

Effectieve laboratoriumdiagnostiek, management en accreditatie

Organisator en voorzitter: Prof. dr. A. Sturk, Leiden

Klinisch chemicus-manager

W. de KIEVIET

Klinisch Laboratorium, Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam

De klinisch chemicus geeft vakinhoudelijk en bedrijfsmatig leiding aan een miljoenenbedrijf met vele medewerkers. De combinatie van vakmatige en bedrijfsmatige aspecten zorgt voor een kwalitatief hoogstaande en kostenreducerende beroepsuitoefening. De vraag is echter of bij de gemiddelde klinisch chemicus de bedrijfsmatige expertise voldoende ontwikkeld is om "algemene managers", zonder klinisch-chemische opleiding, te werven als bedrijfsmatig hoofd van het laboratorium.

Een gedachtenexperiment kan hier meer zicht op geven. Stel een klinisch chemicus verliest precies op de eerste werkdag van een nieuwe baan door onbekende oorzaak alle klinisch-chemische kennis. Zonder het "natuurlijke" overwicht moet hij/zij leiding geven. Kan deze collega functioneren als volwaardig manager gezien de huidige opleiding en nascholing? Tentamens zijn afgelegd op het terrein van de algemene klinische chemie, hematologie en endocrinologie, maar niet op het terrein van de bedrijfseconomie, bedrijfsorganisatie, informatiekunde, operation research, personeelsbeleid, marketing en recht. Het is niet denkbeeldig dat er leiding gegeven gaat worden met een achterstand ten opzichte van managers die in de profitsector werkzaam zijn.

Momenteel bestaat het management deel van de opleiding tot klinisch chemicus uit kennisoverdracht door de opleider, de managementcursus voor klinisch chemici in opleiding en wellicht zelfstudie. Het is tijd om een

discussie te starten over de aansluiting van de opleiding bij de beroepsuitoefening. Zoals door Bartels (1) gesteld, kan het managementdeel van de beroepsuitoefening oplopen tot 80%, terwijl bij de opleiding de nadruk ligt op vakinhoudelijke kennis. Met name in grotere settings zal de kennis van de bovengenoemde bedrijfsmatige vakken binnen de groep van de klinisch chemici aanwezig moeten zijn. Tevens bestaat er de noodzaak om structureel onderzoek te doen aan de ontwikkeling van "klinisch-chemisch management".

De mogelijkheden van het instellen van een aandachtsgebied "klinisch-chemisch management", waarin de stuwende kracht door een hoogleraar, met de aanstelling op dit terrein, geleverd kan worden, zal onderzocht moeten worden. Hierbij kan gedacht worden aan het terugbrengen van de basisopleiding van vier naar drie jaar, waarbij het vierde jaar vrijkomt voor de specialisatie. De specialisatie "klinisch chemisch management" levert een klinisch chemicus die minder kennis bezit van de specialistische vakonderdelen, maar wel bedrijfsmatige expertise bezit.

Dat de klinisch chemici sterke managers moeten zijn heeft McQueen (2) onlangs samengevat in: "second rate managers will not last long".

1. Bartels PCM, Ned Tijdschr Klin Chem 1996; 21: 141-143.
2. McQueen MJ, Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 867-871.

Hoe laboratoriumonderzoek te evalueren? Lessen uit de klinische epidemiologie

P.M.M. BOSSUYT

Afdeling Klinische Epidemiologie en Biostatistiek, Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam

De methodologie voor het onderzoek naar de effectiviteit van therapeutische interventies is goed ontwikkeld. Er bestaan duidelijke instructies voor het efficiënt verkrijgen van geldige antwoorden op de vraag of een geneesmiddel of een andere therapievorm werkt, c.q. gezondheidswinst oplevert. Is die vraag naar de effectiviteit beantwoord, dan kan ook de vraag naar de doelmatigheid - de verhouding van gezondheidswinst ten opzichte van de aan te wenden extra middelen worden gesteld. Voor het onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid zijn die vragen minder makkelijk te beantwoorden. Er bestaat een duidelijk beeld hoe aan kwaliteitseisen moet worden voldaan. Hoe de vraag naar de gezondheidswinst moet worden beantwoord is veel minder evident. Begrippen om het onderscheidend vermogen uit te drukken, zoals sensitiviteit en specificiteit, zijn stilaan gemeengoed geworden. Het onderscheidend vermogen zegt echter niet altijd wat over de "praktische waarde"

van aanvullend onderzoek. De roep om *randomised clinical trials* als meest aangewezen vorm om uiteindelijk het nut van laboratorium en beeldvormend onderzoek te "bewijzen" is evenmin altijd op zijn plek.

In deze voordracht worden enkele inzichten over de methodologie van de studie naar de effectiviteit van aanvullend onderzoek toegelicht. Er wordt nagegaan of het 4 fasen model van het geneesmiddelenonderzoek ook voor de studie van laboratoriumonderzoek opgaat. Uit dit overzicht zal blijken dat dit model maar zeer ten dele opgaat voor laboratorium onderzoek. Daarnaast wordt de veronderstelde superioriteit van klinische trials kritisch bekeken. RCT's geven weliswaar altijd een valide antwoord, maar niet altijd op de meest efficiënte manier op de meest pertinente vraag. Nu de vraag naar een zinnige en zuinige zorg toeneemt, is er meer dan ooit behoefte aan uitwerking van de methodologie voor het bestuderen van de waarde van aanvullend onderzoek.

Ervaringen als een auditor voor CCKLtest

T.J. PENDERS

Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk

Historie. Het opzetten van een kwaliteitssysteem in klinisch-chemische laboratoria in Nederlandse ziekenhuizen heeft een vlucht genomen nadat in 1991 de eerste druk van Praktijkrichtlijn van CCKL verscheen en in aansluiting daarop de NVKC, middels een commissie "kwaliteit" een Model Kwaliteitshandboek deel I uitbracht.

Bij de laboratoria die een handboek met bijbehorende procedures en SOP's hadden opgesteld, rees de vraag "Wat nu?". Certificering was het antwoord en binnen de NVKC is door de commissie "kwaliteit" een audit-protocol opgesteld.

CCKLtest. Er kwam een samenwerking tot stand met CCKL, waarna CCKLtest werd opgericht, een onafhankelijk instantie, gestructureerd naar het model Sterlab, met in de Raad van Toezicht vertegenwoordigingen vanuit de Raad voor Accreditatie, patiënten/consumenten, staatstoezicht, verzekeraars, LSV, vereniging ziekenhuizen, laboratoriumspecialisten en LHV.

Opzet. De audit strekt zich uit over professionele kwaliteit, systeemkwaliteit en productkwaliteit. Tijdens

een audit is de auditor, opgeleid door Sterlab, de personificatie van CCKLtest. Hij is duidelijk, onkreukbaar en een vakman, zowel op terrein van beroep als systeem en afkomstig uit de verschillende disciplines van de CCKL. Dr. Penders (auditor-oudste) is de schakel tussen CCKLtest en de auditors.

Stand van zaken. Het laboratorium van het Streekziekenhuis Koningin Beatrix te Winterswijk heeft als eerste in december 1993 een proefvisitatie ondergaan. Het CCKLtest certificaat is in november 1995 uitgereikt. Daarna zijn mondjesmaat enkele aanmeldingen binnen gekomen, maar in 1997 zullen zeker vele volgen, ook vanuit andere disciplines binnen CCKL.

Relaties commissie kwaliteit binnen NVKC. De NVKC legt in haar vereniging grote nadruk op de commissie kwaliteit, die een relatie heeft naar vele andere commissies (visitatie-, registratie-, examencommissie) en ook daarbuiten (CCKL, CCKLtest).

Internationale ontwikkelingen. De commissie kwaliteit onderhoudt contacten met andere instanties die zich bezig houden met kwaliteitssystemen in ziekenhuizen, m.n. PACE, ECLM, EC4, CAP.

Robotisering van het klinisch-chemisch laboratorium

A. STURK

Afdeling Klinische Chemie, Academisch Ziekenhuis Leiden

Een volledig robotiseringssysteem voor het klinisch-chemisch laboratorium vervult de volgende taken:

1. Geautomatiseerd centrifugeren van de primaire buis tot plasma of serum
2. Via een robot plaatsen van de gecentrifugeerde buis op een transportband
3. Transport naar een machine die de dop van de gecentrifugeerde buis haalt
4. Transport naar een verdeelstation dat het primaire monster aanvraaggericht verdeelt in submonsters voor de algemene klinisch-chemische apparatuur en immunochemische apparatuur en secundaire buizen voor werkplekken die niet op het systeem zijn aangesloten
5. Transport van de submonsters naar de apparatuur
6. Transport van de secundaire monsters naar een verdeelstation waar zij van barcode worden voorzien en worden verdeeld
7. Verwerking van de aangevraagde bepalingen via de aangesloten apparatuur.

Robotisering van laboratoria is in de 80-er jaren in Japan begonnen. Inmiddels zijn daar al ca. 100 laboratoria gerobotiseerd en elke maand komen daar systemen bij. Ervaring met robotisering bestaat al ongeveer 10 jaar. Met name zijn de systemen geleverd

door de Japanse firma's IDS (ca. 15) en Hitachi (ca. 85). Sinds 1996 zijn ook in de Verenigde Staten door een 5-tal firma's een 10-tal laboratoria gerobotiseerd, maar vaak betreft dat deelaspecten van de bovengeschetste gang van zaken.

De redenen om te robotiseren kunnen velerlei zijn, zoals verhoogde biologische veiligheid, verminderde kans op verwisselingen, hogere productie bij gelijkblijvende personeelssterkte of verlaging van de personeelssterkte, snellere en gestage verwerking van de monsters, reductie van de manuele subverdeling van monsters.

De afdeling Klinische Chemie van het AZL zal volgens de prognose medio 1997 tot robotiseren overgaan. In de voordracht zal uiteen worden gezet welke voorbereidingen een dergelijk proces van alle laboratoriummedewerkers, de fabrikant (Hitachi) en de toeleverancier van deze apparatuur plus software (Boehringer Mannheim) vergen. Het geplande systeem zal worden toegelicht, maar ook zal de stand van zaken in de Verenigde Staten van de overige firma's worden gegeven.

Robotisering op deze schaal of van onderdelen van het laboratoriumwerk is, ook in Europa, een onafwendbare ontwikkeling in de komende 10 jaar.