

## Verslagen

# Kwaliteitszorg na het behalen van het CCKLtest certificaat: de eerste interne audit

J.G. HENDRIKSEN-WISSINK en C.J.A. DOELMAN

### De eerste interne audit

De afgelopen jaren heeft kwaliteitszorg zeer nadrukkelijk deel uitgemaakt van het laboratoriumbeleid van het Streektziekenhuis Koningin Beatrix te Winterswijk. De inspanningen resulteerden in een visitatie door CCKLtest-auditoren, die onder het motto van "meten is weten" het laboratorium inspecteerden. Aan de hand van hun bevindingen werd eind 1995 het felbegeerde CCKLtest certificaat binnengehaald en vol trots opgehangen. Was hiermee het einddoel bereikt? Het antwoord daarop is ontkennend. De CCKLstandaard is hoog en dit moet zo blijven. Het management van het laboratorium zal voortdurend de ogen en oren open moeten houden om de hoge mate van kwaliteit die bereikt is hoog te houden en waar mogelijk te verbeteren. Zo ook moeten de medewerkers gemotiveerd blijven om permanent aan kwaliteitsverbetering te werken. Een interne kwaliteitsbeoordeling, een systematisch en onafhankelijk onderzoek, is daarbij een middel om te bepalen of activiteiten op het gebied van kwaliteit en de daarmee samenhangende resultaten overeenstemmen met de geplande maatregelen, danwel of deze maatregelen op doeltreffende wijze geïmplementeerd kunnen worden en geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen (bron: NEN-ISO 8402). Het doel van de interne audit is zoveel mogelijk concrete informatie te verkrijgen omtrent het functioneren van het Kwaliteits-, Arbo- en Milieuzorgsysteem. Een interne audit is een management-instrument om te onderzoeken hoe het met de kwaliteit is gesteld en of procedures en gemaakte afspraken voldoen en worden nageleefd. Het geeft vervolgens de mogelijkheid tot het zichtbaar en bespreekbaar maken van punten van verbeteringen. Het is dan ook om deze redenen dat de CCKL Praktijkrichtlijn een periodieke eigen beoordeling (interne kwaliteitsbeoordeling) verplicht stelt. Een interne audit helpt het management het beleid aan te scherpen en eventueel bij te stellen. (Durven) veranderen is de kern van echt werken aan kwaliteit. Het kwaliteitshandboek, met alle vastgelegde afspraken, wordt als uitgangspunt genomen en vormt de basis van waaruit verder gewerkt moet worden.

*Streektziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk*

Correspondentie: Mevr. J. G. Hendriksen-Wissink, Streektziekenhuis Koningin Beatrix, Beatrixpark 1, 7101 BN Winterswijk.  
Ingekomen: 27.03.97

### Het systeem van interne audit

De interne audit is een juist management-instrument om te komen tot continue kwaliteitsverbeteringen. Omdat er weinig literatuur voorhanden is en de cursussen op dit gebied pas de laatste tijd van de grond komen, is voor het uitvoeren van de interne audit binnen het laboratorium een systeem ontworpen dat vrij eenvoudig en gemakkelijk uit te voeren is. De kanttekening moet gemaakt worden dat de interne audit zich beperkt tot toetsing van de systeemkwaliteit. Productkwaliteit en professionele kwaliteit, die bij een externe audit nadrukkelijk aan bod komen, worden bij een interne audit buiten beschouwing gelaten. Hiervoor zijn andere metingen (zoals enquêtes) van toepassing. De essentie van de interne audit is dat de kwaliteitsfunctionaris deze twee keer per jaar uitvoert middels interviews met steeds wisselende medewerkers aan de hand van een uitgebreide checklist. De gehanteerde checklist is zodanig samengesteld dat alle afspraken -gemaakt binnen het laboratorium en vastgelegd in het kwaliteitshandboek- erin verwoord staan en wel zodanig, dat de gebruikte begrippen aansluiten bij het kwaliteitshandboek en de CCKL Praktijkrichtlijn en kort, krachtig en helder zijn geformuleerd. De items van de checklist, tabel 1, kunnen

**Tabel 1.** Enkele items van de checklist met een score

Item	Score
Het laboratorium beschikt over een geïntegreerd kwaliteits-, Arbo- en milieuzorgsysteem	3
Jaarlijks wordt een risico-inventarisatie en -evaluatie volgens Arbo uitgevoerd	1
Er wordt onderzoek gedaan naar effectiviteit en efficiency van aangevraagd onderzoek	3
De vervanging van de klinisch chemici is goed geregeld	4
Er vinden jaarlijks functionerings- en beoordelingsgesprekken plaats	1
Er vindt een juiste registratie plaats van opleidingen, cursussen, seminars en wetenschappelijke publicaties	3
Er is een controle op doorlooptijd van uitbesteed onderzoek	4
Alle apparatuur is door middel van barcodes geïdentificeerd	5
Er wordt niets zonder pipetteerhulpmiddel gepipetteerd	3

**Tabel 2.** Enkele belangrijke actiepunten (score 1)

Actiepunt	Door wie	Gerealiseerd voor
Het inzichtelijk maken van de resultaten van externe QC voor alle medewerkers	Kwaliteitsfunctionaris	1 maart 1997
Privacyregels voor het laboratorium opstellen conform de huisregels en voorlichting hierover	Kwaliteitsfunctionaris	1 mei 1997
Opstarten functionerings- en beoordelingsgesprekken	Klinisch chemicus	1 juni 1997
Verwijderen van sieraden vóór contact met patiënten	Allen	1 januari 1997
Jaarlijks uitvoeren van risico-inventarisatie en -evaluatie	Kwaliteitsfunctionaris	1 september 1997

beschouwd worden als kwaliteitsindicatoren en garanderen dat alleen concrete informatie wordt aangeleverd en zo min mogelijk relevante informatie over het hoofd wordt gezien. De opzet van de checklist waarborgt een gebruik gedurende meerdere jaren, waardoor de kwaliteitszorg ook eenvoudig longitudinaal kan worden vervolgd.

Tijdens het interview wordt aan elk item van de checklist een score toegekend. Score 1 betekent een ontoelaatbare tekortkoming, die terstond verholpen moet worden. Score 5 daarentegen betekent dat geheel aan het gestelde wordt voldaan. Score 2, 3 en 4 geven gradaties hiertussen aan. Ook kan een item als "niet van toepassing" of "niet beoordeeld" gekenmerkt worden. De interne audit wordt uitgevoerd door een auditor, veelal de kwaliteitsfunctionaris, die onafhankelijk in de organisatie staat. Hij/zij heeft een ruime mate van inzicht in de organisatie, kent de procedures en is in staat deze te toetsen, waardoor voldoende diepgang wordt bereikt. De meest aangewezen weg om de benodigde informatie te verkrijgen is het houden van interviews met medewerkers, die een doorsnede van de organisatie vormen (klinisch chemici, groepshoofden, analisten, administratieve medewerkers, prikkrachten). Zij zijn degenen die dagelijks de werking van het kwaliteitssysteem onderkennen, tekortkomingen signaleren, knelpunten kunnen aangeven en tegelijkertijd mogelijkheden ter verbetering kunnen suggereren. Een interview duurt 2 - 4 uren, afhankelijk van de kennis en de positie van de medewerker in de organisatie. Tijdens de interviews snijdt het mes aan twee kanten: de auditor komt te weten welke tekortkomingen en knelpunten er zijn en de medewerkers krijgen alle afspraken, verwoord in het kwaliteitshandboek, nog weer eens onder ogen. De auditor voert de interviews met 2 medewerkers tegelijkertijd uit zodat onderlinge afstemming plaatsvindt. Er is soms een verschil in beleving tussen medewerkers. Het kan voorkomen dat de één een score 1 geeft, daar waar een ander een score 5 toekent. De auditor probeert tot afstemming te komen. Het kan zijn dat onkunde of onwetendheid van de geïnterviewde reden is voor de discrepantie in de

beoordeling. Het is niet de bedoeling om tijdens een audit-interview diep in te gaan op de analyse van problemen. Dit moet achteraf gebeuren, na de rapportage, bijvoorbeeld in een verbeterteam. Het is wel belangrijk dat de auditor de vele losse opmerkingen, suggesties en gevoelens, die bij de medewerkers leven en naar boven komen tijdens de interviews, op een apart formulier noteert. De auditor registreert alle resultaten anoniem en rubriceert de scores. Vaak moet per item een gemiddelde van de scores bepaald worden. Er volgt een lijst met alle scores 1, scores 2 etc. Aan de hand hiervan stelt hij een actieplan op (tabel 2). Hierbij is het duidelijk dat items van de checklist met een score 1, zo snel mogelijk verholpen dienen te worden.

Rapportage geschiedt door middel van het actieplan, dat aan iedere medewerker overhandigd wordt. Hierin wordt inzicht gegeven in de tekortkomingen. In het werkoverleg worden alle punten van het actieplan besproken. Dan kunnen werkelijke oorzaken aangewezen, de beste oplossingen voorgesteld en maatregelen ter verbetering ofwel "corrigerende maatregelen" opgesteld worden door alle betrokken medewerkers. Ook wordt vastgelegd wie een bepaalde actie gaat uitvoeren en per wanneer de actie gerealiseerd moet zijn.

De medewerkers zijn zich op deze manier bewust dat er iets wordt gedaan met de door hen aangeleverde informatie en dat er naar hen wordt geluisterd. Niet alle knelpunten kunnen tijdens het werkoverleg opgelost worden. Hiervoor worden projecten opgesteld en medewerkers kunnen aangeven of zij in een projectgroepje willen meedenken aan de oplossing van een bepaald probleem.

#### **Verbetermanagement / Projectgroepjes**

Werken aan kwaliteit is het maken van afspraken en je eraan houden. Maar daarnaast is werken aan kwaliteit ook werken aan veranderingen en verbeteringen. Verbetering van het proces leidt tot betere service, betere kwaliteit en een beter rendement. Verbetering van proces- en productkwaliteit vraagt veel van iedereen in de organisatie op welk niveau dan ook. Soms

vraagt het zelfs om een cultuurverandering; er moet een kweekvijver voor verbetereteams bestaan. Enkele kenmerken hiervoor zijn(1):

1. Overall waar problemen welkom zijn, is verbetering mogelijk.
2. Bespreekbare problemen zijn van onschatbare waarde.
3. Verberg problemen niet maar zet ze in de spotlights en geef ze alle aandacht.
4. Problemen worden het beste opgelost op de plaats waar ze optreden, en niet ver weg achter bureaus.
5. De beste probleemoplossers zijn de mensen die het dichtst bij het probleem staan.
6. Steeds weer moeten alle betrokkenen bij het oplossen worden ingeschakeld.
7. Los problemen niet alleen maar op, zorg er ook voor dat ze niet terugkomen door de achterliggende oorzaken op te sporen.
9. Standaardiseer het vernieuwde proces. Leg een en ander vast in een procedure. Borg de verbetering.
10. Houd oplossingen zo eenvoudig mogelijk.

Aan de oplossing van de knelpunten, die bij een interne audit naar voren komen, moeten medewerkers, evt. in projectgroepjes, kunnen meedenken. Er moet gelegenheid zijn voor medewerkers om ideeën en suggesties te lanceren, met voorstellen te komen en hun kritiek en/of aanbevelingen te uiten; de capaciteit en creativiteit van de individuele medewerker moet worden benut. Dit heeft een positieve invloed op de betrokkenheid van de medewerkers. Het past ook geheel in het nieuwe managementdenken, waarbij geleidelijk verbeteren op permanente basis, in kleine stapjes, waarbij iedereen is betrokken, zowel leidinggevenden als uitvoerenden, het uitgangspunt is. Wil het gebruik van verbetergroepjes een kans van slagen hebben, dan zal hiervoor het een en ander geregeld moeten worden, zoals tijd om te overleggen, een plaats om rustig te zitten, soms vervanging op de werkplek, begrip, medewerking en waardering van het management. Wij hebben enkele verbetergroepjes benoemd, die bestaande problemen onder de loep nemen, zoals afspraken polikliniekbezoeken, indeling afdelingslaboratorium, meubilair, logistiek rondom trials en sleuteldiscipline.

### Voorwaarden

Er zijn enkele voorwaarden waaraan degene, die een interne audit uitvoert, moet voldoen. Zo moet hij over een bepaalde onafhankelijkheid beschikken ten aanzien van degenen die bij het te auditen traject zijn betrokken; toch mag die onafhankelijkheid niet zover gaan dat degene die de audit uitvoert totaal geen kennis heeft van of inzicht heeft in het proces, dit om enige diepgang te garanderen. Hij moet, gesteund door het management, zonder vooroordeel kunnen

werken, zoveel mogelijk objectief zijn (zoeken naar feiten en niet naar meningen), moet de eisen die aan de audit gesteld worden kennen en die eisen uit kunnen leggen aan de betrokkenen. Hij moet de waarnemingen schriftelijk vastleggen in een auditrapport en dient te zorgen voor een objectieve, feitelijke beoordeling van de auditgegevens door een juist beeld te schetsen aan de afdelingsleiding en/of het management(1). Ervaring, inzicht, vaardigheden en kennis zijn nodig, maar tegelijkertijd ook een onafhankelijke opstelling. De auditor moet bevoegdheden bezitten om deze functie te kunnen vervullen en deze functie dient op voldoende hoog niveau in de organisatie te staan. Een audit moet planmatig en systematisch worden opgezet en uitgevoerd. Hiervoor zijn een auditprocedure en auditjaarplan belangrijke instrumenten. Een auditprocedure beschrijft de afspraken die gemaakt zijn over de inhoudelijke gang van zaken tijdens een audit, over welke activiteiten in een bepaalde volgorde moeten verlopen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, het hoe en door wie. De auditprocedure bevat ook de checklist, die van wezenlijk belang is om de audit soepel en objectief te laten verlopen. Een auditjaarplan geeft inzicht in de te auditen onderwerpen, de benodigde tijd, het benodigde geld, de frequentie, het auditteam, de te interviewen medewerkers, afspraken met betrekking tot evaluatie en rapportage en andere middelen die moeten worden gerealiseerd(1).

### Conclusie

De interne audit is dé manier om aan te tonen welke tekortkomingen er bestaan ten opzichte van de norm (CCKL Praktijkrichtlijn, verwoord in het kwaliteits-handboek). In de toekomst zou het zó moeten zijn, dat er geen tekortkomingen meer geregistreerd worden, maar alleen nog punten van verbetering, waarvoor de oplossingen of de nodige veranderingen o.a. door de medewerkers zelf worden aangegeven. Het werkoverleg is een goede gelegenheid om met verbeteringen te beginnen. Bijvoorbeeld door kwaliteit als vast agendapunt op te nemen en met elkaar te bespreken wie welke acties gaat nemen. Als vervolg kunnen dan verbetereteams worden samengesteld voor het echte verbeterwerk. De interne audit is een sleutel tot succes bij het instandhouden van een kwaliteitssysteem en kwaliteitszorg wordt daardoor "continue verbetering". Topkwaliteit wordt bereikt door samen voortdurend aan verbetering te werken, ook of juist na het behalen van het CCKLtest certificaat.

### Literatuur

1. Jeanson M, Oosterhuis B. Auditing omdat het werkt: verbetering van bedrijfsprocessen. Deventer: Kluwer Bedrijfs-wetenschappen, 2e oplage 1997.