



cutting through complexity™

Stichting Diergeneesmiddelen Autoriteit

Onderzoek antibioticum- registratieketen van dierenarts tot sectorsystemen

Rapportage van bevindingen

A1400004792

Amstelveen, februari 2016



Inhoudsopgave

1	Managementsamenvatting	6
1.1	Opdracht context	6
1.2	Algemeen beeld antibioticumregistratieketen van dierenarts tot en met diersectorsystemen	6
1.2.1	Proces van antibioticumregistratie door dierenartsen	7
1.2.2	Aansluiting van antibioticum registratie door dierenartsen op registratie in diersectorsystemen	8
1.2.3	Beheersingsmaatregelen binnen de registratiesystemen van de diersectoren	8
1.2.4	Beheersingsmaatregelen binnen praktijkmanagementsystemen	8
1.3	Aanbevelingen antibioticumregistratieketen	9
2	Antibioticumregistratieketen van dierenarts tot diersectorsysteem	11
2.1	Achtergrond	11
2.2	Doelstelling en scope	12
2.2.1	Doel	12
2.2.2	Scope	12
2.2.3	Periode van uitvoering	13
2.3	Onderzoeksanpak	13
2.3.1	Analyse van betrouwbaarheid van antibioticumregistratie bij dierenartspraktijken	13
2.3.2	Onderzoek beheersingsmaatregelen binnen de diersectorsystemen	14
2.3.3	Onderzoek beheersingsmaatregelen binnen het PMS	14
2.3.4	Onderzoek werkwijze en beheersingsmaatregelen FIDIN afzetrapportage	14
2.4	Beperkingen	15
2.5	Leeswijzer	15
3	Analyse van betrouwbaarheid van antibioticumregistratie bij dierenartspraktijken	17
3.1	Introductie	17
3.2	Werkwijze en processen dierenartsen	17
3.3	Algemeen beeld bij de werkwijze en processen binnen de DAP	17
3.3.1	Processtap: Invoeren en onderhouden stamgegevens	18
3.3.2	Observaties invoeren en onderhouden stamgegevens binnen de DAP	18
3.3.3	Processtap: Invoeren gebruiksgegevens	19
3.3.4	Observaties invoeren gebruiksgegevens binnen de DAP	20
3.3.5	Processtap: Verwerken en verzenden gebruiksgegevens	22
3.3.6	Observaties verwerken en verzenden van gegevens binnen de DAP	22
3.4	Overige observaties werkwijze en processen dierenartsen	23
3.5	Resultaten op de aansluiting van de antibioticumrecords	25
3.5.1	Introductie	25
3.6	Algemeen beeld bij de betrouwbaarheid van antibioticumaflevergegevens	25
3.6.1	Overzicht participatie dierenartsen	26
3.6.2	Bevindingscategorieën	26
3.6.3	Kalversector	27
3.6.4	Pluimveesector	28
3.6.5	Rundersector	29
3.6.6	Varkenssector (DGBase)	30
3.6.7	Varkenssector (InfoVarken)	31
3.6.8	Totaalresultaat over sectoren	32
4	Analyse van de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratie in de diersectorsystemen	34
4.1	Introductie	34
4.2	Invoeren stamgegevens: dierenarts en dierhouder	34
4.2.1	Observaties beheersingsmaatregelen	35
4.3	Invoeren stamgegevens: diergeneesmiddel en doeldier	35
4.3.1	Observaties beheersingsmaatregelen stamgegevens	36
4.4	Invoeren stamgegevens: dieraantallen	37
4.4.1	Observaties beheersingsmaatregelen dieraantallen	37
4.5	Invoeren aflevergegevens (handmatig)	37
4.5.1	Observaties beheersingsmaatregelen bij handmatig invoeren	38
4.6	Ontvangen aflevergegevens (geautomatiseerd vanuit PMS/VetCIS)	39
4.6.1	Observaties beheersingsmaatregelen bij geautomatiseerd invoeren	39
4.7	Verwerken aflevergegevens	40
4.7.1	Observaties beheersingsmaatregelen verwerken aflevergegevens	40

4.8	Toegang- en autorisatiebeheer	40
4.8.1	Observaties beheersingsmaatregelen	40
4.9	Wijzigingsbeheer	41
4.9.1	Observaties beheersingsmaatregelen	41
4.10	Operationeel IT-beheer	42
4.10.1	Observaties beheersingsmaatregelen	42

5 Analyse ontwikkeling van beheersingsmaatregelen binnen het PMS **43**

5.1	Introductie	43
5.1.1	Aanpak en onderzochte aspecten	43
5.2	Introductie onderzochte praktijkmanagementsystemen	44
5.2.1	VIVA	44
5.2.2	Animana	45
5.2.3	RxWorks	45
5.3	Belangrijkste observaties	45
5.4	Opvoeren en bewerken van stamgegevens	46
5.4.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	46
5.4.2	Observaties beheersingsmaatregelen	47
5.5	Onderhouden van de productcatalogus met de gegevens van de diergeneesmiddelen	47
5.5.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	47
5.5.2	Observaties beheersingsmaatregelen	47
5.6	Registreren van antibioticumaflevergegevens	48
5.6.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	48
5.6.2	Observaties beheersingsmaatregelen	48
5.7	Versturen van de antibioticumaflevergegevens naar het diersectorsysteem	49
5.7.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	49
5.7.2	Observaties beheersingsmaatregelen	49
5.8	Maken van correcties in aangeleverde antibioticumaflevergegevens	50
5.8.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	50
5.8.2	Observaties beheersingsmaatregelen	51
5.9	Voorraadadministratie	51
5.9.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	51
5.9.2	Observaties beheersingsmaatregelen	51
5.10	Systeem- en autorisatiebeheer	51
5.10.1	Toelichting processtap en verwachte beheersing	51
5.10.2	Observaties beheersingsmaatregelen	52

6 Registratie FIDIN diergenees-middelafzetcijfers **53**

6.1	Introductie	53
6.2	Registratieproces	53
6.3	Beheersingsmaatregelen	54
6.3.1	Beheersingsmaatregelen in het registratieproces en VETmessage systeem	54
6.3.2	Controle door externe accountant	54

Bijlagen

A	Systeemlandschap en gegevensstroom antibioticumregistratie	56
B	Selectie van de DAP steekproef	57
C	Vragenlijst diersectorsysteem-assessment	61
D	Vragenlijst PMS-assessment	65

COLICER
T

1 Managementsamenvatting

1.1 Opdracht context

De SDa, Autoriteit Diergeneesmiddelen, ondersteunt het streven naar minder en verantwoord antibioticumgebruik in de dierhouderij, zodat risico's voor de volksgezondheid tot een minimum worden beperkt. Hierbij richt zij zich op het volledig transparant maken van het antibioticumgebruik in de dierhouderij en het vaststellen van benchmarkindicators die als streefwaardes dienen voor de praktijk. De SDa geeft opdracht voor de aanlevering van gebruiksgegevens en houdt toezicht op de kwaliteit van de gebruiksgegevens en verbeterprogramma's.

Als onderdeel van het toezicht op de kwaliteit van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens, heeft de SDa KPMG de opdracht gegeven onderzoek te doen naar de wijze waarop de gegevens tot stand komen. De opdracht is uitgevoerd in vier fasen waarvan deze rapportage de resultaten van fase 4 beschrijven.

De eerder gerapporteerde onderzoeken zijn de registratieprocessen van antibioticumverbruiksgegevens in kaart te brengen (fase 1), een generiek referentiekader te definiëren voor de beheersing van het registratieproces binnen elk van de betrokken diersectoren (fase 2) en in de derde fase het in kaart brengen van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens door de dierenartsen (fase 3).

Het is tegen de achtergrond van dit onderzoek dat de SDa KPMG heeft gevraagd in de vierde fase een landelijk onderzoek uit te voeren naar de kwaliteit (juistheid, volledigheid en tijdigheid) van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens door de dierenarts en de verwerking van deze gegevens door de sectorale registratiesystemen. Als onderdeel van het onderzoek zijn ook de werkwijze en beheersingsmaatregelen binnen het rapportageproces van antibioticumafzetcijfers vanuit de FIDIN geïnventariseerd.

1.2 Algemeen beeld antibioticumregistratieketen van dierenarts tot en met diersectorsystemen

Op basis van interviews en data-analyse bij veertig dierenartspraktijken en bij de betrokken diersectoren is een inventarisatie uitgevoerd van de beheersing van het registreren van antibioticumaflevergegevens door de dierenartsen en het beschikbaar stellen van die gegevens aan de diersectorsystemen. Om de effectiviteit van de beheersingsmaatregelen in het registratieproces en gebruikte systemen vast te stellen is op basis van een gestratificeerde steekproef een data-analyse uitgevoerd waarbij de in het PMS geregistreerde gegevens binnen de dierenartspraktijk zijn aangesloten op de aanwezige gegevens in de diersectorsystemen.

Ons algemeen beeld is dat er op het gebied van de beheersing en kwaliteit van de registratie van antibioticumgegevens wederom zichtbare verbeteringen zijn gemaakt ten opzichte van het voorgaande onderzoek "Inventarisatie antibioticumregistratie door dierenartsen" in 2013 (fase 3) door alle betrokkenen in de registratieketen.

Deze managementsamenvatting is gestructureerd volgens de vier onderdelen van het onderzoek (zie hoofdstuk 2 voor de opdrachtdoelstelling en scope). Hieronder treft u per onderdeel onze belangrijkste observaties aan.

1.2.1 Proces van antibioticumregistratie door dierenartsen

De transparantie in het registratieproces is toegenomen en leidt tot een verbetering van de kwaliteit van de antibioticumregistratie binnen de dierenartspraktijken

De registratie en rapportage van antibioticumleveringen verloopt vanaf het praktijkmanagementsysteem van de dierenarts via centrale diersectorsystemen naar de dierhouder. Vanuit de diersectorsystemen wordt aan dierhouder de berekende dierdagdosering voor zijn bedrijf gerapporteerd. Door de verbetering in rapportagemogelijkheden vanuit de diersectorsystemen en het toegenomen (pro)actieve gebruik van de dierdagdoseringrapportages is voor zowel de dierenarts als de dierhouder het inzicht en de herleidbaarheid van de gerapporteerde dierdagdoseringcijfers toegenomen. Deze toegenomen transparantie draagt direct bij aan de detectie van afwijkingen door zowel de dierenarts als de dierhouder. Deze omspannende controle leidt in de eerste instantie vooral tot detectie van grotere afwijkingen met significantie invloed op de dierdagdosering van de individuele dierhouder. Kleinere afwijkingen binnen de bandbreedte van de dierdagdoseringstreefwaarden zullen naar onze verwachting beperkt gedetecteerd worden.

De interne beheersing binnen de dierenartspraktijk is beperkt toegenomen ten opzichte van voorgaand onderzoek in 2013

De werkwijze met betrekking tot de antibioticumregistratie binnen de dierenartspraktijk is grotendeels gelijk gebleven in vergelijking met ons voorgaande onderzoek. De toegenomen verantwoordelijkheid van de dierenarts voor de registratie van antibioticumleveringen heeft de aandacht voor juiste, volledige en tijdige registratie binnen de DAP echter wel verhoogd. De richtlijn Verslaglegging van de KNMvD¹ draagt bij aan heldere uitgangspunten en aan kwaliteitsverbeteringen binnen het antibioticumregistratieproces. Echter heeft deze richtlijn nog beperkte uitwerking op de werkwijze binnen de dierenartspraktijk. De binnen de richtlijn genoemde gestandaardiseerde werkwijze voor antibioticumregistratie voor een specifiek praktijkmanagementsystemen (PMS), correctieboekingen en stamgegevens van antibioticummiddelen zijn nog niet consistent binnen de sectoren verankerd.

De complexiteit bij de registratie van antibioticumaflevergegevens binnen de dierenartspraktijk blijft hoog

De door de dierenartspraktijken gebruikte PMS-en ondersteunen het registratieproces veelal op geautomatiseerde wijze en de dierenarts heeft geen functionele of technische beperkingen bij de registratie van antibioticumaflevergegevens. De handelingen die moeten worden uitgevoerd om de gegevens te registreren en controleren blijven complex en vereisen diepgaande kennis van de werking van het PMS en van diergeneesmiddelen, verpakkingseenheden als er afwijkingen in het registratieproces optreden (zoals correcties, antibioticummiddelen nog niet bekend in het systeem, dierhouder wisselt van IKB, etc.).

¹ KNMvD, Richtlijn Verslaglegging, Versie 1.1, 1 september 2014

1.2.2 Aansluiting van antibioticum registratie door dierenartsen op registratie in diersectorsystemen

De herleidbaarheid en de kwaliteit van de antibioticumaflevergegevens is toegenomen

Als onderdeel van ons onderzoek is een analyse uitgevoerd op de gegevens uit de PMS van de dierenarts en op de aansluiting van deze antibioticumgegevens op het corresponderende diersectorsysteem. Bij elk van de bezochte dierenartspraktijken is een set antibioticumaflevergegevens uit het PMS geanalyseerd. Uit deze analyse komt naar voren dat de gegevens grotendeels aansluiten en juist en volledig worden aangeleverd vanuit de dierenartspraktijk aan de diersector voor dierdagdoseringberekeningen.

Op grond van de steekproef (366 records) is vastgesteld dat **95,6%** van de records vanuit het PMS van de dierenartspraktijken aansluit bij de registratie binnen de diersectorsystemen. Van deze 95,6% is echter ook vastgesteld dat het aflevermoment bij **10,9%** van de antibioticumrecords binnen het PMS niet aansluit op de registratie van de datum in het diersectorsysteem. Deze aflevergegevens bevatten wel de juiste middelen en hoeveelheden om een betrouwbare basis te bieden voor de dierdagdoseringberekening maar staan op een afwijkende datum in het diersectorsysteem. Bij **4,4%** van de records is een afwijking op het diergeneesmiddel of de hoeveelheid geconstateerd.

De uitkomsten van de analyse laten een verbetering zien ten opzichte van het voorgaande onderzoek in 2013. De sterkste verbetering is zichtbaar in de varkens-, runder-, en kalversector met slechts een enkele afwijking. De pluimvee-sector blijft hierin achter met het hoogste aantal afwijkingen.

1.2.3 Beheersingsmaatregelen binnen de registratiesystemen van de diersectoren

Het algemene beeld is dat de beheersing van het antibioticumregistratieproces door de sectorsystemen zich op voldoende niveau bevindt om een betrouwbare registratie en berekening van de dierdagdosering te kunnen waarborgen.

Echter, wij zien ook dat er nog steeds verbeteringen in de beheersing gerealiseerd kunnen worden, bijvoorbeeld het gebruik van meer geautomatiseerde controles om de betrouwbaarheid verder te verhogen. Wij constateren dat de diersectoren ieder op hun eigen wijze de beheersing van het registratieproces realiseren. Hoewel er bij de meeste sectoren nog sprake is van (enkele) handmatige controles, zien wij dat een aantal sectoren meer steunt op geautomatiseerde validaties.

1.2.4 Beheersingsmaatregelen binnen praktijkmanagementsystemen

De PMS-en bieden voldoende functionaliteit om registraties juist en volledig te kunnen doen, de rapportage mogelijkheden vanuit de PMS-en zijn echter beperkt.

De kans op onvolledige registratie van leveringen zal afnemen als het PMS direct bij invoer van levergegevens eventuele fouten of onjuistheden kan afvangen. Op dit moment maakt de rapportagefunctionaliteit binnen de PMS-en geen duidelijk onderscheid tussen diergeneesmiddelen die wel of geen antibioticum zijn. Daarnaast zijn de hoeveelheden en afleverdatum binnen een leverregel die zichtbaar zijn voor de gebruiker, niet altijd gelijk aan waarden die worden doorgestuurd. Door de waarden die daadwerkelijk worden doorgestuurd inzichtelijk te maken voor de gebruiker, wordt de transparantie verder verhoogd. Wij constateren bij de PMS-leveranciers een duidelijke bereidheid om nieuwe functionaliteit te ontwikkelen als daar behoefte aan is bij dierenartsen.

1.3 Aanbevelingen antibioticumregistratieketen

Onze aanbevelingen inzake het registratieproces van antibioticumgegevens door dierenartsen en aanleveren van deze gegevens aan de diersystemen richt zich op het adresseren van bovengenoemde aandachtspunten. De mogelijkheden tot verdere verbetering hebben met name betrekking op de controles in de werkwijze binnen de dierenartspraktijk en ondersteuning door de PMS-en.

- Het standaardiseren van de werkwijze voor registratie door dierenartsen, inclusief het definiëren van richtlijnen voor correcties van registraties en bronnen voor de diergeneesmiddel stamgegevens, zal bijdragen aan de kwaliteit van de uiteindelijk geregistreerde aflevergegevens. Het hanteren van een gestandaardiseerde werkwijze specifiek per PMS en aanlevering per diersector zal het registratieproces door de dierenartsen nog consistentere en transparanter maken.
- Het verder versterken en optimaal benutten van geprogrammeerde controlemaatregelen in PMS-en vormt hier ook een belangrijk onderdeel van het nog betrouwbaarder te laten functioneren van de registratieketen. Om verbeteringen mogelijk te maken is ook een verbetering van de rapportages uit de PMS-en benodigd.

De initiële registratie van antibioticumgegevens door de dierenartsen zal een cruciaal punt voor een betrouwbare en kwalitatief hoogstaande gegevensverwerking blijven. Wij adviseren de SDA de kwaliteitswaarborgen in de registratie van antibioticumgegevens periodiek te blijven toetsen en daarmee de verbeteringen in de processen te meten. Deze toets kan voor de dierenartsen uitgevoerd worden op basis van de gestandaardiseerde werkwijze. Het generieke referentiekader uit onze eerdere rapportage (fase 2) biedt een basis voor het toetsen van de diersystemen en processen.

KPMG en de SDA willen alle bij de inventarisatie betrokken partijen hartelijk bedanken voor hun medewerking en daarmee de totstandkoming van dit rapport. Tot deze partijen kunnen onder meer worden gerekend: de veertig dierenartspraktijken, de beheerders van de diersystemen en de leveranciers van de verschillende PMS-en.

Tot het geven van een nadere toelichting zijn wij gaarne bereid.

Hoogachtend,
KPMG Advisory N.V.

Drs. ing. R.F. Koorn RE
Partner



2 Antibioticumregistratieketen van dierenarts tot diersectorsysteem

2.1 Achtergrond

De SDa, Autoriteit Diergeneesmiddelen, ondersteunt het streven naar minder en verantwoord antibioticumgebruik in de dierhouderij, zodat risico's voor de volksgezondheid tot een minimum worden beperkt. Hierbij richt zij zich op het volledig transparant maken van het antibioticumgebruik in de dierhouderij en het vaststellen van benchmarkindicatoren die als streefwaardes dienen voor de praktijk. De SDa geeft opdracht voor de aanlevering van gebruiksgegevens en houdt toezicht op de kwaliteit van de gebruiksgegevens en verbeterprogramma's.

De SDa ondersteunt het streven naar minder en verantwoord antibioticumgebruik in de dierhouderij, zodat risico's voor de volksgezondheid tot een minimum worden beperkt. Hierbij richt zij zich op het volledig transparant maken van het antibioticumgebruik in de dierhouderij en het vaststellen van benchmarkindicatoren die als streefwaardes dienen voor de praktijk.

Het benchmarken van bedrijven in combinatie met de daaraan gekoppelde directe maatregelen om het gebruik snel te verlagen is succesvol, zoals benoemd in het rapport 'Het gebruik van antibiotica bij landbouwhuisdieren in 2013', van juni 2014. Het vaststellen van de betrouwbaarheid van deze registratieketen is een belangrijk element in deze aanpak.

De SDa heeft een Expertpanel ingesteld bestaande uit wetenschappers uit zowel de humane als diergeneeskundige hoek. Het Expertpanel is verantwoordelijk voor de normstelling en houdt toezicht op de kwaliteit van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens.

Als onderdeel van het toezicht op de kwaliteit van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens, heeft de SDa KPMG de opdracht gegeven onderzoek te doen naar de wijze waarop de gegevens tot stand komen. De opdracht is uitgevoerd in vier fasen waarvan deze rapportage de resultaten van fase vier beschrijven.

De eerder gerapporteerde fasen uit het onderzoek zijn:

- de registratie van antibioticumverbruiksgegevens in kaart te brengen (fase 1),
- een generiek referentiekader te definiëren voor de beheersing van het registratieproces binnen de diersectoren (fase 2)
- en in de derde fase het in kaart brengen van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens door de dierenartsen (fase 3).

Het is tegen de achtergrond van dit onderzoek dat de SDa KPMG heeft gevraagd in de vierde fase een landelijk onderzoek uit te voeren naar de kwaliteit (juistheid, volledigheid en tijdigheid) van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens door de dierenarts en de verwerking van deze gegevens door de sectorale registratiesystemen.

2.2 Doelstelling en scope

2.2.1 Doel

De doelstelling van dit onderzoek is:

“de SDa te voorzien van een onderzoeksrapport over de betrouwbaarheid van de registratie van antibioticumgegevens in de keten vanaf de dierenarts tot en met de verwerking binnen de diersectorsystemen. Het onderzoek is gericht op het vaststellen van de kwaliteit (juist-, volledig- en tijdigheid) van deze antibioticumregistratie.”

Het onderzoek is uitgevoerd met als doel het geven van een onderbouwd inzicht in hoeverre de beheersingsmaatregelen voor de betrouwbaarheid (juist-, volledig- en tijdigheid) van de gegevensverwerkende processen bij de betrokken ketenpartijen aanwezig zijn ten opzichte van het eerder opgestelde referentiekader. Daarnaast heeft het onderzoek tot doel om met een steekproef vast te stellen in welke mate de initiële registratie door de dierenartsen in hun praktijkmanagementsystemen aansluit op de antibioticumregistratie binnen die diersectorsystemen.

2.2.2 Scope

Het object van het onderzoek zijn de getroffen beheersingsmaatregelen in de keten van antibioticumafleverregistratie. In relatie tot deze registratie heeft het onderzoek betrekking op:

- A. de registratie en verwerking van antibioticumgegevens door de dierenarts en de aanlevering van antibioticumregistratiegegevens aan de diersectorsystemen. Dit object is onderzocht op basis van een inventarisatie van de antibioticumregistratiewerkwijze binnen de DAP (dierenartspraktijk) en een steekproef op de in het PMS geregisterde aflevergegevens en aansluiting van deze gegevens op de registratie binnen de diersectorsystemen.
- B. de registratie en verwerking van antibioticumgegevens binnen de door de diersectoren gebruikte centrale registratiesystemen:
 - Kalversector: InfoKalf
 - Pluimveesector (vleeskuikens): CRA
 - Rundveesector: MediRund
 - Varkenssector: InfoVarken en DGBase.
- C. de door dierenartspraktijken bij de registratie van de antibioticumgegevens gebruikte praktijkmanagementsystemen; deze PMS-systemen vormen de primaire registratiesystemen binnen de antibioticumregistratieketen.
- D. Het rapportageproces en beheersingsmaatregelen binnen dit proces om de betrouwbaarheid van de door de FIDIN (Fabrikanten en Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland) gerapporteerde antibioticumafzetcijfers te waarborgen. Deze cijfers worden door de SDa gebruikt als referentiekader voor haar eigen analyses.

Binnen deze objecten van onderzoek heeft ons onderzoek zich op het kwaliteitsaspect 'betrouwbaarheid' met betrekking tot het registratieproces, derhalve de proces- en systeemwaarborgen voor de juist-, volledig- en tijdigheid van de vastlegging van antibioticumgegevens gericht.

Binnen de onderzoekscope zijn de antibioticumgegevens geregistreerd in de diersectorsystemen, praktijkmanagementsystemen van de dierenartsen en, waar van toepassing, het communicatieplatform.

Buiten de scope van dit onderzoek zijn het antibioticumvoorschrijfproces door de dierenarts, verwerking van antibioticumgegevens voorafgaand aan het registreren in het praktijkmanagementsysteem, de beschikbaarheid/ continuïteit van systemen, in het buitenland parallel ingekochte of niet-geregistreerde antibioticumleveringen, alsmede de fysieke antibioticumstromen van dierenarts naar dierhouder.

2.2.3 Periode van uitvoering

De werkzaamheden voor dit onderzoek uitgevoerd in de periode vanaf medio april 2015 tot en met september 2015.

2.3 Onderzoeksaanpak

De antibioticumregistratieketen verloopt vanaf de initiële registratie door de dierenarts binnen het PMS van de dierenartspraktijk naar de databanken van de diersectoren voor rapportage richting de dierhouders. De dierenarts vormt de bron voor de primaire registratie binnen deze keten en heeft daarmee een grote invloed op de juiste, volledige en tijdige verwerking van de antibioticumgegevens. Startpunt van het onderzoek betreft de steekproef van dierenartspraktijken waar de werkwijze wordt geëvalueerd en een selectie van antibioticumaflevergegevens vanuit het PMS is opgevraagd. Deze gegevens worden aangesloten op de databank van de diersector en er wordt vastgesteld of deze gegevens juist, volledig en tijdig zijn overgekomen. Daarbij worden ook de beheersingsmaatregelen om een betrouwbare gegevensverwerking binnen de diersectorsystemen te waarborgen geëvalueerd. Voorafgaand aan de dierenartspraktijkbezoeken is een onderzoek uitgevoerd naar de leveranciers van de praktijkmanagementsystemen om inzichtelijk te maken welke waarborgen deze software biedt in het juist, tijdig en volledig registreren van antibiotica.

Om met voldoende onderbouwing een representatief beeld te kunnen rapporteren, is een gestratificeerde steekproef van de populatie van antibioticumrecords genomen (366 antibioticum records, betrouwbaarheid 95%, foutmarge 5%). Deze records zijn bij een selectie van veertig dierenartspraktijken, die namens de dierhouders antibioticumgegevens registreren, onderzocht. Deze steekproef op dierenartspraktijken is door KPMG gemaakt op basis van geregistreerde aflevergegevens in de diersectorsystemen. De gestratificeerde steekproef heeft een gelijkmatige spreiding over de verschillende diersectorsystemen.

2.3.1 Analyse van betrouwbaarheid van antibioticumregistratie bij dierenartspraktijken

De analyse van de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratie binnen de dierenartspraktijken en de getroffen beheersingsmaatregelen om deze betrouwbaarheid te waarborgen, is uitgevoerd op bovengenoemde gestratificeerde steekproef. Deze steekproef op dierenartspraktijken is door KPMG gemaakt op basis van geregistreerde aflevergegevens in de diersectorsystemen over het voorgaande jaar. Per diersectorsysteem zijn de dierenartspraktijken (UDN) opgevraagd welke in het afgelopen jaar

antibioticumaflevergegevens hebben aangeleverd voor dierhouders (UBN) binnen de betreffende sector en vanuit die populatie is een achttal praktijken willekeurig geselecteerd.

Voor elk van de geselecteerde praktijken is door middel van interviews met de dierenarts, vaak in combinatie met een praktijkassistent, de werkprocessen en maatregelen geëvalueerd die waarborgen dat antibioticumgegevens juist, volledig en tijdig worden geregistreerd en aangeboden aan het sectorsysteem.

Bij elk van de praktijken is een gegevensset uit hun PMS opgevraagd en een aansluiting gemaakt op de gegevens in het voor de betreffende dierhouder relevante sectorsysteem. Bij deze analyse zijn de juistheid en volledigheid van de set gegevens geanalyseerd op basis van de in een voorgaand KPMG-rapport gedefinieerde minimale dataset (MDS).

2.3.2 Onderzoek beheersingsmaatregelen binnen de diersectorsystemen

De analyse van de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratie binnen de diersectorsystemen en getroffen beheersingsmaatregelen om deze betrouwbaarheid te waarborgen, is uitgevoerd op basis van interviews en zelf-evaluatie met de beheersorganisatie van de diersectorsystemen.

Het aspect betrouwbaarheid betreft in deze analyse de inrichting van de informatieverwerkende processen om de juistheid van de individuele antibioticumgegevens ('records'), de volledigheid van de set gegevens voor de betreffende dierhouder en de tijdige verwerking van de gegevens te waarborgen.

Het evalueren van de betrouwbaarheid is uitgevoerd op basis van het in een eerdere fase gedefinieerde evaluatie van beheersingsmaatregelen. Dit evaluatiekader beschrijft beheersingsmaatregelen met betrekking tot het proces van gegevensverwerking en beheersing van de gebruikte IT-systemen (procedurele, systeem- en algemene IT-beheersingsmaatregelen).

2.3.3 Onderzoek beheersingsmaatregelen binnen het PMS

De analyse in welke mate de PMS-en functionaliteit en waarborgen bieden voor de betrouwbare verwerking van diergeneesmiddelenleveranties door dierenartsen en het versturen van deze gegevens richting de sectorale systemen, is uitgevoerd op basis van interviews en zelf-evaluatie met de beheer- en ontwikkelorganisatie van de PMS-leveranciers van de drie meest gebruikte PMS-systemen (VIVA, Animana en RxWorks). Als uitgangspunt is gebruikgemaakt van het beheersingsraamwerk uit eerdere KPMG-onderzoeken voor de SDA en de door de KNMvD uitgevaardigde richtlijn Verslaglegging, met procedurele, systeem- en IT-beheersingsmaatregelen als toegangsbeheer, wijzigingsbeheer en operationeel IT-beheer.

2.3.4 Onderzoek werkwijze en beheersingsmaatregelen FIDIN afzetrapportage

De analyse van de werkwijze en beheersingsmaatregelen met betrekking tot het rapportageproces vanuit de FIDIN is uitgevoerd op basis van interviews en aangeleverde documentatie met betrekking door de controles uitgevoerd op de kwaliteit van de registraties door de deelnemers aan het FIDIN marktinformatiesysteem. Deze controles worden uitgevoerd door een door de FIDIN gecontracteerde externe accountant in overeenstemming met de Controle- en overige standaarden (NVCOS) 4400.

2.4 Beperkingen

Bij onze werkzaamheden en dit rapport gelden de volgende beperkingen:

- De selectie van dierenartsen en dierhouders voor het onderzoek is uitgevoerd door KPMG op basis van de antibioticumgegevens geregistreerd per UDN in de verschillende diersectorsystemen. De selectie betreft veertig dierenartsen en heeft een spreiding over de verschillende diersectoren en hun registratiesystemen en is representatief over de gehele antibioticumregistratieketen, maar niet specifiek voor een individuele diersector of systeem.
- Wij hebben de geïmplementeerde processen, procedures en technische maatregelen geëvalueerd, maar hebben niet de technische maatregelen op databaseparameterniveau en andere infrastructurele aspecten onderzocht.
- Deze rapportage is als KPMG-rapport aan de SDa verstrekt. Het rapport is primair bedoeld voor de SDa en de direct bij de antibioticumregistratie betrokken partijen, te weten het ministerie van Economische Zaken, de vijf diersectorsystemen en de KNMvD. De rapportage betreft een adviesrapport met feitelijke bevindingen, geen formele audit- of assurancerapport. Derden kunnen een dergelijke zekerheid dan ook niet aan dit rapport ontleen. KPMG aanvaardt geen aansprakelijkheid jegens anderen dan de primaire opdrachtgever voor dit rapport.
- Wij doen in dit rapport geen uitspraken over de toekomst, daarbij is het niet onze verantwoordelijkheid om aan derden informatie te verstrekken die op enig moment na de onderzoeksperiode van dit rapport bekend is geworden.

2.5 Leeswijzer

Deze rapportage is opgebouwd uit de hiernavolgende onderdelen. Voorafgaand aan de opdrachtomschrijving en de aanpak in dit hoofdstuk bevat de rapportage een managementsamenvatting. Deze managementsamenvatting is opgenomen in hoofdstuk 1 en bevat onze belangrijkste observaties ten aanzien van de antibioticumregistratieketen.

Hoofdstuk 3 beschrijft de bevindingen inzake het proces van antibioticumregistratie bij dierenartspraktijken en de aansluiting van de antibioticumaflevergegevens binnen het PMS en het diersectorsysteem.

Hoofdstuk 4 beschrijft de bevindingen en analyses inzake de beheersingsmaatregelen binnen het gegevensverwerkingsproces van de diersector.

Hoofdstuk 5 beschrijft de bevindingen en analyses inzake de ontwikkeling van beheersingsmaatregelen binnen het PMS.

Hoofdstuk 6 beschrijft het rapportageproces en beheersingsmaatregelen met betrekking tot de rapportage van antibioticumafzetcijfers door de FIDIN.

Bijlage A bevat een beschrijving van het systeemlandschap en de gegevensstromen, bijlage B de totstandkoming van de selectie van veertig DAP's waarop de analyses in deze inventarisatie zijn gebaseerd. Bijlage C bevat de vragenlijst van de diersector-zelf-evaluatie. Bijlage D bevat de vragenlijst van de PMS-zelf-evaluatie.



3 Analyse van betrouwbaarheid van antibioticumregistratie bij dierenartspraktijken

3.1 Introductie

Dit hoofdstuk bevat de beschrijving en analyse van de registratie en verwerking van antibioticumgegevens door de dierenartspraktijk (DAP) en de aanlevering van antibioticumregistratiegegevens aan de diersectorsystemen. De analyse is gericht op de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratie binnen de dierenartspraktijken en de getroffen beheersingsmaatregelen om deze betrouwbaarheid te waarborgen. Daarnaast is op basis van data-analyse de aansluiting van de gegevens in het PMS van de DAP op de gegevens in het ontvangende diersectorsysteem vastgesteld.

3.2 Werkwijze en processen dierenartsen

Het eerste onderdeel van het onderzoek heeft betrekking op het registratieproces zoals dat plaatsvindt binnen de onderzochte DAP's. Voor ons onderzoek is het proces verdeeld in drie hoofdstappen welke achtereenvolgens worden behandeld:

- Invoeren en onderhouden stamgegevens
- Invoeren gebruiksgegevens
- Verwerken en verzenden gebruiksgegevens

Deze processtappen zijn hieronder schematisch weergegeven:



Figuur A Processtappen antibioticumregistratie door dierenarts

In het 'Rapport inventarisatie antibioticumregistratie door dierenartsen' (kenmerk A1200001809) van KPMG d.d. 21 oktober 2013 is een uitgebreide beschrijving en analyse van het registratieproces zoals dat plaatsvindt binnen DAP's opgenomen. Deze processtappen zijn sinds dit voorgaande onderzoek gelijkgebleven en wij nemen in deze rapportage enkel een beknopte omschrijving van de (sub)processtappen op.

3.3 Algemeen beeld bij de werkwijze en processen binnen de DAP

De werkwijze met betrekking tot de antibioticumregistratie binnen de dierenartspraktijk is grotendeels gelijkgebleven in vergelijking met het voorgaande onderzoek. De toegenomen verantwoordelijkheid van

de dierenarts voor de juiste, volledige en tijdige registratie van antibioticumleveringen heeft de focus op kwaliteit verhoogd. De richtlijn Verslaglegging van de KNMvD² draagt bij aan heldere uitgangspunten en aan kwaliteitsverbeteringen binnen het antibioticumregistratieproces. Deze richtlijnen hebben echter nog beperkte uitwerking op de werkwijze binnen de dierenartspraktijk. De binnen de richtlijn genoemde gestandaardiseerde werkwijze met betrekking tot instructies voor registratie met het specifieke PMS (praktijkmanagementsystemen), correctieboekingen en stamgegevens van antibioticummiddelen, UDN en UBN, zijn nog niet consistent binnen de sectoren verankerd.

Door de verbetering in rapportagemogelijkheden van de diersectorsystemen en het toegenomen (pro)actieve gebruik van de dierdagdoseringrapportages is voor zowel de dierenarts als de dierhouder het inzicht en de herleidbaarheid van de gerapporteerde dierdagdoseringcijfers toegenomen. Deze toegenomen transparantie draagt direct bij aan de detectie van fouten (juistheid van aflevergegevens en volledigheid van aanwezige aflevergegevens) door zowel de dierenarts als de dierhouder bij afwijkingen ten opzichte van de dierdagdoseringstreefwaardes.

De door de dierenartspraktijken gebruikte PMS-en ondersteunen het registratieproces op veelal geautomatiseerde wijze en de dierenarts heeft geen functionele of technische beperkingen bij de registratie van antibioticumaflevergegevens. De handelingen die moeten worden uitgevoerd om de gegevens te registreren en controleren blijven complex en vereisen diepgaande kennis van de werking van het PMS en van diergeneesmiddelen, verpakkingseenheden, UBNs en UDNs als er afwijkingen in het registratieproces optreden (bijvoorbeeld correcties, diergeneesmiddelen nog niet bekend in het systeem, dierhouder wisselt van IKB, etc.).

Naast een algemeen beeld bij de beheersing van het antibioticumregistratieproces binnen de DAP, hebben we per processtap onze detailobservaties opgenomen in de hierna volgende paragrafen.

3.3.1 Processtap: Invoeren en onderhouden stamgegevens

Voordat de dierenarts leveringen van diergeneesmiddelen kan registreren in zijn PMS moeten een aantal stamgegevens zijn ingevoerd. De volgende soorten stamgegevens worden onderscheiden:

- Gegevens dierenartsen (NAW-gegevens, UDN, etc.)
- Gegevens dierhouders (NAW-gegevens, UBN(s), (sub)doeldiersoort, stalnummers, etc.)
- Contractrelatie dierenarts – dierhouder (een-op-een-relatie tussen dierenarts en dierhouder)
- Diergeneesmiddelen in de productcatalogus (EAN-code, REG NL-nummer, verpakkingsinhoud, wachttijden, productomschrijving, etc.)

3.3.2 Observaties invoeren en onderhouden stamgegevens binnen de DAP

- Het toevoegen van geneesmiddelen aan de productcatalogus van het PMS vormt een cruciale stap voor een betrouwbare registratie van antibiotica. Een belangrijk aandachtspunt is de invoer van een product waarbij men afwijkt van de standaard-omrekenfactor (met andere woorden een omrekenfactor $\neq 1$). Het risico bestaat dat een incorrecte omrekenfactor wordt toegekend en ingevoerd, met het gevolg dat voor iedere levering van het betreffende geneesmiddel een onjuiste

² KNMvD, Richtlijn Verslaglegging, Versie 1.1, 1 september 2014

gebruikshoeveelheid in het PMS wordt geregistreerd en uiteindelijk verzonden naar het diersector-systeem. Het risico hierop neemt toe wanneer onduidelijkheid bestaat over de verpakkinginhoud van een geneesmiddel behorend bij een EAN-code. Een bijkomend risico is dat de op basis van de omrekenfactor berekende hoeveelheid niet wordt getoond aan de gebruiker; alleen de oorspronkelijke invoer blijft zichtbaar. Hiermee is het onwaarschijnlijk dat de fout al in het PMS door de dierenarts wordt opgemerkt.

- In individuele gevallen kan een (nieuw) geneesmiddel niet worden opgevoerd in de productcatalogus, omdat het (nog) niet voorkomt in de BCT-catalogus of de diergeneesmiddeleninformatiebank van het CBG. Dierenartsen besluiten dan doorgaans de benodigde stamgegevens zelf in te voeren op basis van de informatie die op de verpakking of in de bijsluiters is opgenomen. Een groot deel van de dierenartsen neemt ook contact op met de helpdesk van de leverancier van het PMS dat ze in gebruik hebben, met het verzoek het betreffende geneesmiddel toe te voegen aan de lijst, zodat ze de benodigde gegevens kunnen ophalen en vastleggen als stamgegevens in hun PMS. In het eerste geval is de kans op een onjuiste invoer van stamgegevens groter, omdat de dierenarts deze zelf handmatig verzamelt, interpreteert en invoert. In de tweede situatie loopt de registratie vertraging op, omdat de dierenarts deze dan vaak uitstelt, wat de tijdigheid van de antibioticumregistratie negatief beïnvloedt.
- Wanneer een dierenarts in dienst treedt bij een DAP of een DAP verlaat veranderen vaak de een-op-een-relaties binnen de praktijk. De PMS-en welke zijn onderzocht bieden geen functionaliteit om dit op een efficiënte manier te veranderen. Dit houdt in dat er per UBN een nieuwe UDN moet worden gekoppeld, wat veel handmatig werk oplevert dat foutgevoelig is.
- De velden 'doeldier' en 'subdoeldier' worden vastgelegd voor de meeste geneesmiddelen die in de productcatalogus worden opgenomen. Deze gegevens gebruiken de PMS-en om een waarschuwing te geven wanneer het middel is voorgeschreven aan een (sub)doeldier waarvoor het geneesmiddel niet erkend is. De PMS-en blokkeren een dergelijke invoer niet, maar bijvoorbeeld VIVA waarschuwt in dit geval wel dat het betreffende antibioticum niet mag worden gebruikt. De PMS-en bieden overigens wel de functionaliteit dat er een reden moet worden opgegeven wanneer men gebruik maakt van de cascade regeling als geen geschikt middel beschikbaar is ("off-label use").
- Het is per 1 januari 2015 verplicht voor alle diersectoren om het subdoeldier te registreren. Enkele DAP's hebben aangegeven dat zij aan het begin van het jaar hun PMS nog niet dusdanig hadden geconfigureerd dat er altijd een subdoeldier werd gespecificeerd. Inmiddels hebben correctieve acties plaatsgevonden om dit juist en volledig te configureren in de stamgegevens in het PMS. Een enkele DAP heeft aangegeven niet structureel leveringen te boeken op het juiste doeldier of subdoeldier, omdat dit naar hun mening te veel tijd kost.

3.3.3 Processtap: Invoeren gebruiksgegevens

Invoer afgeleverde diergeneesmiddelen in het PMS

In de praktijk dient de dierenarts geneesmiddelen toe aan één of meerdere dieren bij de dierhouder op locatie of geeft hij deze af bij het bedrijf van de dierhouder. Wanneer de dierenarts een voorgeschreven middel tijdens zijn bezoek niet voorhanden heeft kan de dierhouder het middel ook op een later tijdstip zelf afhalen bij de praktijk of wordt het op een later moment gebracht door een dierenarts.

Voor de invoer van aflevergegevens kunnen twee varianten worden onderscheiden:

- Handmatige vastlegging van geleverde diergeneesmiddelen in een visitebrief of agenda, waarbij de gegevens later binnen de DAP worden ingevoerd in het PMS.
- Directe invoer van gegevens in het PMS.
- Directe invoer van gegevens via de onlineportal van het diersectorsysteem.

Correctieboekingen

Zodra geregistreerde antibioticumgegevens in het PMS op een logboek zijn geprint, zijn opgenomen op een factuur of zijn verstuurd aan het sectorsysteem, kunnen de oorspronkelijke boekingsregels niet meer worden gewijzigd. Wijzigingen in de antibioticumregistratie vinden dan plaats door middel van zogenaamde correctieboekingen.

Binnen de onderzochte DAP's gaat men op verschillende manieren om met het maken van correctieboekingen. De volgende twee werkwijzen voor het maken van correctieboekingen komen het meest voor:

- Via een boeking met een negatieve afleverhoeveelheid bij de betreffende dierhouder (UBN) wordt deze hoeveelheid geneesmiddel in mindering gebracht. Dit heeft als netto-effect dat de juiste hoeveelheid geneesmiddel bij die dierhouder geregistreerd staat.
- Door middel van een volledige tegenboeking maakt men de oorspronkelijke boeking ongedaan. Vervolgens voert de dierenarts de juiste boeking van gebruiksgegevens opnieuw in.

3.3.4 Observaties invoeren gebruiksgegevens binnen de DAP

- De handmatige registratie van afgeleverde diergeneesmiddelen in een visitebrief of agenda is inherent foutgevoelig, aangezien de informatie op een later tijdstip opnieuw moet worden geïnterpreteerd bij de invoer in het PMS. Met name wanneer een andere persoon dan de afleverende dierenarts (bijvoorbeeld de praktijkassistent) gevraagd wordt de gegevens in te voeren, is de kans op het maken van fouten in de invoer aanwezig. Wij achten het risico op een incorrecte invoer van met name de geleverde hoeveelheid geneesmiddel het grootst, omdat de interpretatie hiervan in combinatie met verschillende verpakkingsgroottes foutgevoelig is. Deze observatie is onveranderd ten opzichte van ons voorgaande onderzoek.
- De meerderheid van de dierenartsen voert teruggave van geneesmiddelen niet door in de registratie. Uit onze interviews komt naar voren dat heldere richtlijnen voor hoe de dierenarts en dierhouder hiermee om dienen te gaan ontbreken of ons niet bekend zijn. Deze observatie is onveranderd ten opzichte van het voorgaande onderzoek.
- De meerderheid van de DAP's voert geen aparte breuk- of houdbaarheidsadministratie. Breuk of antibiotica die over de datum zijn worden conform de geldende richtlijnen verzameld en hierna vernietigd. DAP's welke een vierkantscontrole hebben ingesteld, hebben over het algemeen wel een aparte breuk- of houdbaarheidsadministratie om zo de controle succesvol te kunnen blijven uitvoeren. Vanaf januari 2016 is het voeren van een administratie met vierkantscontrole opgenomen in regeling geborgde rundveedierenarts SGD.
- In vrijwel alle praktijken waar meerdere dierenartsen werkzaam zijn, levert niet alleen de door de dierhouder gecontracteerde dierenarts geneesmiddelen (een-op-een-relatie), maar ook de andere bij

de DAP werkzame dierenartsen leveren producten aan de dierhouder. Het varieert per DAP of zij de aflevering in het PMS in dat geval boeken op naam van de daadwerkelijk leverende of de gecontracteerde dierenarts. Bovendien kan een instelling in de meeste PMS-en verzorgen dat de uiteindelijke boekingsregel die het PMS verzendt aan VetCIS of het sectorsysteem is voorzien van het UDN van de gecontracteerde dierenarts. De daadwerkelijk afgetekende leverregel in VetCIS gebeurt overigens altijd op naam van de dierenarts die de een-op-een-relatie heeft. Animana koppelt altijd de gecontracteerde dierenarts aan de boekingsregel, ongeacht de dierenarts of gebruiker die de levering heeft ingevoerd. Ten gevolge van voorgaande kan de waarde van het UDN-veld zoals dat uiteindelijk is opgeslagen in het sectorsysteem per record een verschillende betekenis hebben. De betekenis van het veld en de totstandkoming van de waarde van het UDN-veld in het sectorsysteem zijn beperkt transparant.

- De invoer van het veld subdoeldier is bij een leveringsboeking in VIVA en Animana verplicht. Echter, in het geval van VIVA bestaat hiervoor een mogelijke invoerwaarde 'onbekend'. Uit de interviews blijkt dat in PMS VIVA, wanneer het veld subdoeldier niet wordt ingevuld, automatisch een standaardwaarde toekent aan het leveringsbericht dat uiteindelijk wordt verzonden aan VetCIS of het sectorsysteem. Het is niet gedefinieerd welke standaardwaarde voor subdoeldier dan in het bericht is opgenomen.
- Correcties worden in de meeste gevallen in het PMS gemaakt door middel van correctieboekingen. Het PMS verzendt deze correctieboeking net als de andere leveringsregels naar de sectorsystemen, zodat correcties ook daar worden verwerkt. Dierenartsen hebben echter ook andere opties voor het doorvoeren van correcties:
 - Invoer van een correctieboeking in het sectorsysteem via de beschikbare web-portal, zonder de correctie ook in het PMS in te voeren.
 - Invoer van een correctieboeking in VetCIS via de VetCIS-portal, zonder de correctie ook in het PMS in te voeren.
 - Een nieuwe boeking in het PMS aanmaken met een negatieve hoeveelheid om zo uiteindelijk een juist aantal in het sectorsysteem te bereiken.

Het gevolg hiervan is dat antibioticumregistraties in het PMS en het diersectorsysteem niet meer identiek zijn. Inconsistentie in werkwijze bemoeilijkt het terugzoeken of controleren van gemaakte wijzigingen in de antibioticumregistratie. Vanuit de richtlijn verslaglegging van de KNMvD wordt aangeraden om een tegenboeking te registreren.

- Binnen de communicatieplatformen worden in beperkte mate controles uitgevoerd op de boekingsregels, met uitzondering van boekingsregels welke naar MediRund worden gestuurd. VetCIS biedt het menu-item 'Afgewezen door MediRund' waarin foutieve boekingsregels worden gesignaleerd. Veel van de bezochte DAP's zijn niet bekend met deze functionaliteit en in de praktijk blijkt dat er door een storing sinds februari 2015 niet kan worden gesteund op deze functionaliteit (dit is door middel van een nieuwsbericht op de VetCIS-portal kenbaar gemaakt en tot op heden is er nog geen oplossing voor).
- De vereisten van de antibioticumregistratietermijn door de diersectoren en IKB-uitvoerders is veertien dagen. Een beperkt aantal dierenartsen erkent dat ze soms meer dan twee weken achterlopen met de invoer van geneesmiddelen in hun PMS.

3.3.5 Processtap: Verwerken en verzenden gebruiksgegevens

Gereed maken antibioticumgegevens voor verzending

Deze processtap heeft betrekking op de verwerking van antibioticumgegevens door het PMS van de dierenarts, zodat deze gereed worden gemaakt voor verzending. Deze processtap kent een aantal activiteiten, afhankelijk van het gebruikte PMS:

- Handmatig 'printen' of invoeren van het logboek.
- Omrekenen van ingevoerde afleverhoeveelheden naar aantallen verpakkingen (gebeurt geautomatiseerd op de achtergrond in de PMS-applicatie).
- Koppelen van UDN-gegevens aan de leverregel (gebeurt geautomatiseerd op de achtergrond in de PMS-applicatie).

Verzenden gebruiksgegevens

De laatste stap in het administratieproces door de dierenarts betreft de verzending van aflevergegevens vanuit het PMS direct naar een gekoppeld diersectorsysteem óf communicatieplatform. Voor een overzicht van de bestaande koppelingen tussen de PMS-en en diersectorsystemen verwijzen wij naar bijlage A. Deze processtap kent de volgende varianten:

- Verzending naar een diersectorsysteem (door rechtstreekse koppeling).
- Verzending naar de communicatiehub (VetCIS-platform).

3.3.6 Observaties verwerken en verzenden van gegevens binnen de DAP

- Registraties in VIVA moeten handmatig op het logboek worden 'geprint'. Als de dierenarts vergeet (een selectie van) leveringsregels te printen en daarmee relevant te maken voor de antibioticumregistratie, zullen deze regels niet worden aangeleverd aan het sectorsysteem. Dit leidt tot een beperkt risico op onvolledige aanlevering aan het sectorsysteem. Deze observatie is onveranderd ten opzichte van het voorgaande onderzoek.
- De PMS-en bieden geen waarschuwingsfunctionaliteit voor de bewaking van tijdige en volledige verwerking van ingevoerde antibioticumregels. De enige wijze waarop de dierenarts dit kan controleren, is door onvolledige verwerking handmatig in het systeem na te zoeken.
- Controles op de juistheid voor, tijdens of na verzenden van gegevens vindt nauwelijks of beperkt plaats. Een vierogenprincipe, waarbij een tweede persoon een controle uitvoert op de juistheid of volledigheid van ingevoerde en verzonden gegevens, wordt zelden toegepast. In enkele gevallen voert de DAP steekproefsgewijs controles uit op de antibioticumregistratie. Hiervan vindt geen aparte vastlegging plaats. Daarnaast zijn de rapportagemogelijkheden hiervoor binnen de PMS-en ook beperkt. Deze observatie is onveranderd ten opzichte van het voorgaande onderzoek.
- Slechts enkele van de bezochte DAP's controleert op structurele wijze of periodiek of ingevoerde aflevergegevens in het PMS overeenkomen met de gebruiksgegevens in het diersectorsysteem. Fouten in de antibioticum-records in het sectorsysteem komen vaak pas aan het licht na vragen van een dierhouder over de berekende dierdagdosering per jaar (DDDA^F) in het diersectorsysteem of na het eerstvolgende bezoek door de dierenarts aan een dierhouder, waarbij zij samen de registraties in het sectorsysteem raadplegen. In MediRund worden fouten of ontbrekende boekingen relatief laat opgemerkt, omdat de DDDA^F in dat systeem slechts eenmaal per kwartaal wordt berekend en gepubliceerd. Een steekproef gebaseerde controle van de registratie in het PMS en aansluiting van de

gegevens in het diersectorsysteem is wel onderdeel van de periodieke VERIN controle binnen de regelingen van de SGD.

- In VIVA is de verzendstatus van boekingsregels niet zichtbaar op boekingsregelniveau. Niet-verzonden boekingsregels kan de PMS-gebruiker alleen achterhalen door de eventviewer te raadplegen. Met name binnen kleinere DAP's is men echter onbekend met de eventviewer. In veel gevallen vindt dan ook geen controle plaats op de volledigheid van verzonden afleverregels. Het risico op een onvolledige registratie in het sectorsysteem neemt hiermee toe.
- Geen van de PMS-en geeft waarschuwingmeldingen voor het tijdig aanvullen van onvolledige gegevens of tijdig doorsturen van gebruiksgegevens. Hier moet volledig worden vertrouwd op de discipline van één of meerdere dierenartsen of praktijkassistenten binnen de DAP's. Veel dierenartsen geven aan dat een maandelijkse termijn voor registratie prettiger zou zijn, omdat de facturatie (en de daarmee gepaard gaande controles) ook maandelijks plaatsvindt.
- Het verzenden van boekingsregels van VIVA naar VetCIS kan op verschillende manieren. Het is mogelijk afleverregels geautomatiseerd naar VetCIS te laten verzenden op dagelijkse basis of op wekelijkse basis. Tevens kan ervoor worden gekozen om handmatig de boekingsregels te versturen. Op basis van interviews bij de DAP's is geconstateerd dat het eraan ligt hoe de leverancier de interface tussen VIVA en VetCIS heeft geconfigureerd en dat meerdere DAP's niet op de hoogte zijn van de mogelijkheid van de geautomatiseerde gegevensverzending.
- Handmatige initiatie van verzending vanuit het PMS brengt het risico met zich mee dat het verzenden van gegevens wordt vergeten en/of te laat plaatsvindt. Dit risico wordt versterkt doordat het communicatieplatform een extra schakel in de antibioticumregistratieketen vormt, waar gegevens nogmaals handmatig dienen te worden geaccordeerd. In VetCIS ontbreekt de functionaliteit die dierenartsen waarschuwt wanneer afleverregels niet tijdig dreigen te worden geaccordeerd, zodat kan worden gegarandeerd dat regels binnen veertien dagen na aflevering aan het sectorsysteem worden aangeboden.
- De leverregels zouden volgens de voorschriften afgetekend dan wel verzonden moeten worden door de betreffende dierenarts die ook het antibioticum heeft voorgeschreven. In de praktijk blijkt dat dit vaak door een praktijkassistente of één aangewezen dierenarts wordt uitgevoerd die aflevergegevens vanuit het PMS direct naar een gekoppeld diersectorsysteem óf via VetCIS verstuurt. De VetCIS-portal vereist een additionele (persoonlijke) autorisatiecontrole via de Z-login.

3.4 Overige observaties werkwijze en processen dierenartsen

Naast de observaties op de registratieprocesstappen hebben is ook specifiek het voorraadbeheer binnen de DAP besproken. Het voeren van een sluitende voorraadadministratie heeft een directe invloed op de kwaliteit van de antibioticumregistratie en kan gezien worden als aanvullende omspannende controle om te waarborgen dat alle afgeleverde diergeneesmiddelen juist in het PMS worden geregistreerd. Ten aanzien van voorraadbeheer en aansluiting in-uitgaande middelen/registratie batches hebben wij de onderstaande observaties:

- Bij de meeste DAP's wordt slechts in beperkte mate een sluitend voorraadbeheer gevoerd in het PMS naast de registratie van batches. Voorraadbeheer beperkt zich in de meeste gevallen tot het uitvoeren van een inventarisatie van de binnen (het magazijn van) de DAP aanwezige diergeneesmiddelen ten behoeve van de jaarlijkse balanscontrole. Een aansluiting tussen de registraties aan inkoop- en verkoopzijde van antibiotica werd derhalve veelal niet gemaakt. In een beperkt aantal DAP's binnen de steekproef wordt de in- en uitgaande diergeneesmiddelenstromen

gecontroleerd door middel van verbandscontroles (vierkantstellingen), gebaseerd op een momentopname van de stand van de voorraad.

- DAP's geven aan dat het praktisch lastig uitvoerbaar is om een sluitende voorraadregistratie te voeren vanwege de complexiteit van de registratie en de discipline die hieraan ten grondslag ligt voor alle betrokken medewerkers binnen de DAP. Met regelmaat komt het voor dat een dierenarts met spoed een medicijn van de voorraad nodig heeft voor een behandeling bij de dierhouder. Dit houdt in dat er veelal voorraadmutaties achteraf gemaakt dienen te worden. Dierenartsen hebben in een aantal gevallen een noodvoorraad in de auto in de vorm van een auto-apotheek. Het houden en registreren van een (kleine) 'ijzeren' voorraad in de auto-apotheken en de frequente aanvulling vanuit de apotheek naar de auto vormen een additionele complexiteit in het administratieve proces.
- Samenwerkingsverbanden met andere DAP's (inkoopcombinatie) en het hebben van meerdere locaties zijn additionele belemmeringsfactoren en barrières om de voorraadregistratie volledig bij te houden. Dit vereist een hoger volwassenheidsniveau van de interne beheersing bij DAP's.
- Enkele DAP's zijn van een volledige voorraadregistratie afgestapt omdat zij hiervoor scanapparatuur (voor barcodes) in gebruik hadden genomen om de binnenkomende producten te scannen en direct te verwerken in de voorraadadministratie van het PMS. Echter levert de barcode op de producten te weinig informatie (het batchnummer is bijvoorbeeld niet opgenomen in de barcode) waardoor er nog veel handmatig werk benodigd is om de voorraad te registreren.
- Een deel van de antibioticumleveranciers levert hun pakbon digitaal aan waarna deze direct kan worden geïmporteerd in het PMS (met name VIVA). De meerderheid van de leveranciers levert echter nog een fysieke pakbon of een pakbon die niet direct geïmporteerd en verwerkt kan worden in het PMS.
- De PMS-functionaliteiten ondersteunen de processen van voorraadregistratie suboptimaal waardoor er vaak veel handmatige en controle-acties moeten worden ondernomen door een DAP om de registratie sluitend te houden.
- De registratie van batches wordt bij elk van de bezochte DAP's uitgevoerd. Bij binnenkomst worden de batches geregistreerd in het PMS en/of voorraadsysteem en word er aparte stickers op de producten geplakt waarop o.a. het batchnummer vermeld staat. In het overgrote deel van de apotheken worden binnengekomen producten volgens FIFO neergezet en wordt er door middel van een kaartsysteem of losse ruimte een scheiding aangebracht tussen verschillende batchnummers. Bij het invullen van het logboek of het opmaken van de factuur wordt vanuit het PMS of de stickers het batchnummer geregistreerd waardoor er een aansluiting wordt gemaakt tussen ingekochte batches en de daadwerkelijk geleverde batches aan de dierhouder.

3.5 Resultaten op de aansluiting van de antibioticumrecords

3.5.1 Introductie

Dit hoofdstuk beschrijft de analyse van de antibioticumregistratie binnen de DAP en aansluiting van deze records op de registratie in de diersectorsystemen. Deze analyse is uitgevoerd op basis van een gestratificeerde steekproef op de populatie van antibioticumrecords. Hierbij hanteren wij een toegepast betrouwbaarheidsniveau van 95% en een nauwkeurigheid (i.c. foutenmarge) van 5% over de diersectorsystemen heen.

Deze steekproef op dierenartspraktijken is door KPMG gemaakt op basis van geregistreerde aflevergegevens in de diersectorsystemen over 2014. Vanuit elk diersectorsysteem zijn acht DAP's geselecteerd. Voor elk van de bezochte veertig DAP's in de selectie is een gegevensset opgevraagd van tien antibioticumrecords uit hun PMS met de antibioticumregistraties uit het eerste kwartaal van 2015. Zie bijlage B voor een gedetailleerde beschrijving van de selectie van de steekproef.

De uitkomsten van de gegevensanalyse zijn ingedeeld in gestandaardiseerde bevindingscategorieën, waarin de onderzochte antibioticumrecords naar bruikbaarheid zijn geclassificeerd. Deze gestandaardiseerde bevindingscategorieën zijn gebaseerd op onze observaties binnen de onderzochte diersectoren.

De deelwaarneming heeft een spreiding over de verschillende diersectoren en registratiesystemen en is met de genoemde betrouwbaarheid en nauwkeurigheid representatief voor de samenstelling van de (gehele) populatie.

3.6 Algemeen beeld bij de betrouwbaarheid van antibioticumaflevergegevens

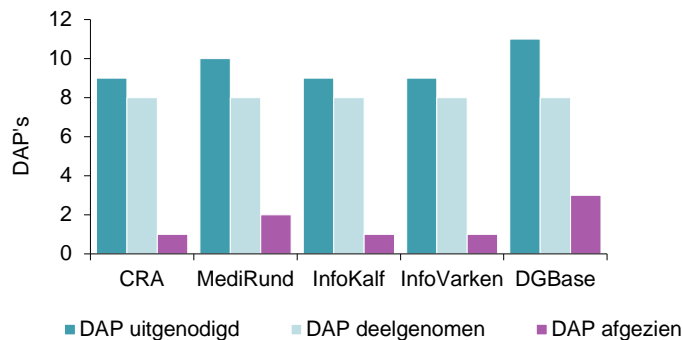
Het algemene beeld bij de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratie is dat de kwaliteit en herleidbaarheid is toegenomen ten opzichte van voorgaande onderzoeken. De uitkomsten van de analyse laten een verbetering zien van de kwaliteit (juistheid en volledigheid van de records) en de herleidbaarheid van de individuele antibioticumaflevergegevens vanaf de levering door de dierenarts naar de gegevens in de databanken van de diersectoren ten opzichte van het voorgaande onderzoek in 2013.

Op grond van ons onderzoek en de omvang van de steekproef (*366 antibioticum-records, betrouwbaarheid 95%, foutmarge van 5%*) hebben wij vastgesteld dat 83,2% juist en volledig is vastgelegd binnen de diersectorsystemen overeenkomstig het PMS van de dierenartspraktijken. Van een aanvullende 12,3% van de antibioticumrecords achten wij het waarschijnlijk dat deze juist en volledig zijn vastgelegd, maar kunnen wij het aflevermoment binnen het PMS niet direct aansluiten op de registratie in het diersectorsysteem. Deze records bevatten echter wel de juiste middelen en hoeveelheden waarmee een totaal van 95,5% van de records in de steekproef een betrouwbare basis biedt voor de dierdagdoseringberekening. Bij 4,5% van de records sluit de registratie in het diersectorsystemen niet aan bij de bron in het PMS en heeft dit een afwijking van DDDA^F tot gevolg.

3.6.1 Overzicht participatie dierenartsen

De veertig geselecteerd DAP's in de steekproef zijn evenredig verdeeld over de verschillende diersectoren. In totaal zijn 48 DAP's uitgenodigd om aan ons onderzoek deel te nemen. Acht DAP's hebben van deelname aan ons onderzoek afgezien om uiteenlopende redenen. Voor de afgevallene DAP's hebben wij nieuwe steekproeven getrokken binnen de betreffende diersector. Uiteindelijk hebben veertig DAP's deelgenomen aan het onderzoek en gegevenssets met antibioticum-records uit het eerste kwartaal van 2015 aangeleverd.

	CRA	MediRund	InfoKalf	InfoVarken	DGBase	Totaal over Sectoren
DAP's uitgenodigd	9	10	9	9	11	48
DAP's deelgenomen	8	8	8	8	8	40
DAP's geweigerd	1	2	1	1	3	8
% geweigerd	11,11%	20,00%	11,11%	11,11%	27,27%	16,67%



3.6.2 Bevindingscategorieën

Voor de analyse van de ontvangen records en aansluiting op de sectorsysteemregistratie zijn de volgende bevindingscategorieën gedefinieerd:

Verklaring type bevinding:	
I	Volledige aansluiting. Het corresponderende record is aangetroffen in het sectorsysteem. Alle velden in het PMS-record zijn gelijk aan de velden in het antibioticum-record in het sectorsysteem. Het record in het sectorsysteem is bruikbaar voor de berekening van de dierdagdosering per jaar (DDDA ^F).
II	Mogelijke aansluiting. Een ten dele corresponderend record is aangetroffen in het sectorsysteem. De waarde van het veld <i>afleverdatum</i> in het sectorsysteem wijkt af van de afleverdatum in het PMS. De overige velden in het PMS-record komen overeen met het antibioticum-record in het sectorsysteem, waarbij het veld UDN buiten beschouwing wordt gelaten omdat het geen invloed heeft op de berekening van de DDDA ^F . Het record is bruikbaar voor berekening van de DDDA ^F , echter een onjuiste afleverdatum kan leiden tot een onjuiste berekening van dit kengetal over afgebakende rapportageperiodes. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen 'Entry date' en 'Delivery date', waardoor dit veld mogelijk afwijkt.
III	Geen aansluiting. Er is geen corresponderend record aangetroffen in het sectorsysteem. Het kritieke veld <i>EAN</i> of <i>hoeveelheid</i> in het antibioticum-record ontbreekt of komt niet overeen met het PMS-record. Daarom kan geen match worden gemaakt tussen de registratie in het PMS en een aanwezig antibioticum-record in het sectorsysteem. Deze records ontbreken of komen onjuist voor in de berekening van de DDDA ^F door het sectorsysteem.

De hierboven beschreven type bevindingen zijn gebruikt als referentie bij de beschrijving van onze detailobservaties per diersector en de impact van de bevinding op de uiteindelijke bruikbaarheid van de DDDA^F-berekening voor elk record.

3.6.3 Kalversector

In de kalversector hebben wij 82 regels opgehaald en beoordeeld bij de in de steekproef gevallen DAP's. Van deze regels hebben wij 71 regels kunnen gebruiken voor ons onderzoek. Het verschil wordt veroorzaakt doordat 11 regels zijn aangeleverd met middelen welke niet op de DG-standaardlijst voorkwamen doordat deze geen antibioticum betroffen.

Volledige aansluiting

Van deze 71 leverregels hebben wij er 55 volledig kunnen aansluiten met de regels in het sectorsysteem.

Mogelijke aansluiting

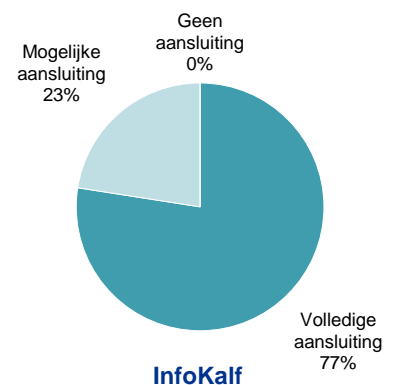
Daarnaast hebben wij een aantal regels niet volledig kunnen aansluiten. Deze regels zijn afgestemd met de sector. Na verificatie met de sector rekenen wij een regel tot de categorie 'Mogelijke aansluiting' indien na terugkoppeling enkel het datumveld niet aansluit. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen 'Entry date' en 'Delivery date' in hun PMS, waardoor dit veld afwijkt.

Indien de regel aan de hand van een additionele verklaring vanuit de sector volledig aangesloten kan worden, rekenen wij de regel als een 'volledige aansluiting'. Na de afstemming met de sector komen wij tot een totaal van 16 leverregels welke een 'mogelijke aansluiting' zijn, maar waar wij dit niet met 100% zekerheid kunnen beweren, omdat het datumveld niet exact overeenkomt.

Geen aansluiting

Wij rekenen een regel als 'geen aansluiting' indien de regel niet aansluit op het veld 'Hoeveelheid' of het veld 'EAN' en daarmee impact heeft op de berekening van de dierdagdosering. In de kalversector hebben wij alle records kunnen aansluiten.

Omschrijving	InfoKalf
Records vanuit de dierenartspraktijk	82
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	71
Records met een volledige aansluiting	55
% record volledige aansluiting	77,46%
Record met een mogelijke aansluiting	16
% record mogelijke aansluiting (datum wijkt af)	22,54%
Totaal records (volledige + mogelijke)	71
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	100,00%
Records onjuist/onvolledig	0



3.6.4 Pluimveesector

In de pluimveesector hebben wij 79 regels opgehaald en beoordeeld bij de in de steekproef gevallen DAP's. Van deze regels hebben wij 69 regels kunnen gebruiken voor ons onderzoek. Het verschil wordt veroorzaakt doordat twee regels zijn aangeleverd welke een middel bevatten dat niet op de DG-standaardlijst voorkomt (doordat deze geen antibioticum betroffen) en acht regels die rechtstreeks en handmatig in de CRA-portal zijn ingevoerd zonder registratie in het PMS waardoor CRA zowel de bron als eindregistratiepunt is.

Volledige aansluiting

Van deze 69 leverregels hebben wij er 46 volledig kunnen aansluiten met de regels in het sectorsysteem.

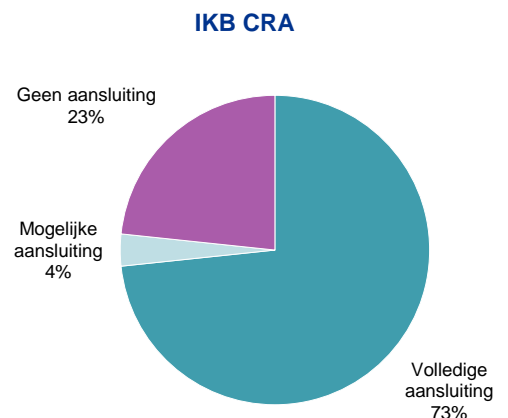
Mogelijke aansluiting

Daarnaast hebben wij een aantal regels niet volledig kunnen aansluiten. Deze regels zijn afgestemd met de sector. Na verificatie met de sector rekenen wij een regel tot de categorie 'Mogelijke aansluiting' indien na terugkoppeling enkel het datumveld niet aansluit. Indien de regel aan de hand van een additionele verklaring vanuit de sector aangesloten kan worden, rekenen wij de regel als een 'volledige aansluiting'. Na de afstemming met de sector komen wij tot een totaal van 8 leverregels welke een 'mogelijke aansluiting' zijn, maar waar wij dit niet met 100% zekerheid kunnen beweren, omdat het datumveld niet overeenkomt. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen 'Entry date' en 'Delivery date', waardoor dit veld mogelijk afwijkt.

Geen aansluiting

Wij rekenen een regel als 'geen aansluiting' indien de regel niet aansluit op het veld 'Hoeveelheid' of het veld 'EAN' en daarmee impact heeft op de berekening van de dierdagdosering. In de pluimveesector hebben wij 14 niet aansluitende regels geïdentificeerd (23,3%). De impact op de dierdagdosering van deze afwijkende records is zowel positief als negatief. De afwijkingen zijn uitgezocht met de vertegenwoordigers van de pluimveesector en in deze gevallen betreft het voor zover wij hebben kunnen vaststellen administratieve onzorgvuldigheden en geen bewuste onderregistratie.

Omschrijving	IKB-CRA
Records vanuit de dierenartspraktijk	79
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	60
Records met een volledige aansluiting	44
% record volledige aansluiting	73,33%
Record met een mogelijke aansluiting	2
% record mogelijke aansluiting (datum wijkt af)	3,33%
Totaal records (volledige + mogelijke)	46
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	76,67%
Records onjuist/onvolledig	14



3.6.5 Rundersector

In de rundersector hebben wij 80 regels opgehaald en beoordeeld bij de in de steekproef gevallen DAP's. Van deze regels hebben wij 78 regels kunnen gebruiken voor ons onderzoek. Het verschil wordt veroorzaakt doordat twee regels zijn aangeleverd welke niet op de DG-standaardlijst voorkwamen (doordat deze geen antibioticum betroffen).

Volledige aansluiting

Van deze 78 leverregels hebben wij er 73 volledig kunnen aansluiten met de regels in het sectorsysteem.

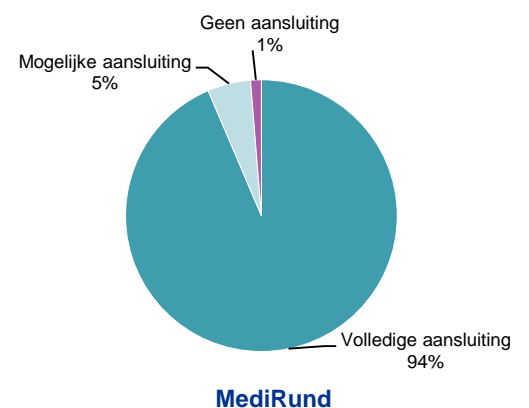
Mogelijke aansluiting

Daarnaast hebben wij een aantal regels niet volledig kunnen aansluiten. Deze regels zijn afgestemd met de sector. Na verificatie met de sector rekenen wij een regel tot de categorie 'Mogelijke aansluiting' indien na terugkoppeling enkel het datumveld niet aansluit. Indien de regel aan de hand van een additionele verklaring vanuit de sector aangesloten kan worden, rekenen wij de regel als een 'volledige aansluiting'. Na de afstemming met de sector komen wij tot een totaal van vier leverregels welke een 'mogelijke aansluiting' zijn, maar waar wij dit niet met 100% zekerheid kunnen beweren, omdat het datumveld niet overeenkomt. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen 'Entry date' en 'Delivery date', waardoor dit veld mogelijk afwijkt.

Geen aansluiting

Wij rekenen een regel als 'geen aansluiting' indien de regel niet aansluit op het veld 'Hoeveelheid' of het veld 'EAN' en daarmee impact heeft op de berekening van de dierdagdosering. In de rundersector hebben wij één niet aansluitende regel geïdentificeerd (1,3%).

Omschrijving	MediRund
Records vanuit de dierenartspraktijk	80
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	78
Records met een volledige aansluiting	73
% record volledige aansluiting	93,59%
Record met een mogelijke aansluiting	4
% record mogelijke aansluiting (datum wijkt af)	5,13%
Totaal records (volledige + mogelijke)	77
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	98,72%
Records onjuist/onvolledig	1



3.6.6 Varkenssector (DGBase)

In de varkenssector (DGBase) hebben wij 80 regels opgehaald en beoordeeld bij de in de steekproef gevallen DAP's. Van deze regels hebben wij 77 regels kunnen gebruiken voor ons onderzoek. Het verschil wordt veroorzaakt doordat twee regels zijn aangeleverd welke niet op de DG-standaardlijst voorkwamen.

Volledige aansluiting

Van deze 77 leverregels hebben wij er 68 volledig kunnen aansluiten met de regels in het sectorsysteem.

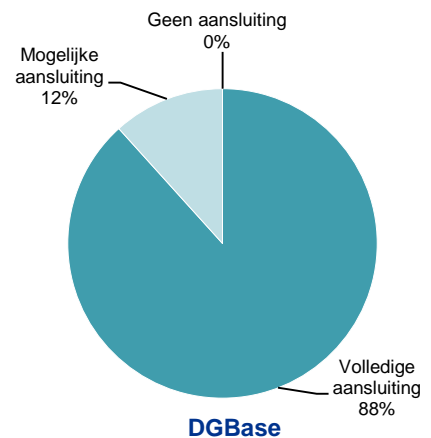
Mogelijke aansluiting

Daarnaast hebben wij een aantal regels niet volledig kunnen aansluiten. Deze regels zijn afgestemd met de sector. Na verificatie met de sector rekenen wij een regel tot de categorie 'Mogelijke aansluiting' indien na terugkoppeling enkel het datumveld niet aansluit. Indien de regel aan de hand van een additionele verklaring vanuit de sector aangesloten kan worden, rekenen wij de regel als een 'volledige aansluiting'. Na de afstemming met de sector komen wij tot een totaal van negen leverregels welke een *mogelijke aansluiting* zijn, maar waar wij dit niet met 100% zekerheid kunnen beweren, omdat het datumveld niet overeenkomt. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen 'Entry date' en 'Delivery date', waardoor dit veld mogelijk afwijkt.

Geen aansluiting

Wij rekenen een regel als 'geen aansluiting' indien de regel niet aansluit op het veld 'Hoeveelheid' of het veld 'EAN' en daarmee impact heeft op de berekening van de dierdagdosering. In de varkenssector (DGBase) hebben wij alle records kunnen aansluiten.

Omschrijving	DGBase
Records vanuit de dierenartspraktijk	80
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	77
Records met een volledige aansluiting	68
% record volledige aansluiting	88,31%
Record met een mogelijke aansluiting	9
% record mogelijke aansluiting (datum wijkt af)	11,69%
Totaal records (volledige + mogelijke)	77
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	100,00%
Records onjuist/onvolledig	0



3.6.7 Varkenssector (InfoVarken)

In de varkenssector (InfoVarken) hebben wij 80 regels opgehaald en beoordeeld bij de in de steekproef gevallen DAP's.

Volledige aansluiting

Van deze 80 leverregels hebben wij er 70 volledig kunnen aansluiten met de regels in het sectorsysteem.

Mogelijke aansluiting

Daarnaast hebben wij een aantal regels niet volledig kunnen aansluiten. Deze regels zijn afgestemd met de sector. Na verificatie met de sector rekenen wij een regel tot de categorie 'Mogelijke aansluiting' indien na terugkoppeling enkel het datumveld niet aansluit. Indien de regel aan de hand van een additionele verklaring vanuit de sector aangesloten kan worden, rekenen wij de regel als een 'volledige aansluiting'. Na de afstemming met de sector komen wij tot een totaal van negen leverregels welke een 'mogelijke aansluiting' zijn, maar waar wij dit niet met 100% zekerheid kunnen beweren, omdat het datumveld niet exact overeenkomt. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen 'Entry date' en 'Delivery date', waardoor dit veld mogelijk afwijkt.

Geen aansluiting

Wij rekenen een regel als 'geen aansluiting' indien de regel niet aansluit op het veld 'Hoeveelheid' of het veld 'EAN' en daarmee impact heeft op de berekening van de dierdagdosering. In de varkenssector (InfoVarken) hebben wij één niet aansluitende regel geïdentificeerd (1,3%).

Omschrijving	InfoVarken
Records vanuit de dierenartspraktijk	80
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	80
Records met een volledige aansluiting	70
% record volledige aansluiting	87,50%
Record met een mogelijke aansluiting	9
% record mogelijke aansluiting (datum wijkt af)	11,25%
Totaal records (volledige + mogelijke)	79
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	98,75%
Records onjuist/onvolledig	1



3.6.8 Totaalresultaat over sectoren

In totaliteit hebben wij 401 regels opgehaald bij de in de steekproef gevallen DAP's. Van deze regels hebben wij 366 regels kunnen gebruiken voor ons onderzoek. Het verschil wordt veroorzaakt doordat leverregels zijn aangeleverd welke geen betrekking hadden op de betreffende sector, niet op de DG-standaardlijst voorkomen, of rechtstreeks in het sectorsysteem worden ingevoerd.

Volledige aansluiting

Van deze 366 leverregels hebben wij er 310 volledig kunnen aansluiten met de regels in de sectorsystemen.

Mogelijke aansluiting

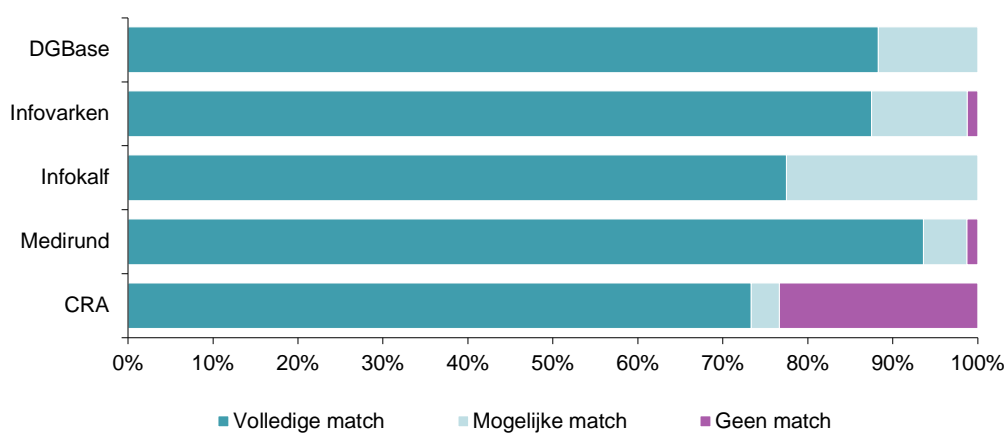
Daarnaast hebben wij een aantal regels niet volledig kunnen aansluiten. Deze regels zijn afgestemd met de sector. Na verificatie met de sector rekenen wij een regel tot de categorie '*Mogelijke aansluiting*' indien na terugkoppeling enkel het datumveld niet aansluit. Indien de regel aan de hand van een additionele verklaring vanuit de sector aangesloten kan worden, rekenen wij de regel als een '*volledige aansluiting*'. Na de afstemming met de sector komen wij tot een totaal van 40 leverregels welke een '*mogelijke aansluiting*' zijn, maar waar wij dit niet met 100% zekerheid kunnen beweren, omdat het datumveld niet overeenkomt. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat DAP's niet het onderscheid kunnen maken tussen '*Entry date*' en '*Delivery date*', waardoor dit veld mogelijk afwijkt.

Geen aansluiting

Wij rekenen een regel als '*geen aansluiting*' indien de regel niet aansluit op het veld '*Hoeveelheid*' of het veld '*EAN*' en daarmee impact heeft op de berekening van de dierdagdosering. In totaliteit hebben wij 16 niet aansluitende regels geïdentificeerd.

Omschrijving	Totaal over Sectorsen
Records vanuit de dierenartspraktijk	401
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	366
Records met een volledige aansluiting	310
% record volledige aansluiting	84,70%
Record met een mogelijke aansluiting	40
% record mogelijke aansluiting (datum wijkt af)	10,93%
Totaal records (volledige + mogelijke)	350
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	95,63%
Records onjuist/onvolledig	16

Totaaloverzicht aansluiting antibioticumafleverregels



4 Analyse van de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratie in de diersectorsystemen

4.1 Introductie

Om inzicht te verkrijgen in de beheersing van diersectorsystemen is er een zelf-evaluatie vragenlijst ingevuld door de sectoren, die inzicht moet geven in welke mate de sectorale systemen functionaliteit en waarborgen bieden voor de betrouwbare verwerking van antibioticumregistraties door dierenartsen en het verwerken van deze gegevens in deze diersectorsystemen. Het in 2012 door KPMG opgestelde en door de SDA gepubliceerde beheersingskader vormt de basis voor de vragenlijst. De vragenlijst is ingevuld door de diersectoren en de antwoorden zijn vervolgens in detail besproken met de sector, vaak in combinatie met de beheerder van het diersectorsysteem.

Op basis van meerdere interviews met vertegenwoordigers van de betreffende sectoren alsmede inspectie van verkregen documentatie, hebben wij een beeld gevormd van de risicobeheersing met betrekking tot de registratie van antibioticumgegevens in en rondom het diersectorsysteem.

In de hiernavolgende secties zijn per processtap allereerst onze belangrijkste sector overstijgende observaties met betrekking tot de beheersing opgenomen. Vervolgens worden onze observaties per diersector uiteengezet. Het betreft de volgende processtappen:

- Invoeren stamgegevens: dierenarts en dierhouder
- Invoeren stamgegevens: diergeneesmiddel en doeldier
- Invoeren stamgegevens: dieraantallen
- Invoeren aflevergegevens (handmatig)
- Ontvangen aflevergegevens (geautomatiseerd vanuit PMS/VetCIS)
- Verwerken aflevergegevens
- Toegang- en autorisatiebeheer
- Wijzigingsbeheer
- Operationeel IT-beheer

4.2 Invoeren stamgegevens: dierenarts en dierhouder

Basisgegevens van de dierenarts, zoals naam, adres en UDN (uniek dierenartsnummer), evenals enkele basisgegevens van de dierhouder, waaronder naam, adres en UBN (uniek bedrijfsnummer), dienen bekend te zijn in het diersectorsysteem. Aanvullend moet de relatie tussen een dierhouder en de verantwoordelijke dierenarts, en eventueel tevens de behandelende dierenartsen zijn vastgelegd in het diersectorsysteem, voordat er antibioticumleveringen voor deze dierhouder in het sectorsysteem worden geregistreerd. Deze zogenaamde stamgegevens moeten afkomstig zijn van een betrouwbare bron. Er dienen maatregelen getroffen te zijn, in of rondom het sectorsysteem, die een correcte, volledige en tijdige registratie van deze stamgegevens in het sectorsysteem waarborgen. Te denken valt aan

invoercontroles, zoals verplichte velden, formaatcontroles en (plausibiliteits)controles op de waarde van registratienummers (zoals UDN en UBN) of andere gegevens. Daarnaast kan bijvoorbeeld een geautomatiseerde interface tussen een bronsysteem en het diersectorsysteem tijdige beschikbaarheid van de meest actuele gegevens waarborgen.

4.2.1 Observaties beheersingsmaatregelen

Uit onze analyse komt een sector overstijgend algemeen beeld naar voren waarbij iedere sector beheersingsmaatregelen heeft ingericht om de betrouwbaarheid van dierenarts- en dierhouderstamgegevens te waarborgen. In de meeste gevallen vormen de gegevens in het contract tussen de dierenarts en dierhouder de bron voor deze stamgegevens. De sectoren geven ieder op een eigen wijze en in meer of mindere mate invulling aan de controle van de juistheid van deze gegevens. Er zijn diersectoren die gebruik maken van een geautomatiseerde koppeling, bijvoorbeeld met de databank van de RVO (Rijksdienst voor Ondernemend Nederland), voor het registreren of valideren van dierhoudergegevens (UBN, naam, adres). Andere sectoren steunen op handmatige invoer en controle van de stamgegevens in het diersectorsysteem. Invoer en validatie van stamgegevens op basis van koppelingen met erkende bronsystemen verlaagt het risico op onjuiste stamgegevens in het diersectorsysteem ten opzichte van handmatige invoer en controle. Daarnaast bestaan bij vrijwel alle diersectorsystemen, formaatcontroles voor de verplichte velden van dierenarts- en dierhouderstamgegevens.

Bij de invoer en het gebruik van een onjuist UBN voor een dierhouder bestaat het risico dat antibioticum geregistreerd wordt op een verkeerd UBN, wat een negatieve invloed heeft op de betrouwbaarheid van de dierdagdosering. Als dierenartsgegevens onjuist zijn of ontbreken dan kan dat resulteren in minder betrouwbare benchmark-rapportages van voorschrijfgedrag van dierenartsen.

De volgende zaken zijn opgevallen met betrekking tot de beheersing van deze processtap:

- De diersectorsystemen hanteren op dit moment verschillende bronnen om de juistheid van stamgegevens van dierenartsen (zoals UDN) te controleren. Naast Excel-lijsten die periodiek worden verstrekt door de KNMvD, worden ook gegevens gevalideerd aan de hand van het online beschikbare register van de Stichting Geborgde Dierenarts.
- Het bronsysteem van voor dierenarts- en dierhouderstamgegevens ten behoeve van InfoVarken en InfoKalf is een systeem van VERIN. Dit systeem hanteert hetzelfde gegevensveld voor meerdere doeleinden, namelijk het opslaan van een UDN of UBN of ander identificatienummer. Hierdoor worden de mogelijkheden voor geautomatiseerde controles op de juistheid van de inhoud van het gegevensveld aanzienlijk beperkt echter worden wel handmatige controles op juistheid uitgevoerd.

4.3 Invoeren stamgegevens: diergeneesmiddel en doeldier

Basisgegevens van diergeneesmiddelen, zoals productomschrijving, EAN-code, REG-NL-nummer en doseringswaarde, dienen bekend te zijn in het diersectorsysteem, zodat op basis van deze gegevens, gecombineerd met de te ontvangen levergegevens, een dierdagdosering (DDD/J) berekend kan worden. Voor de te gebruiken categorieën (sub)doeldieren, waarover het antibioticumgebruik wordt gerapporteerd, is een standaard afgesproken die binnen de individuele sectoren en over de sectoren heen wordt gebruikt. Deze gestandaardiseerde set van doeldier- en subdoeldiercategorieën dient in het diersectorsysteem te zijn vastgelegd. Er dienen maatregelen getroffen te zijn, in of rondom het sectorsysteem, die een correcte, volledige en tijdige registratie van deze stamgegevens in het

sectorsysteem waarborgen. Te denken valt aan invoer- of importcontroles, zoals verplichte velden, formaatcontroles en plausibiliteitscontroles op de waarde van een gegevensveld. Daarnaast kan bijvoorbeeld een geautomatiseerde interface tussen een bronsysteem en het diersectorsysteem tijdens beschikbaarheid van de meest actuele gegevens waarborgen.

4.3.1 Observaties beheersingsmaatregelen stamgegevens

Uit onze analyse komt een sector overstijgend algemeen beeld naar voren waarbij iedere sector een beperkt aantal beheersingsmaatregelen heeft ingericht om de betrouwbaarheid van diergeneesmiddel-stamgegevens en (sub)doeldiersoorten te waarborgen. Bij de invoer van stamgegevens wordt gebruik gemaakt van Excel spreadsheet-bestanden die geïmporteerd worden in de diersectorsystemen. Het werken met spreadsheets is vaak bewerkelijk en daarmee foutgevoelig, vanwege beperkt aanwezige integriteitscontroles, in tegenstelling tot het gebruik van geautomatiseerde interfaces tussen systemen.

Voor het vastleggen van diergeneesmiddelgegevens hanteren alle sectoren de door de SDa gepubliceerde Diergeneesmiddelen (DG) standaard. De SDa verspreidt de meest recente versie van de DG standaard (ook wel: doseringstabel) in de vorm van een Excel-bestand, die de beheerorganisatie in het diersectorsysteem importeert. Invoer- of importcontroles op de gegevens in de DG-standaard vinden beperkt plaats. De diersectoren verwachten dat het bronbestand zonder fouten wordt aangeleverd. Een enkele sector valideert de import van gegevens uit het Excel-bestand, mede aan de hand van andere beschikbare bronnen met informatie over diergeneesmiddelgegevens. Daarnaast maken de diersectoren voor aanvullende diergeneesmiddelgegevens gebruik van andere bronnen zoals de Branchecodetabel / Repertorium van FIDIN en diergeneesmiddel informatie die zij ontvangen van groothandels. Deze informatie wordt, indien beschikbaar, opgehaald door middel van een webservice met het bronsysteem, dan wel vindt handmatige invoer plaats van deze stamgegevens in het diersectorsysteem. Vrijwel alle diersectorsystemen hanteren formaatcontroles en volledigheidcontroles voor minimaal noodzakelijke diergeneesmiddel en doeldiergegevens.

De volgende zaken zijn opgevallen met betrekking tot de beheersing van deze processtap:

- Integriteitscontroles ter waarborging van de juistheid en volledigheid van gegevens in een Excel-bestand zijn nauwelijks aanwezig. Het risico op fouten neemt toe wanneer gegevens verspreid en ingelezen worden op basis van een (onbeveiligd) Excel-bestand, ten opzichte van gegevensuitwisseling op basis van een geautomatiseerde koppeling, zoals bijvoorbeeld door middel van een webservice.
- De bron van de in het diersectorsysteem gehanteerde set van (toegestane) diercategorieën kon niet door alle diersectoren worden aangewezen of worden herleid naar de door SDa uitgevaardigde set van diercategorieën. Het risico bestaat dat enkele sectoren niet met de door de SDa gedefinieerde (sub)doeldiercategorieën werken. In dat geval zijn er aanvullende bewerkingslagen door de diersectoren noodzakelijk voordat op basis van de voorgeschreven diercategorieën kan worden gerapporteerd.
- Subdoeldiercategorieën worden op dit moment niet geregistreerd in MediRund, omdat hier nog geen noodzaak toe is met betrekking tot de rapportage aan de SDa. Het risico bestaat dat wanneer rapportage-eisen veranderen, hier niet direct aan voldaan kan worden omdat aanvullende functionaliteit in het diersectorsysteem moet worden ontwikkeld.

- De pluimveesector maakt op dit moment in zijn rekenmethodiek geen gebruik van doseringswaardes zoals opgenomen in de DG standaard van de SDa. In overleg met de SDa stapt de pluimveesector ook over op rapportage richting de dierhouder en dierenarts op basis van de voorgeschreven rekenmethodiek.

4.4 Invoeren stamgegevens: dieraantallen

De dieraantallen die worden gehouden op een specifieke locatie (UBN) of op een bedrijf dienen beschikbaar te zijn in het diersectorsysteem om een dierdagdosering (DDDA^F) te kunnen berekenen. Dieraantallen dienen per UBN minimaal op doeldiarniveau te worden geregistreerd, bij voorkeur op het niveau van subdoeldier om fijnmaziger te kunnen rapporteren. De sectorsystemen dienen maatregelen te treffen om de juistheid, volledigheid en tijdigheid van geregistreerde dieraantallen te waarborgen.

4.4.1 Observaties beheersingsmaatregelen dieraantallen

Uit onze analyse komt het volgende sector overstijgende beeld naar voren: iedere sector heeft beheersingsmaatregelen ingericht om de juistheid van dieraantallen te waarborgen. Deze gegevens worden op diverse manieren aangeleverd en verschillen per sector. Bij de runder- en kalvesector-systemen is het gebruikelijk om de aantallen per dier te registreren, terwijl in het pluimveesectorsysteem een koppel wordt gehanteerd vanwege de hoeveelheid dieren. Daarnaast is er bij de runder- en pluimveesector sprake van een directe koppeling met hun bronsystemen, op basis waarvan het diersectorsysteem actuele dieraantallen ontvangt. Andere sectoren voeren het aantal aanwezige dieren op een locatie handmatig in, vaak op basis van inspectierapporten van aan derde partij, die een bezoek aan de dierhouder heeft afgelegd.

De volgende zaken zijn opgevallen met betrekking tot de beheersing van deze processtap:

- Er bestaan grote verschillen in de frequentie waarmee aanwezige dieraantallen op een bepaalde locatie worden vastgelegd in het diersectorsysteem. In de rundersector worden deze gegevens op dagbasis geactualiseerd, terwijl het in de varkenssectoren gebruikelijk is het dieraantal eenmaal per jaar vast te stellen. Hoe lager de frequentie van het actualiseren van dieraantallen, des te groter is het risico op een minder nauwkeurige dierdagdosering (DDDA^F), omdat er met gemiddeldes over een jaar wordt gerekend.

4.5 Invoeren aflevergegevens (handmatig)

Gegevens over leveranties van diergeneesmiddelen aan dierhouders door de dierenarts noemen we aflevergegevens. De aflevergegevens worden samen met de aanwezige stamgegevens gebruikt door het diersectorsysteem om de dierdagdosering op jaarbasis te berekenen. Wanneer een dierenarts(praktijk) niet beschikt over een PMS of over een PMS met een geautomatiseerde koppeling/interface naar het diersectorsysteem, kan de dierenarts(praktijk) handmatig aflevergegevens invoeren via de web-portal van het diersectorsysteem. In de drie volgende diersectorsystemen kunnen gegevens handmatig worden ingevoerd: MediRund, InfoVarken, CRA. Bij de sectorsystemen InfoKalf en DGBase is handmatige invoer niet mogelijk. Er dienen maatregelen getroffen te zijn in de web-portal die de juistheid en volledigheid van ingevoerde aflevergegevens waarborgen. Zo dienen de minimaal noodzakelijke gegevens voor een levering, zoals leverdatum, UBN, EAN-code en de hoeveelheid geleverd antibioticum, aanwezig te zijn in een afleverbericht. Ook het UDN van de leverende dierenarts en het (sub)doeldier waarop een levering

betrekking heeft moet onderdeel zijn van een afleverbericht. Wij verwachten ook formaatcontroles en plausibiliteitscontroles per gegevensveld om te waarborgen dat ingevoerde gegevens ook bruikbaar zijn. Sommige invoercontroles zijn afhankelijk van de aanwezige stamgegevens, bijvoorbeeld om vast te stellen dat een bepaald diergeneesmiddel voorkomt in de stamgegevens en dus is toegestaan. Ten slotte verwachten wij waarborgen die ervoor moeten zorgen dat er geen aflevergegevens geregistreerd kunnen worden op locaties (UBN) waar op dat moment geen dieren aanwezig zijn, om hiermee te voldoen aan wettelijke vereisten.

4.5.1 Observaties beheersingsmaatregelen bij handmatig invoeren

Uit onze analyse komt het beeld naar voren dat de sectoren hebben in beperkte mate beheersingsmaatregelen ingericht om de juistheid en volledigheid van handmatige in te voeren aflevergegevens te waarborgen. Wanneer het mogelijk is aflevergegevens handmatig in te voeren zijn er, bij verschillende sectoren, geen additionele (plausibiliteits)controles ingericht, wat het risico op foutieve invoer vergroot. Voor twee sectoren geldt dat het niet, of zeer beperkt, mogelijk is handmatig aflevergegevens in te voeren. Hier zijn dan ook geen of in beperkte mate beheersingsmaatregelen ingericht.

- MediRund, het diersectorsysteem van de rundersector, bevat beheersingsmaatregelen om het risico op fouten bij het handmatig invoeren van aflevergegevens te voorkomen. Er zijn plausibiliteitscontroles ingebouwd bij het handmatig opvoeren van aflevergegevens, wat de betrouwbaarheid van de registratie ten goede komt. Eén van de getroffen beheersmaatregelen betreft dat het sectorsysteem geen toekomstige gegevens accepteert en een waarschuwing geeft op invoer van oude gegevens (ouder dan 14 dagen), deze waarschuwing kan echter worden genegeerd.
- Voor het InfoKalf-sectorsysteem is het niet mogelijk om handmatig aflevergegevens in te voeren.
- InfoVarken. De beheerorganisatie van het InfoVarken-sectorsysteem heeft beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op fouten bij het handmatig invoeren van aflevergegevens te voorkomen. Het UDN en UBN worden gevalideerd tegen de lijst van geregistreerde UBN en UDN gekoppeld aan het account in InfoVarken. De diergeneesmiddelen worden geselecteerd uit de lijst met beschikbare middelen in InfoVarken. De datum en het aantal verpakkingen worden niet gevalideerd bij invoer. Het systeem staat toe om boekingen in de toekomst in te voeren en er zijn geen beperkingen op correctieboekingen t.a.v. historie. Correctieboekingen worden uitgevoerd door middel van een negatieve boeking. Dierenartsen kunnen op alle in het systeem bekende UBN's registreren. Verificatie vindt plaats door dierhouders en dierenartsen en tijdens de audits in het kader van IKB en de Geborgde Dierenarts.
- Voor het DGBase systeem (Varkens NL) is het niet mogelijk om handmatig aflevergegevens in te voeren. DGBase biedt de mogelijkheid om handmatig antibioticumleveringen door te geven door middel van een gestandaardiseerd Excel-formulier dat geautomatiseerd kan worden ingelezen (mits juist ingevuld). Er zijn maar twee DAP's die hier gebruik van maken. Alle overige DAP's leveren de gegevens geautomatiseerd aan.
- Het diersectorsysteem van de pluimveesector, CRA, bevat beheersingsmaatregelen om het risico op fouten bij het handmatig invoeren van aflevergegevens te voorkomen. Er zijn diverse plausibiliteits- en automatische controles ingebouwd bij het handmatig opvoeren van aflevergegevens, wat de betrouwbaarheid van de registratie ten goede komt. De leverhoeveelheid, stal- en koppelselectie en datum van levering zijn velden die vrije invoer/selectie hebben. Hier zijn echter geen plausibiliteitscontroles ingebouwd, wat bijvoorbeeld registratie in het verleden (tot drie jaar terug) mogelijk maakt.

4.6 Ontvangen aflevergegevens (geautomatiseerd vanuit PMS/VetCIS)

Aflevergegevens kunnen ook vanuit een bronsysteem digitaal worden aangeleverd. Hiervoor zijn twee mogelijkheden: vanuit een Praktijk Management Systeem (PMS) van een dierenartspraktijk óf vanuit het sectoronafhankelijke systeem VetCIS. Het diersectorsysteem dient bij ontvangst van deze gegevens controles uit te voeren om de juistheid en volledigheid ervan te waarborgen. Zo dient er bijvoorbeeld een controle plaats te vinden of alle minimaal noodzakelijke velden binnen een afleverbericht een (geldige) waarde bevatten. Ook dienen ontvangen aflevergegevens te voldoen aan de afgesproken formaat-conventies. Bij afwijzing of blokkade van een afleverbericht door het diersectorsysteem dient er een duidelijke terugkoppeling met de reden van afwijzing aan het aanleverende bronsysteem plaats te vinden.

4.6.1 Observaties beheersingsmaatregelen bij geautomatiseerd invoeren

Uit onze analyse komt het beeld naar voren dat alle diersectoren beheersingsmaatregelen ingericht hebben rondom het geautomatiseerd ontvangen van aflevergegevens. Er zijn diverse geautomatiseerde en handmatige controles ingericht, deze gaan echter wel vaak uit van de controles die een derde partij dient uit te voeren of een proactieve houding verlangen van de dierhouder of dierenarts om zelf te controleren.

- MediRund. Het diersectorsysteem van de rundersector, MediRund, bevat in sterke mate beheersingsmaatregelen om het risico op fouten bij het ontvangen van geautomatiseerde aflevergegevens te voorkomen. Er zijn diverse geautomatiseerde (plausibiliteits)controles ingebouwd bij het automatisch ontvangen van aflevergegevens, wat de betrouwbaarheid van de registratie ten goede komt. Enige punt van aandacht is dat de geconstateerde excepties handmatig bekeken moeten worden. Er wordt een response met een foutboodschap teruggestuurd naar de verzender en via de Weblogic-logging is te achterhalen welke berichten zijn geweigerd. Risico is dat verzender (dierenarts of dierhouder) deze berichtgeving niet kent of niet controleert.
- InfoKalf bevat beperkte beheersingsmaatregelen om het risico op fouten bij het ontvangen van geautomatiseerde aflevergegevens te voorkomen. De controles zijn met name ingericht bij de aanleverende partijen zoals VetCIS, waardoor InfoKalf zelf afhankelijk is van zijn toeleverancier en de controles die hier worden uitgevoerd. De verantwoordelijkheid voor het aanleveren van gegevens door middel van VetCIS ligt volledig bij VetCIS zelf. Alle gegevens worden een-op-een doorgegeven. De juistheid en volledigheid dienen geborgd te zijn in de aanleverende PMS-en van de DAP's en de controles binnen VetCIS. Er zijn tevens plausibiliteitscontroles en beperkingen ingericht in het sectorsysteem zelf (bijvoorbeeld registratie van antibiotica mag niet in de toekomst liggen).
- Het diersectorsysteem van de varkenssector, InfoVarken, bevat beperkte beheersingsmaatregelen om het risico op fouten bij het ontvangen van geautomatiseerde aflevergegevens te voorkomen. De controles zijn met name ingericht bij de aanleverende partijen zoals VetCIS, waardoor InfoVarken zelf afhankelijk is van zijn toeleverancier en de controles die hier worden uitgevoerd. De verantwoordelijkheid voor het aanleveren van gegevens door middel van VetCIS ligt volledig bij VetCIS zelf. InfoVarken heeft een bewuste keuze gemaakt om enkel de volledigheid van velden te controleren. Alle gegevens worden een-op-een doorgegeven. De juistheid en volledigheid dienen geborgd te zijn in de aanleverende PMS-en van de DAP's en de controles binnen VetCIS. Er zijn tevens plausibiliteitscontroles en beperkingen ingericht in het sectorsysteem zelf (bijvoorbeeld registratie van antibiotica mag niet in de toekomst liggen). Verificatie vindt plaats door dierhouders en dierenartsen en tijdens de audits in het kader van IKB en de Geborgde Dierenarts.

- DGBase, het diersectorsysteem van IKB Varkens Nederland, bevat beheersingsmaatregelen om het risico op fouten bij het ontvangen van geautomatiseerde aflevergegevens te voorkomen. De beheerorganisatie van het DGBase-sectorsysteem voert tevens handmatige controles uit op veelvoorkomende fouten. De uitkomsten hiervan worden gerapporteerd aan de persoonlijke portal van de DAP of dierhouder waarna het aan deze zelf is om dit proactief te monitoren. Alle leverregels die direct worden verstuurd vanuit een PMS of via de VetCIS-portal worden geaccepteerd en opgeslagen, tenzij verplichte informatie mist in de leverregel. Mochten de regels niet kloppen bij verwerking, dan zal deze levering met foutmelding zichtbaar worden voor de arts en dierhouder wanneer zij op hun klantportaal inloggen. Dierhouders en dierenartsen worden echter niet actief geïnformeerd over deze foutmeldingen, wat mogelijk kan leiden tot niet-gecorrigeerde leverregels. Controle van deze leverregels worden geautomatiseerd uitgevoerd na ontvangst in het sectorsysteem. De DDDA^F wordt alleen over goedgekeurde gegevens berekend.
- Binnen het CRA diersectorsysteem van de pluimveesector zijn beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op fouten bij het ontvangen van geautomatiseerde aflevergegevens te voorkomen. Er vinden automatische controles plaats waardoor foutieve leverregels uitvallen. Er wordt terugkoppeling gegeven over foutieve leverregels. Per kwartaal stuurt de beheersorganisatie van het IKB CRA-sectorsysteem een mail aan de DAP's met hierin de uitkomsten van diverse plausibiliteitscontroles die achteraf zijn uitgevoerd op de aangeleverde regels.

4.7 Verwerken aflevergegevens

Nadat de gegevens zijn ontvangen in de diersectorsystemen kunnen deze in een aantal gevallen nog niet direct bruikbaar zijn voor de berekening van de DDDA^F. Als diersectorsystemen nog aanvullende verwerkings- of bewerkingsstappen uitvoeren op de gegevens, dan dienen er maatregelen te zijn getroffen die de integriteit van de aangeleverde aflevergegevens waarborgen.

4.7.1 Observaties beheersingsmaatregelen verwerken aflevergegevens

Uit onze analyse komt het beeld naar voren dat de sectoren, waar van toepassing, beheersingsmaatregelen hebben ingericht op het verwerken van aflevergegevens nadat deze zijn ontvangen van dierenarts of dierhouder. Alle sectoren voeren geen specifieke verwerkings- of omrekeningslag uit op de ontvangen aflevergegevens en voor de DDDA^F-berekeningen wordt direct gerekend met de aangeleverde gegevens vanuit de dierhouder, dierenarts of (geautomatiseerde) portal. De beheersingsmaatregelen ter waarborging van de kwaliteit van de antibioticumaflevergegevens waarmee de DDDA^F-berekening wordt uitgevoerd zijn onderdeel van de eerder beschreven processtappen.

4.8 Toegang- en autorisatiebeheer

Naast de maatregelen die getroffen worden om de juistheid en volledigheid van de geregistreerde antibiotica-aflevergegevens te waarborgen, zijn er ook randvoorwaardelijke maatregelen noodzakelijk ten aanzien van het beheer van het antibioticaregistratiesysteem. Zo dienen er procedures te zijn ingericht die ervoor zorgen dat alleen geautoriseerde personen toegang tot het registratiesysteem kunnen verkrijgen en rechten hebben om gegevens in te voeren, te wijzigen of alleen te bekijken. Op de juiste inrichting van de toegangsrechten dient periodiek te worden gecontroleerd. Daarnaast dienen beveiligingsmaatregelen te zijn getroffen, zoals het verplichte gebruik van wachtwoorden die dienen te voldoen aan een minimale lengte en complexiteit.

4.8.1 Observaties beheersingsmaatregelen

Uit onze analyse komt een sector overstijgend beeld naar voren waarbij er beheersingsmaatregelen ingericht zijn rondom de toegang tot het sectorsysteem en het beheer van autorisaties. Het niveau van logische toegangsbeveiliging kan in alle sectoren nog wel verder worden verbeterd.

Voor het toekennen van accounts aan eindgebruikers zijn standaardprocedures ingericht. Voor verschillende groepen gebruikers zijn accounts met verschillende rollen, en daarbij behorende rechten, in het diersectorsysteem beschikbaar. Grofweg kan er een onderscheid worden gemaakt tussen drie groepen gebruikers: dierenartsen, dierhouders en systeembeheerders. Enkele diersectorsystemen maken een nog specifiekere onderscheid in rollen en rechten van diersectorsystemen, om de rechten en toegang van beheerders tot bepaalde gegevens verder in te perken.

De volgende zaken zijn opgevallen met betrekking tot de beheersing van deze processtap:

- Wij hebben diersectorsystemen aangetroffen waarin de wachtwoorden van gebruikers onversleuteld worden opgeslagen, waardoor deze inzichtelijk zijn voor gebruikers met een beheer-account of voor beheerders van de database. Wij zijn geïnformeerd dat betreffende diersectoren deze tekortkoming reeds zelf hadden geconstateerd en een project zijn gestart om alle opgeslagen wachtwoorden te versleutelen.
- Het merendeel van de diersectorsysteem voldoet niet volledig aan de wachtwoordvereisten zoals voorgeschreven in het generieke beheersingskader zoals dat is uitgevaardigd door de SDa. In de meeste gevallen wordt het periodiek wijzigen van wachtwoorden door eindgebruikers niet afgedwongen. In een aantal gevallen wordt er ook niet aan de wachtwoord-complexiteitseisen voldaan.
- Bij enkele diersectorsystemen beschikken dierenartsen niet over een individueel gebruikers-account, maar wordt er gewerkt met een gedeeld account voor de DAP. In het diersectorsysteem uitgevoerde activiteiten, zoals bijvoorbeeld het inzien of wijzigen van leveringen (indien mogelijk), zijn daarmee niet herleidbaar naar een individu of dierenarts.
- Periodieke controle op de juistheid van toegekende rechten van alle gebruikers, inclusief beheerders, in het diersectorsysteem vindt niet of zeer beperkt plaats.

4.9 Wijzigingsbeheer

Om wijzigingen aan de programmatuur of infrastructuur gecontroleerd plaats te laten vinden dienen procedures te worden gevolgd vanaf het verzoek tot en met de realisatie en implementatie van een wijziging aan het antibioticum-registratiesysteem. Wijzigingen aan de functionaliteit van het registratiesysteem op applicatieniveau, maar ook op de onderliggende infrastructuur, dienen te zijn geautoriseerd door daartoe bevoegde personen. Dergelijke maatregelen zijn van belang om te waarborgen dat verwerkingsstappen en ingebouwde controles in het diersectorsysteem juist blijven functioneren.

4.9.1 Observaties beheersingsmaatregelen

Uit onze analyse komt een sector overstijgende beeld naar voren waarbij er beheersingsmaatregelen zijn ingericht voor het doorvoeren van wijzigingen aan de programmatuur of onderliggende infrastructuur van de diersectorsysteem.

Het wijzigingsbeheer van alle diersectorsystemen volgt een gestructureerd proces, waarbij een verzoek van de sectororganisatie vaak leidt tot een wijzigingsvoorstel door de beheerorganisatie van het

sectorsysteem, alvorens wordt gestart met de ontwikkeling van de wijziging. Ontwikkelde wijzigingen worden zowel door de beheerorganisatie, de sectororganisatie (als eindgebruiker / afnemer) en in een aantal gevallen ook door specifieke eindgebruikers (zoals dierenartsen of dierhouders) getest, alvorens de wijziging in productie wordt genomen. Wij hebben geen aanvullende opmerkingen met betrekking tot de beheersing van deze processtap.

4.10 Operationeel IT-beheer

Ten slotte dienen er ook maatregelen ingericht te zijn die waarborgen dat de in het registratiesysteem opgeslagen gegevens veilig zijn en niet verloren kunnen gaan. Daarom dienen frequent back-ups te worden gemaakt van de database van het registratiesysteem, die op een veilige locatie worden bewaard. Ook dienen software-patches tegen bugs en bekende beveiligingslekken op zowel applicatie- als infrastructuurniveau tijdig geïnstalleerd te worden om storingen te voorkomen. Ook dienen er heldere afspraken te zijn gemaakt door de diersector met de beheerorganisatie van het diersectorsysteem over beveiliging, beschikbaarheid en het melden van eventuele incidenten.

4.10.1 Observaties beheersingsmaatregelen

Uit onze analyse komt het beeld naar voren dat de sectoren hebben beheersingsmaatregelen ingericht rondom de beheersing van operationeel IT-beheer. Een algemeen punt van aandacht zijn de IT-uitbestedingen en het formaliseren van de dienstverleningsafspraken door middel van Service Level Agreements (SLA's) en bijbehorende Service Level-rapportages. Dit kan verbeterd worden bij diverse sectoren.

De volgende zaken zijn opgevallen met betrekking tot de beheersing van deze processtap:

- De beheerorganisatie van het MediRund sectorsysteem heeft beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op onjuiste in- en output van data en het niet kunnen herstellen van data na een calamiteit te kunnen voorkomen. De SLA tussen ZuiveINL en CRV is nog niet gefinaliseerd.
- De beheerorganisatie van het InfoKalf-sectorsysteem heeft beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op onjuiste in- en output van data en het niet kunnen herstellen van data na een calamiteit te kunnen voorkomen. Er wordt momenteel een SLA ontwikkeld met de IT-ontwikkelaar.
- De beheerorganisatie van het InfoVarken-sectorsysteem heeft beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op onjuiste in- en output van data en het niet kunnen herstellen van data na een calamiteit te kunnen voorkomen. Er wordt momenteel een SLA ontwikkeld met de IT-ontwikkelaar.
- De beheerorganisatie van het CRA-sectorsysteem heeft beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op onjuiste in- en output van data en het niet kunnen herstellen van data na een calamiteit te kunnen voorkomen. De beheerorganisatie start interfaces dagelijks handmatig en controleert de dagelijkse logging op het juist functioneren van de verschillende interfaces.
- De beheerorganisatie van het DGBase-sectorsysteem heeft beheersingsmaatregelen ingericht om het risico op onjuiste in- en output van data en het niet kunnen herstellen van data na een calamiteit te kunnen voorkomen.

5 Analyse ontwikkeling van beheersingsmaatregelen binnen het PMS

5.1 Introductie

De registratie van aflevergegevens in het PMS door de dierenarts vormt de eerste stap in het proces van antibioticumregistratie. Hoewel de diersystemen aan het eind van de registratieketen bepalen welk van de ontvangen gegevens zij accepteren en gebruiken voor de berekening van de dierdagdosering (DDDA^F), vervullen de PMS-en een belangrijke rol in het ondersteunen van de dierenarts bij het realiseren van een juiste, volledige en tijdige registratie. Immers, als er minder fouten worden gemaakt aan het begin van de registratieketen, dan zijn er ook minder correcties in de gegevens nodig op een later moment, of op een plek verder stroomafwaarts in de keten..

5.1.1 Aanpak en onderzochte aspecten

In het voorgaande onderzoek dat is uitgevoerd in opdracht van de SDa³ zijn de processtappen en de werkwijze van de antibioticumregistratie onderzocht vanuit het perspectief van de dierenarts (of in bredere zin: van de DAP). In dit onderzoek stellen wij vast in hoeverre de binnen de DAP gebruikte PMS-software de stappen en werkwijze van de dierenarts ondersteunt en welke invloed dit heeft op de beheersing van de antibioticumregistratie.

Er is een zelf-evaluatie-vragenlijst opgesteld voor de leveranciers van de PMS-en, waarin o.a. de relevante eisen uit door de KNMvD uitgevaardigde richtlijnen⁴ voor Verslaglegging zijn opgenomen. Deze zelf-evaluatie-vragenlijst is opgenomen in bijlage D. De vragenlijst is beantwoord door drie belangrijke leveranciers van PMS-systemen die in gebruik zijn bij DAP's waar landbouwhuisdieren worden behandeld.

Praktijkmanagementsysteem	Ontwikkelaar / leverancier
VIVA ⁵	Corilus Veterinary B.V.
Animana	IDEXX Europe B.V.
RxWorks Practice Plus Suite	RxWorks Inc.

³ Zie: Rapport inventarisatie antibioticumregistratie dierenartsen (2013), KPMG Advisory N.V.

⁴ Richtlijn Verslaglegging versie 1.1 (2014), KNMvD (Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde)

⁵ Omvat zowel het oorspronkelijke VIVA 1.0 al dan niet in combinatie met de VIVA 2.0-module.

Tabel 1 Onderzochte praktijkmanagementsystemen

Op basis van aanvullende interviews met vertegenwoordigers van deze drie partijen zijn de systeem- en algemene IT-beheersingsmaatregelen ten behoeve van de antibioticumregistratie binnen de praktijkmanagementsystemen (PMS-en) geïnventariseerd. Hierbij is gekeken naar de volgende aspecten:

De beschikbare functionaliteit voor:

- het opvoeren en bewerken van stamgegevens;
- het onderhouden van de productcatalogus met de gegevens van de diergeneesmiddelen;
- het registreren van antibioticumaflevergegevens;
- het versturen van de antibioticumaflevergegevens naar het diersectorsysteem;
- het maken van correcties in aangeleverde antibioticumaflevergegevens;
- voorraadadministratie;
- systeem- en autorisatiebeheer.

De volgende secties in dit hoofdstuk bevatten de resultaten van deze inventarisatie voor de praktijkmanagementsystemen opgenomen in tabel 1.

De hiernavolgende sectie bevat een korte introductie van de drie onderzochte PMS-en. Vervolgens behandelt sectie 5.3 onze belangrijkste observaties met betrekking tot de functionaliteit van en de beheersing door de PMS-en. In sectie 5.4 worden de resultaten van de onderzochte aspecten ieder afzonderlijk behandeld.

5.2 Introductie onderzochte praktijkmanagementsystemen

5.2.1 VIVA

VIVA is een softwarepakket ter ondersteuning van de bedrijfsvoering van een dierenartspraktijk, ontwikkeld door Corilus. VIVA is een client-server-gebaseerd systeem dat lokaal in de dierenartspraktijk wordt geïnstalleerd en daar draait.

Sinds enkele jaren is er een extra module voor VIVA beschikbaar, het zogenaamde VIVA 2.0. Deze extra module behelst een web-applicatie, waardoor de PMS-software ook geschikt is voor gebruik op tablets. VIVA 2.0 draait eveneens lokaal bij de DAP, maar kan ook als cloud-dienst worden aangeboden. In dat laatste geval draait de web-applicatie in een datacenter van Corilus. VIVA 2.0 is een uitbreiding op het oorspronkelijke VIVA, ook wel bekend als VIVA 1.0, en is als zodanig niet stand-alone te gebruiken.

VIVA kent geen directe koppelingen met de diersectorsystemen. Antibioticumaflevergegevens worden eerst verstuurd naar de zogenaamde VetCIS-hub. De VetCIS-hub verzorgt de verzending naar – en daarmee de koppeling met – de diersectorsystemen.

Updates van de VIVA-software worden vanuit Corilus via een internetconnectie gepusht naar de lokale systemen, welke 's nachts automatisch worden geïnstalleerd. De technisch beheerders van Corilus controleren handmatig of alle gebruikers met de laatste versie van de software werken. Aanvullend worden gebruikers op de hoogte gesteld van de publicatie van nieuwe software versies door middel van release notes, welke via e-mail en via het PMS zelf beschikbaar zijn.

Voor gebruikers zijn verscheidene handleidingen en werkinstructies beschikbaar in de VetCIS-portal, ook met betrekking tot de antibioticumregistratie. Handleidingen zijn, voor zover relevant, in lijn gebracht met de door de KNMvD uitgevaardigde richtlijnen voor verslaglegging.

5.2.2 Animana

Animana is ook een softwarepakket ter ondersteuning van de bedrijfsvoering van een dierenartspraktijk. Het pakket wordt geleverd als Software-as-a-Service (SaaS) en behelst een webapplicatie die centraal wordt gehost in een datacenter en te benaderen is via het internet. Gebruikers loggen in met een gebruikersnaam en wachtwoord op de web-portal.

Animana kent directe koppelingen met alle in dit onderzoek genoemde diersectorsysteem, met uitzondering van de CRA-database van de pluimveesector.

Wekelijks vindt er een onderhoudsrelease plaats aan de Animana-web-applicatie. Functionele wijzigingen worden doorgevoerd in de software op basis van zeswekelijkse releases. Omdat het een SaaS-applicatie betreft, maken alle gebruikers per definitie altijd gebruik van de laatste versie van de software. Gebruikers worden van een versie-update geïnformeerd via het welkomstscherf, via e-mail en via publicaties op de website van Animana.

Handleidingen of werkinstructies met betrekking tot de antibioticumregistratie in Animana zijn nauwelijks beschikbaar.

5.2.3 RxWorks

De Practice Plus Suite van RxWorks is een praktijkmanagementsysteem dat in 1999 is geïntroduceerd in Nederland. De software is ontwikkeld voor het Windows-platform. RxWorks is een client-server-gebaseerd systeem dat lokaal in de dierenartspraktijk wordt geïnstalleerd. Het merendeel van de praktijken maakt echter gebruik van de optie om de databaseserver door RxWorks te laten hosten, in een door RxWorks geselecteerd datacenter. Tegen het eind van het jaar verwacht RxWorks een volledig cloud-gebaseerde versie van zijn PMS-software te introduceren.

RxWorks kent directe koppelingen met alle in dit onderzoek genoemde diersectorsystemen, met uitzondering van de CRA-database van de pluimveesector.

Nieuwe releases van de software worden niet automatisch naar de gebruikers gepusht. Klanten (de dierenartspraktijken) zijn zelf verantwoordelijk voor het al dan niet installeren van een nieuwere versie. Er zijn om die reden verschillende versies van de software in gebruik.

Handleidingen of werkinstructies voor gebruikers van de Practice Plus Suite met betrekking tot de antibioticumregistratie zijn niet beschikbaar.

5.3 Belangrijkste observaties

De belangrijkste observaties aangaande de ondersteuning door de PMS-en van de beheersing van het antibioticumregistratieproces volgen hieronder.

- Hoewel PMS-en oorspronkelijk niet zijn ontwikkeld met het doel om de antibioticumregistratie te faciliteren, vormt de beschikbare functionaliteit geen belemmering voor een juiste en tijdige registratie in het diersectorsysteem.
- Functionaliteit in de onderzochte softwarepakketten met betrekking tot de antibioticumregistratie is niet of nauwelijks gewijzigd ten opzichte van de voorgaande door KPMG uitgevoerde onderzoeken naar de betrouwbaarheid van de antibioticumregistratieketen.
- Afgezien van de door de KNMvD opgestelde generieke richtlijn Verslaglegging, hebben wij bij geen van de PMS-en diersectorspecifieke richtlijnen of werkinstructies aangetroffen, die de dierenarts een standaardwerkwijze voorschrijven bij de registratie van antibioticumgegevens per PMS.
- Twee van de onderzochte PMS-en hebben geen directe koppeling met het diersectorsysteem van de pluimveesector. In deze gevallen is handmatige invoer van aflevergegevens in deze databank noodzakelijk. Dit vraagt enerzijds een aanvullende administratieve handeling van de dierenarts en anderzijds neemt de kans op het abusievelijk vergeten van de invoer van antibioticumleveringen in het diersectorsysteem toe.
- De aan het sectorsysteem verzonden hoeveelheid geleverd product binnen een afleverregel (of record) is niet direct inzichtelijk op basis van de getoonde waarde in het PMS. Dergelijke verschillen worden veroorzaakt door het omrekenen van de hoeveelheid naar standaard-producteenheden en hebben geen impact op de betrouwbaarheid van de berekende dierdagdoseringwaarde, maar dragen niet bij aan de transparantie van de antibioticumregistratie voor de dierenarts.
- Noch de PMS-en, noch diersectorsystemen hanteren unieke registratienummers voor de antibioticum-records, waardoor records uit een PMS niet direct herleidbaar zijn naar een opgeslagen record in het diersectorsysteem. Voornamelijk bij het maken van correcties, of bij samenvoegen of splitsen van records maakt dit de controle van de juistheid en volledigheid van gegevens tussen het diersectorsysteem en het PMS niet eenvoudiger.
- Door het sectorsysteem teruggekoppelde foutmeldingen op basis van afgewezen aflevergegevens zijn niet in alle PMS-en direct inzichtelijk of begrijpelijk voor de eindgebruiker. Wanneer er geen directe koppeling bestaat tussen het PMS en het diersectorsysteem, zijn foutberichten in de meeste gevallen alleen terug te vinden in de VetCIS-portal. Het risico neemt toe dat door het sectorsysteem afgewezen records niet (tijdig) worden opgemerkt door de dierenarts, met een onvolledige registratie van geleverde antibioticum tot gevolg.

Afgaand op de hierboven genoemde bevindingen, hebben de PMS-leveranciers een aantal mogelijkheden om aanvullende functionaliteit en geautomatiseerde controles te ontwikkelen, waarmee de transparantie en de beheersing van het antibioticumregistratieproces verder kan worden verhoogd. Een toename van het aantal juiste registraties, direct bij de invoer van de levering door de dierenarts, heeft minder afwijzingen of uitsluitingen van gegevens door de diersectorsystemen tot gevolg en zal daarmee de volledigheid van de antibioticumregistraties ten goede komen. Bovendien verlaagt een correcte initiële registratie ('first time right') de administratieve last van de dierenarts.

5.4 Opvoeren en bewerken van stamgegevens

5.4.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

De basisgegevens van de klanten van de dierenarts, de dierhouders, zoals naam en adres evenals (stal)locatie, UBN en gehouden dieren of diersoorten, dienen opgevoerd te zijn in het PMS, voordat een dierenarts leveringen van diergeneesmiddelen kan registreren en facturen kan sturen aan zijn klant. Daarnaast moeten de basisgegevens van de binnen de DAP werkzame dierenartsen, zoals hun UDN en

naam, in het PMS zijn vastgelegd en dient de (contract)relatie tussen dierenarts en dierhouders te zijn geregistreerd. Er dienen maatregelen getroffen te zijn in het PMS om de aanwezigheid en tevens de juistheid van deze stamgegevens te helpen waarborgen. Te denken valt aan invoercontroles, zoals verplichte velden, formaatcontroles en (plausibiliteits)controles op de ingevoerde registratienummers (zoals UDN en UBN) of andere gegevens. Daarnaast kan bijvoorbeeld een geautomatiseerde interface tussen een erkend bronsysteem en het PMS tijdige beschikbaarheid van de meest actuele, en tevens juiste, gegevens waarborgen.

5.4.2 Observaties beheersingsmaatregelen

De onderzochte PMS-en bevatten alle drie adequate functionaliteit voor het opvoeren van de voornoemde stamgegevens. De PMS-en bevatten een beperkt aantal maatregelen om volledigheid en juistheid van noodzakelijke de stamgegevens te borgen. Aanwezigheid van stamgegevens van dierenartsen en dierhouders wordt bij de initiële invoer niet afgedwongen door verplichte velden. Deze volledigheid-scontrole vindt wel plaats vlak voor verzending van de aflevergegevens naar het diersectorsysteem. De juistheid van cruciale gegevens als het UBN en UDN wordt niet of slechts ten dele gecontroleerd, door middel van een plausibiliteitscontrole op basis van een controlecijfer of formaatcontroles. Daarnaast controleert één van de PMS-en of een opgevoerd UBN reeds bekend is in het betreffende diersectorsysteem. Het volgende valt op ten aanzien van de beheersing van deze processtap:

- Een geautomatiseerde controle op de juistheid van een opgevoerd UBN en bijbehorende gegevens van een dierhouder door het PMS zijn beperkt mogelijk door het ontbreken van een koppeling met de erkende centrale informatiebron voor UBN-gegevens, het I&R-systeem van RVO (Rijksdienst voor Ondernemend Nederland). Het risico bestaat dat de antibioticumleveringen aan een dierhouder op een onjuist UBN worden geregistreerd, met minder betrouwbare dierdagdoseringgetallen (DDDA^F) voor het betreffende UBN tot gevolg.
- Bij ten minste één onderzocht PMS vormen het UBN en het UDN geen verplichte velden bij het opvoeren van een dierenarts of dierhouder. Deze velden kunnen wel door de DAP zelf als verplicht worden geconfigureerd.

5.5 Onderhouden van de productcatalogus met de gegevens van de diergeneesmiddelen

5.5.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

De PMS-en bevatten een lijst met producten, waaronder diergeneesmiddelen, die de dierenarts kan leveren aan zijn klanten. Het is voor een betrouwbare antibioticumregistratie van belang dat voor ieder diergeneesmiddel de juiste basisgegevens, zoals EAN-code, REG NL-code, productomschrijving, verpakkingsgrootte en -eenheid, eenduidig zijn geregistreerd in het PMS. De juistheid van dergelijke stamgegevens dient periodiek te worden geverifieerd, bijvoorbeeld op basis van een erkend bronbestand. Daarnaast dienen de toegangsrechten om gegevens in de productcatalogus te wijzigen beperkt te zijn tot één of slechts enkele personen binnen de DAP met de juiste kennis van de betreffende diergeneesmiddelen.

5.5.2 Observaties beheersingsmaatregelen

De onderzochte PMS-en ondersteunen alle drie op een andere wijze de registratie en het onderhoud van diergeneesmiddelgegevens, waaronder de bijsluiterinformatie, in de productcatalogus van hun PMS. Zo stelt VIVA haar gebruikers in staat de benodigde medicijngegevens te importeren op basis van een

beschikbare geautomatiseerde koppeling met de Branchecodetabel (BCT) en Repertorium van de FIDIN. Animana stelt maandelijks nieuwe prijslijsten van groothandels van diergeneesmiddelen (zoals AUV) digitaal ter beschikking aan zijn gebruikers. Met een importfunctie kunnen deze gegevens in de productcatalogus van de gebruiker worden opgeslagen, die vervolgens zelf handmatig noodzakelijke gegevens over het geneesmiddel kan toevoegen. In RxWorks is de historisch opgebouwde productcatalogus van vorige gebruikers beschikbaar. In alle PMS-en is het mogelijk handmatig een nieuw product toe te voegen in de lokale productcatalogus (de productcatalogus die gebruikt wordt door de specifieke DAP). Het volgende valt op ten aanzien van de beheersing van deze processtap:

- De onderzochte PMS-en maken op dit moment niet op structurele wijze gebruik van een centraal aangewezen bronsysteem met actuele diergeneesmiddelgegevens, zoals de informatie op de bijsluiter. Wanneer er wel een koppeling aanwezig is met een dergelijke bron vindt de import of synchronisatie van de meest actuele gegevens niet periodiek of geautomatiseerd plaats en moet deze handmatig worden gestart door de gebruiker. Het risico op gebruik van onjuiste, zoals verouderde, diergeneesmiddelgegevens neemt hierdoor toe.

5.6 Registreren van antibioticumaflevergegevens

5.6.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

Een antibioticum-record in het PMS dient minimaal de volgende gegevens te bevatten om later bruikbaar te zijn voor de dierdagdoseringberekening in het diersectorsysteem: leverdatum, leverende dierenarts (UDN), de dierhouder waaraan geleverd is (UBN), het geleverde product (EAN-code), hoeveelheid geleverd product (aantal EAN), doeldier en subdoeldier. Het diersectorsysteem verkrijgt doorgaans het ontvangen antibioticum-record met stamgegevens uit het diersectorsysteem, zoals de verantwoordelijke dierenarts op basis van het contract met de dierhouder, de productomschrijving, de doseringswaarde en bijvoorbeeld het REG-NL-nummer. Het PMS dient te waarborgen dat de minimaal noodzakelijke gegevens geregistreerd kunnen worden en voldoen aan de geldende formaatconventies, maar ook dat er plausibiliteitscontroles worden uitgevoerd zodat de gegevens door het diersectorsysteem worden geaccepteerd. De gebruiker dient in een zo vroeg mogelijk stadium, bij voorkeur direct bij invoer, te worden gewaarschuwd als ingevoerde gegevens, op basis van (real-time-)controles, niet voldoen aan de vereisten van het sectorsysteem waar het naartoe zal worden gezonden. Daarnaast moet het PMS inzichtelijk maken aan de gebruiker welke gegevens relevant zijn voor de antibioticumregistratie en welke gegevens in dat kader naar de diersectoren worden verzonden.

Wanneer een dierenarts(praktijk) niet beschikt over een PMS of een PMS met een geautomatiseerde koppeling naar het diersectorsysteem, dan dient de dierenarts(praktijk) handmatig antibioticumaflevergegevens, via de web-portal van het diersectorsysteem, te registreren. Observaties over de beheersing van handmatige invoer in de web-portal van het diersectorsysteem zijn opgenomen in hoofdstuk 4.

5.6.2 Observaties beheersingsmaatregelen

De onderzochte PMS-en ondersteunen de registratie van de minimaal noodzakelijke gegevens. Een deel van de benodigde informatie is vaak al beschikbaar in de vorm van stamgegevens, zoals het UDN van de leverende dierenarts of het UBN van de dierhouder waaraan geleverd wordt. Het product met de daaraan gekoppelde EAN-code kan worden geselecteerd uit de beschikbare productcatalogus in het PMS. Alle PMS-en voeren een volledigheidscntrole uit op de aanwezige velden binnen een antibioticum-record, zij

doen dit echter niet alle direct bij invoer van de levering, maar soms pas bij de (poging tot) verzending. Plausibiliteitscontroles en formaatconventies op ingevoerde waardes (juistheid) binnen de afleverregel zijn beperkt aanwezig, maar kunnen in een enkel geval aanvullend door de DAP worden geconfigureerd. Eén van de onderzochte PMS-en toetst de juistheid van ingevoerde aflevergegevens 'real time' door deze reeds in concept aan te bieden aan de webservice van een diersectorsysteem, zodat het PMS de gebruiker in een vroeg stadium waarschuwt als ingevoerde gegevens niet door het sectorsysteem geaccepteerd zullen worden.

Het volgende valt op ten aanzien van de beheersing van deze processtap:

- Een volledigheidcheck op de noodzakelijke velden binnen een antibioticum-record wordt in twee van de drie onderzochte PMS-en pas uitgevoerd bij de (poging tot) verzending van de gegevens. Voor gebruikers is het dan pas inzichtelijk dat noodzakelijke gegevens ontbreken.
- De voor een gebruiker in het PMS zichtbare hoeveelheden geleverd product in een antibioticum-record zijn niet in alle gevallen waardes die worden doorgestuurd aan het diersectorsysteem. De PMS-en rekenen hoeveelheden terug naar het aantal hele EAN-verpakkingseenheden, waardoor andere waardes worden verzonden aan het sectorsysteem. Hoewel dit verschil geen invloed heeft op de berekende dierdagdosering (DDDA^F), draagt het niet bij aan de transparantie in de registratieketen en maakt het de controle van gegevens tussen het PMS en het diersectorsysteem niet eenvoudiger voor een dierenarts.
- Geen van de PMS-en maakt inzichtelijk aan de gebruiker welke geleverde diergeneesmiddelen relevant zijn voor de antibioticumregistratie (en welke dus niet). Het ontbreken van inzicht in dit onderscheid maakt het lastiger voor de gebruiker van het PMS om te valideren dat alle records relevant voor de antibioticum-registratie (tijdig) zijn verzonden aan, dan wel handmatig zijn ingevoerd in het diersectorsysteem.

5.7 Versturen van de antibioticumaflevergegevens naar het diersectorsysteem

5.7.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

Antibioticumaflevergegevens dienen binnen veertien dagen na levering geregistreerd te zijn in het relevante diersectorsysteem. Hiertoe versturen de PMS-en de noodzakelijke gegevens naar de relevante diersectorsystemen op basis van een geautomatiseerde koppeling. De PMS-en dienen de gebruiker te ondersteunen bij het tijdig versturen van alle relevante aflevergegevens. Tevens is het voor de volledigheid van de antibioticumregistratie van belang, dat bij afwijzing van aflevergegevens door het sectorsysteem, hiervan terugkoppeling plaatsvindt naar de gebruiker en de reden van afwijzing inzichtelijk is in het PMS.

Wanneer er geen directe gegevensuitwisseling plaats kan vinden tussen het PMS en een diersectorsysteem, zoals het geval is voor Animana en RxWorks in relatie tot de databank van de pluimveesector, is deze stap niet van toepassing en vindt handmatige invoer plaats via de web-portal van het diersectorsysteem.

5.7.2 Observaties beheersingsmaatregelen

De onderzochte PMS-en beschikken over koppelingen voor gegevensuitwisseling met de verscheidene diersectorsystemen, met uitzondering van de antibioticumdatabank voor de pluimveesector. In de

meeste gevallen beschikt het sectorsysteem over een webservice die berichtuitwisseling faciliteert conform vastgestelde formaatconventies en die tevens controle op de berichtinhoud mogelijk maakt. Twee van de onderzochte PMS-en bieden functionaliteit om aflevergegevens met een vaste frequentie geautomatiseerd te laten verzenden. Indien hier geen gebruik van wordt gemaakt is het in alle overige gevallen de verantwoordelijkheid van de dierenarts (of een hiertoe aangewezen persoon binnen de DAP) tijdige verzending te waarborgen door een handmatige verzendactie in het PMS. Daarnaast geven twee van de PMS-en proactief aan de gebruiker aan, o.a. op basis van kleurcodes, of de ingevoerde afleverregels compleet zijn en daarmee gereed zijn voor verzending aan het relevante diersectorsysteem.

Het volgende valt op ten aanzien van de beheersing van deze processtap:

- Functionaliteit om controles uit te voeren op de succesvolle verzending van levergegevens naar de diersectorsystemen is in alle onderzochte PMS-en aanwezig. Echter in het geval van de PMS is enige kennis van de software noodzakelijk om dergelijke rapportages te tonen en zal de gebruiker deze informatie zelf proactief moeten opzoeken, waar in andere PMS-pakketten de gebruiker hier bij verzending direct mee wordt geconfronteerd.
- Uit gesprekken met dierenartsen komt naar voren dat foutmeldingen in het PMS, veroorzaakt door onsuccesvolle verzending naar het sectorsysteem of door afwijzing door een sectorsysteem, met enige regelmaat niet duidelijk zijn voor de gebruiker, waardoor niet direct helder is wat de fout veroorzaakt.
- In VIVA bestaat de mogelijkheid de gegevens van de leverende dierenarts in het antibioticum-record bij verzending altijd te laten overschrijven door een vaste dierenarts (bijvoorbeeld de verantwoordelijke dierenarts) opgenomen in de stamgegevens van het PMS voor de betreffende dierhouder. Uit beheersingsoogpunt is het gebruik van dergelijke instellingen door de DAP onwenselijk, omdat het de transparantie in de registratieketen beperkt. Bovendien beschikt het diersectorsysteem reeds over de relevante contractrelaties tussen dierenarts en dierhouder.
- Periodieke verzending van aflevergegevens binnen veertien dagen wordt niet standaard afgedwongen, op basis van instellingen. De PMS-en voorzien ook niet in waarschuwingsberichten voor de eindgebruiker in het geval van (dreigende) overschrijding van de registratietermijn ten opzichte van de leverdatum van een record. Bij twee PMS-en bestaat de mogelijkheid automatische verzending niet te activeren, waarbij er periodiek handmatig actie ondernomen moet worden voor verzending. Het risico op niet-tijdige verzending van antibioticum-records naar de diersectorsystemen is groter bij handmatige verzending ten opzichte van geautomatiseerde verzending.

5.8 Maken van correcties in aangeleverde antibioticumaflevergegevens

5.8.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

Het corrigeren van geregistreerde leveringen van diergeneesmiddelen komt met enige regelmaat voor. Dit kan worden veroorzaakt door een foutieve invoer van het geleverde product of bijvoorbeeld de hoeveelheid van het product, maar ook omdat er uiteindelijk minder is geleverd dan initieel voorgeschreven door de arts of door teruggave van ongebruikte geneesmiddelen aan de dierenarts. Bij het maken van correctieboekingen is het van belang dat historische (onjuiste) boekingen beschikbaar blijven maar wel als zodanig worden gemarkeerd, om controle achteraf op wijzigingen mogelijk te maken. Daarbij is het, ook in het kader van transparantie en controle, van belang dat het oude record aan het nieuwe record kan worden gerelateerd en wie welke (correctie)boeking wanneer heeft gemaakt.

5.8.2 Observaties beheersingsmaatregelen

Er is geen functionaliteit aanwezig in de PMS-en om correctieboekingen als zodanig te markeren of te identificeren. Wanneer een afleverregel nog niet verzonden is aan het diersectorsysteem kan het oorspronkelijke record worden aangepast in het PMS. Na verzending van het aflever-record aan het diersectorsysteem, kan een boeking alleen worden gecorrigeerd door het registreren van een levering met een negatieve hoeveelheid van het geleverde product om de oorspronkelijke boeking ongedaan te maken, of de oorspronkelijke geleverde hoeveelheid te verminderen.

Het volgende valt op ten aanzien van de beheersing van deze processtap:

- De PMS-en gebruiken geen uniek identificatienummer waarmee boekingen uit het PMS direct kunnen worden gerelateerd aan een registratie in het diersectorsysteem, noch kan een originele leverregel worden gelieerd aan een latere correctieboeking. Dit maakt de controle van de juistheid en volledigheid van gegevens tussen het diersectorsysteem en het PMS niet eenvoudiger, met name wanneer er veel correctieboekingen hebben plaatsgevonden.
- De dierenartsen hebben geen sectorspecifieke richtlijnen ter beschikking die voorschrijven wat de standaardwerkwijze is voor het omgaan met correcties. Een inconsistente werkwijze bij het verwerken van correctieboekingen heeft een negatief effect op de transparantie van registraties in de keten.

5.9 Voorraadadministratie

5.9.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

Door de DAP ingekochte en uitgeleverde diergeneesmiddelen dienen te worden geregistreerd om adequaat voorraadbeheer mogelijk te maken. Bij consequente registratie van inkoop, verkoop, maar bijvoorbeeld ook van breuk, kan de voorraadadministratie worden gebruikt om de volledigheid van in- en uitgaande stromen te controleren.

5.9.2 Observaties beheersingsmaatregelen

Alle PMS-en bieden functionaliteit voor het inrichten van een voorraadadministratie en het registreren van ingaande en uitgaande productstromen. Uit de gesprekken met PMS-leveranciers en dierenartsen komt naar voren dat slechts een beperkt deel gebruikmaakt van deze functionaliteit om ingaande en uitgaande stromen te controleren en de voorraad sluitend te maken. De PMS-en vormen geen belemmering bij het inrichten van een dergelijke voorraadadministratie, al is hiervoor wel diepgaande kennis van het systeem nodig bij de inrichting.

5.10 Systeem- en autorisatiebeheer

5.10.1 Toelichting processtap en verwachte beheersing

Van de PMS-software wordt met enige regelmaat een nieuwe versie gepubliceerd om nieuwe functionaliteit aan gebruikers ter beschikking te stellen of om 'bugs' in de software op te lossen. Afhankelijk van het distributiemodel van de software zijn versie-updates voor bestaande gebruikers direct of tegen betaling beschikbaar. Versie- en wijzigingsbeheer van software dient een gestructureerd proces te volgen om fouten in de software te voorkomen. Fouten kunnen bijvoorbeeld leiden tot een onjuiste

verwerking van gegevens of een onjuiste werking van controles op gegevens, resulterend in een informatiesysteem met onbruikbare gegevens.

Daarnaast is het van belang gebruikers uitsluitend de voor hun specifieke taken benodigde toegangsrechten te verlenen in het informatiesysteem, bijvoorbeeld om te voorkomen dat een gebruiker abusievelijk belangrijke instellingen wijzigt waardoor de software niet meer correct functioneert of waardoor ongeautoriseerde gebruikers informatie kunnen inzien, wijzigen of verwijderen. Het beschikbaar stellen van rollen met een standaardset aan daarbij behorende rechten binnen een applicatie, vereenvoudigt het beheer van toegangsrechten en vermindert de kans op ongeautoriseerd gebruik van bepaalde functionaliteit. Verder is toekennen van individuele gebruikersaccounts van belang om binnen het systeem uitgevoerde activiteiten te kunnen herleiden naar een unieke gebruiker.

5.10.2 Observaties beheersingsmaatregelen

Het versie- en wijzigingsbeheer van de onderzochte PMS-en volgt over het algemeen een gestructureerd proces en volgt daarbij een vaste frequentie waarmee updates beschikbaar komen. Bij het online-PMS werken gebruikers altijd met de laatste versie van het product, omdat de beschikbare web-applicatie automatisch wordt bijgewerkt en direct beschikbaar is voor alle gebruikers. Een andere leverancier zorgt ervoor dat updates of nieuwe versies van de software automatisch naar de servers/computers van de DAP's worden gepusht. Door de leverancier vindt een handmatige controle plaats of alle installaties van de software wel zijn bijgewerkt naar de laatste versie van het PMS. Tot slot maken een aantal DAP's gebruik van een PMS dat de keuze laat aan de gebruiker om een nieuw beschikbare versie wel of niet te installeren, waardoor het versie landschap van dit PMS meer divers is.

In de meeste gevallen loggen gebruikers in met een persoonlijk gebruikersaccount, in tegenstelling tot generieke accounts waar meerdere gebruikers binnen een DAP tegelijk gebruik van maken. Waar dit nog niet het geval is worden door de PMS-leverancier accounts op individueel niveau momenteel geïntroduceerd. Functionaliteit voor het samenstellen en toekennen van rollen aan gebruikers is beschikbaar, maar wordt nog niet door alle DAP's op consistente wijze benut. De PMS-en bieden ofwel functionaliteit aan de gebruiker om zelf nieuwe rollen met bijbehorende rechten te definiëren en toe te kennen aan gebruikers, of hebben zelf twee of meer rollen gedefinieerd die relevant zijn voor de antibioticumregistratie.

Vanuit een beheersingsperspectief zijn ten minste drie rollen noodzakelijk voor de antibioticumregistratie:

- systeembeheerder, met rechten om instellingen te wijzigen, gebruikers aan te maken, rollen samen te stellen en toe te kennen aan gebruikers;
- gebruiker (dierenarts) met bevoegdheden om leveringen in te voeren en goed te keuren voor verzending;
- gebruiker (niet-dierenarts) met beperkte bevoegdheden, bijvoorbeeld om gegevens in te zien of in te voeren, maar zonder rechten om leveringen goed te keuren voor verzending.

6 Registratie FIDIN diergeneesmiddelaanzetcijfers

6.1 Introductie

Als onderdeel van het toezicht op de kwaliteit van de registratie van antibioticumverbruiksgegevens gebruikt de SDa de antibioticumafzetcijfers vanuit de FIDIN (Fabrikanten en Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland) als referentiekader voor haar eigen analyses op de antibioticumaflevergegevens vanuit de diersectoren. Om ook de kwaliteit van dit referentiekader te inventariseren heeft de SDa KPMG gevraagd om ook een analyse uit te voeren op de totstandkoming van de door de FIDIN gerapporteerde cijfers over de antibioticumverkoop in Nederland.

De registratie van afzetcijfers van veterinaire geneesmiddelen in Nederland wordt uitgevoerd in een registratiesysteem van Stichting VETmessage en bevat de afzetgegevens van de leden en niet-leden van de FIDIN. Om inzicht te verkrijgen in de werkwijze bij het vaststellen van deze cijfers en de beheersingsmaatregelen heeft in september 2015 een bespreking met de FIDIN plaatsgevonden. Tijdens deze bespreking is de werkwijze en daarin opgenomen beheersingsmaatregelen om de kwaliteit van de registraties vast te stellen besproken.

6.2 Registratieproces

Zoals hiervoor aangegeven vindt de registratie van de afzetcijfers in het registratiesysteem van de stichting VETmessage plaats. Deze registratie bevat de afzetcijfers van alle veterinaire geneesmiddelen die zijn geleverd in de Nederlandse markt door de deelnemers van VETmessage. Ten tijde van ons onderzoek had VETmessage 20 deelnemende bedrijven. Vier van deze bedrijven zijn geen lid van FIDIN maar leveren wel hun gegevens aan via het webportaal van het registratiesysteem. Deze 20 bedrijven vertegenwoordigen meer dan 98% van de Nederlandse markt voor veterinaire geneesmiddelen voor landbouwhuisdieren.

De registratie van de afzetcijfers wordt per maand uitgevoerd. Elke deelnemer heeft de verplichting zijn afzetcijfers binnen 10 dagen na het einde van het kwartaal te registreren in het registratiesysteem. Deze registratie van diergeneesmiddelenafzet wordt op individuele verpakkingsniveau (EAN niveau) door de fabrikant / importeur vastgelegd.

Als basis voor de registratie wordt gebruik gemaakt van een webportaal waar ieder product op verpakkingsniveau van de betreffende fabrikant of importeur zoals geregistreerd in de BCT / Repertoriumcatalogus (de door de FIDIN / Stichting VETmessage onderhouden catalogus van diergeneesmiddelen beschikbaar op de Nederlandse markt) zichtbaar is. De individuele verpakkingen zijn als een enkele regel in het webportaal opgenomen en de fabrikant / importeur geeft per regel de aantallen afgezette verpakkingen (EAN) voor het betreffende maand in. De webportaal heeft tevens de mogelijkheid om een CSV-template te kunnen importeren. Nadat de gegevens zijn ingevoerd / geüpload moet de deelnemer de gegevens controleren op juistheid en volledigheid en vervolgens kunnen ze definitief worden ingestuurd.

Op jaarlijkse basis ontvangt de SDa van de FIDIN een extract van alle antibioticum afzetcijfers op individueel product niveau zoals geregistreerd door de deelnemers in het VETmessage systeem.

6.3 Beheersingsmaatregelen

6.3.1 Beheersingsmaatregelen in het registratieproces en VETmessage systeem

Binnen het registratieproces zijn een aantal beheersingsmaatregelen ingericht om de registratie op gecontroleerde wijze te laten verlopen en de kwaliteit (juistheid en volledigheid) van de registratie te waarborgen.

De eerste stap in het registratieproces, het aanleveren van de afzetcijfers, wordt gecontroleerd met behulp van het webportaal. Het webportaal bevat alle verpakkingen van de fabrikant / importeur volgens de BCT / Repertorium-catalogus. Doordat op elke individuele productregel een afzetcijfer dient te worden aangeleverd wordt een controle uitgevoerd op de volledigheid van de gegevens. Aanleveren van onvolledige afzetgegevens per product is mogelijk echter zullen deze onvolledige regels verschijnen op de signaleringsrapportage.

Naast de volledigheid wordt met behulp van de signaleringsrapportage ook een controle op de juistheid en volledigheid van de gegevens in verhouding met de vorige periode gedaan. Bij een veranderingen van meer dan 25% verschijnt het product op de signaleringsrapportage. Alle afwijkingen op de signaleringsrapportage wordt nagevraagd bij de betreffende fabrikant / importeur en waar nodig worden correcties doorgevoerd.

De laatste stap van het registreren en beschikbaar stellen van afzetcijfers registratiesysteem betreft de afzetrapportage aan de deelnemers aan het marktuitwisselingsinformatiesysteem. Fabrikanten / importeurs kunnen door de beschikbaarheid de aangeleverde afzetcijfers controleren van zowel zichzelf als de andere deelnemers (veelal door de verkoopverantwoordelijken van de deelnemende fabrikanten / importeurs). Eventuele afwijkingen worden gemeld en opgevolgd, inclusief correcties in het systeem.

6.3.2 Controle door externe accountant

De door de fabrikanten geregistreerde afzetcijfers worden periodiek en op roulerende basis getoetst door een externe accountant in overeenstemming met de Controle- en overige standaarden (NVCOS) 4400 'Opdrachten tot het verrichten van overeengekomen specifieke werkzaamheden met betrekking tot financiële informatie'. Elk van de deelnemende fabrikanten / importeurs die deelneemt aan het marktuitwisselingsinformatiesysteem stemt in met de periodieke roulerende controle door middel van de deelnemersovereenkomst. Bij de toetsing worden de aangeleverde gegevens op individueel verpakkingsniveau aangesloten op de vastlegging in de informatiesystemen van de fabrikant / importeur van de diergeneesmiddelen. De roulatie van de toetsing is zo opgezet dat elke fabrikant / importeur gemiddeld elke drie jaar wordt getoetst op de juistheid en volledigheid van de gegevens.

Bij de controle op de afzetcijfers worden de onderstaande onderdelen onderzocht door de externe accountant:

- Beheersing van de administratieve procedures en maatregelen van interne controle inzake het verkoop- en facturatieproces in het algemeen en rondom de totstandkoming van de opgaven in het bijzonder.
- Door middel van een integrale controle wordt de juistheid en volledigheid van de verstrekte opgaven nagegaan.
- Nagaan of verkopen (in hoeveelheden) juist (terecht) zijn verwerkt in de opgaven aan de hand van de financiële administratie waarin de hoeveelheden zijn verwerkt.
- Steekproefsgewijs nagaan of de omzet, die in de opgaven is vermeld, in het juiste kwartaal is opgenomen.

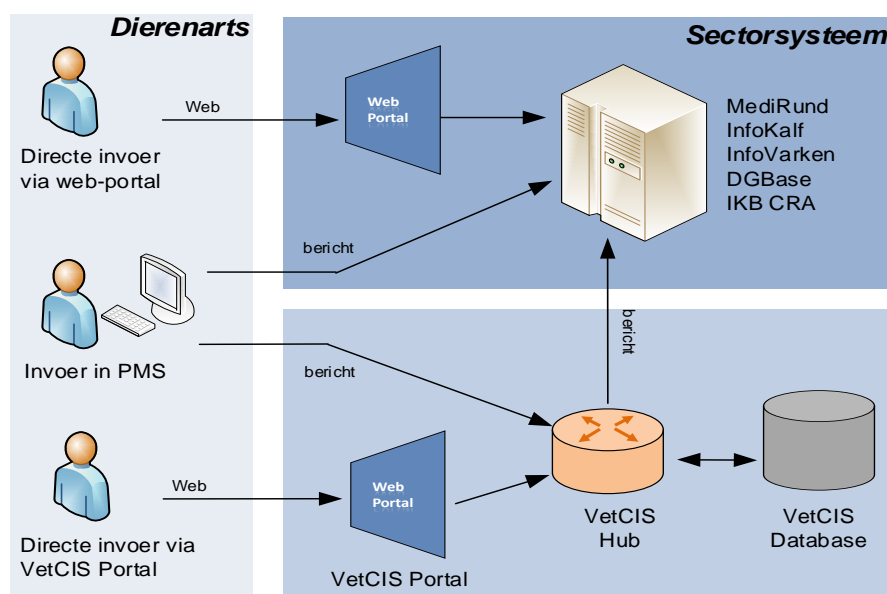
De uitkomst van de controle door de externe accountant is in de vorm van een rapportage waar de betreffende fabrikant / importeur een kopie van ontvangt. In deze rapportage zijn de resultaten van het onderzoek vastgelegd en waar van toepassing met een verklaring hoe eventuele afwijkingen hebben kunnen optreden. Deze eventuele afwijkingen worden opgevolgd met de betreffende fabrikant / importeur inclusief correcties waar nodig.

Tijdens de bespreking van de beheersing van het proces voor het melden van afzetcijfers zijn enkele controlerapportages van de externe accountant betreffende een fabrikant / importeur ingezien en besproken.

Bijlage A Systeemlandschap en gegevensstroom antibioticum-registratie

Systeemlandschap en gegevensstromen

Het startpunt van de antibioticumregistratie is de dierenarts. Dierenartsen registreren behandelingen en geleverde diergeneesmiddelen in hun zogenaamde praktijkmanagementsysteem (PMS). De primaire reden voor deze registratie in het PMS is de facturatie van geleverde diensten en verkochte producten (waaronder diergeneesmiddelen) aan dierhouders. In de meeste gevallen gebruiken de dierenartsen binnen een DAP het PMS ook voor de verplichte registratie van antibioticumaflevergegevens. Aanlevering van deze gegevens kan op verschillende manieren plaatsvinden en via verschillende informatiesystemen lopen.



Figuur A-1 Systeemlandschap en gegevensstromen

Bovenstaande figuur geeft de verschillende alternatieve gegevensstromen met de dierenarts als startpunt weer. Antibioticumgegevens dienen uiteindelijk altijd te worden geregistreerd in het sectorsysteem van een bepaalde diersector. Antibioticumgegevens kunnen vanuit het PMS via een koppeling digitaal worden verzonden of handmatig worden ingevoerd in een web-portal. Bij verzending vanuit het PMS kunnen drie varianten worden onderscheiden. Bij handmatige invoer heeft de dierenarts twee opties.

Bijlage B Selectie van de DAP-steekproef

De gestratificeerde steekproef op dierenartspraktijken en de populatie van antibioticum-records is door KPMG gemaakt op basis van geregistreerde aflevergegevens in de diersectorsystemen over 2014.

Het uitgangspunt voor het aantal te selecteren antibioticum-records is een toegepast betrouwbaarheidsniveau van 95% en een nauwkeurigheid (i.c. foutenmarge) van 5% over de diersectoren heen.

Vanuit elk diersectorsysteem zijn de DAP's opgevraagd die het afgelopen jaar meer dan 100 antibioticumrecords hebben aangeleverd aan het diersectorsystemen. Vanuit deze populatie zijn voor elk van de diersectoren acht DAP's geselecteerd om tot een totale groep van 40 DAP's te komen.

Voor elk van de veertig DAP's in de selectie is een gegevensset opgevraagd van tien antibioticum-records uit hun PMS met de antibioticumregistraties uit het eerste kwartaal 2015. Dit levert een totaal van maximaal 400 antibioticum-records voor de data analyse waarmee het minimale betrouwbaarheidsniveau van 95% bij een nauwkeurigheid van 5% over de onderscheiden diersectoren heen wordt behaald.

De gestratificeerde steekproef heeft een spreiding over de verschillende diersectoren en registratiesystemen en is met de genoemde betrouwbaarheid en nauwkeurigheid representatief voor de samenstelling van de (gehele) populatie.

#	CRA	MediRund	InfoKalf	InfoVarken	DGBase
Aantal DAP/UDN met leveringen in 2014	47	938	88	125	117+
Aantal DAP met >100 afleverregels in 2014	13	740	64	108	117
DAP's willekeurig geselecteerd	13	20	20	20	20
DAP's uitgenodigd	9	10	9	9	11
DAP's deelgenomen	8	8	8	8	8
DAP's afgezien van deelname	1	2	1	1	3
% afgezien	11,11%	20,00%	11,11%	11,11%	27,27%
Records vanuit de DAP	79	80	82	100	80
Records bruikbaar voor kwaliteitsanalyse	69	78	71	80	77
Totaal records met een volledige aansluiting	46	73	55	70	68
% record volledige aansluiting	66,67%	93,59%	77,46%	87,50%	88,31%
Record met afwijkende datum	8	4	16	9	9
% record mogelijke aansluiting	11,59%	5,13%	22,54%	11,25%	11,69%
Totaal records aangesloten (volledige + afwijkende datum)	54	77	71	79	77
% totaal volledige + mogelijke aansluiting	78,26%	98,72%	100,00%	98,75%	100,00%
Records onjuist/onvolledig	15	1	0	1	0

Bijlage D Vragenlijst diersectorsysteem-assessment



Diersectorsystemen | Self Assessment

Deze vragenlijst is opgedeeld in acht onderwerpen en bevat in totaal 68 open vragen, waarop wij u vragen een nauwkeuring antwoord te formuleren. De vragen zijn opgesteld in de vorm van stellingen/normen en we vragen u te beschrijven hoe deze beheersingsmaatregelen binnen het systeem en de processen daaromheen zijn ingericht. Ter toelichting of onderbouwing van de antwoorden kunt u een verwijzing opnemen naar door u bijgevoegd materiaal (bijvoorbeeld screenshots of beschikbare documentatie) in de laatste kolom.

1. Invoeren stamgegevens: dierenarts en veehouder					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal
1.1	Dierenartsgegevens worden ingevoerd als stamgegevens in het antibioticumregistratiesysteem. Hierbij worden het UDN en de NAW- en contactgegevens van de dierenarts geregistreerd. De volledigheid van invoer van deze gegevens wordt afgedwongen door de minimaal verplichte velden op UDN en Naam.	<i>Opzet en implementatie: Een beschrijving/uitlating hoe deze maatregel voor uw sector(systeem) is ingericht. Dit kan bijvoorbeeld zijn vastgelegd in bestaande documentatie zoals procedures, werkinstructies, of handleidingen. In dat geval daar graag naar verwijzen.</i>	<i>Bij voorkeur hier een verwijzing maken naar de digitale bestandnamen welke overhandigd kunnen worden als onderdeel van dit self assessment.</i>	<i>Werking: Aantonen dat uw invulling van de maatregel over een langere periode is ingericht en heeft gefunctioneerd. Dit kan bijvoorbeeld d.m.v. screenshots, systeemrapportages, tickets, of documentatie van meerdere 'transacties' inzichtelijk worden gemaakt.</i> <i>Bewijsmateriaal voor 'Werking' is niet voor alle maatregelen van toepassing.</i>	<i>Bij voorkeur hier een verwijzing maken naar de digitale bestandnamen welke overhandigd kunnen worden als onderdeel van dit self assessment.</i>
1.2	De invoer van dierenartsgegevens is bij voorkeur geautomatiseerd om invoerfouten te voorkomen. Na het inlezen van de UDN's uit het register van de Stichting Veterinair Administratiekantoor (SVAK) of uit het door de SVAK aangeleverd bronbestand verifieert het registratiesysteem dat het aantal				

	ingelezen UDN's overeenkomt met het aantal UDN's dat is aangeboden vanuit het register van het SVAK, voordat de gegevens worden opgeslagen.				
1.3	Bij het invoeren of geautomatiseerd inlezen van de UDN's uit het register van de SVAK verifieert het registratiesysteem dat de ingevoerde of ingelezen UDN's voldoen aan het geldende UDN-formaat voordat de gegevens worden opgeslagen.				
1.4	Periodiek wordt voor iedere geregistreerde UDN gecontroleerd dat de minimaal noodzakelijke dierenartsgegevens volledig zijn. Bij een geautomatiseerde interface worden de in het registratiesysteem opgeslagen dierenartsgegevens gesynchroniseerd met het register van de SVAK.				
1.5	Veehoudergegevens worden ingevoerd als stamgegevens in het antibioticumregistratiesysteem. Hierbij worden het UBN en de NAW- en contactgegevens van de veehouder geregistreerd. De volledigheid van invoer van deze gegevens wordt afgedwongen met behulp van verplichte velden op UBN, naam, adres en contactgegevens.			N/A. Applicatie n control	
1.6	Bij het invoeren van UBN's verifieert het registratiesysteem dat elk UBN bestaat uit ten minste 2 en maximaal 7 cijfers en voldoet aan het geldende controletotaal, voordat het UBN wordt opgeslagen in het registratiesysteem.			N/A. Applicatie n control	
1.7	Bij het invoeren van UBN's verifieert het registratiesysteem dat elk UBN uniek is voordat dit wordt opgeslagen in het registratiesysteem. UBN's die reeds zijn vastgelegd worden niet nogmaals opgeslagen in het registratiesysteem.			N/A. Applicatie n control	
1.8	Periodiek wordt op basis van het register van de Dienst Regelingen geverifieerd dat voor alle, bij de kwaliteitsregeling aangesloten veehouders, per UBN de juiste gegevens, waaronder NAW- en locatiegegevens, zijn opgeslagen in het registratiesysteem.				
1.9	In geval van het geautomatiseerd inlezen van dierenarts- en/of veehoudergegevens genereert het registratiesysteem een logbestand, waarin onder vermelding van de datum en het tijdstip het resultaat van de inleesactie is opgenomen. Eventuele fouten of uitzonderingen die zich hebben voorgedaan, zijn geregistreerd in het logbestand.				

2. Invoeren stamgegevens: diergeneesmiddel en doeldier					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal

2.1	Dagelijks worden ten minste de volgende gegevens uit de Branchecodetabel (BCT-catalogus) / Repertorium van FIDIN ingelezen en opgeslagen in de stamtabel met diergeneesmiddelgegevens van het registratiesysteem: EAN-code, productnaam, REG NL-code, verpakkinginhoud, verpakkingseenheid, doeldier (diersoort), ATCvet-code, toedieningswijze.				
2.2	Na het inlezen van de diergeneesmiddelgegevens verifieert het registratiesysteem dat per ingelezen EAN-code tenminste de gegevensvelden productnaam, verpakkinginhoud, verpakkingseenheid, REG NL-code, doeldier (diersoort), ATCvet-code en toedieningswijze aanwezig zijn, voordat deze gegevens worden opgeslagen in het registratiesysteem. De EAN-code vormt de unieke waarde (sleutel) binnen de diergeneesmiddelgegevens.			N/A. Applicatie control	
2.3	Bij het inlezen van de diergeneesmiddelgegevens uit de Branchecodetabel (BCT-catalogus) / Repertorium van het FIDIN, verifieert het registratiesysteem dat de ontvangen gegevens voldoen aan gegevenstype- en formaatconventies, voordat deze diergeneesmiddelgegevens worden opgeslagen in het registratiesysteem.			N/A. Applicatie control	
2.4	De lijst met dagdoseringen (DG-standaard) wordt, na wijzigingen, opnieuw ingelezen en op basis van het REG NL-nummer gekoppeld aan de EAN-codes die zijn geregistreerd als stamgegevens in het registratiesysteem. De volgende gegevens worden ten minste opgeslagen als stamgegevens: dagdosering per REG NL-nummer. De eigenaar van het registratiesysteem verifieert ieder kwartaal of er een nieuwe versie van de DG-standaard is uitgebracht.				
2.5	Bij het inlezen van de dagdoseringen uit de DG-standaard verifieert het registratiesysteem dat de ontvangen gegevens voldoen aan gegevenstype- en formaatconventies, voordat deze gegevens worden opgeslagen in het registratiesysteem.			N/A. Applicatie control	
2.6	Bij het geautomatiseerd inlezen van diergeneesmiddelgegevens genereert het registratiesysteem een logbestand, waarin onder vermelding van de datum en het tijdstip het resultaat van de inleesactie is opgenomen. Eventuele fouten of uitzonderingen die zich hebben voorgedaan zijn geregistreerd in het logbestand.				
2.7	De set van doeldieren en subdoeldieren is binnen de sector overeengekomen. Deze overeengekomen set met bijbehorende codering wordt ingevoerd als stamgegevens binnen het registratiesysteem. Deze lijst met doeldierstamgegevens dient ter verificatie zodat alleen de overeengekomen waarden worden geaccepteerd door de antibioticumregistratiesystemen.				

3. Invoeren stamgegevens: dieraantallen

#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documen-tatie / referenti e-materiaa l	Werking van de beheersi ngs-maatrege l	Docume n-tatie / referenti e-materiaa l
3.1	Periodiek (wekelijks) worden, voor de in het antibioticumregistratiesysteem geregistreerde UBN's, de dieraantallen ingelezen vanuit het registratiesysteem van de Dienst Regelingen van het ministerie van Economie, Landbouw & Innovatie (ministerie EL&I) óf vanuit een ander erkend bronsysteem. Per UBN worden ten minste de dieraantallen per doeldier in het registratiesysteem opgeslagen.				
3.2	Bij het inlezen van de dieraantallen verifieert het registratiesysteem dat de ontvangen gegevens voldoen aan de gegevenstype en -formaatconventies, voordat deze dieraantallen definitief worden opgeslagen in het registratiesysteem.			N/A. Applicati on control	
3.3	Na het geautomatiseerd inlezen van dieraantallen genereert het registratiesysteem een logbestand, waarin onder vermelding van de datum en het tijdstip het resultaat van de inleesactie is opgenomen. Eventuele fouten of uitzonderingen die zich hebben voorgedaan zijn geregistreerd in het logbestand.				
3.4	Wekelijks genereert de uitvoerder van de kwaliteitsregeling een rapportage uit het registratiesysteem met alle UBN's waarbij de dieraantallen nul zijn en wel antibioticumaflevergegevens zijn ontvangen. De oorzaak wordt geanalyseerd en eventuele vervolgacties, zoals het informeren van de veehouder, worden uitgezet en opgevolgd.				

4. Invoeren aflevergegevens (handmatig)					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Docume n-tatie / referenti e-materiaa l	Werking van de beheersi ngs-maatrege l	Docume n-tatie / referenti e-materiaa l
4.1	Bij handmatige invoer van aflevergegevens zijn verplichte velden ingericht waarmee afgedwongen wordt dat ten minste de volgende gegevensvelden zijn ingevoerd voordat het bericht kan worden verstuurd: UDN, UBN, EAN-code, hoeveelheid, doeldier, subdoeldier, afleverdatum.			N/A. Applicati on control	
4.2	De ingevoerde aflevergegevens krijgen bij definitieve invoer (opslaan) een uniek bericht-ID toegekend. De datum en het tijdstip van definitieve invoer worden geregistreerd voor ieder bericht-ID.			N/A. Applicati on control	
4.3	Bij de handmatige invoer van de EAN-code worden de waarden van de volgende aan de EAN-code gekoppelde stamgegevens getoond: productnaam, verpakkingsinhoud, verpakkingseenheid, doeldier(en), subdoeldier(en). De op basis van de ingevoerde EAN-code getoonde gegevensvelden kunnen niet worden gewijzigd door de gebruiker.			N/A. Applicati on control	

4.4	Bij handmatige invoer van aflevergegevens zijn verplichte velden ingericht waarmee afgedwongen wordt dat voor de volgende gegevensvelden alleen in de stamgegevens voorkomende waarden voor het betreffende gegevensveld kunnen worden ingevoerd: UDN, UBN, EAN-code, doeldier, subdoeldier.			N/A. Applicatio n control	
4.5	Bij handmatige invoer van het UBN wordt automatisch de in de stamgegevens opgeslagen naam van de betreffende veehouder getoond, ter visuele verificatie door de dierenarts.			N/A. Applicatio n control	
4.6	Bij handmatige invoer van het UBN en het doeldier wordt op basis van deze combinatie het in de stamgegevens opgeslagen dieraantal getoond, ter visuele verificatie door de dierenarts.			N/A. Applicatio n control	
4.7	Bij handmatige invoer van het UDN wordt automatisch de in de stamgegevens opgeslagen naam van de betreffende dierenarts getoond, ter visuele verificatie door de dierenarts.			N/A. Applicatio n control	
4.8	Bij handmatige invoer van het gegevensveld afleverdatum wordt afgedwongen dat deze niet in de toekomst kan liggen en wel na het jaar 2007 is.			N/A. Applicatio n control	
4.9	Er is een beheersingsmaatregel geïmplementeerd die ervoor zorgt dat bij de handmatige invoer van de waarde voor het gegevensveld 'hoeveelheid' er geen negatieve waarden kunnen worden ingevoerd. Correcties worden gemaakt door middel van tegenboekingen (zie 1.1.13). Hoeveelheden kunnen worden ingevoerd tot op drie decimalen nauwkeurigheid.			N/A. Applicatio n control	
4.10	Als de gebruiker een niet in de stamgegevens voorkomende combinatie van EAN-code en doeldier invoert, wordt er een waarschuwing getoond met de mededeling dat het gebruik van het geneesmiddel moet worden bevestigd als gebruik onder de Cascade-regeling.			N/A. Applicatio n control	
4.11	Er is een beheersingsmaatregel geïmplementeerd die bij invoer van een gegevensveld verifieert of het gegevenstype en de -formaatconventie overeenkomen met de specificaties die zijn opgenomen in de minimale dataset uitgevaardigd door de SDa. Ingevoerde gegevens die niet voldoen aan de gedefinieerde standaard worden geblokkeerd.			N/A. Applicatio n control	
4.12	Het registratiesysteem geeft een waarschuwing wanneer er voor de invoerende dierenarts geen leveringsrelatie met de veehouder bekend is waarop de levering wordt geregistreerd, op basis van een eerder geregistreerde UDN-UBN-combinatie, voordat aflevergegevens definitief worden ingevoerd.			N/A. Applicatio n control	
4.13	Correcties op eerder geregistreerde aflevergegevens worden gemaakt door middel van tegenboekingen. Deze boekingen krijgen het kenmerk 'correctieboeking' mee, zodat deze geboekte hoeveelheden in mindering worden gebracht op de totale hoeveelheid geregistreerde antibiotica bij de berekening van de dierdagdosering per jaar. Tegenboekingen zijn per registratie uniek				

herleidbaar naar de gebruiker op basis van het UDN.				
---	--	--	--	--

5. Ontvangen aflevergegevens (geautomatiseerd vanuit PMS/VetCIS)					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal
5.1	Het registratiesysteem blokkeert de opslag van het ontvangen bericht als de volgende minimaal verplichte gegevensvelden niet in het bericht aanwezig zijn: UDN, UBN, EAN-code, hoeveelheid, doeldier, subdoeldier, afleverdatum.			N/A. Applicatie control	
5.2	Het registratiesysteem blokkeert de opslag van het ontvangen bericht met aflevergegevens als de waardes van één van de volgende gegevensvelden niet voorkomen in de stamgegevens van het registratiesysteem: UDN, UBN, EAN-code, doeldier, subdoeldier.			N/A. Applicatie control	
5.3	Het registratiesysteem blokkeert de opslag van het ontvangen bericht met aflevergegevens als de waarde van het veld 'afleverdatum' in de toekomst of voor het jaar 2008 ligt. Aflevergegevens kunnen pas na levering door de dierenarts worden geregistreerd, omdat dan bekend is welke hoeveelheid diergeneesmiddel daadwerkelijk geleverd is.			N/A. Applicatie control	
5.4	Het registratiesysteem blokkeert de opslag van het ontvangen bericht met aflevergegevens als de waarde van het gegevensveld 'hoeveelheid' een negatieve waarde bevat.			N/A. Applicatie control	
5.5	Het registratiesysteem rondt de waarde van het gegevensveld 'hoeveelheid' af op drie decimalen als het getal meer cijfers achter de komma bevat.			N/A. Applicatie control	
5.6	Het registratiesysteem genereert een waarschuwingsbericht dat wordt teruggezonden naar de verzender als de waarde van het gegevensveld 'hoeveelheid' groter is dan grenswaarde 5000.			N/A. Applicatie control	
5.7	Het registratiesysteem genereert een waarschuwingsbericht 'Bevestig gebruik Cascade-regeling' dat wordt teruggezonden naar de verzender als de combinatie van EAN-code en doeldier of subdoeldier in het ontvangen gegevensbericht niet bekend is als een toegestane combinatie op basis van de diergeneesmiddelengegevens die zijn opgeslagen als stamgegevens in het registratiesysteem.			N/A. Applicatie control	
5.8	Wanneer het ontvangen gegevensbericht een controletotaal bevat, berekent het registratiesysteem ook een controletotaal over de inhoud van het gegevensbericht en controleert of het berekende controletotaal overeenkomt met het ontvangen controletotaal. Indien de controletotalen niet				

	overeenkomen wordt de opslag van het ontvangen gegevensbericht geblokkeerd.				
5.9	Het registratiesysteem kent ieder ontvangen gegevensbericht een uniek bericht-ID toe. De datum en het tijdstip van ontvangst worden geregistreerd per bericht-ID.			N/A. Applicatie n control	
5.10	Het registratiesysteem blokkeert de opslag van het ontvangen bericht met aflevergegevens als de combinatie van UDN en UBN in het ontvangen gegevensbericht niet bekend is als een bestaande formele overeenkomst tussen de betreffende dierenarts en de bij de UBN behorende veehouder in het registratiesysteem.			N/A. Applicatie n control	
5.11	Als het registratiesysteem ontvangen berichten met aflevergegevens heeft geblokkeerd, registreert zij dit in een logbestand onder toevoeging van tijdstip en datum en stuurt een foutbericht, waarin de oorzaken van de blokkade zijn opgenomen, terug naar de verzender.				
5.12	Door het registratiesysteem verstuurd opvraagberichten bevatten ten minste een UBN of UBN-range en een tijdsspanne, weergegeven door een start- en einddatum die zijn gebaseerd op de afleverdatum, waarmee specifieke aflevergegevens kunnen worden opgevraagd.				
5.13	Voordat het verzendende registratiesysteem de opgevraagde gegevens verstuurt, berekent het over de geselecteerde gegevens een controletootaal en stuurt dit controletootaal vervolgens mee in het bericht naar het opvragende registratiesysteem ter controle bij ontvangst van het gegevensbericht.				

6. Verwerken aflevergegevens					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal
6.1	Het registratiesysteem verifieert, nadat aflevergegevens zijn opgeslagen, of alle voor rapportage minimaal noodzakelijke velden beschikbaar zijn per UBN en markeert het record als 'gereed voor rapportage' als een dierdagdosering per jaar kan worden berekend. De volgende gegevensvelden zijn per UBN minimaal noodzakelijk: UBN, UDN, EAN-code, ATCvet-code, toedieningswijze, productnaam, hoeveelheid, verpakkingsinhoud, verpakkingseenheid, dagdosering, doeldier, afleverdatum, dieraantal (per doeldier).			N/A. Applicatie n control	
6.2	Maandelijks verifieert de uitvoerder van de kwaliteitsregeling voor alle bij de kwaliteitsregeling geregistreerde UBN's waar dieren bekend zijn of er aflevergegevens over de afgelopen maand beschikbaar zijn in het registratiesysteem. Wanneer geen aflevergegevens				

	beschikbaar zijn wordt de veehouder hierover geïnformeerd.				
6.3	Na ontvangst van nieuwe aflevergegevens berekent het registratiesysteem per subdoeldier de dierdagdosering per jaar voor alle UBN's waarvoor de noodzakelijke gegevens beschikbaar zijn in de database. Als de nieuwe gemiddelde dierdagdosering per jaar boven de, binnen de sector geldende, door de SDA gedefinieerde actiewaarde uitkomt, wordt het betreffende UBN door de uitvoerder van de kwaliteitsregeling opgenomen op een signaleringslijst met 'onwaarschijnlijke waarden en actiewaarden'.				

7. Toegang en autorisatiebeheer					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal
7.1	Procedures en richtlijnen zijn gedocumenteerd en ingericht voor het aanvragen, wijzigen, intrekken en controleren van autorisaties in het registratiesysteem. De procedures worden periodiek gereviewd op hun effectiviteit, zo nodig bijgewerkt, en afgetekend door een daartoe bevoegde functionaris.				
7.2	Bij het aanvragen en wijzigen van autorisaties worden deze getoetst op functiescheidingsconflicten. Daarnaast autoriseert een daartoe bevoegd persoon de aanvraag of wijziging van de toegangsrechten, voordat deze worden toegekend.				
7.3	De toegekende toegangsrechten van alle gebruikers worden periodiek op juistheid gecontroleerd en getoetst op functiescheidingsconflicten.				
7.4	Beheersingsmaatregelen zijn geïmplementeerd om te waarborgen dat alleen de daartoe bevoegde personen fysieke toegang hebben tot de computersystemen die de registratie van antibioticumgebruik ondersteunen en dat functiescheiding (registreren versus beheren) gerealiseerd is binnen deze systemen.				
7.5	De logische toegang tot het registratiesysteem is uitsluitend mogelijk met een persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord, die voldoen aan de richtlijnen in het informatiebeveiligingsbeleid. Hierbij dienen minimaal adequate eisen te zijn gesteld en te worden afgedwongen, bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • wachtwoord lengte van ten minste 6 karakters; • verplichting elke 180 dagen het wachtwoord te veranderen; • maximaal 3 foutieve inlogpogingen voordat toegang wordt geblokkeerd; 			N/A. Applicatie control	

	<ul style="list-style-type: none"> • gemakkelijk te raden wachtwoorden dienen te zijn geblokkeerd voor gebruik. 				
7.6	Opgeslagen gegevens zijn alleen opvraagbaar en muteerbaar na inloggen op applicatieniveau. Autorisaties zijn ook ingericht voor de webservice en interfaces die communiceren met de database waarin de gegevens worden opgeslagen. Directe toegang tot gegevens op databaseniveau is geblokkeerd.				

8. Wijzigingsbeheer					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal
8.1	Procedures en richtlijnen zijn gedocumenteerd en ingericht voor het indienen en doorvoeren van wijzigingen aan de programmatuur en onderliggende IT-infrastructuur van het registratiesysteem. De procedures worden periodiek gereviewd op hun effectiviteit, indien nodig bijgewerkt, en afgetekend door een daartoe bevoegd persoon.				
8.2	Er is een centraal meldpunt voor het indienen van wijzigingsverzoeken. Alle wijzigingsverzoeken worden in een centraal wijzigingsregister vastgelegd, geanalyseerd, geclassificeerd (op basis van urgentie en impact) en worden goedgekeurd door daartoe bevoegde personen voordat met de ontwikkeling van de wijziging wordt gestart.				
8.3	Systeembeheerders en gebruikers voeren het testproces uit waarbij de systeemeigenaar en/of gebruiker de uiteindelijke goedkeuring geeft tot implementatie op grond van de acceptatietestprocedure. De wijzigingen dienen slechts plaats te vinden nadat succesvolle systeem- en gebruikerstesten zijn uitgevoerd en testverslagen zijn gedocumenteerd conform de acceptatietestprocedure.				
8.4	Ontwikkelaars en technisch beheerders hebben geen schrijfbevoegdheid in productie- en acceptatietest- omgevingen. Productie- en acceptatietest omgevingen bevatten geen ontwikkelhulpmiddelen.				
8.5	Er is onderscheid gemaakt tussen ten minste een ontwikkel-, test- en productieomgeving voor het registratiesysteem waarbij programmatuur tussen deze omgevingen op gecontroleerde wijze wordt overgedragen, volgens geldende procedures. De productie-, test- en ontwikkelomgevingen zijn logisch en bij voorkeur ook fysiek van elkaar gescheiden.				

9. Operationeel IT-beheer					
#	Vraag	Opzet van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal	Werking van de beheersingsmaatregel	Documentatie / referentiemateriaal
9.1	Dagelijks inspecteert de functioneel beheerder van het registratiesysteem de logbestanden van de batch-jobs die gelopen hebben en verifieert of alle jobs (waaronder controles) succesvol zijn verlopen. In het geval zich uitzonderingen of fouten hebben voorgedaan, wordt de oorzaak geanalyseerd en worden vervolgacties uitgezet en opgevolgd.				
9.2	Er zijn procedures en richtlijnen gedocumenteerd en ingericht voor het maken van back-ups van gegevens. Dagelijks (incrementeel) en wekelijks (volledig) worden back-ups gemaakt van de database van het registratiesysteem. De back-ups worden bewaard op een andere locatie dan waar de brondatabase gevestigd is.				
9.3	Maandelijks wordt getest of de gegevens op de gemaakte back-ups kunnen worden ingelezen en teruggezet naar de productie- of acceptatieomgeving.				
9.4	Er zijn procedures en richtlijnen gedocumenteerd en ingericht voor het melden en oplossen van (beveiligings)incidenten. De procedures worden jaarlijks gereviewd op hun effectiviteit, indien nodig bijgewerkt, en afgetekend door een daartoe bevoegd persoon.				
9.5	Er is een centraal meldpunt voor (beveiligings)incidenten ingericht. Incidenten worden onder vermelding van datum, tijdstip en melder vastgelegd in een centraal incidentregister. Gemelde incidenten worden dagelijks geanalyseerd, geclassificeerd (op basis van urgentie en impact) en er worden herstelacties gedefinieerd. De voortgang van herstelacties ter oplossing van het incident wordt gemonitord.				
9.6	De eigenaar van het registratiesysteem heeft een contract inclusief Service Level Agreement afgesloten met de IT-dienstverlener voor het functionele en/of technische beheer van het registratiesysteem en de onderliggende IT-infrastructuur. In de SLA zijn ten minste eisen opgenomen over: fysieke en logische toegangsbeveiliging, back-up en herstel van gegevens, beschikbaarheid van de dienst, responstijden bij verstoringen, informatiebeveiliging, databaseruimte, serverprestaties en Service Level-rapportages.				
9.7	Er zijn procedures en richtlijnen gedocumenteerd en ingericht voor het installeren van patches tegen bekende beveiligingslekken en bugs. De procedures worden jaarlijks gereviewd op hun effectiviteit, indien nodig bijgewerkt, en				

	afgetekend door een daartoe bevoegd persoon.				
9.8	De beschikbaarheid van nieuwe patches voor besturingssystemen, servers en databases, en infrastructuurcomponenten (zoals routers) wordt actief gemonitord en geregistreerd. Iedere twee weken worden de nieuwe beschikbare patches geanalyseerd en ingepland voor installatie. Patches worden binnen vaste tijdsintervallen (patch windows) geïmplementeerd. Na installatie wordt de werking van de applicatie getest.				

Bijlage E Vragenlijst PMS-assessment



Praktijkmanagementsystemen | Self Assessment

Deze vragenlijst is opgedeeld in acht onderwerpen en bevat in totaal **32** open vragen, waarop wij u vragen een nauwkeuring antwoord te formuleren. Ter toelichting of onderbouwing van de antwoorden kunt u een verwijzing opnemen naar door u bijgevoegd materiaal (bijvoorbeeld screenshots of beschikbare documentatie) in de laatste kolom.

Waar in de onderstaande vragen gesproken wordt over 'het product' of 'de software' moet dit worden geïnterpreteerd als de door u ontwikkelde en/of geleverde praktijkmanagementsoftware. Uw antwoorden dienen betrekking te hebben op de huidige, bestaande versie(s) van uw product, niet op eventuele voorgenomen toekomstige productversies.

1. Algemeen			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
1.1	Wat is de officiële naam van het door u ontwikkelde product (praktijkmanagementsysteem, hierna: PMS)?		
1.2	Wat is de laatst uitgebrachte versie van uw product?		
1.3	Hoe kan het distributiemodel van uw product het best worden getypeerd? Heeft u plannen om dit model in de toekomst te wijzigen?	<i>Toelichting: Betreft het on-premise software die lokaal door de dierenarts wordt geïnstalleerd, of betreft het een Software-as-a-Service-model (SaaS) waarbij de (web)applicatie online beschikbaar is, waarop de gebruikers inloggen via een web-portal?</i>	
1.4	In hoeverre schrijft aanwezige gebruikersdocumentatie (bijvoorbeeld een handleiding of werkinstructie, eventueel per diersector) voor hoe het PMS moet worden gebruikt om een betrouwbare registratie van leveranties van diergeneesmiddelen te waarborgen? In hoeverre is deze documentatie in lijn gebracht met de door de KNMvD gepubliceerde <i>Richtlijn Verslaglegging versie 1.1</i> ?		
1.5	Maken alle gebruikers (uw klanten) van het product uitsluitend gebruik van de laatste versie?	<i>Toelichting: Indien uw antwoord bevestigend is, kunt u verder naar vraag 2.1. In dat geval hebben alle volgende vragen betrekking op de laatste versie van uw product (het PMS). Indien uw antwoord ontkennend is gaat u verder met vraag 1.6.</i>	
1.6	Kunt u een inschatting geven van het actuele aandeel (percentage) gebruikers per productversie, evenals een indicatie van het totale aantal gebruikers van uw product?		

Nota bene: Indien er momenteel verschillende versies van uw PMS in gebruik zijn bij uw klanten, verzoeken wij u bij de beantwoording van onderstaande vragen hier rekening mee te houden. Waar het antwoord op een vraag per productversie verschillend is, vragen wij u dit onderscheid duidelijk aan te geven en op welke productversie de beantwoording van toepassing is.

2. Stamgegevens			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
2.1	Welke stamgegevens zijn minimaal noodzakelijk voor het opvoeren van een dierenarts? Welke stamgegevens zijn minimaal noodzakelijk voor het opvoeren van een veehouder/cliënt in het PMS? Wordt hierbij gebruikt gemaakt van verplichte velden?		
2.2	Hoe voorziet het PMS erin dat een opgevoerde dierenarts (UDN) compleet wordt ingevoerd? Biedt het PMS functionaliteit om de gegevens te valideren met bijvoorbeeld de gegevens geregistreerd bij het SVAK (Stichting Veterinair Administratiekantoor)? Geef bij de beantwoording aan of er gebruik wordt gemaakt van handmatige invoer en controle of geautomatiseerd importeren van gegevens van online bronnen.		
2.3	Hoe voorziet het PMS erin dat een opgevoerde veehouder/cliënt, zijn toegekende UBN(s), en daaraan gekoppelde gegevens overeenkomen met de gegevens zoals uitgegeven door de Dienst Regelingen van het Ministerie van EL&I?		
2.4	Hoe ondersteunt het PMS de gebruiker in het koppelen van de juiste dierenarts bij de registratie van diergeneesmiddelleveringen, tevens rekening houdend met de, mogelijk afwijkende, bestaande contractrelatie tussen een dierenarts en veehouder.		
2.5	Hoe voorziet het PMS in het (juiste) gebruik van de gestandaardiseerde categorisering van doeldieren en sub-doeldieren en bijbehorende codering? Is dit door de gebruiker zelf te onderhouden?		

3. Productcatalogus (binnen het PMS)			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
3.1	Hoe wordt productcatalogus binnen het PMS onderhouden en beheerd? Voorziet het PMS in een geautomatiseerde importfunctie op basis van online bronnen? Welke gegevens zijn minimaal noodzakelijk voor het opvoeren van een diergeneesmiddel?		
3.2	Hoe voorziet het PMS in het opslaan van juiste en volledige diergeneesmiddelgegevens in de productcatalogus, afkomstig van het FIDIN, zoals het unieke productnummer (EAN), de productnaam, de verpakkinginhoud en -eenheid?		
3.3	Welke controlemechanismen zijn aanwezig in het PMS om de gebruiker te ondersteunen bij het juist opvoeren in de productcatalogus van de producthoeveelheid, behandelhoeveelheid en omrekenfactoren naar de gestandaardiseerde verpakkinginhoud per vastgelegd diergeneesmiddel?		

4. Registratie antibioticumaflevergegevens			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
4.1	Wat zijn de minimaal in te voeren gegevens voor het registreren van een geneesmiddellevering in het PMS?		
4.2	Op welke wijze controleert of ondersteunt het PMS de controle op de relevantie voor de diergeneesmiddelenregistratie van in de productcatalogus van het PMS opgenomen producten?		
4.3	In hoeverre en hoe ondersteunt het PMS dat alle leveringsregistraties per veehouder (UBN) over een gespecificeerde periode overzichtelijk kunnen worden gepresenteerd aan de gebruiker?		
4.4	In hoeverre en hoe zijn ingevoerde leveringsregistraties herleidbaar naar de leverende én de gecontracteerde individuele dierenartsen? Hoe is dit in het PMS inzichtelijk voor de gebruiker?		

5. Versturen gegevens			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
5.1	Hoe biedt het PMS de gebruiker inzicht in de verzendstatus van leveringsregistraties m.b.t. de juiste, volledige en tijdige verzending aan het diersectorsysteem?		
5.2	In hoeverre kan het PMS inzichtelijk maken aan de gebruiker of verzonden leveringsregistraties juist, volledig en tijdig <u>door het diersectorsysteem</u> zijn ontvangen en verwerkt?		
5.3	Welke controlemechanismen zijn in het PMS ingericht om leveringsregistraties juist, volledig en tijdig te verwerken en hoe attendeert het systeem de gebruiker (dierenarts) op eventuele fouten in de verwerking?		
5.4	Welke gegevens verzendt het PMS per geregistreerde levering minimaal aan het diersectorsysteem?		
5.5	Hoe voorziet het PMS in het inzichtelijk maken van de verzend- en verwerkingsstatus van ingevoerde leveringen (bijvoorbeeld op basis van standaard-rapportages) voor de gebruiker?		

6. Correcties			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
6.1	Hoe voorziet het PMS in het eenduidig maken van correctieboekingen (van leveringsregistraties)? Geef bij de beantwoording aan of het een nieuwe (negatieve) boeking of een mutatie van de originele boeking betreft, en of meerdere opties beschikbaar zijn voor het maken van correctieboekingen.		

6.2	Hoe zijn gemaakte correctieboekingen in het PMS herleidbaar naar de oorspronkelijke boeking (leveringsregistratie)?		
6.3	Hoe voorziet het PMS in het inzichtelijk maken wie de oorspronkelijke boeking én de correctieboeking heeft aangemaakt en/of heeft geautoriseerd?		

7. Voorraadbeheer			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
7.1	Hoe voorziet het PMS in de ondersteuning van het voorraadbeheer en batchmanagement van diergeneesmiddelen binnen een dierenartspraktijk (hierna: DAP)?		
7.2	Voorziet het PMS in het geautomatiseerd sluitend maken van de voorraad op basis van ingaande (inkoop) en uitgaande (verkoop) productstromen? Geef bij de beantwoording aan of dergelijke functionaliteit wordt afgedwongen door het systeem en in welke mate dit functionaliteit is waarvan de dierenarts kan kiezen om dit wel of niet te gebruiken.		
7.3	In welke controlemechanismen voorziet het PMS om de juistheid van de ingaande (ingekochte) en uitgaande (verkochte) stromen van diergeneesmiddelen te kunnen controleren, daarbij ook rekening houdend met eventuele breuk, restanten (niet meer bruikbaar of overschrijding houdbaarheidstermijn) of retour ontvangen diergeneesmiddelen?		

8. Systeem en autorisatiebeheer			
#	Vraag	Antwoord	Documentatie / referentiemateriaal
8.1	Hoe voorziet uw product in het beheren en toewijzen van rollen, en gekoppelde rechten, aan gebruikers?		
8.2	Kunt u toelichten hoe u omgaat met de publicatie en verspreiding van nieuwe productversies, updates of patches?		
8.3	In welke mate voorziet het product in het maken van configuratiewijzigingen (wijzigingen van instellingen van invloed op de eisen aan het invoeren van stamgegevens, verzenden van gegevens en koppelen van producten/dierenartsen/cliënten) door de gebruiker?		

Contactpersonen:

Drs. ing. R.F. Koorn RE

Partner, KPMG Advisory N.V.

T 0 20 656 4048

E Koorn.Ronald@kpmg.nl

Drs. J. van Etten

Senior Manager, KPMG Advisory N.V.

T 0 20 656 8754

E vanEtten.Jelle@kpmg.nl

www.kpmg.com