

## MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 2006 — 768

[C — 2006/35235]

**27 JANUARI 2006. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende de uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de psychiatrische ziekenhuizen en de centra voor geestelijke gezondheidszorg**

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen, inzonderheid op artikel 5, 6, 7, 12 en 14;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 23 juli 1997 houdende uitvoering van het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 17 juli 2000 en 14 mei 2004;

Gelet op het ministerieel besluit van 15 februari 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in psychiatrische ziekenhuizen, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 14 mei 2004;

Gelet op het ministerieel besluit van 3 juni 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in de centra voor geestelijke gezondheidszorg;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 1 september 2005;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 6 december 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° decreet : het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen;

2° voorziening : een psychiatrisch ziekenhuis of een centrum voor geestelijke gezondheidszorg;

3° psychiatrisch ziekenhuis : een ziekenhuis als vermeld in artikel 3 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

4° centrum voor geestelijke gezondheidszorg : een centrum als vermeld in artikel 2, 1°, van het decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg;

5° kwaliteitshandboek : het kwaliteitshandboek, vermeld in artikel 5, § 4, van het decreet;

6° de minister : de Vlaamse minister, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid;

7° de administratie : de administratie Gezondheidszorg van het ministerie van de Vlaamse Gemeenschap.

**Art. 2. § 1.** Ter uitvoering van artikel 5 en 6, § 1, van het decreet beschikt elke voorziening over een kwaliteitshandboek.

§ 2. Het kwaliteitshandboek wordt regelmatig geactualiseerd en ligt permanent ter beschikking van de medewerkers van de voorziening.

§ 3. Het kwaliteitshandboek wordt opgesteld in duidelijke bewoordingen en vormt een samenhangend en leesbaar geheel.

§ 4. Het bevat minstens een beschrijving van de volgende elementen :

1° het kwaliteitsbeleid, dat ten minste bestaat uit de missie, de visie, de strategie en de doelstellingen van de voorziening;

2° het kwaliteitsmanagementsysteem, dat bestaat uit de organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures en processen;

3° de zelfevaluatie.

HOOFDSTUK II. — *Kwaliteitsmanagementsysteem*

**Art. 3.** De organisatorische structuur van de voorziening wordt weergegeven in een organogram dat de verantwoordelijkheden en onderlinge verhoudingen duidelijk weergeeft.

**Art. 4.** In het kwaliteitshandboek wordt een lijst van gangbare procedures in de voorziening opgenomen, eventueel door middel van een boomstructuur, met verwijzing naar de vindplaats.

De procedure voor het opstellen van procedures wordt integraal in het kwaliteitshandboek opgenomen.

HOOFDSTUK III. — *Zelfevaluatie*

**Art. 5. § 1.** De zelfevaluatie die de voorziening uitvoert, bevat minstens :

1° een periodieke evaluatie van de klinische performantie;

2° een periodieke evaluatie van de operationele performantie van de voorziening;

3° een periodieke evaluatie door de gebruikers;

4° een periodieke evaluatie door de medewerkers.

§ 2. Bij elk van de evaluaties, vermeld in § 1, worden de vijf stappen die omschreven worden in artikel 5, § 3, tweede lid, 1° tot en met 5°, van het decreet, doorlopen, telkens gedurende een periode van maximaal vijf jaar.

**Art. 6.** § 1. Ter uitvoering van artikel 6, § 2, van het decreet kan de minister op basis van beschikbare data informatie over performantie selecteren en terugkoppelen naar de voorziening.

Iedere voorziening moet de eigen situatie ten opzichte van de teruggekoppelde informatie onderzoeken. Indien nodig moeten verbeteracties worden opgezet.

§ 2. Met behoud van de toepassing van de bepalingen in § 1 moet iedere voorziening, op basis van een sterkte-zwakteanalyse, minstens één domein selecteren om verbeteracties uit te werken.

Als de minister een kernset van performantie-indicatoren ter beschikking stelt van de voorzieningen, wordt bij voorkeur gebruikgemaakt van die kernset.

§ 3. De minister kan de voorziening uitnodigen om te participeren in studies over specifieke aspecten inzake klinische zorg.

#### HOOFDSTUK IV. — *Toezicht en evaluatie*

**Art. 7.** De personeelsleden van de administratie die belast zijn met het toezicht op de naleving van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de uitvoeringsbesluiten die krachtens die gecoördineerde wet zijn genomen, en op de naleving van het decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg en de uitvoeringsbesluiten ervan, zijn belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van het decreet en zijn uitvoeringsbesluiten.

De evaluatie, vermeld in artikel 7, § 2, van het decreet, zal minstens vijfjaarlijks plaatsvinden.

**Art. 8.** Het evaluatierapport, vermeld in artikel 7, § 2, van het decreet, ligt permanent ter inzage van de gebruikers, de medewerkers van de voorziening en elke andere belanghebbende. De voorziening werkt een procedure uit om de gebruikers, de medewerkers en iedere belanghebbende daarover te informeren en deelt de uitgewerkte procedure mee aan de administratie. De administratie zal de uitgewerkte procedure op efficiëntie beoordelen.

#### HOOFDSTUK V. — *Wijzigingsbepalingen*

**Art. 9.** § 1. In artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 23 juli 1997 houdende uitvoering van het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 14 mei 2004, wordt het tweede lid vervangen door wat volgt :

«De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de voorzieningen, vermeld in het besluit van de Vlaamse Regering van 14 mei 2004 houdende uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen en in het besluit van de Vlaamse Regering houdende uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de psychiatrische ziekenhuizen en de centra voor geestelijke gezondheidszorg.»

#### HOOFDSTUK VI. — *Slotbepalingen*

**Art. 10.** De volgende regelingen worden opgeheven :

1° het ministerieel besluit van 15 februari 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in psychiatrische ziekenhuizen, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 14 mei 2004;

2° het ministerieel besluit van 3 juni 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in de centra voor geestelijke gezondheidszorg.

**Art. 11.** De voorziening stelt een beknopt en overzichtelijk overgangsrapport op waarin het kwaliteitsbeleid voor de periode 1997-2005, dat gevoerd wordt op grond van het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen en de uitvoeringsbesluiten ervan, geëvalueerd wordt.

In het overgangsrapport, vermeld in § 1, wordt minstens voor de verplichte en de vrije thema's het verkregen resultaat beschreven en worden de resterende knelpunten en verbetermogelijkheden vermeld.

Het overgangsrapport is uiterlijk op 31 maart 2006 afgerond.

**Art. 12.** De voorziening heeft tegen uiterlijk 31 maart 2006 haar kwaliteitshandboek in overeenstemming gebracht met de bepalingen van het decreet en dit besluit.

Het in artikel 11 vermelde overgangsrapport maakt integraal deel uit van het geactualiseerde kwaliteitshandboek.

**Art. 13.** Het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen treedt ten aanzien van de voorzieningen, vermeld in dit besluit, in werking op 1 januari 2006.

**Art. 14.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2006, met uitzondering van artikel 9 en 10 die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2005.

**Art. 15.** De Vlaamse minister, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 januari 2006.

De minister-president van de Vlaamse Regering,  
Y. LETERME

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,  
I. VERVOTTE

## TRADUCTION

## MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FLAMANDE

F. 2006 — 768

[C — 2006/35235]

**27 JANVIER 2006. — Arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale dans les hôpitaux psychiatriques et les centres de santé mentale**

Le Gouvernement flamand,

Vu le décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale, notamment les articles 5, 6, 7, 12, et 14;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 23 juillet 1997 portant exécution du décret du 25 février 1997 relatif à la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins, modifié par les arrêtés du Gouvernement flamand des 17 juillet 2000 et 14 mai 2004;

Vu l'arrêté ministériel du 15 février 1999 portant exécution du décret sur la qualité dans les hôpitaux psychiatriques, modifié par l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 mai 2004;

Vu l'arrêté ministériel du 15 février 1999 portant exécution du décret sur la qualité dans les centres de santé mentale;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 1<sup>er</sup> septembre 2005;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 6 décembre 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre flamande du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille;

Après délibération,

Arrête :

**CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Dispositions générales**

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1<sup>o</sup> décret : le décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des établissements de santé et d'aide sociale;
- 2<sup>o</sup> structure : un hôpital psychiatrique ou un centre de santé mentale;
- 3<sup>o</sup> hôpital psychiatrique : un hôpital tel que visé à l'article 3 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;
- 4<sup>o</sup> centre de santé mentale : un centre tel que visé à l'article 2, 1<sup>o</sup> du décret du 18 mai 1999 relatif aux soins de santé mentale;
- 5<sup>o</sup> manuel de la qualité : le manuel de la qualité visé à l'article 5, § 4 du décret;
- 6<sup>o</sup> le Ministre : la Ministre flamande chargée de la politique en matière de santé;
- 7<sup>o</sup> l'administration : l'Administration de la Santé du Ministère de la Communauté flamande.

**Art. 2.** § 1. En exécution des articles 5 et 6, § 1<sup>er</sup> du décret, chaque structure dispose d'un manuel de la qualité.

§ 2. Le manuel de la qualité est actualisé régulièrement et est en permanence à la disposition des collaborateurs de la structure.

§ 3. Le manuel de la qualité est rédigé en termes clairs et forme un ensemble cohérent et lisible.

§ 4. Il comporte au moins une description des éléments suivants :

- 1<sup>o</sup> la gestion de la qualité, qui comprend au moins la mission, la vision, la stratégie et les objectifs de la structure;
- 2<sup>o</sup> le système de gestion de la qualité, qui consiste en une structure organisationnelle, des compétences, des responsabilités, des procédures et des processus;
- 3<sup>o</sup> l'auto-évaluation.

**CHAPITRE II. — Le système de gestion de la qualité**

**Art. 3.** La structure organisationnelle de la structure est représentée dans un organigramme qui reflète clairement les responsabilités et les rapports mutuels.

**Art. 4.** Le manuel de la qualité reprend une liste de procédures courantes, éventuellement sous forme d'une structure en arbre, avec les références.

La procédure d'élaboration de procédures est reprise intégralement dans le manuel de la qualité.

**CHAPITRE III. — Auto-évaluation**

**Art. 5.** § 1. L'auto-évaluation effectuée par la structure comprend au minimum :

- 1<sup>o</sup> une évaluation périodique de la performance clinique;
- 2<sup>o</sup> une évaluation périodique de la performance opérationnelle de la structure;
- 3<sup>o</sup> une évaluation périodique réalisée par les usagers;
- 4<sup>o</sup> une évaluation périodique réalisée par les collaborateurs.

§ 2. Chacune des évaluations visées au § 1<sup>er</sup> parcourt les cinq étapes décrites à l'article 5, § 3, alinéa 2, 1<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup> inclus du décret, couvrant chaque fois une période de cinq ans au maximum.

**Art. 6.** § 1. En exécution de l'article 6, § 2 du décret, le Ministre peut, sur la base de données disponibles, sélectionner des informations relatives à la performance et assurer un retour d'informations à la structure.

Chaque structure est tenue de confronter sa situation par rapport aux informations retournées. Au besoin, il y a lieu de procéder à des actions d'amélioration.

§ 2. Sans préjudice de l'application des dispositions au § 1<sup>er</sup>, chaque structure est tenue de sélectionner, sur la base d'une analyse des points forts et faibles, au moins un domaine qui fera l'objet d'actions d'amélioration.

Lorsque le Ministre met une série essentielle d'indicateurs de performance à la disposition des structures, il est préférable d'en faire usage.

§ 3. Le Ministre peut inviter la structure à participer à des études sur des aspects spécifique des soins cliniques.

#### CHAPITRE IV. — *Contrôle et évaluation*

**Art. 7.** Les membres du personnel de l'administration chargés du contrôle du respect de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, et des arrêtés d'exécution pris en vertu de ladite loi coordonnée, et du respect du décret du 18 mai 1999 relatif à la santé mentale et ses arrêtés d'exécution, sont chargés du contrôle du respect des dispositions du décret et de ses arrêtés d'exécution.

L'évaluation visée à l'article 7, § 2, du décret aura lieu au moins tous les cinq ans.

**Art. 8.** Le rapport d'évaluation visé à l'article 7, § 2, du décret peut être consulté en permanence par les usagers, les collaborateurs de la structure et de tout autre intéressé. La structure élabore une procédure pour en informer les usagers, les collaborateurs, tout autre intéressé, et communique la procédure élaborée à l'administration. L'administration appréciera l'efficacité de la procédure élaborée.

#### CHAPITRE V. — *Dispositions modificatives*

**Art. 9.** § 1. A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du Gouvernement flamand du 23 juillet 1997 portant exécution du décret du 25 février 1997 relatif à la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins, modifié par l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 mai 2004, l'alinéa deux est remplacé par ce qui suit :

« Les dispositions du présent arrêté ne sont pas applicables aux structures visées à l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 mai 2004 portant exécution du décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale dans les hôpitaux généraux, catégoriels et universitaires, ni à l'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale dans les hôpitaux psychiatriques et les centres de santé mentale. »

#### CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

**Art. 10.** Les règlements suivants sont abrogés :

1° l'arrêté ministériel du 15 février 1999 portant exécution du décret sur la qualité dans les hôpitaux psychiatriques, modifié par l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 mai 2004;

2° l'arrêté ministériel du 3 juin 1999 portant exécution du décret sur la qualité dans les centres de santé mentale.

**Art. 11.** La structure établit un rapport transitoire dans lequel la gestion de la qualité menée pendant la période 1997-2005 conformément au décret du 25 février 1997 relatif à la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins et ses arrêtés d'exécution, est évaluée.

Le rapport transitoire visé au § 1<sup>er</sup> décrit au moins le résultat obtenu pour thèmes obligatoires et pour les thèmes libres, et signale les problèmes restants et les possibilités d'amélioration.

Le rapport transitoire sera finalisé au plus tard le 31 mars 2006.

**Art. 12.** La structure fera en sorte que pour le 31 mars 2006, son manuel de la qualité sera conforme aux dispositions du décret du présent arrêté.

Le rapport transitoire visé à l'article 11 fait partie intégrante du manuel de la qualité actualisé.

**Art. 13.** Le décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006 en ce qui concerne les structures visées au présent arrêté.

**Art. 14.** Le présent décret entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006, à l'exception des articles 9 et 10 qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 15.** Le Ministre flamand qui a la politique en matière de santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 janvier 2006.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,  
Y. LETERME

La Ministre flamande du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,  
I. VERVOTTE