

Het goedkeuren van laboratoriumuitslagen.

Deel I: Enquêteresultaten klinisch chemische laboratoria.

W.P. Oosterhuis, H.J.L.M. Ulenkate, K. van Dongen, M. van der Horst, M. Volmer, R.W. Wulkan.

Werkgroep Klinische Chemometrie van de Wetenschapscommissie NVKC

Inleiding

In het laboratoriumproces worden op verschillende niveaus controles uitgevoerd. In de eerste plaats een technisch georiënteerde controle met behulp van controlemonsters en voortschrijdend patiëntengemiddelden. In de tweede plaats een klinisch georiënteerde controle, waarbij de analyseresultaten in hun onderlinge context beoordeeld worden. De werkgroep Klinische Chemometrie heeft een enquête uitgevoerd met het doel de huidige praktijk van confirmatie en autorisatie in beeld brengen.

Begrippen en definities

Om begripsverwarring te voorkomen dient de gebruikte terminologie eenduidig te zijn. Voor het goedkeuren van analyseresultaten worden echter allerlei termen gebruikt. Door Punt (1) is recent een voorstel gepubliceerd voor het standaardiseren van de terminologie. Deze terminologie zal hier verder gevolgd worden.

- 1) *confirmeren* voor het analytisch-technisch goedkeuren van het resultaat in het laboratorium;
- 2) *autoriseren* voor de controlestap met o.a. een plausibiliteitscontrole, waarna toestemming wordt gegeven om het geconfirmeerde laboratoriumresultaat vrij te geven voor rapportage richting aanvragers;
- 3) *verificatie* voor een (eventuele) achteraf controle van geautoriseerde resultaten;
- 4) *validatie* voor het deugdelijk erkennen van een analysemethode of referentiewaarde.

Met het *goedkeuren* van analyseresultaten wordt het gehele proces van confirmeren, autoriseren en eventueel verifiëren bedoeld.

Methoden

De werkgroep Klinische Chemometrie van de Wetenschapscommissie van de NVKC heeft de huidige praktijk van de kwaliteitscontrole in beeld gebracht middels een vragenlijst, die aan klinisch chemici en artsen klinische chemie van alle laboratoria in Nederland is rondgestuurd (2).

Resultaten

Door 74 laboratoria (respons 53%) werd op de enquête gereageerd (Tabel 1). Op reguliere werkdagen waren klinisch chemici in 59% van de laboratoria betrokken bij de autorisatie van analyseresultaten. In 5% van de laboratoria vond geen autorisatie plaats. In het weekend werd in 39% van de laboratoria ongeautoriseerde uitslagen gerapporteerd, die in 61% als zodanig worden gemarkeerd. De meeste laboratoria maakten gebruik van autorisatieregels in de vorm van extreemwaarden (51%) en deltacheck (26%). Ten tijde van deze enquête werd één van de programma's Valab (3) of LabRespond (4) door 19% van de respondenten gebruikt.

Voorbeeldpatiënt 1

Een 24-jarige vrouw is op de gynaecologische polikliniek geweest wegens intermitterend bloedverlies bij een zwangerschap van 8 weken. Bij autorisatie van de uitslagen valt een serum hCG van 194000 U/L op. De klinisch chemicus overweegt dat dit mogelijk niet om een normale zwangerschap gaat en waarschuwt de behandelend arts. De patiënte komt acht dagen later op de polikliniek; het hCG is dan verder gestegen tot 515200 U/L. Hierop wordt de patiënte gecuretiseerd wegens een mola tumor.

Voorbeeldpatiënt 2

Bij een 52 jarige patiënte wordt pre-operatief bloedonderzoek gedaan in verband met een electieve ingreep. Er wordt een verlengde APTT gevonden van 61 sec (normaal tot 34 sec). Aanvullend onderzoek naar lupus anticoagulans is dubieus en bij herhaling negatief; de PT is normaal. Factoren VIII en IX blijken verlaagd (resp. 14% en 20%). Bij autorisatie valt deze combinatie van afwijkende stollingsbepalingen op. Op initiatief van het laboratorium worden aanvullend factoren XI en XII bepaald, deze zijn resp. 24% en 19%. De laboratoriumarts heeft gerapporteerd dat, ondanks de uitslag van het lupus anticoagulans, er sprake moet zijn van anti-fosfolipide antistoffen die de factorbepalingen VIII, IX, XI en XII storen. Waarschijnlijk betreft het antistoffen die minder actief zijn tegen de fosfolipiden in de lupus anticoagulans-test.

Discussie

Uit deze enquête kan geconcludeerd worden, dat er in de laboratoria zeer wisselend invulling wordt gegeven aan autorisatie van laboratoriumuitslagen. Uit onderzoek van Prinsloo (5) bleek, dat ook daar grote verschillen bestaan tussen laboratoria.

Een autorisatiestap lijkt noodzakelijk te zijn: het toepassen van allerlei kwaliteitscontrolematerialen in het analytische proces (confirmatiestap) elimineert niet alle fouten (6). Fouten die aan de kwaliteitscontrole ontsnappen zijn bijvoorbeeld: preanalytische fouten (fouten bij afname, verkeerd afnamemateriaal, onjuiste bewaarcondities, etc.), stoorfactoren (interfererende geneesmiddelen, hemolyse, etc.) en blunders (overschrijffouten, fouten in berekeningen, verdunningsfouten, onopgemerkt blijven van analysermeldingen of verkeerd handelen op analysermeldingen). Om deze fouten op te sporen voldoet alleen een 100% inspectiemethode van het eindresultaat (7). Terwijl het ooit gebruikelijk was dat alle laboratoriumuitslagen separaat door de laboratoriumleiding werden beoordeeld, is dit door het toegenomen volume nauwelijks meer uitvoerbaar en is deze handelswijze daarmee als achterhaald te beschouwen. Een geautomatiseerde vorm van controle is op nagenoeg alle laboratoria in zekere vorm ingevoerd. Het is gebruikelijk dat alle (routine)uitslagen langs geautomatiseerde weg worden gecontroleerd op grote afwijkingen.

Over het aantal fouten dat men kan verwachten is verschillend gerapporteerd in de literatuur: dit loopt uiteen van 0,05 tot meer dan 3% (6,8). Het autorisatieproces is erop gericht fouten te ondervangen. Daarnaast worden hiermee opvallende, maar juiste analyseresultaten herkend. Daarmee kan het autorisatieproces een tweede functie vervullen, namelijk het versterken van de consultatieve functie van het laboratorium. Het laboratorium kan een waardevolle bijdrage leveren in het signaleren en interpreteren van deze afwijkingen, eventueel door het uitvoeren van aanvullend onderzoek (zie kader met voorbeeldpatiënt 1 en 2). Het staat open voor discussie in welke mate het laboratorium hierin een taak heeft. Een richtlijn met betrekking tot het autoriseren kan bijdragen aan meer uniformiteit tussen de klinisch chemische laboratoria.

Referenties

- 1) Punt J (moderator). Terminologie inzake de procedure “Goedkeuring van Analyseresultaten”. <http://www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/documents/GoedkeuringvanAnalyseresultaten.pdf>
- 2) Oosterhuis WP, Bertens L, Ulenkate HJLM, Van Dongen CAJM, Van der Horst M, Dols J, Volmer M en Wulkan RW. Valideren in de praktijk; resultaten enquête klinisch chemische laboratoria. 56^e congres NVKC, 16-17 april, Lunteren. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2003; 28:78.
- 3) Valdiguié PM, Rogari E, Corberand JX and Boneu B. The performance of the knowledge-based system VALAB revisited: an evaluation after five years. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 371-6.
- 4) Oosterhuis WP, Ulenkate HJLM and Goldschmidt HMJ. Evaluation of LabRespond, a new automated validation system for clinical laboratory test results. Clin Chem 2000; 46:1811-7.
- 5) Prinsloo PJJ and Gray TA. A survey of laboratory practice in the clinical authorisation and reporting of results. Ann Clin Biochem 2003; 40: 149-55.
- 6) Oosterhuis WP and Ulenkate HJLM. Structured validation of laboratory test results. Ned Tijdschr Klin Chem 2001; 26:245-48.
- 7) Hinckley CM. Defining the best quality-control systems by design and inspection. Clin Chem 1997; 43: 873-9.
- 8) Bonini P, Plebani M, Ceriotti F and Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem 2002; 48:691-8.

Tabel 1.

Resultaten enquête goedkeuring analyseresultaten van 74 laboratoria**Confirmatie**

	chemie	hematologie
	%	%
Beoordeling interne controles		
analist	92	88
analist-vakspecialist	46	42
hoofdanalist	19	20
klinisch chemicus/lab.arts	14	9

	%	%
Interne kwaliteitscontrole		
Westgard controleregels	72	55
Levy-Jenningsplot	62	58
voortschrijdend patiëntgemiddelde	22	53

	%	%
Automatische confirmatieregels		
op basis van extreemwaarden	81	74
op basis van deltacheck	34	27
op basis van referentiewaarden	30	30

Autorisatie

	%
Autorisatie werkdagen	
klinisch chemicus/ lab.arts	59
hoofdanalist	46
analist-vakspecialist	36
analist	14
niemand	5

	%
Autorisatie diensttijd/weekend	
niemand	39
analist	30
klinisch chemicus/ lab.arts	24
analist-vakspecialist	9
hoofdanalist	5

	%
Autorisatieregels	
op basis van extreemwaarden	51
op basis van deltacheck	26
op basis van referentiewaarden	18
Valab	16
LabRespond	3

	%
Ongeautoriseerde uitslagen	
cito's	68
kliniek	53
polikliniek	28
huisartsen	8

Het goedkeuren van laboratoriumuitslagen.

Deel II: aanbevelingen voor het autoriseren van laboratoriumuitslagen

W.P. Oosterhuis, H.J.L.M. Ulenkate, K. van Dongen, M. van der Horst, M. Volmer, R.W. Wulkan

Werkgroep Klinische Chemometrie van de Wetenschapscommissie NVKC

Inleiding

Deze aanbevelingen zijn bedoeld voor laboratoriumspecialisten en –medewerkers en met als doel te bevorderen, dat het autorisatieproces uniform verloopt en verschillen tussen laboratoria met betrekking tot autoriseren afnemen. Hierbij zijn twee processen van belang:

- 1) het uniformeren van het signaleren van afwijkingen (zowel fouten als sterk pathologische en/of uitzonderlijke analysesresultaten);
- 2) het standaardiseren van daaropvolgende acties.

In deze aanbevelingen wordt de terminologie gebruikt zoals voorgesteld door Punt (1): *confirmeren* voor het analytisch-technisch goedkeuren van het resultaat op het laboratorium; *autoriseren* voor de controlestap met o.a. een plausibiliteitscontrole, waarna toestemming wordt gegeven om het geconfirmeerde laboratoriumresultaat vrij te geven voor rapportage richting aanvragers.

Standaarden, voorschriften en randvoorwaarden

Elk laboratorium zal zichzelf tot doel stellen het aantal fouten te minimaliseren. Er spelen ook externe factoren een rol die kwaliteitscontrole in de vorm van autorisatie wenselijk of nodig maken. Er zijn op dit gebied vooral de ISO-normen en daarmee samenhangende kwaliteitsrichtlijnen, die verbonden zijn met accreditatie en daardoor autorisatieprocedures noodzakelijk maken. Er zijn nog meer factoren die een rol spelen, zoals richtlijnen en uitspraken van de Geneeskundige Inspectie en Tuchtcolleges. Tenslotte zijn daar de opvattingen van de beroepsgroep, waarmee kan worden aangegeven hoe men volgens de regels der kunst dit onderdeel van het vak dient uit te oefenen. Onderstaand worden de verschillende facetten van het autorisatieproces uitgewerkt in het licht van deze normen, voorschriften en opvattingen.

a) Algemene regelgeving

De Kwaliteitswet Zorginstellingen (2) stelt algemene kaders voor kwaliteit van zorg:

“De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.” (artikel 3).

b) Jurisprudentie

De tuchtcommissie heeft verschillende uitspraken gedaan in casus waarbij laboratoriumonderzoek een cruciale rol speelde. In een uitspraak van de tuchtraad met betrekking tot een verhoogde CRP-waarde werd vermeld (3): “Afwijkende uitslagen werden door het laboratorium nimmer doorgebeld”. De tuchtcommissie kan verder geen uitspraak doen over een eventuele wenselijkheid of eis tot het doorbellen van uitslagen. De arts werd in deze casus niet veroordeeld, maar het Centraal Tuchtcollege had van deze arts een actievere rol verwacht bij het opsporen van de oorzaak van de communicatiestoornis. In het commentaar op de uitslag werd gesteld: “Daar zit namelijk het leermoment: laboratoriumuitslagen die ver buiten de range liggen – zoals ook bij een extreem hoge glucosespiegel – vereisen soms een extra bewerking in de vorm van een verdunning. **De tuchtcommissie vraagt zich af of op dat moment het laboratorium niet al een seintje had kunnen geven aan de behandelend arts?** De behandelend arts en de arts-assistent hadden daardoor alerter kunnen reageren. Ook zonder dat seintje overigens. Het was vooral de rol van de arts-assistent om als een terriër de ontbrekende labuitslag te achterhalen.”

Aangezien klinisch chemici niet binnen de invloedssfeer van het Medisch Tuchtcollege vallen, wordt alleen de handelswijze van de betrokken artsen getoetst, en wordt de handelswijze van het laboratorium en klinisch chemici formeel als gegeven aangenomen zoals ook andere facetten binnen de zorgketen. Desondanks klinkt in het commentaar toch een belangrijke opvatting door.

Naast het Medisch Tuchtcollege bestaat de Tuchtcommissie van de NVKC. Deze commissie heeft echter tot op heden nog geen zaken in behandeling hoeven te nemen. Dit neemt echter niet weg, dat er in de toekomst zaken ingediend zouden kunnen worden.

c) Geneeskundige inspectie

Recent heeft de Inspecteur van de Geneeskundige Inspectie na een incident (4) enkele voorwaarden vastgesteld: De leiding van het laboratorium moet zorgen voor transparantie van de manier, waarop het confirmeren cq. autoriseren plaats vindt. Hierbij moet de laboratoriumspecialist de relevantie van een afwijkende uitslag kunnen beoordelen in het licht van de (vermoedelijke) diagnose.

De leiding van het laboratorium is verantwoordelijk voor het organiseren – in overleg met aanvragers - van een systeem van doorbellen van afwijkende uitslagen, dat gericht is op het minimaliseren van risico's voor de patiënt.

Professionele normen en eisen van beroepsverenigingen

a) ISO 15189

De nieuwe ISO-norm voor laboratoria stelt specifieke eisen (5). In de richtlijn komt autorisatie op een tweetal plaatsen aan de orde. De betreffende normen zullen onderstaand bij de aanbevelingen besproken worden.

b) Professioneel statuut en deskundigheidseisen

In het professioneel statuut voor de klinisch chemici in dienstverband in ziekenhuizen (6) staat alleen in algemene termen beschreven: “de klinisch chemicus heeft een individuele professionele verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorgverlening. De klinisch chemicus kan aansprakelijk gesteld worden voor fouten in de zorgverlening”. Ook het Ontwerp-besluit Opleidingseisen en Deskundigheidsgebied Klinisch Chemicus (7) kent alleen een algemene omschrijving: “Het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van laboratoriumonderzoek (Art. 9.e)”.

c) Eisen van andere vakverenigingen

De Royal College of Pathologists in de UK (8) heeft eisen opgesteld voor het goedkeuren van analyseresultaten. Onder het begrip goedkeuren wordt daar ook inbegrepen: het toevoegen van schriftelijk commentaar aan de uitslagen.

- 1) Er bestaat een voorziening voor het presenteren van resultaten, zodanig, dat commentaar kan worden toegevoegd.
- 2) Er kan commentaar met een interpretatie van de resultaten toegevoegd worden, wanneer dat nodig is.
- 3) Wanneer een resultaat is besproken met de aanvragend arts, wordt het gegeven advies en het feit dat het resultaat is besproken, vastgelegd op het uitslagrapport.
- 4) Wanneer een vraag op het aanvraagformulier is vermeld, bestaat er een procedure binnen het laboratorium die erin voorziet dat de vraag wordt beantwoord, en dat er een commentaar aan het rapport wordt toegevoegd als dat nodig is.
- 5) Er wordt alleen een interpretatie van de uitslagen gegeven door een bevoegd klinisch chemicus/laboratoriumarts (KC/LA) waarvan de opleiding voldoende is, zoals vastgesteld door het hoofd van het laboratorium.
- 6) Commentaar moet goed leesbaar zijn en moet gekoppeld zijn aan het resultaat.
- 7) Wanneer de resultaten elektronisch gerapporteerd worden, behoort het commentaar samen met de resultaten worden verzonden en gelijktijdig beschikbaar zijn.
- 8) De laboratoriumleiding heeft vastgesteld welke eisen er door de gebruikers worden gesteld aan interpretatie van laboratoriumresultaten.
- 9) Er behoort altijd een KC/LA bereikbaar te zijn voor consult.
- 10) Tijdens diensten behoort er een KC/LA bereikbaar te zijn.
- 11) Er behoort een procedure te zijn om de kwaliteit te toetsen/autoriseren van resultaten die buiten kantooruren worden gegenereerd.

Aanbevelingen met betrekking tot het goedkeuren van analyseresultaten

Aanbeveling 1: Analyseresultaten worden pas geautoriseerd nadat er een confirmatie (analytisch-technische goedkeuring) heeft plaatsgevonden.

Toelichting

Hoewel het confirmeren van analyseresultaten buiten het kader valt van deze aanbevelingen, kan dit toch niet los gezien worden van het autorisatieproces. De patiëntenmonsters dienen pas geautoriseerd te worden als de kwaliteitscontroles van de betreffende run (of continuproces) zijn goedgekeurd. Het analyseren van de interne kwaliteitscontrolemonsters is essentieel voor het monitoren van de stabiliteit van het analytische proces. De Levy-Jenningsplot wordt doorgaans gebruikt als controlegrafiek en voor de controleregels wordt gebruik

gemaakt van de Westgard regels. De analytische kwaliteitsdoelen moeten bij voorkeur worden gebaseerd op basis van de biologische variatie van de betreffende bepaling. Een uitgebreide lijst met deze specificaties is te vinden op de website van Westgard (9). Recentelijk is er een artikel gepubliceerd op welke wijze de biologische variatie kan worden aangewend voor het vaststellen van optimale kwaliteitscriteria (10). Het verdient de voorkeur om de kwaliteitscontrole in alle laboratoriumsecties op een uniforme wijze af te handelen. Dit moet gebeuren door een integraal QC plan maar ook door het toepassen van één enkel QC programma voor het gehele laboratorium. Aan deze eis kan niet worden voldaan als er gebruik gemaakt wordt van de kwaliteitscontrole-applicaties die door de leveranciers van de apparatuur worden aangeboden. Een betere oplossing is om gebruik te maken van een goede kwaliteitscontrole-applicatie in het LIMS of van commercieel verkrijgbare programma's (11).

Aanbeveling 2: Er bestaat een mechanisme voor het signaleren van afwijkende resultaten.

Toelichting

Onder afwijkende resultaten wordt verstaan: extreemwaarden, onjuiste waarden, onwaarschijnlijke combinaties van bepalingen en een afwijkende deltacheck.

Extremes waarden

Rondom de referentiewaarden van een bepaling worden vaak extreemwaarden gedefinieerd. Over- of onderschrijding hiervan gaat vaak gepaard met automatische signalering en met herhaling van de meting ter bevestiging van het gevonden resultaat. Dit blijkt slechts bij uitzondering een toegevoegde waarde te hebben, omdat de analyseapparatuur vrijwel altijd hetzelfde resultaat vindt: analysefouten vormen een minderheid (12). Deze uitzonderingen kunnen echter van aanzienlijk klinisch belang zijn.

Het is aan de analist om te beoordelen of de resultaten tot stand komen met of zonder foutmeldingen en of dit samenhangt met afwijkende controles. Bij foutmeldingen door de analyseapparatuur dient gepaste actie ondernomen te worden, zoals monster verdunnen bij overschrijding van de lineariteitsgrens, clot verwijderen, etc.

Indien het analyseresultaat toch correct blijkt te zijn, dient zo mogelijk een vergelijking met het vorige resultaat gedaan te worden (zie *Afwijkende deltacheck*). Indien een waarde zeer extreem is en van direct belang kan zijn voor het acute beleid van de behandeling, dient deze doorgebeld te worden (zie *aanbeveling 6*). Als de lineariteitsgrens van de analyse wordt overschreden, behoort men met doorbellen naar de arts niet te wachten tot het definitieve resultaat bekend is.

Afwijkende deltacheck

Een resultaat behoort vergeleken te worden met zijn voorgaande resultaat. Hiervoor dient vastgelegd te zijn wat de maximale afwijking in een bepaald tijdbestek mag zijn in de zin van verbetering of verslechtering.

Het is aan de analist – in het kader van het confirmeren van analyseresultaten – om te beoordelen of het actuele resultaat bij het voorgaande past. Bij twijfel dient verdere actie ondernomen te worden, zoals een vergelijking met andere waarden, nagaan op welke afdeling de patiënt is opgenomen, fouten bij preanalyse (infuusarm, verwisseling), etc. Het voorval dient zo nodig besproken te worden met een hoofdanalist. Indien het resultaat niet verklaard kan worden, dient de klinisch chemicus gewaarschuwd te worden. Er wordt dan gekeken of de uitslag past bij de klinische context. Indien de beschikbare klinische gegevens ontoereikend zijn, kan de klinisch chemicus besluiten om de aanvrager te consulteren.

Onwaarschijnlijke/afwijkende combinaties van bepalingen

Meestal beoordeelt de analist analyseresultaten onafhankelijk van andere uitslagen van de patiënt. Pas in onderlinge samenhang kunnen onwaarschijnlijke of afwijkende combinaties aan het licht komen. Hier gaat het confirmeren over in het autoriseren.

Aanbeveling 3: Het autoriseren kan – in volle omvang – alleen door een klinisch chemicus of laboratoriumarts uitgevoerd worden.

Toelichting

Autoriseren dient door daartoe gekwalificeerde personen uitgevoerd te worden:

ISO 5.7.1 vermeldt "Authorized personnel shall systematically review the results of examinations, evaluate them in conformity with the clinical information available regarding the patient and authorize the release of the results."

Het autoriseren van uitslagen gebeurt - zoals alle activiteiten - onder eindverantwoordelijkheid van de klinisch chemicus of laboratoriumarts (7). De feitelijke handeling kan ook alleen maar door hen worden gedaan, omdat alleen zij de benodigde kennis hebben om de uitslagen in samenhang met de klinische context en de andere aanvullende gegevens te kunnen beoordelen (13). Deze kennis wordt gegarandeerd door de met succes afgesloten opleiding. Zonodig wordt contact opgenomen met de clinicus voor overleg of om deze te waarschuwen; zo nodig laat hij aanvullend klinisch chemisch onderzoek verrichten.

Een deel van het autoriseren kan geprotocolleerd worden uitgevoerd. Geautomatiseerde autorisatie door middel van Valab (14) of LabRespond (15) kan veel van de werkdruk wegnemen. Men moet bedenken dat deze

systemen dienen als filter: analyseresultaten die niet door deze systemen goedgekeurd worden (gemiddeld rond 10-15% van de uitslagen), zullen daarna door iemand met voldoende kennis van zaken beoordeeld moeten worden. Een analist kan de eerste screening doen en de klinisch chemicus of laboratoriumarts de eindbeoordeling.

Aanbeveling 4: Tijdens het autoriseren zijn klinische gegevens en gegevens van de aanvragend arts beschikbaar voor degene die autoriseert.

Toelichting

Bij het autoriseren van uitslagen betreft het meestal afwijkende uitslagen, dan wel uitslagen die in een ongebruikelijke combinatie voorkomen. Het is aan de autorisator om te beoordelen of de uitslagen passen in het klinische beeld, of dat de uitslagen ook binnen de klinische context erg onwaarschijnlijk zijn. In het laatste geval dient verder actie ter controle ondernomen te worden. Het voorgaande maakt al duidelijk dat een juiste beoordeling niet volledig kan zijn zonder klinische gegevens.

Terecht wordt de eis van het beschikbaar zijn van klinische gegevens gesteld door de Royal College of Pathologists (8). Hierbij beperkt men zich echter tot de gegevens verstrekt op het aanvraagformulier.

In het Kwaliteitshandboek CCKL staat vermeld: "Daarna wordt beoordeeld of de uitslag "past" bij de op het aanvraagformulier verstrekte gegevens. Indien dat niet zo is, worden de analysegegevens nog eens extra gecontroleerd. [...] Vervolgens wordt, eventueel, met enige kernwoorden aangegeven of de uitslag past bij de vraagstelling." (6).

Ook in de laatste ISO norm (zie boven) vindt men een passage over autoriseren in samenhang met klinische informatie. Al deze richtlijnen gaan dus uit van het autoriseren van de analyseresultaten in een klinische context. Deze context beperkt zich tot de gegevens van de aanvragend arts, en de klinische gegevens (cq. vraagstelling) verstrekt op het aanvraagformulier. Helaas ontbreken in de praktijk meestal klinische gegevens en indicatie voor de aanvraag, en zijn de enige beschikbare klinische gegevens leeftijd, geslacht, aanvragend arts cq. specialisme en eventueel de afdeling. De richtlijnen sluiten aan bij de bestaande praktijk, waarin het verkrijgen van klinische gegevens geen routine is. Men kan zich afvragen of een goede beoordeling, en daarmee een goede autorisatie, zonder deze gegevens zinvol is. Een gunstige ontwikkeling in deze is het beschikbaar komen van patiëntgegevens langs elektronische weg. De autorisator (KC/LA) moet gezien het bovenstaande onverkort toegang hebben tot deze gegevens. De opkomst van het elektronisch patiëntendossier en de toegang hiertoe sluit hierbij naadloos aan.

Aanbeveling 5: Buiten kantooruren kan volstaan worden met het ongeautoriseerd rapporteren van analyseresultaten, waarbij de uitslagen als zodanig gemarkeerd moeten zijn.

Toelichting

Uit de Nederlandse enquête bleek dat er in 39% van de laboratoria niet werd geautoriseerd buiten kantooruren (16). In een Engelse studie bleek dat 64% van de 137 ondervraagde laboratoria buiten kantooruren met vertraging autoriseren (17). Men wordt dringend geadviseerd om een protocol in te voeren dat aangeeft hoe moet worden omgegaan met uitslagen die spoedig klinische actie vereisen. Er zijn drie mogelijkheden bij afwezigheid van hiertoe getraind personeel: 1) rapporteren zonder klinische autorisatie, 2) de eerstvolgende werkdag wordt geautoriseerd 3) extreme uitslagen tegenhouden totdat deze geautoriseerd kunnen worden (minst acceptabele oplossing). Geen van deze 3 oplossingen is als voldoende te beschouwen. Enkele laboratoria rapporteren de uitslagen zodra deze technisch geconfirméerd zijn (automatische autorisatie na confirmatie). De meerderheid van de grotere laboratoria vinden de klinische autorisatie een tijdrovende en dus kostbare procedure (13).

De meest logische oplossing lijkt te zijn, indien er geen autorisatie buiten kantooruren plaatsvindt: de uitslagen als ongeautoriseerd (gemarkeerd) te rapporteren en later te autoriseren. Het is echter ongewenst wanneer er buiten kantooruren een andere - kwalitatief mindere - goedkeuringsprocedure wordt toegepast dan tijdens kantooruren.

Aanbeveling 6: Het laboratorium streeft naar een transparant beleid met betrekking tot eventuele vervolgacties die naar aanleiding van het autorisatieproces worden genomen.

Toelichting

Rondom de extreemwaarden van een bepaling worden vaak doorbelgrenzen gedefinieerd. Over- of onderschrijding hiervan gaat vaak gepaard met signalering naar de aanvrager, meestal door te bellen. De grenzen dienen zodanig gekozen te zijn, dat ze fungeren als actiegrens voor therapie en beleid en dat uitstel van signalering en aanpassing van directe behandeling nadelig is voor de patiënt (en mogelijk verwijtbaar voor de aanvrager).

Laboratoriummedewerkers zijn zich eerder en - door alarmeringen - vaak beter bewust van extreme uitslagen dan de medische staf die voor de patiënt zorgt. Daarom zou laboratoriumpersoneel deze afwijkende uitslagen onder de aandacht moeten brengen van de aanvragers (13). Het bovenstaande is in overeenstemming met ISO norm 5.8.7

Terwijl het doorbellen van uitslagen doorgaans goed geregeld is, geldt dit veel minder voor vervolgacties door laboratoriumspecialisten, die voortvloeien uit het autorisatieproces. Het behoeft geen betoog dat deze acties niet volledig zijn te protocolleren. Toch verdient het aandacht of bijvoorbeeld een leukemie door een analist, of door een klinisch chemicus doorgebeld zou moeten worden. Welke consistentie hebben deze acties, zowel binnen een laboratorium, als tussen de laboratoria? Dit proces moet duidelijk zijn voor de gebruikers van het laboratorium.

Aanbeveling 7. Rectificatie van uitslagen gebeurt met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt.

Toelichting

Wanneer een reeds gerapporteerde uitslag gerectificeerd wordt, behoort deze uitslag op gelijke wijze onderworpen te worden aan het autorisatieproces. Hierbij dient men rekening te houden met de klinische consequenties van de rectificatie. Vaak zal alleen de klinisch chemicus daarvan voldoende kennis hebben. Het in kennis stellen van de klinisch chemicus door middel van een meldingsformulier enkele weken nadien is onvoldoende. Er dient een procedure te zijn om de gerectificeerde uitslagen te selecteren en te laten autoriseren door de klinisch chemicus. De reden van wijziging dient intern genoteerd te worden in het laboratoriuminformatiesysteem. Tevens dient op het rapport een opmerking te staan bij de gecorrigeerde uitslag. De aanvrager dient gebeld te worden over de gecorrigeerde uitslag wanneer de wijziging mogelijke consequenties kan hebben op het beleid en therapie. Hoewel de ISO normen spreken van duidelijke verslaglegging van rectificaties (ISO 5.8.15 en 5.8.16), is er geen norm die betrekking heeft op klinische consequenties.

Discussie

Uit de resultaten van de Nederlandse enquête (18) blijkt, dat er met betrekking tot het autoriseren grote verschillen bestaan tussen de ondervraagde laboratoria. In de literatuur wordt dit door anderen bevestigd (13).

Onder autoriseren wordt niet door iedereen hetzelfde verstaan: aan de ene kant van het spectrum bevindt zich een technische controle en een rapportage van afwijkende uitslagen, aan de andere kant een beoordeling van alle uitslagen door een klinisch chemicus of laboratoriumarts, waarbij rekening gehouden wordt met de klinische gegevens. De aanvragend arts vermeldt echter zelden een vraagstelling op het aanvraagformulier.

Ziekenhuis-informatiseringssystemen bieden steeds meer mogelijkheden om de klinische context te beoordelen. Mogelijk wordt op korte termijn de DBC-code vermeld. Op dit punt blijven echter beperkingen bestaan.

Het autoriseren wordt mede bepaald door de mogelijkheden van het laboratorium-informatiseringssysteem. Niet alle systemen kunnen bijvoorbeeld een deltacheck uitvoeren, of andere vormen van patroonherkenning.

Het doorbellen van extreemwaarden is meestal goed geregeld. De indruk bestaat dat vervolgacties – voortvloeiend uit het autorisatieproces - door de klinisch chemicus of laboratoriumarts minder eenduidig geregeld zijn.

Het is een belangrijke vraag wie zou moeten autoriseren. Aangezien het een beoordeling betreft van de uitslagen in samenhang met klinische gegevens, zijn alleen de klinisch chemici en laboratoriumartsen voldoende opgeleid voor deze beoordeling. Er kan sprake zijn van een geprotocolleerde voorscreening, zodat de laboratoriumspecialist alleen een beperkte selectie ter beoordeling voorgelegd krijgt.

Terecht wordt door sommige auteurs opgemerkt, dat deze autorisatie arbeidsintensief is, en dat bewijs ontbreekt dat de patiëntenzorg hiermee voldoende is gediend om deze inspanning te rechtvaardigen (13,19). Verder onderzoek is nodig om aan te tonen - evidence-based - dat de baten van het autorisatieproces opwegen tegen de kosten.

Referenties

- 1 Punt J (moderator). Terminologie inzake de procedure “Goedkeuring van Analyseresultaten”. <http://www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/documents/GoedkeuringvanAnalyseresultaten.pdf>
- 2 Anoniem. Kwaliteitswet zorginstellingen. http://www.recht4all.nl/wetten/w/kwltsw_zrgnstllngn.htm.
- 3 Crul BVM en Rijksen WP. Een ontbrekende laboratoriumuitslag. Medisch Contact 2002; 1787.
- 4 Hoffmann H, persoonlijke mededeling
- 5 Anoniem. Model kwaliteitshandboek op basis van de CCKL praktijkrichtlijn III. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie 2001.
- 6 Anoniem. Professioneel statuut voor klinisch chemici in dienstverband in ziekenhuizen. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2005; 30:44-7.
- 7 Anoniem. Ontwerp-besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch chemicus. Staatscourant 26 maart, 2003; 60: 18.
- 8 Royal College of Pathologists. The duties of a doctor registered to practice chemical pathology. In: Royal College of Pathologists Guidelines of Good Medical Practice in Pathology. London: Royal College of Pathologists, 2001: 3-8.
- 9 Westgard. Desirable specifications for total error, imprecision and bias derived from biological data, Ricos C., et al, www.westgard.com/biodatabase1.htm.
- 10 Boer AK en Van der Sluijs Veer G. Kwaliteit met minder moeite; een evaluatie van kwaliteitscriteria op basis van biologische variatie. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2004; 29:38-41.
- 11 QC QCtoDay (Instrumentation Laboratories), VQAT (Ortho Clinical Diagnostics), QC onCall (Bio-rad).
- 12 Bonini P, Plebani M, Ceriotti F and Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem 2002;48:691-8.
- 13 Prinsloo PJJ and Gray TA. A survey of laboratory practice in the clinical authorisation and reporting of results. Ann Clin Biochem 2003; 40: 149-55.
- 14 Valdiguié PM, Rogari E, Corberand JX and Boneu B. The performance of the knowledge-based system VALAB revisited: an evaluation after five years. Eur J Clin Chem Biochem 1996; 34: 371-6.
- 15 Oosterhuis WP, Ulenkate HJLM and Goldschmidt HMJ. Evaluation of LabRespond, a new automated validation system for clinical laboratory test results. Clin Chem 2000, 46: 1811-17
- 16 Oosterhuis WP, Bertens L, Ulenkate HJLM, Van Dongen CAJM, Van der Horst M, Dols J, Volmer M en Wulkan RW. Valideren in de praktijk; resultaten enquête klinisch chemische laboratoria. 56^e congres NVKC, 16-17 april, Lunteren. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2003; 28:78.
- 17 Le Roux CW and Bloom SR. Clinical authorisation: what is best for the patient? Ann Clin Biochem 2003; 40: 113-14.
- 18 Oosterhuis WP, Ulenkate HJLM, Van Dongen CAJM, Van der Horst M, Volmer M en Wulkan RW. Het autoriseren van laboratoriumuitslagen. Deel I: Enquêteresultaten klinisch chemische laboratoria. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk (volgt).
- 19 Mun Lim EE, Sikaris KA, Gill J, Calleja J, Hickman PE, Beilby J and Vaskaran SD. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry. Clin Chem 2004; 50: 632-7.