



ID	Gebruikers eisen	Inbrenger	Risico	I/O	Kwaliteitsborging	Verantwoordelijkheden
G3	Er kunnen handmatig indicatoringrepen worden toegevoegd aan de formele selectie van ingrepen voor surveillance, ook wanneer de toegekende OK code afwijkt van de formele selectie	ziekenhuis; afdeling infectiepreventie	onjuiste surveillance selectie: bij nieuwe codes of miscoderingen kunnen ingrepen ontbreken	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH vereiste opnemen use cases opnemen implementatie <b>Richtlijn:</b>	<b>RIVM:</b> minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (PL/IP):</b> vereiste in programma van eisen; validatie; signalering relevantie issues
G4	Er kunnen handmatig indicatoringrepen worden verwijderd uit de formele selectie van ingrepen voor surveillance	ziekenhuis; afdeling infectiepreventie	onjuiste surveillance selectie: Door miscoderingen kan de selectie onterecht ingrepen bevatten	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH vereiste opnemen use cases opnemen implementatie <b>Richtlijn:</b>	<b>RIVM:</b> minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (PL/IP):</b> vereiste in programma van eisen; validatie; signalering relevantie issues
G5	bij de indicatoringrepen is zichtbaar of er een voorgaande ingreep heeft plaatsgevonden	ziekenhuis; afdeling infectiepreventie orthopedisch chirurgen	onjuiste vergelijkingen in surveillance resultaten tussen ziekenhuizen; openbare publicatie onvergelykbare resultaten tussen ziekenhuizen met hoger infectierisico bij voorgaande ingreep	I  I	<b>Protocol:</b> minimum vereisten monitoring datakwaliteit <b>Systeemvereisten:</b> ZH vereiste opnemen  <b>Richtlijn:</b> use cases opnemen implementatie	<b>RIVM:</b> aanpassing dataspecificaties (incl verplichting/ key variabelen), aanpassing surveillance systeem RIVM, opstellen minimale systeemvereisten ZH  <b>Ziekenhuis (PL/IP):</b> vereiste in programma van eisen; opnemen in use case; monitoring datakwaliteit

ID	Gebruikers eisen	Inbrenger	Risico	I/O	Kwaliteitsborging	Verantwoordelijkheden
G6	Er kunnen door het ZH aanpassingen worden gemaakt of aangevraagd in de selectie van indicatoringrepen of brondata, het algoritme of aanvullende patientgegevens met realisatie binnen acceptabele termijn, op verzoek van enkele gebruiker met geen op beperkte tussenkomst softwareleverancier	RIVM; afdeling infectiepreventie ziekenhuis	Het systeem voor geautomatiseerde surveillance is niet duurzaam of langere tijd niet bruikbaar; jaarlijkse data aanlevering buiten deadline RIVM	I	<b>Protocol:</b> data specificaties <b>Systeemvereisten:</b> ZH opnemen minimale vereisten  <b>Richtlijn:</b> richtlijn implementatie validatie (use cases)	<b>RIVM:</b> opstellen minimale systeemvereisten ZH, richtlijn implementatie  <b>Ziekenhuis (PL):</b> vereiste in programma van eisen; use case opnemen validatie
G7	Data conform specificaties RIVM kunnen 24/7 worden aangeleverd aan het RIVM	afdeling infectiepreventie ziekenhuis	interne werkprocessen kunnen niet worden geoptimaliseerd	O	<b>systeemvereisten:</b> RIVM vereisten behouden	<b>RIVM:</b> opnemen vereisten RIVM; voortzetting uitvoering
G8	Data conform specificaties RIVM kunnen periodiek worden aangeleverd aan het RIVM	afdeling infectiepreventie ziekenhuis	bij lage frequentie bevat de rapportagetool meer gedateerde gegevens, minder relevante data voor actie	I/O	<b>systeemvereisten:</b> RIVM vereisten opnemen	<b>RIVM:</b> opnemen vereisten RIVM; toepassen vereisten
G9	De rapportagetool van het RIVM met surveillanceresultaten van het ziekenhuis gespiegeld aan landelijke resultaten is 24/7 beschikbaar	afdeling infectiepreventie ziekenhuis	bruikbaarheid van surveillance resultaten wordt beperkt als inzicht niet verkrijgbaar is wanneer intern van belang; motivatie voor deelname aan surveillance hierdoor mogelijk verlaagd	I/O	<b>systeemvereisten:</b> RIVM vereisten behouden	<b>RIVM:</b> opnemen vereisten RIVM; toepassen vereisten

ID	Technische eisen	Inbrenger	Risico	I/O	kwakeitsborging	verantwoordelijkheden
T1	Indicatoringrepen kunnen geautomatiseerd worden geselecteerd	afdeling infectiepreventie ziekenhuis	bij handmatige selectie geen optimale werklastreductie	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen inclusief procesindicator/metadata of alternatieve of alternatieve programmeerscripts om te controleren op inconsistenties	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH; richtlijnen <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie; toepassing scripts
T2	Het is mogelijk handmatig ingrepen toe te voegen aan de formele selectie van ingrepen voor surveillance ook wanneer de toegekende OK code afwijkt van de formele selectie	afdeling infectiepreventie ziekenhuis	onjuiste surveillance selectie: bij nieuwe codes of miscoderingen kunnen ingrepen ontbreken	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM: opstellen:</b> minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie
T3	Het is mogelijk handmatig ingrepen verwijderen uit de formele selectie van ingrepen voor surveillance	afdeling infectiepreventie ziekenhuis	onjuiste surveillance selectie: Door miscoderingen kan de selectie onterecht ingrepen bevatten	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM: opstellen:</b> minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie
T4	Bij indicatoringrepen kan in een apart veld worden aangegeven of dit een primaire ingreep betrof (geen voorgaande OK) of geen primaire ingreep (wel voorgaande OK)	orthopedisch chirurgen; afdeling infectiepreventie ziekenhuis	als onderscheid primaire - niet primaire ingreep direct moet worden gemaakt mogelijk vertraging bij gebruikmaking van andere databronnen (vb LROI)	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen inclusief procesindicator/metadata of alternatieve of alternatieve programmeerscripts om te controleren op inconsistenties	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol dataspecificaties, data governance key variabelen; minimale systeemvereisten ZH; richtlijnen <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie; toepassing scripts
T5	Koppeling met meerdere databronnen op patientniveau is mogelijk	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, afdeling IT/DM	Incomplete selecties benodigde data bij indirecte databronnen, datakwaliteit	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> Richtlijnen implementatie <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie; toepassing scripts
T6	Op patientniveau wordt een correcte selectie van brondata voor periode 120 dgn na ingreep gextraheerd en gekoppeld	RIVM, ziekenhuis afdeling infectiepreventie	Kwaliteit en compleetheid brondata	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen inclusief procesindicator/metadata of alternatieve of alternatieve programmeerscripts om te controleren op inconsistenties <b>Handleiding:</b> richtlijnen/ valkuilen data extracties en verificatie	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH; richtlijnen/handleiding <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie; toepassing scripts

ID	Technische eisen	Inbrenger	Risico	I/O	kwakeitsborging	verantwoordelijkheden
T7	Het algoritme zoals gespecificeerd in het ziekenhuis kan worden toegepast op brondata en genereert uitkomst hoge/ lage waarschijnlijkheid diepe POWI	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, afdeling IT/DM	Programmeerfouten	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen inclusief procesindicator/metadata of alternatieve of alternatieve programmeerscripts om te controleren op inconsistenties; externe validatie op proces (niet technisch)	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol externe validatie; minimale systeemvereisten ZH; richtlijnen procesindicatoren <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie integriteit data; toepassing scripts
T8	Er kunnen aanpassingen worden gemaakt aan het algoritme, inclusief selectie van brondata, op verzoek van individuele gebruiker met minimale inspanningen (geen of beperkte tussenkomst software leverancier)	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management	Het geautomatiseerd surveillancesysteem is niet robuust tegen wijzigingen in gebruikte velden of coderingen in het EPD of verbeteringen aan het algortime	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie
T9	het geautomatiseerde systeem is schaalbaar naar andere surveillance doelen (ingrepen/ type infecties)	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; afdeling IT/DM	uitbreiding geautomatiseerde surveillance naar andere doelen vraagt veel extra investering in tijd mankracht middelen	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie
T10	Generen overzicht indicatoringrepen met algoritme uitkomst 'hoge waarschijnlijkheid'	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; afdeling IT/DM	bij ontbreken overzicht interne uitvoering surveillance niet mogelijk	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie
T11	Er is mogelijkheid om te registreren wel/ geen diepe POWI bij algoritme uitkomst 'hoge waarschijnlijkheid' in een daarvoor geschikt systeem, EPD of anderszins	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; afdeling IT/DM	Automatisering surveillance niet mogelijk	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie
T12	Met een enkele handeling kunnen ingrepen met algoritme uitkomst 'lage waarschijnlijkheid' worden geregistreerd als geen diepe POWI	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; afdeling IT/DM	Reduceren werklast uitvoering surveillance	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie
T13	Generen overzicht resultaat algoritme en surveillance (POWI J/N) alle ingrepen	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management;	bij ontbreken overzicht interne processturing of analyses niet mogelijk	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen inclusief procesindicator/metadata of alternatieve of alternatieve programmeerscripts om te controleren op inconsistenties	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH; richtlijnen <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie integriteit data; toepassing scripts

ID	Technische eisen	Inbrenger	Risico	I/O	kwakeitsborging	verantwoordelijkheden
T14	Resultaten zijn reproduceerbaar (voor iedere ingreep aangeleverd aan PREZIES is algoritme uitkomst herleidbaar en procedure kan worden herhaald)	RIVM; ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management;	obv zelfde parameters geeft algoritme niet zelfde uitkomst; het is niet mogelijk te herleiden waarom bepaalde ingreep uitkomst hoog / laag heeft gekregen; validatie of kwaliteitsmonitoring niet mogelijk	I/O	<b>Protocol:</b> minimale eisen tav data governance in ZH: procesbeschrijving, documentatie source codes, versiebeheer, log, pseudonimisatiemethode; back up data extractie; interne-/externe validatie methoden <b>governance:</b> lokale afspraken proces en verantwoordelijkheden	<b>RIVM:</b> opstellen protocol; vereisten lokale data governance; <b>Ziekenhuis (IT/PL):</b> toepassing protocol, ontwikkeling en toepassing lokale governance; transparantie documentatie naar RIVM
T15	Op patientniveau kunnen aanvullende gegevens conform specificaties RIVM worden toegevoegd aan alle indicatoringrepen (unieke match is mogelijk; al dan niet binnen IT systeem)	RIVM, ziekenhuis afdeling infectiepreventie	Data aanlevering RIVM niet mogelijk; duiding POWIs niet mogelijk	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie
T16	Data conform specificaties RIVM kunnen worden gedeeld met het RIVM	RIVM, ziekenhuis afdeling infectiepreventie	Data aanlevering RIVM niet mogelijk	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie
T17	Er kunnen aanpassingen worden gemaakt in aanvullende patientgegevens tbv data aanlevering RIVM bij wijziging dataspecificaties RIVM	RIVM, ziekenhuis afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management	Complete data inzending is niet duurzaam	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie
T18	Surveillanceresultaten kunnen met minimale inspanningen en frequent worden geexporteerd naar het RIVM	ziekenhuis afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management	hoge werklast, vertraging data aanlevering	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> Richtlijnen implementatie <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie;
T19	De sourcecode kan beschikbaar worden gemaakt	RIVM, ziekenhuis afdeling infectiepreventie, IT/DM	Herstel na incorrecte resultaten is niet mogelijk; Externe validatie is niet mogelijk	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie
T20	continuïteit beschikbaarheid geautomatiseerd surveillance systeem tav data invoer en inzicht in resultaten	ziekenhuis afdeling infectiepreventie	Uitvoering surveillance niet altijd mogelijk	I	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> Richtlijnen implementatie <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie;

ID	Technische eisen	Inbrenger	Risico	I/O	kwaliteitsborging	verantwoordelijkheden
T21	het geautomatiseerde surveillance systeem heeft optimale technische beveiliging	RIVM, ziekenhuis afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management, IT,jurist/ data protectie afdeling	bescherming patientgegevens onvoldoende geborgd, niet voldoen AVG	I/O	<b>Systeemvereisten:</b> ZH eis opnemen	<b>RIVM:</b> opstellen: minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie



ID	Kwaliteitskaders	Inbrenger	Risico	I/O a	kwaliteitsborging	
K1	Ziekenhuizen hebben een prospectief validatieplan opgesteld dat borgt dat er periodiek onderhoud + validatie plaatsvindt	RIVM; ziekenhuis: Afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management	Er vindt geen structurele validatie plaats op brondata, het algoritme of het AS systeem. Door wijzigingen in registratie of (koppeling tussen) bronsystemen kan het systeem niet goed functioneren	O	Eis opnemen in protocol	<b>RIVM:</b> opstellen protocol <b>Ziekenhuis:</b> opstellen prospectief validatieplan
K2	Betrokken afdelingen hebben zicht op integriteit, gebruik, en eigenlijk gebruik van conform doelen van data gedeeld met het RIVM (centraal)	RIVM; ziekenhuis: Afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management, jurist/ data protectie	Geen zicht op proces, betrokken personen, en data kwaliteit; oneigenlijk gebruik van data	I/O	Datamanagementplan; Betrokkenheid privacy officers	<b>RIVM:</b> opstellen DM plan
K3	Betrokken afdelingen hebben zicht op integriteit, gebruik, en eigenlijk gebruik van conform doelen van databronnen voor geautomatiseerde surveillance (ziekenhuis lokaal)	ziekenhuis: Afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management,	Geen zicht op proces, betrokken personen, en data kwaliteit; oneigenlijk gebruik van data	I/O	Datamanagementplan; Betrokkenheid privacy officers	<b>Ziekenhuis (PL/IP/IT/PO)</b> opstellen DM plan
K4	Er is zicht op kwaliteit van geautomatiseerd surveillance systeem (centraal)	Alle gebruikers;	Protocollen en kwaliteitseisen voldoen niet meer bij essentiële wijzigingen (zorglandschap, registratie zorggegevens, ICT/EPD, wetgeving)	I/O	<b>Governance:</b> periodiek change management; rol gebruikersvertegenwoordiging organisatiestructuur; transparantie surveillance systeem	<b>RIVM:</b> inrichten governance structuur <b>Ziekenhuizen:</b> zitting in gebruikersvertegenwoordiging
K5	Data tbv surveillance zijn voldoende beveiligd en het geautomatiseerde systeem(centraal) voldoet aan wet- en regelgeving	AP; RIVM; Ziekenhuis: Afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; jurist/ data protectie	sancties, continuïteit surveillance	I/O	Uitvoeren PIA, betrokkenheid privacy officers; data protection by design toepassen bij ontwikkeling scenario en protocol	<b>RIVM:</b> uitvoeren PIA; opstellen centraal data governance/ data management plan
K6	Data tbv surveillance en het geautomatiseerde systeem (lokaal) voldoet aan landelijke wet- en regelgeving en lokale regelgeving/ data governance beleid	Ziekenhuis: Afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; jurist/ data protectie afdeling	geen goedkeuring implementatie en toepassing geautomatiseerd systeem in ziekenhuis	I/O	Uitvoeren PIA, toetsing surveillance systeem lokale procedures; data protection by design toepassen bij ontwikkeling AS systeem; betrokkenheid privacy officers	<b>Ziekenhuis (PL/IP/IT/PO)</b> uitvoeren PIA, opstellen lokaal data governance/ DM plan, lokale toetsing
K7	het geautomatiseerde systeem is schaalbaar naar andere surveillance doelen (ingrepen/ type infecties)	ziekenhuis: afdeling infectiepreventie, (kwaliteits)management; afdeling IT/DM	uitbreiding geautomatiseerde surveillance naar andere doelen vraagt veel extra investering in tijd mankracht middelen	I	<b>Systeemvereisten:</b> generieke aanpassingen mogelijk houden	<b>RIVM:</b> opstellen: protocol; minimale systeemvereisten ZH <b>Ziekenhuis (IT):</b> vereiste in lokaal programma van eisen; technische validatie



ID	Kwaliteitskaders	Inbrenger	Risico	I/O a	kwaliteitsborging	
K8	Ziekenhuizen hebben voldoende kennis	RIVM; Ziekenhuis: Afdeling infectiepreventie, IT/DM, (kwaliteits)management;	onvoldoende kwaliteit, efficiëntie, implementatie onhaalbaar; niet voldoen aan landelijke richtlijnen	I/O	<b>educatie</b> ontwikkeling handboek, training, gebruikersplatform <b>organisatie:</b>	<b>RIVM:</b> ontwikkeling handboek, training, gebruikersplatform <b>(IP/IT/PL):</b> kennis nemen <b>Ziekenhuis</b>