

Referenties

1. Atkinson AA, Banker RD, Kaplan RS, Young M. *Moderne management accounting*, 2000. Academic Service, Den Haag.
2. Stichting voor de bevordering van de Kwaliteit van het Laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de Gezondheidszorg CCKL. 4e Praktijkrichtlijn voor een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg. Loeber JG, Slagter S, red. Vierde druk, 2005.
3. www.cckl.nl.
4. www.ilac.org.
5. Janssens PMW, Cheung KS, Bancsi L en Blokzijl E. *Accreditatie van het fertilitieitslaboratorium: wat maakt het bijzonder?* Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 52-58.
6. Van de Bij H, Broekhuis M, Gieskens J. In: *Kwaliteitsmanagement in beweging. Van blauwdruk naar contingentie en dynamiek*, 2-e druk. 2001. Kluwer, Deventer. hft. 15. *Kwaliteitskosten*.

Summary

Costs and benefits of quality management and accreditation in the clinical laboratory: a management account. Janssens PMW, Ruinemans-Koerts J, Telting D, Verhaagen J, Willekens FLA, Gerritsen GWJ. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2007; 32: 237-243.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 243-249

Richtlijn voor de procedure van het goedkeuren van laboratoriumuitslagen*

W.P. OOSTERHUIS¹, H.J.L.M. ULENKATE², K. van DONGEN³, M. van der HORST⁴, J. PUNT⁵, M. VOLMER⁶ en R.W. WULKAN⁷

Uit eerder onderzoek is gebleken dat er tussen laboratoria grote verschillen bestaan wat betreft de procedure van goedkeuren van testuitslagen. Deze procedure wordt mede bepaald door de mogelijkheden van het laboratoriuminformatiesysteem (LIS). Vervolgacties, voortvloeiend uit het goed- of afkeuringsproces, zijn niet eenduidig. Deze aanbevelingen zijn opgesteld om een eenduidige procedure te bevorderen. Dit betreft het uniformeren van het signaleren van afwijkingen (fouten, uitzonderlijke analyseresultaten). Ook de acties die volgen op gesignaleerde afwijkingen vragen aandacht.

Atrium Medisch Centrum, Heerlen¹, ZorgSaam Ziekenhuis, Terneuzen², St. Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg³, Scheper Ziekenhuis, Emmen⁴, Tergooiziekenhuizen, Blaricum⁵, Universitair Medisch Centrum, Groningen⁶, Medisch Centrum Rijnmond Zuid, Rotterdam⁷

* namens de Werkgroep Klinische Chemometrie van de Wetenschapscommissie NVKC

Correspondentie: dr. drs. W.P. Oosterhuis, arts klinische chemie, epidemioloog. Atrium Medisch Centrum Parkstad, Klinisch Chemisch Laboratorium, Postbus 4446, 6401 CX Heerlen
E-mail: w.oosterhuis@atriummcc.nl

Quality management is an integral part of present day laboratory organisation and management. Accreditation can be considered to be the ultimate goal of this activity. The intense and diverse activities that characterise quality management in the department make quality management a costly business. From an economic point of view it is useful to know what the costs of, and profit from, these activities are. We have undertaken to analyse this, using an approach known as management accounting. It appears that costs and profits can be expressed in financial terms only with difficulty, and then only partly. Firstly we describe the costs and benefits of quality management in non-economical terms. Next, we listed the investments and results, the value of which can be expressed in monetary terms. In our department the turnover generated by activities which demand laboratory accreditation is about ten times the costs of accreditation, spread over a 4 year period. Assuming, hypothetically, that accreditation would be pursued solely for those activities that require it, the profit margin necessary to cover the complete, or partial, costs of accreditation, whichever is considered appropriate, can be calculated. Of course, with this approach, albeit useful in our eyes, the immaterial profits of accreditation are neglected. Various proposals are made regarding different, and/or more efficient approaches to quality management.

Key words: accreditation; quality management; quality system; laboratory; management accounting

De verschillende facetten van het goedkeuringsproces zijn uitgewerkt in het licht van ISO-norm 15189 en andere voorschriften. Om consensus te bereiken hebben de NVKC-leden via de website kunnen reageren. Er zijn 7 aanbevelingen opgesteld: 1) Analyseresultaten worden pas geautoriseerd nadat er een analytisch-technische goedkeuring heeft plaatsgevonden. 2) Er bestaat een mechanisme voor het signaleren van afwijkende resultaten. 3) Het autoriseren kan, in volle omvang, alleen door een klinisch chemicus/laboratoriumarts uitgevoerd worden. 4) Tijdens het autoriseren zijn klinische gegevens beschikbaar voor de autorisator. 5) Buiten kantooruren kan volstaan worden met het ongeautoriseerd rapporteren van analyseresultaten, waarbij de uitslagen wel als zodanig gemarkeerd moeten zijn. 6) Het laboratorium streeft naar een transparant beleid met betrekking tot eventuele vervolgcacties die naar aanleiding van het goedkeuringsproces worden genomen. 7) Rectificatie van uitslagen vindt plaats met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt.

Deze aanbevelingen zijn geaccepteerd door het bestuur van de NVKC, en kunnen bijdragen aan uniformering van het goedkeuringsproces. Laboratoriumspecialisten (klinisch chemici, laboratoriumartsen) moeten direct

betrokken zijn bij het autoriseren. Alleen zij hebben de bekwaamheid om de uitslagen in samenhang met klinische gegevens te beoordelen. Een geprotocolleerde voorscreening is mogelijk, zodat de laboratoriumspecialist alleen een beperkte selectie ter beoordeling voorgelegd krijgt.

Verder onderzoek is nodig om aan te tonen -'evidence-based'- dat de baten van het goedkeuringsproces opwegen tegen de kosten.

Trefwoorden: richtlijn; aanbeveling; autorisatie; validatie; verificatie; kwaliteitscontrole

De aanbevelingen in deze richtlijn zijn bedoeld voor laboratoriumspecialisten en medewerkers met als doel te bevorderen dat de procedure bij de goedkeuring van laboratoriumresultaten uniform verloopt, zodat verschillen tussen laboratoria op dit punt 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.

Deze aanbevelingen zijn door het bestuur van de NVKC goedgekeurd.

Begrippen en definities

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

1) Confirmeren staat voor het analytisch-technisch goedkeuren van het resultaat in het laboratorium;

2) Autoriseren staat voor de controlestep met o.a. een plausibiliteitscontrole, waarna toestemming wordt gegeven om het geconfirmeerde laboratoriumresultaat vrij te geven voor rapportage richting aanvragers.

3) Verificatie staat voor een (eventuele) controle achteraf van geautoriseerde resultaten.

4) Validatie staat voor het als deugdelijk erkennen van een analysemethode of referentiewaarde.

Met het 'goedkeuren van analysesresultaten' wordt het gehele proces van confirmeren, autoriseren en eventueel verifiëren bedoeld.

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 het goedkeuren van laboratoriumresultaten wenselijk of nodig maken. Er zijn op dit gebied vooral de ISO-normen en daarmee samenhangende kwaliteitsrichtlijnen, die verbonden zijn met accreditatie en daardoor een dergelijke procedure noodzakelijk maken. Er zijn nog meer factoren die een rol spelen, zoals richtlijnen en uitspraken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en tuchtcolleges. Tenslotte zijn daar de opvattingen van de beroepsgroep, waarmee kan worden aangegeven hoe men dit onderdeel van het vak lege artis dient uit te oefenen. Onderstaand worden de verschillende facetten van de

goedkeuringsprocedure uitgewerkt in het licht van deze normen, voorschriften en opvattingen.

a) Algemene regelgeving

De Kwaliteitswet Zorginstellingen stelt in artikel 3 algemene kaders voor kwaliteit van zorg (2): "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".

b) Jurisprudentie

De medische tuchtcolleges hebben verschillende uitspraken gedaan in casus waarbij laboratoriumonderzoek een cruciale rol speelde. In een uitspraak van het tuchtcollege met betrekking tot een verhoogde CRP-waarde werd vermeld (3): "Afwijkende uitslagen werden door het laboratorium nimmer doorgebeld". Het tuchtcollege 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. Het tuchtcollege 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 terrier 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 commissie Rechtspraak 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) Inspectie voor de Gezondheidszorg

Recent heeft de inspecteur van de Inspectie voor de Gezondheidszorg na een incident enkele voorwaarden vastgesteld (4).

- De leiding van het laboratorium moet zorgen voor transparantie van de manier, waarop het confirmeren en 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 -in overleg met aanvragers- organiseren 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 staat alleen in algemene termen beschreven (6): “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 kent alleen een algemene omschrijving (7): “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 heeft eisen opgesteld voor het goedkeuren van analyseresultaten (8). Onder het begrip goedkeuren wordt daar ook begrepen: 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 van wie 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 te worden verzonden en gelijktijdig beschikbaar te zijn.
- 8) De laboratoriumleiding heeft vastgesteld welke eisen er door de gebruikers worden gesteld aan interpretatie van laboratoriumresultaten.
- 9) Er behoort altijd een laboratoriumspecialist bereikbaar te zijn voor consulten.
- 10) Tijdens diensten behoort er een laboratoriumspecialist 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.

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-Jennings-plot 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). Recent 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 kwaliteitscontroleapplicaties die door de leveranciers van de apparatuur worden aangeboden. Een betere oplossing is om gebruik te maken van een goede kwaliteitscontroleapplicatie in het LIMS of van commercieel verkrijgbare programma's (11).

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

Onder afwijkende resultaten wordt verstaan: extreme waarden, onjuiste waarden, onwaarschijnlijke combinaties van bepalingen en een afwijkende delta check.

a) Extreme waarden

Rondom de referentiewaarden van een bepaling worden vaak extreme waarden 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 controleresultaten. Bij foutmeldingen door de analyseapparatuur dient gepaste actie ondernomen te worden, zoals herhaling van de bepaling met een of meer verdunningen bij overschrijding van de lineariteitsgrens, een stolsel verwijderen, etc.

Indien het analyseresultaat toch correct blijkt te zijn, dient zo mogelijk een vergelijking met het vorige resultaat gedaan te worden (zie hieronder ‘Afwijkende

deltacheck'). Indien een waarde zeer extreem is en van direct belang kan zijn voor het acute beleid van de behandeling, dient deze doorgebeeld te worden (zie Aanbeveling 6). Als de lineariteitsgrens van de analyse wordt overschreden, behoort men met het doorbellen naar de arts niet te wachten tot het definitieve resultaat bekend is.

b) Afwijkende deltacheck

Een resultaat behoort (zo mogelijk) vergeleken te worden met zijn voorgaande resultaat. Hiervoor dient vastgelegd te zijn wat de maximale afwijking binnen 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, het nagaan op welke afdeling de patiënt is opgenomen, controle op fouten in de pre-analytische fase (bloedafname uit infuusarm, patiënt- of monsterverwisseling), etc. Het voorval dient zo nodig besproken te worden met een hoofdanalist. Indien het resultaat niet verklaard kan worden, dient de klinisch chemicus of laboratoriumarts 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 of laboratoriumarts besluiten om de aanvrager te consulteren.

c) 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.

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 of LabRespond kan veel van de werkdruk wegnemen (14, 15). Men moet bedenken dat deze systemen dienen als filter: analyseresultaten die niet door deze systemen goedgekeurd worden (gemid-

deld rond 15-20% 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 aanvrager beschikbaar voor degene die autoriseert.

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, dan wel binnen de klinische context erg onwaarschijnlijk zijn. In het laatste geval dient ter controle verder actie 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 het 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 aanvrager arts, en de klinische gegevens (of 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, aanvrager arts dan wel 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 autorisatie, en daarmee een goede beoordeling, zonder deze gegevens zinvol is. Een gunstige ontwikkeling in deze is het beschikbaar komen van patiëntgegevens langs elektronische weg. De autorisator (laboratoriumspecialist) moet gezien het bovenstaande onverkort toegang hebben tot deze gegevens. De opkomst van het elektronisch patiëntendossier en de toegang hiertoe sluit hierbij naadloos aan.

Het kan voorkomen dat de aanvraag niet past bij de klinische vraagstelling. In deze gevallen kan het laboratorium in de preanalytische fase de test tegenhouden, of in de autorisatiefase de test van een passend commentaar voorzien.

Aanbeveling 5: Buiten kantooruren kan volstaan worden met het ongeautoriseerd rapporteren van analyse-resultaten, waarbij de uitslagen dan wel als zodanig gemarkeerd moeten zijn.

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 kantoor tijden met vertraging autoriseren (17). Men wordt dringend geadviseerd om een protocol in te voeren dat aangeeft hoe moet worden omgegaan met uitslagen die aansluitend klinische actie vereisen. Er zijn drie mogelijkheden bij afwezigheid van hiertoe getraind personeel: 1) het rapporteren zonder klinische autorisatie; 2) het autoriseren op de eerstvolgende werkdag; 3) het tegenhouden van extreme uitslagen totdat deze geautoriseerd kunnen worden (minst acceptabele oplossing). Geen van deze drie oplossingen is als voldoende te beschouwen. Enkele laboratoria rapporteren de uitslagen zodra deze geconfirmeerd zijn (automatische autorisatie na confirmatie). De meerderheid van de grotere laboratoria vinden de klinische autorisatie een tijdrovende en dus kostbare procedure (13).

Indien er geen autorisatie buiten kantoor uren plaatsvindt lijkt de meest logische oplossing te zijn: het ongeautoriseerd (gemarkeerd) rapporteren en later autoriseren van uitslagen. De betekenis van de markering moet eenduidig en intuïtief wijzen op de status van de uitslag als 'nog niet geautoriseerd'. Het is ongewenst wanneer er buiten kantoor uren een andere - kwalitatief mindere - goedkeuringsprocedure wordt toegepast dan tijdens kantoor uren.

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

Rondom de extreme waarden van een bepaling worden vaak doorbelgrenzen gedefinieerd. Over- of onderschrijding hiervan gaat vaak gepaard met signalering naar de aanvrager, meestal telefonisch. De grenzen dienen zodanig gekozen te zijn dat ze fungeren als actiegrenzen voor therapie en beleid, waarbij 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 bevinding als 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 vindt plaats met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt. Wanneer een reeds gerapporteerde uitslag gerectificeerd wordt, behoort deze uitslag evenzeer onder-

worpen 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 na dien 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 blijkt (18), 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, waardoor ook de juistheid van de indicatie voor de test ook moeilijk beoordeeld kan worden.

Ziekenhuisinformatiesystemen bieden steeds meer mogelijkheden om de klinische context te beoordelen. Mogelijk wordt op korte termijn de DBC-code vermeld. Op dit punt blijven er echter beperkingen bestaan. Het autoriseren wordt mede bepaald door de mogelijkheden van het laboratoriuminformatiesysteem. Niet alle systemen kunnen bijvoorbeeld een deltacheck uitvoeren, of andere vormen van patroonherkenning. Het doorbellen van extreme uitslagen is meestal goed geregeld. De indruk bestaat dat vervolgacties -voortvloeiend uit de autorisatiestap- 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 voorselectie, 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 meerwaarde voor de patiëntenzorg hiermee voldoende is 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.

De werkgroep streeft ernaar deze richtlijn binnen vijf jaar na publicatie te herzien.

Referenties

1. Punt J. 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, Rijksen WP. Een ontbrekende laboratoriumuitslag. *Medisch Contact* 2002; 1787.
4. Hoffmann H, persoonlijke mededeling.
5. Anoniem. Model kwaliteitshandboek op basis van de CCKL praktijkrichtlijn IV. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie 2005.
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, <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.
10. Boer AK, Sluijs Veer G van der. Kwaliteit met minder moeite; een evaluatie van kwaliteitscriteria op basis van biologische variatie. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2004; 29: 38-41.
11. QCtoDay (Instrumentation Laboratories), VQAT (Ortho Clinical Diagnostics), QC onCall (Bio-rad).
12. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48: 691-8.
13. Prinsloo PJJ, 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, 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, Goldschmidt HMJ. Evaluation of LabRespond, a new automated validation system for clinical laboratory test results. *Clin Chem* 2000; 46: 1811-7.
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. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2003; 28: 78.
17. Le Roux CW, Bloom SR. Clinical authorisation: what is best for the patient? *Ann Clin Biochem* 2003; 40: 113-4.
18. Oosterhuis WP, Ulenkate HJLM, Dongen CAJM van, Horst M van der, Volmer M, Wulkan RW. Het autoriseren van laboratoriumuitslagen. Deel I: Enquêteresultaten klinisch chemische laboratoria. <http://www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/documents/Richtlijnenvoorhetautoriserenvanlaboratoriumuitslagenversie2december20051.pdf>.
19. Mun Lim EE, Sikaris KA, Gill J, Calleja J, Hickman PE, Beilby J, Vaskaran SD. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry. *Clin Chem* 2004; 50: 632-7.

Summary

Guideline for the authorisation of laboratory-test results. Oosterhuis WP, Ulenkate HJLM, Dongen K van, Horst M van der, Punt J, Volmer M, Wulkan RW. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 243-249

It has been shown in previous studies that differences do exist between laboratories with respect to approval procedures of test results. These procedures are determined or limited by the possibilities of the laboratory-information system in use. Actions that follow from the approval process also differ between laboratories. The aim of this guideline is to promote standardisation of approval procedures. This concerns the standardisation of the identification of errors and abnormal test results or test-result combinations, but also the standardisation of following actions.

The different aspects of the authorisation process have been written down in agreement with ISO 15189 and other regulations. In order to reach a consensus, members of the Netherlands Society of Clinical Chemistry could send their comments using the website of the Society.

Seven recommendations were made: 1) Test results can be authorised only after the analytical (technical) confirmation. 2) There must be a procedure for identification of abnormal test results. 3) Authorisation can only be performed -in full extent- by a clinical biochemist or laboratory physician. 4) Clinical details of the patients should be available during authorisation. 5) Outside normal office hours, unauthorised test results can be reported, but should be marked as such. 6) The policy of the laboratory should be transparent with respect to the actions taken regarding abnormal results. 7) When rectifying test results, consequences for the patient must be taken into account.

These guidelines can contribute to the standardisation of the approval process. Laboratory specialists should be directly involved in the authorisation of test results. Only they have the expert knowledge to interpret the test results in their clinical context. A screening based on protocols by laboratory technicians is possible, where the laboratory specialist authorises the pre-selected results. Additional research is needed to show -evidence based - that the costs of the approval process are in balance with the benefits.

Key words: Guideline; authorisation; validation; quality control

Bijlage: Terminologie inzake de procedure ‘Goedkeuring van Analyseresultaten’

Bij het produceren van laboratoriumuitslagen zijn in het laboratoriumjargon vele termen in gebruik: goedkeuren, fiatteren, confirmeren, (bio)valideren, autoriseren, verifiëren; dit alles ook eventueel nog in de eerste, tweede en derde lijn, dan wel technisch of biologisch. Het passeren van de eerste lijn, tweede lijn en eventueel derde lijn in het proces van goedkeuring van analyseresultaten wordt gezien als een redelijke waarborg voor een deugdelijke uitslag. Hier past ook alleen maar het woord ‘controle’, en wel ad hoc en in etappes.

De 1e-, 2e-, 3elijns-controle/beoordeling/fiattering/autorisatie kan in het spraakgebruik een andere en minder eenduidige betekenis hebben dan die door kwaliteitsdeskundigen wordt aangehouden.

Voorstel is deze terminologie (eerste, tweede, en derde lijn) te beperken tot de beoordeling van kwaliteitssystemen. In de terminologie van de kwaliteitsdeskundigen worden deze eerste, tweede en derde lijn gebruikt in relatie tot de beoordeling van een kwaliteitssysteem. De afstand tussen beoordelaar en het beoordeelde systeem wordt teruggevonden in de toevoeging van het niveau. Zo is de eerstelijnsbeoordeling van het kwaliteitssysteem het toezicht op de juiste uitvoering van de procedures en regels van de instelling door het hoofd daarvan.

De tweedelijnsbeoordeling van het kwaliteitssysteem is het beoordelen door een interne auditor (kwaliteitsfunctionaris) van het kwaliteitssysteem aan de hand van het kwaliteitshandboek, de bijlagen en de SOP's. De derdelijnsbeoordeling van het kwaliteitssysteem tenslotte is de beoordeling door een centrale instantie buiten het laboratorium (bijvoorbeeld CCKL).

1. Confirmatie

Dit zou ook ‘bevestiging’ kunnen heten. De analist heeft alle hem ter beschikking staande middelen en criteria aangewend om een correct analyseresultaat te kunnen presenteren.

Voorstel: gebruik de uitdrukking confirmeren/confirmatie voor die fase die niet verder gaat dan een ‘ik sta er achter’ op unit-niveau.

2. Autorisatie

De laatste stap voordat het resultaat op welke wijze dan ook (mondeling, schriftelijk of elektronisch) ter beschikking gesteld wordt van de aanvrager. ‘Plausibel verklaren’ zou eigenlijk een betere omschrijving zijn van de gang van zaken; omdat plausibiliteit geen werkwoord en dus ook geen voltooid deelwoord kent, wordt liever gekozen voor de bovengenoemde term autorisatie.

- Autorisatie betekent in dit verband: geldigheid verlenen, het goedkeuren van een uitslag door een daartoe bevoegd persoon. De vraag: ‘Is deze uitslag geautoriseerd?’ kan niet anders betekenen dan of deze de goedkeuring heeft van het ‘bevoegd gezag’. Het woord ‘autoriseren’ geeft ook aan dat iemand de autoriteit heeft om een uitslag uiteindelijk vrij te geven voor gebruik. Deze fase kan omvatten:
- zo nodig een gedeeltelijke herhaling en controle van stap 1 (confirmatie);
- de controle op overschrijffouten;
- aanvullende criteria (bij ‘bijzondere bepalingen’);
- controle van de bestaanbaarheid/plausibiliteit op basis van andere en eerdere resultaten met betrekking tot deze patiënt, en in samenhang met ziektebeeld (indien informatie daarover beschikbaar is);
- beoordeling QC-resultaten op basis van lange-termijn-QC.

Voorstel: gebruik de uitdrukking ‘plausibiliteitscontrole’ (en afgeleiden) niet als zodanig als stap in de procedure, maar gebruik hiervoor het werkwoord ‘autoriseren’.

3. Verificatie

Na autorisatie (en dus vrijgave) kan een hogere leidinggevende, klinisch chemicus of laboratoriumarts nog een verificatie uitvoeren. Dit is dan een achterafcheck na eerdere confirmatie en autorisatie door een analist. De inhoud daarvan is: zo nodig gedeeltelijke herhaling en controle van stap 2 (autorisatie).

ISO 8402 (1994): “Verification: confirmation by examination and provision of objective evidence (observation measurement test) that specified requirements have been fulfilled. Verification concerns the process of examining the result of a given activity to determine conformity with the stated requirements for that activity.”

Verificatie zou qua betekenis weliswaar kunnen passen bij stap 1 (confirmatie), maar omdat een reeds vrijgegeven uitslag nog regelmatig door een unithoofd of klinisch chemicus/laboratoriumarts achteraf wordt gecontroleerd en beoordeeld, is dit woord ons inziens beter op zijn plaats na autorisatie.

Voorstel is: reserveer de uitdrukking ‘verificatie’ voor de meer holistische beoordeling in de laatste fase.

N.B.: Er zijn uitzonderingssituaties te bedenken.

- Bij gekoppelde apparatuur vallen confirmatie en autorisatie vaak samen; het samenvoegen van alle controlepunten is op zich geen probleem.
- De fase van het feitelijke invoeren in het LIS (tussen confirmatie en autorisatie) kent geen beslismoment, en verloopt bovendien veelal automatisch via een koppeling.

4. Validatie

De uitdrukking ‘validatie’ heeft ook ingang gevonden in het laboratorium. Wij lijken dit woord onterecht te gebruiken wanneer het gaat om het goedkeuren van analyseresultaten.

De Raad voor de Accreditatie zegt daarover: “Validatie levert de prestatiekenmerken van een meetmethode. Vastgestelde prestatiekenmerken worden gerelateerd aan het gebruiksdoel”. Onder ISO 8402: 1994 vinden wij: “Validation: confirmation by examination and provision of objective evidence (observation, measurement, test) that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled. Validation concerns the process of examining a product to determine conformity with user needs”.

De werkelijke betekenis van valideren, namelijk het ‘bruikbaar verklaren’, kan zelden van toepassing zijn op een uitslag: wij weten immers meestal niet in welke context de aanvraag is gedaan, en kunnen dan ook niet beoordelen of de aanvraag of het resultaat daarvan wel bruikbaar is om de vraagstelling te beantwoorden. Terwijl het bij een cito-aanvraag niet ongebruikelijk is om de indicatie te registreren, is het niet gebruikelijk om deze bij elke aanvraag erbij te verlangen teneinde een oordeel te kunnen geven over de vraag of in dit verband een bepaalde aanvraag en dus de uitslag al dan niet valide is.

Helaas werkt een programma als ‘Valab’ wat nomenclatuur betreft niet mee op dit punt. Zeker het ‘automatisch valideren’ van uitslagen is in wezen een onmogelijkheid.

Wij kunnen een bepaalde analysemethode voor een bepaalde te meten component valideren, d.w.z. als deugdelijk erkennen; daartoe maken wij een validatierapport en worden referentiewaarden gevalideerd.

Voorstel: gebruik de term validatie voor het als deugdelijk erkennen van een analysemethode of referentiewaarde.