

# Mithras leidt kwaliteitszorg in goede banen

❖ Nog te weinig stellen we ons vragen over de authenticiteit, de beveiliging, de archivering en de controle op de manipulering van elektronische documenten. In een aantal sectoren is de regelgeving zo streng dat de bedrijven zich dit niet kunnen permitteren. Bitos uit Vosselaar ontwikkelde het pakket Mithras om het wettelijk opgelegd kwaliteitssysteem volledig automatisch te sturen en op te volgen.

JOZEF SCHILDERMANS

Een elektronisch document is geen papier document. Dat mag een dooddoener van jewelste zijn, toch lijken weinigen zich vragen te stellen over het gebruik en de bewaring van elektronische documenten. De bedrijfsboekhouding is een typisch voorbeeld. Bij nogal wat boekhoudsoftware kun je, hoewel het wettelijk verboden is, boekingen op een later tijdstip verwijderen of wijzigen. Dat opent de deur naar al dan niet gewilde fraude. Bij een geschreven boekhouding met doorlopend genummerde boeken kun je niet zo maar willekeurig dingen gaan wijzigen. Een vergissing moet je volgens de boekhoudkundige regels rechtzetten, zodat er altijd een spoor van achterblijft. Bij een audit valt dit op en kan men vragen stellen.

## Authenticiteit

Hoe zit het met de authenticiteit van elektronische boekhoudingen? In hoeverre houdt de software elektronisch bij wie wat op welk ogenblik boekte of wijzigde? Biedt de boekhouding voldoende beveiliging tegen manipulatie van de cijfers door kwaadwilligen? Hoe zit het met de archivering van oude boekhoudingen?

Dit soort vragen duikt overal op waar met elektronische documenten wordt gewerkt. Een arts die een elektronisch dossier invult kan vandaag in de meeste programma's perfect een consultatie wisselen of achteraf wijzigen zonder dat daar een elektronisch spoor van overblijft.

De meeste bedrijfssoftware is vooral gericht op het in goede banen leiden van de bedrijfsprocessen. Software moet tijd en dus geld besparen. Over de beveiliging van elektronische bedrijfsdocumenten begint men vandaag ook meer en meer na te denken. Maar over versiebeheer, au-

thenticiteit, controle op de manipulatie, herhaalbaarheid van de handelingen en archiveringsmethodes wordt veel minder nagedacht.

In bepaalde sectoren (voeding, farma, labo's) bestaat er een streng controlebeleid, opgelegd door de overheid en door internationale instellingen. Regelmatige, strenge audits zijn er de gewoonte zaak van de wereld.

## ISO-normen

Jan Robrechts en Gunter Baelus kunnen ervan meespreken. De ene is gedelegeerd bestuurder en de andere kwaliteitsverantwoordelijke van Lavetan, een labo voor veterinaire onderzoek, voedingsanalyses en analyses voor de farmaceutische industrie. Lavetan heeft een ISO 17025 (strenger dan ISO 9001:2000) en een GLP (Good Laboratory Practice) accreditatie. Die normen leggen vereggende eisen op in verband met de processen en organisatie van een bedrijf. Alle data worden aangemaakt en verzameld, moeten traceerbaar zijn en aan een bepaalde structuur voldoen. Wie wat wanneer manipuleert moet eveneens traceerbaar blijven.

- Vragen bij de authenticiteit van elektronische documenten
- Integrale kwaliteitszorg noopt tot ontwikkeling van eigen pakket
- Straks ook bruikbaar buiten de gezondheidssector

Lavetan krijgt regelmatig controleurs over de vloer, zowel van de overheid (via Beltest) als van klanten. Die kijken in detail na of de analyses die het labo uitvoert wetenschappelijk maar ook documentair 'goed' gebeuren, dat wil zeggen volgens een in de normen beschreven kwaliteitssysteem.

"In een klassieke organisatie leidt dat tot een onoverzichtelijke papierenberg," zegt kwaliteitsverantwoordelijk Gunter Baelus. Hij geeft het voorbeeld van een bedrijf uit de sector dat nog niet is overgeschakeld op een elektronisch kwaliteitssysteem. Op



Gunter Baelus en Jan Robrechts van Bitos: "Het systeem vraagt het, de norm vraagt het, maar vooral de bedrijfscultuur moet zich aanpassen aan het delen en beschikbaar maken van informatie"

400 werknemers werken er daar veertien kwaliteitsmedewerkers. Hun taak bestaat er in de documentenstroom in goede banen te leiden, zodat er bij audits geen problemen opduiken.

## Bitos

Ook Lavetan verzoop ooit in de papieren. Robrechts en Baelus gingen op zoek naar een softwareoplossing. Ze vonden geen pasklare oplossing en besloten dan maar om het zelf te bouwen. Als basissoftware koos Lavetan voor Lotus Notes, omdat bijvoorbeeld Microsoft Office niet krachtig genoeg was.

"Ons zelf ontwikkelde pakket groeide gedurende acht jaar. Als we bij aanvang hadden geweten hoeveel uren er zouden zijn ingekropen, dan waren we er wellicht nooit aan begonnen," aldus Baelus. De keuze voor Notes heeft hij zich nooit beklagd. "We zien nog altijd geen gelijke om dezelfde documentstromen

heel gemakkelijk zelf te kunnen vastleggen."

Vorig jaar werd beslist om de toepassing geschikt te maken en te commercialiseren voor andere bedrijven. Alle handgecodeerde variabelen (meer dan vijfhonderd) werden geparametriseerd. Op die manier kan de software, die de naam Mithras meekreeg, gemakkelijk aangepast worden aan de behoeften van andere bedrijven.

Het nieuwe bedrijf Bitos staat in voor de commercialisering van Mithras. Het pakket werd al op een tiental locaties geïmplementeerd,

strengere normen oplegt naar aanleiding van de recente voedseschandalen". In de klinische sector moet er tegen het einde van dit jaar een kwaliteitssysteem worden opgestart. Omdat de ISO 17025 norm strenger is dan de ISO 9001:2000 normen kan Mithras ook perfect worden aangepast aan het kwaliteitssysteem van ISO 9001:2000 organisaties.

In het begin stonden de controleurs van de overheid weigerachtig tegenover Mithras. "Ze waren gewen massa's klasseurs te krijgen met de documenten," zo herinnert Baelus zich. "Ze hielden ook rekening met heel lange wachttijden vóór ik werd teruggevonden. Met Mithras ging dat veel sneller en dat wakte ik het begin wel arwaan." Nu zijn de controleurs enthousiast, want de controles verlopen veel vlotter.

Bij potentiële klanten stuit me soms wel op wat weerstand. "Bij or groeide het gebruik van de software organisch en zit ze ondertussen in gebakken in de bedrijfscultuur," aldus Robrechts. De software houdt mede in dat de werknemers en kwaliteitsverantwoordelijken hun kennis delen. Dat leidt tot problemen in organisaties waar dat principe niet in de bedrijfscultuur verweven is.

"Er heerst soms een negatieve houding tegenover een integraal kwaliteitssysteem," zegt Robrechts. Dat is een probleem dat de software overstijgt en meer te maken heeft met filosofische kwesties. "Die veertien kwaliteitsmedewerkers die eerder sprake kwamen, kunnen we nu behulp van Mithras reduceren tot drie," aldus Robrechts. "Dan is er wel tegenstand natuurlijk, want we moeten er op termijn gebeuren met die elf anderen?"

Niettemin is er geen weg omheenzeker niet in die sectoren waar de overheid, sectoriële instanties en klanten kwaliteitssystemen opleggen. Robrechts: "Het systeem vraagt het, de norm vraagt het, maar de cultuur moet zich aanpassen aan het delen en beschikbaar maken van informatie, met uiteraard een stuk controle en afscherming."

Bitos: [www.bitos.com](http://www.bitos.com)

De basislicentie inclusief vijf gelijktijdige gebruikers voor Mithras kost 6.390 euro. ■

zowel in ziekenhuizen (Virga Jesse Hasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg; St. Elisabeth Zottegem) als in privé-laboratoria (Medisch Centrum Tessenderlo; Esculap Diest; Somedi Heist-op-den-Berg). Bitos is ondertussen ook in bespreking met bedrijven die buiten de gezondheidssector actief zijn.

## Kwaliteitszorg

"Omdat we er zelf dagelijks mee worden geconfronteerd, weten we waarover we praten als we het hebben over kwaliteitszorg," aldus Baelus. "Mithras groeide uit de kwaliteitsbehoeften van onszelf, niet uit de softwaresector." Een rechtstreekse concurrent bestaat er dan ook niet volgens hem.

De belangstelling groeit, want ook in andere sectoren wordt de integrale kwaliteitszorg belangrijker. "Denk maar aan de voedingssector," merkt gedelegeerd bestuurder Jan Robrechts op, "waar de overheid steeds