

Beschouwingen

Ontwikkeling van laboratoriumaccreditatie in het perspectief van innovatie

M. SCHOORL¹, J.P.M. WIELDERS² en P.C.M. BARTELS²

Laboratoria stonden als eerste in de startblokken bij de introductie van kwaliteitssystemen. In de aanvangsfase waren er veel vragen en onzekerheden en werd vooral uitgegaan van een starre beschrijving van de feitelijke situatie, zoals bij certificering.

De medische laboratoria hechtten in aanvulling op certificering grote waarde aan kwaliteitsborging van de vakinhoudelijke inbreng en de mogelijkheid tot continue verbetering, zoals bij accreditatie. In deze beschouwing wordt de historische ontwikkeling en de impact van de CCKL Praktijkrichtlijn voor bevordering van kwaliteit en innovatie weergegeven. De toegevoegde waarde van innovatie voor kwaliteitssystemen wordt toegelicht en omgekeerd. Tevredenheid van cliënten en stakeholders is een belangrijk criterium bij de lange termijn evaluatie van het rendement van kwaliteitsmanagement. Bovendien biedt een kritische zelfevaluatie van de gang van zaken in de afgelopen 25 jaren aanknopingspunten om nieuwe wegen te bewandelen.

Historie

Vanaf het begin in de jaren 1950 - 1970 waren vakinhoudelijke activiteiten op het terrein van kwaliteitsverbetering in laboratoria voornamelijk gericht op de borging van kwaliteit van analyse-resultaten op basis van vergelijkend onderzoek en van procesbeheersing en procescontrole. Actieve participatie in evaluatiesystemen ten behoeve van interne en externe kwaliteitsbewaking geschiedde in de beginjaren op basis van het principe van intercollegiale toetsing. Men vergewiste zich van de kwaliteit van analyseresultaten, vergelijkbaarheid en betrouwbaarheid van reagentia en apparatuur o.a. aan de hand van onderlinge vergelijking van kwaliteitscontrole rondzendingen of ringonderzoeken en kwaliteitskeurmerken of reputatie van leveranciers. Daarnaast was opleiding van laboratoriumspecialisten en laboratoriummedewerkers van meet af aan een

belangrijk aandachtspunt. Examinering, visitatie en registratie waren belangrijke hulpmiddelen om de kwaliteit van vakinhoudelijke competenties te borgen. Uitvoering van toegepast wetenschappelijk onderzoek en publicatie van onderzoeksresultaten in nationale en internationale tijdschriften waren indicatoren die de status van het vakdomein markeren. Onderzoek was immers een stimulans voor vooruitgang op wetenschappelijk en technologisch gebied (1).

In navolging van door de overheid gestimuleerde aanpak van standaardisatie en certificering (leidend tot de oprichting van STERLAB in 1986) zagen de professionals in medische laboratoria het nut van regionale en (inter) nationale afstemming en standaardisatie bij het opzetten van een kwaliteitssysteem. Bij de Leidschendam conferentie in 1989, bleek dat CCKL (Coördinatie Commissie Kwaliteitsbeheersing Laboratoriumonderzoek) in vergelijking met andere beroepsgroepen in de gezondheidszorg reeds ver gevorderd was in de ontwikkeling en structurering van verscheidene modules die deel uitmaken van een kwaliteitssysteem. In een intentieverklaring spraken de afzonderlijke laboratoriumdisciplines de bereidheid uit om een samenhangend kwaliteitsbeleid te realiseren onder de vlag van CCKL. Gelet op de specifieke aard van analyses en onderzoeken in lichaamsvloeistoffen bood certificering conform STERLAB-criteria een beperkte meerwaarde omdat de criteria vooral gefocust waren op repeterend analytisch onderzoek, zoals in de branches van levensmiddelen of milieu laboratoria. De borging van de consultancy in het kader van de pré- en post-analytische fase viel geheel buiten het bestek van STERLAB-certificatie.

Onder auspiciën van CCKL werd in 1991 de CCKL Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg gepubliceerd. Met behulp van applicatie van de CCKL Praktijkrichtlijn beoogde men de kwaliteit van de *output* en het functioneren van de laboratoriumorganisatie transparant te maken. Transparantie bood op de eerste plaats bedrijfszekerheid aan laboratoriummedewerkers en verschaftte daarnaast een waarborg inzake betrouwbaarheid en veiligheid aan cliënten betreffende de kwaliteit van onderzoek, diagnostiek en behandeling.

Laboratorium voor Klinische Chemie, Hematologie & Immunologie, Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar¹ en Historische commissie NVKC²

Correspondentie: Dr. P.C.M. Bartels, Historische commissie NVKC

E-mail: p.bartels@nwz.nl

De drie pijlers van het kwaliteitssysteem volgens de CCKL Praktijkrichtlijn betroffen organisatie (systeem voor bedrijfsvoering), competentie en expertise van beroepsbeoefenaren en uitvoerend personeel en de kwaliteit van laboratoriumverrichtingen (technische en analytische competentie). Met het verschijnen van nieuwe edities van de CCKL Praktijkrichtlijn leek het alsof de eisen in de opeenvolgende versies van de CCKL Praktijkrichtlijn telkens verder werden aangescherpt. De opzet van de Praktijkrichtlijn werd verbreed aangezien ook aandacht werd geschonken aan formulering van de eisen ten behoeve van laboratoriumdisciplines met hoofdzakelijk kwalitatief of semi-kwantitatief laboratoriumonderzoek.

Het Model Kwaliteitshandboek van de NVKC (1992-2005) diende als voorbeeld van een subjectieve uitwerking en interpretatie van de criteria en uitgangspunten van de CCKL Praktijkrichtlijn. Het Model Kwaliteitshandboek was het resultaat van actieve samenwerking en kruisbestuiving tussen kwaliteitsfunctionarissen en klinisch chemici van participerende laboratoriumorganisaties. Hierin werden een soort “best practices” beschreven ten aanzien van de invulling en interpretatie van de Praktijkrichtlijn, nadrukkelijk zonder doel om dit als een verplichte invulling van de Richtlijn te beschouwen.

Met het Model Kwaliteitshandboek werd een sterke impuls gegeven aan de accreditatie van medische laboratoria door CCKL. De Praktijkrichtlijn werd vertaald in het Engels en leverde een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van kwaliteitssystemen in diverse landen en aan de formulering van de ISO15189 norm.

CCKL Test, de stichting voor erkenning van laboratoria, werd opgericht in 1994. In 2001 werden de stichtingen CCKL en CCKL Test ondergebracht in één stichting: CCKL. CCKL werd de normstellende en normtoetsende organisatie voor laboratoria in de gezondheidszorg. Internationaal gezien had CCKL invloed op normontwikkeling. De CCKL Praktijkrichtlijn vormde met o.a. ISO9000 de basis voor ISO15189.

Met de fusie van de Raad voor Accreditatie (RvA) en de Stichting CCKL in 2008 werd voorzien in de toenemende vraag van cliënten naar een internationaal erkende accreditatie conform ISO15189. Door de bundeling van krachten was men beter in staat om een gerechtvaardigd vertrouwen in zorgorganisaties te ontwikkelen. Vooruitlopend op de fusie kwam er een einde aan het voortbestaan van de CCKL Praktijkrichtlijn. Het audit regime moest gaan voldoen aan de criteria van ISO17011. Een en ander betekende dat de herbeoordelingsfrequentie werd opgevoerd tot eenmaal per 2 jaar. Voor een soepele transitie naar accreditatie volgens ISO15189 werden afspraken gemaakt voor beëindiging van de CCKL accreditaties vóór 1 januari 2018.

Bouwstenen van het kwaliteitssysteem

Bij realisatie van de CCKL/RvA beleidsuitgangspunten spelen 3 partijen c.q. partners een rol. Het tripartiete

systeem bij kwaliteitsverbetering betreft overheid, beroepsbeoefenaren en industrie. Certificering c.q. accreditatie moet passen binnen het bijzondere kader van patiëntenzorg in de sector volksgezondheid. Specificaties van de interpretatie van richtlijnen en procedures die deel uitmaken van een kwaliteitssysteem worden vastgelegd in een kwaliteitshandboek.

Naast werkvoorschriften voor de uitvoering van analyses wordt gedocumenteerd hoe men het reilen en zeilen van de organisatie toetst aan de hand van geformuleerde criteria in de CCKL Praktijkrichtlijn. In de ISO15189 norm is de verbetercyclus als belangrijke pijler van het kwaliteitssysteem herkenbaar. Bij toetsing van de implementatie van een kwaliteitssysteem zijn de volgende aspecten relevant:

1. Het kwaliteitssysteem is verankerd in beleid, management en strategie van de organisatie: de doelstellingen worden bekrachtigd door de directie.
2. Alle geledingen in de organisatie zijn betrokken bij de realisatie van doelstellingen
3. De documentatie voor het kwaliteitssysteem dient wat omvang betreft beknopt te zijn. Kwaliteitsdeskundigen waken voor een overmaat aan details wat normen en regels betreft (bureaucratie). Bij strenge interpretatie van normen loopt men het risico dat er voor het totale systeem geen draagvlak is (2).

Het kwaliteitshandboek biedt houvast bij kwaliteitsverbetering. Het handboek bevat de uitgangspunten voor uitvoering van het kwaliteitsbeleid, bijvoorbeeld op de gebieden medewerkers, investeringen, klachten en bereikbaarheid. Verder komen beschrijvingen van procedures aan de orde alsmede taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

Na de jaren 90 is het besef gegroeid dat een kwaliteitssysteem veel meer impliceert dan alleen beschrijven wat je doet en vervolgens doen wat is vastgelegd. Met name *het state of the art* element dat impliceert meegroeien met de nieuwe technologische mogelijkheden en met de wensen van de klant is van belang. Een kwaliteitssysteem behoort geen knellend keurslijf te zijn voor controle maar een stimulans voor ontwikkeling en verbetering tot een moderne en adequate organisatie die optimale producten en diensten levert voor het beoogde doel inclusief specifieke wensen van klanten.

Auditing

De werking van een kwaliteitssysteem wordt objectief vastgesteld met behulp van een interne of externe toetsingsprocedure. De uitvoering van audits is een essentieel onderdeel voor de borging én verschaft een stimulans voor innovatie van een kwaliteitssysteem. Een audit betreft een kritisch onderzoek om vast te stellen of de uitvoering van activiteiten en resultaten van de processen overeenkomen met de voorgeschreven procedures (de richtlijn) alsmede om te bepalen of de activiteiten geschikt zijn om strategische beleidsdoelstellingen van de organisatie en cliënttevredenheid te realiseren.

Interne audit

Audits zijn bij uitstek geschikt om kwaliteitsverbetering en innovatie te bewerkstelligen. Bij periodieke uitvoering van interne audits dient het accent in de loop der jaren bij voorkeur te verschuiven van constructieve toetsing op nonconformiteiten naar pro-actieve coaching op het terrein van besturing en strategie ontwikkeling. Indien interne audits uitsluitend gericht zijn op het aantonen van nonconformiteiten bestaat het risico dat er een bureaucratische verstarring en een stagnatie in de organisatieontwikkeling optreedt evenals in het tempo van implementatie van innovaties. Een audit wordt naar onze mening bij voorkeur benut als strategisch instrument om de prestaties systematisch te analyseren en vervolgens door toepassing van de *Plan-Do-Check-Act* cyclus te verbeteren. Met behulp van controle op effectiviteit van verbetermaatregelen in laboratoriumprocessen wordt inzicht verkregen in een breder perspectief van de capaciteit om te veranderen. Op deze wijze leren leidinggevenden een langere termijn visie te ontwikkelen voor een bijdrage in de formulering van strategische doelstellingen. Verrijking van procesgerichte audits door combinatie met alternatieve management methodieken levert extra rendement op. Andere methodieken betreffen:

- Themagerichtheid: toetsing van de realisatie van strategische thema's. Hiermee verkrijgt men inzicht op verbetermogelijkheden in strategische onderwerpen.
- Waardering: toetsing van de werking van processen en onderwerpen met *best practices* en sterke punten als uitgangspunt. Waarderend auditen leidt tot bevordering van het kwaliteitsdenken bij medewerkers en werkt bovendien motiverend bij het vasthouden van sterke punten in het proces.
- Resultaatgerichtheid: vergroting van de efficiency en optimalisering van processen.
- Systeemgerichtheid: toetsing van een hoofdproces aan de hand van een specifieke casus en documentenstudie. Hiermee verkrijgt men inzicht in de werking van een proces op detailniveau.
- Risicogerichtheid: auditen op inventarisatie en evaluatie van risico's en de effectiviteit van beheersmaatregelen. Deze vorm van auditing creëert samenhang in de verschillende kwaliteitsinstrumenten, zoals behandeling van klachten, melding van incidenten en risicoanalyses.

Iedere methodiek heeft karakteristieke focuspunten en kan daarom bevindingen op andere invalshoeken genereren. Daardoor kan gelijktijdig in meerdere opzichten aan kwaliteitsverbetering worden gewerkt (3, 4).

Externe audit

Een externe audit impliceert dat onafhankelijke deskundigen beoordelen of een laboratorium voldoet aan gestelde eisen in de norm, waarbij een (pro-)actief kwaliteitsbeleid centraal staat. Daarnaast zijn operationele procedures, theoretische en praktische kennis, deelname aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's, klachtenafhandeling en correctie van eventueel gemaakte fouten onderwerp van toetsing. Een

externe audit die wordt uitgevoerd door de RvA, heeft als nevendoeel het verkrijgen of behouden van een kwaliteitskeurmerk dat is gericht op kwaliteitsverantwoording ten opzichte van ISO-normen. Externe toetsing gebeurde aanvankelijk uitsluitend door professionals van hetzelfde vakdomein. In de historische eerste opzet van externe auditing schuilde het gevaar van collegiale betrokkenheid en een te diepgaande vakinhoudelijke toetsing. In de loop der jaren deden in toenemende mate systeemdeskundigen hun intrede terwijl de *checklist* met criteria die getoetst werd in omvang toenam.

Intercollegiale toetsing behoort gericht te zijn op verbetering en ontwikkeling. Deze vorm van auditing heeft tot doel om de kwaliteit van professioneel handelen te verbeteren, te verifiëren of te controleren door de handelwijze te onderwerpen aan een kritische blik van gelijken (reflectie door *peers*). Een onafhankelijke teamleider kan procesbegeleiding en onafhankelijksgarantie toevoegen. Aanvullend wordt opgemerkt dat de innovatieve expertise van diagnostica-leveranciers doelmatiger kan worden benut. Een auditteam van een diagnostica-leverancier beschikt over een extra vakinhoudelijke dimensie voor verbetering van een specifiek laboratoriumproces en kan een toegevoegde waarde bieden aan optimalisering van de keten tussen cliënt en leverancier.

Kwaliteitsbewaking

Rondzendingen in het kader van externe kwaliteitsbewaking vormen een onmisbare pijler voor kwaliteitsborging. In 1957 werden er voor het eerst kwaliteitsrondzendingen georganiseerd vanuit het RIVM. Sinds 1967 worden er programma's voor externe kwaliteitsbewaking van de Nederlandse klinisch chemische ziekenhuislaboratoria uitgevoerd door de SKML (voorheen SKZL). In de loop van de jaren is het aantal soorten rondzendprogramma's van kwaliteitsmonsters sterk toegenomen. Men begon met een beperkt programma voor de chemische analyses in serum; later zijn er programma's voor o.a. urine-chemie, hematologie, bloedgroepenserologie, immunologie, hemato-oncologie, toxicologie en moleculaire diagnostiek bijgekomen. Anno 2016 is SKML een koepel die de regie heeft over ca. 115 verschillende rondzendprogramma's. Voor specifieke analyses zijn er samenwerkingsverbanden aangegaan met internationale organisaties zoals ECAT, UKNEQAS en ERNDIM.

Bij fusies en samenwerkingsverbanden van ziekenhuizen en laboratoria is het mogelijk dat bloedmonsters van een patiënt op meerdere hematologie- of chemie-systemen geanalyseerd worden. Ten behoeve van ISO15189 accreditatie is deelname aan rondzendingen van belang in het kader van interne en externe kwaliteitsborging. De onderlinge afstemming van apparatuur, alsook de meetonzekerheid in analyseresultaten zijn aspecten in de huidige ISO15189 norm die in de praktijk meer aandacht vergen.

Coördinatie van verschillende activiteiten van beroepsverenigingen en stichtingen resulteert in toegevoegde waarde. Tevens slaat men met behulp van de genoemde rondzendingen een brug tussen laboratoria en leveranciers van diagnostica. Zoals reeds in de vorige alinea is opgemerkt, is hiermee winst te behalen.

Veilig Incidenten Melden (VIM)

Een belangrijke prestatie-indicator voor een systematische aanpak van kwaliteitsverbetering is de registratie van ideeën, klachten (afwijkingen) en onvolkomenheden. Met de implementatie van een VIM systeem verkrijgt men inzicht in de risico's in de integrale keten van laboratoriumprocessen. Het VIM systeem is van oorsprong een verpleegkundig en medisch meldingen systeem dat door laboratoria in aangepaste vorm is overgenomen. Overigens kenden de medische laboratoria al veel vroeger een gedocumenteerd en of digitaal systeem voor melding en evaluatie van (veelal technische afwijkingen) dan de verpleging. Door foutmeldingen systematisch te registreren en te analyseren kunnen laboratorium deelprocessen zodanig worden (her-)ingericht dat bepaalde ongewenste situaties niet (of minder frequent) zullen voorkomen. Evaluatie van risico beperkende maatregelen is gericht op activiteiten en handelingen die het mogelijk maken om de doelmatigheid en de kwaliteit van het laboratorium te borgen. Het is van belang om de interactie met aanvragers en patiënten (pré- en post-analytische fase) niet uit het oog te verliezen.

Cliënten / stakeholders

Voor verbetering c.q. handhaving van het imago van een laboratoriumorganisatie is het van belang dat men zich profileert als toonaangevend instituut op het terrein van doelmatige en innovatieve laboratoriumdiagnostiek. Een dergelijke focus is van belang als grondslag voor PR verbetering naar aanvragers en patiënten in het eigen ziekenhuis en daarbuiten (5).

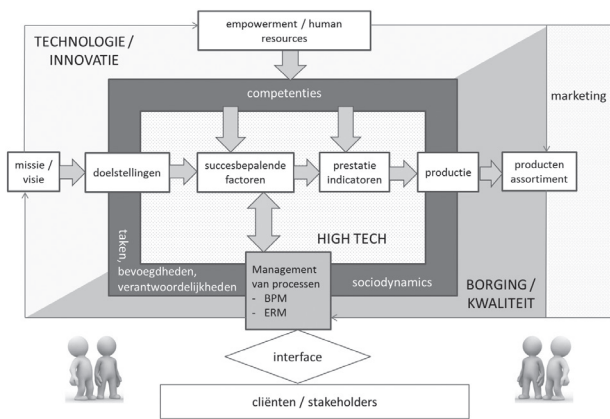
Laboratoriumactiviteiten in een ziekenhuisorganisatie vormen essentiële schakels in de ingewikkelde ketens van processen die efficiënte patiëntenzorg impliceert. De levering van zorg aan individuele patiënten is voor iedere medewerker een essentieel uitgangspunt. In de snel veranderende wereld van de laboratoriumgeneeskunde vergt de investering in expertise en *know how* een systematische aanpak. Vermelding van de klinische vraagstelling of benutting van een diagnosegericht aanvraagprotocol biedt toegevoegde waarde indien men in staat is maatwerk te leveren (6). Bij de interpretatie van analyseresultaten kan men bij kennis van achtergrond van de vraagstelling beter rekening houden met de toegevoegde waarde van het laboratoriumonderzoek in het traject van de klinische besluitvorming. Het betreft onderzoek in het kader van risicopreventie, diagnostiek of monitoring tijdens therapie. De klinisch chemicus wordt vooral beschouwd als consultant van de behandelaar, maar in toenemende mate ook van de patiënt. Bloedtransfusie, endocrinologie, erfelijke ziekten, stolling en POCT

lenen zich bij uitstek voor consultatie (7). Innovatie in de post-analytische fase is bij accreditatie onderbelicht (8). Het is de vraag in hoeverre momenteel bij een audit voldoende aandacht geschonken wordt aan toetsing van professionele consultatieve vaardigheden, hetgeen juist in het verleden de reden van Nederlandse laboratoriumspecialisten was om niet het STERLAB-pad te volgen conform ISO-normen, maar met CCKL een eigen weg in te slaan. Anno 2016 hebben patiënten in enkele academische ziekenhuizen inmiddels faciliteiten voor inzage in het eigen patiëntendossier. Bij rapportage en interpretatie van analyseresultaten verdient het aanbeveling om rekening te houden met voorlichting en uitleg aan de patiënt (9). Gemarkeerde afwijkende laboratoriumresultaten zouden bijvoorbeeld kunnen worden voorzien van een hyperlink die verwijst naar een document met duiding hieromtrent.

Met nieuwe initiatieven voor bevordering van innovatie en kwaliteitsborging kan meer winst worden geboekt indien een doeltreffende interactie met meerdere *stakeholders* is gerealiseerd. De implementatie van POCT (bijvoorbeeld glucose, PT-INR) is een voorbeeld dat aangeeft dat voor borging een multidisciplinaire aanpak nodig is. In de praktijk is het moeilijk om een structuur te ontwikkelen voor behoud van expertise op theoretisch en praktisch gebied. Helaas verschaft de implementatie van 'overige' kwaliteitssystemen nauwelijks een stimulans voor realisatie van synergie op grond van een multidisciplinaire gezamenlijke aanpak van innovatieve activiteiten. Actieve participatie in kennisnetwerken wordt beschouwd als katalysator voor de integratie van initiatieven. Een analoog statement geldt voor de inbreng van cliënten en stakeholders. Met behulp van interactieve communicatie kan het verwachtingspatroon inzake dienstverlening gemakkelijker op zijn merites worden beoordeeld. Een vitaal *partnership* met leveranciers van diagnostica en innovatieve kennis systemen (bijvoorbeeld op het terrein van POCT) is van belang voor strategische oriëntatie en risicostratificatie op het terrein van kwaliteitsverbetering, bedrijfsvoering en innovatie.

Ontwikkelingen in kwaliteitsmanagement

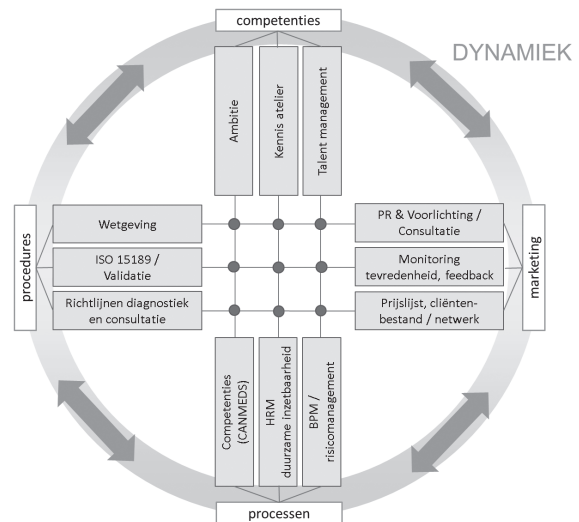
Het is belangrijk om zich af te vragen of aan innovatie van laboratoriumprocessen in het algemeen en ontwikkeling van kwaliteitsmanagement in het bijzonder voldoende aandacht wordt besteed. Kwaliteitsborging op het gebied van management van processen en innovatie staan op gespannen voet met elkaar (Figuur 1). Ontwikkeling van kennis, in combinatie met management van processen vergt zorgvuldige afstemming en interactie. Een dergelijke spanning is ook aanwezig tussen de naleving van procedures (kwaliteitsborging) en stimulering van marketing (cliënten en stakeholders). Bevordering van innovatie moet worden beschouwd als een verlengstuk van kwaliteitsborging (Figuur 1). De *plan* en *act* stappen van de PDCA-cyclus omvatten nadrukkelijk innovatie en verbetering van de bestaande situatie. Dit verlengstuk is in de praktijk moeilijk



Figuur 1. Procesmanagement en risicomanagement vormen de spil bij het beheersen en verbeteren van het productieproces. Kennismanagement is de drijvende kracht voor het management van kwaliteit & innovatie. Technologische innovaties manifesteren een autonome ontwikkeling. *Sociodynamics* levert een wezenlijke bijdrage aan bevordering van de wisselwerking tussen de laboratoriumorganisatie en cliënten respectievelijk *stakeholder*

realiseerbaar aangezien de thema's bedrijfsvoering en innovatie op zich geen logische combinatie vormen. Nieuwe technologische ontwikkelingen op het vakgebied alsmede op het terrein van kwaliteit- en prestatie management motiveren organisaties om op een *state of the art* niveau te presteren (10). Immateriële activa, zoals vakkennis, naamsbekendheid en reputatie, klanten en managementsystemen creëren belangrijke toegevoegde waarden, ook in een laboratoriumomgeving. Operationalisering van *value based* strategieën kan geschieden aan de hand van prestatie indicatoren. Bruikbare managementsystemen betreffen de *Balanced Score Card (BSC)* en *value based* management (VBM). Transparantie bij uitwisseling van informatie is noodzakelijk om de juiste informatie in de juiste vorm op het juiste tijdstip bij de juiste mensen te krijgen.

Kwaliteitsborging stoelt op de naleving van procedures, beschrijvingen van methoden en processen. Optimalisering van transparantie is van belang voor de stimulering van risicopreventie. Ten gevolge van toepassing van informatica en robotisering van apparatuur is het aantal incidenten en onvolkomenheden ten gevolge van menselijk handelen aanzienlijk gereduceerd. *Human resource* management functioneert in toenemende mate als een verlengstuk van artificiële intelligentie. Een dergelijk statement is van toepassing op een beperkt assortiment van geautomatiseerde methoden en processen in het laboratorium. Kritische aspecten van communicatie *in actie* betreffen overdracht c.q. uitwisseling van informatie tussen apparatuur en medewerkers enerzijds en tussen medewerkers onderling anderzijds. Uitwisseling van informatie op basis van de principes van communicatie in actie kan worden toegelicht aan de hand van het voorbeeld van een logistiek centrum, een kruising of zo men wil een verkeersplein



Figuur 2. Accreditatie staat op gespannen voet met technologische innovaties en *sociodynamics* die er voor zorgen dat een laboratoriumorganisatie voortdurend in ontwikkeling is (*in progress*). Accreditatie vereist echter dat succesbepalende factoren voor procedures, competenties, processen en marketing *in control* te zijn.

(junction) waar meerdere routes van compatibele en niet-compatibele informatiestromen samenkomen (Figuur 2). Onderlinge afstemming is van belang om een koppeling te maken tussen organisatiestructuur, competentieontwikkeling en een beleidsperspectief dat bijdraagt aan de realisatie van innovatie ambities (11).

Dynamiek bij innovatie

Toekomst bestendig kwaliteitsmanagement is o.a. gebaseerd op de competentie van *samenwerking* tussen organisatie en kennisnetwerken op individueel niveau. In dit verband verdient het aanbeveling om te spreken over *organiseer* benadering in plaats van een *organisatie* benadering. Strategieën voor kwaliteitsverbetering en verandering impliceren een drietal niveau's. Het betreft verbetering, transformatie en transitie. Bij *verbetering* is het uitgangspunt een geplande verandering. Bij *transformatie* worden competenties kritisch geëvalueerd en opnieuw gerangschikt (12).

In een tijdsbestek van circa 30 jaar is het kwaliteitssysteem op productniveau naar een systeem op procesniveau geëvolueerd. Daarmee is veel bereikt, maar door de sterke gerichtheid op discipline is er weinig ruimte geweest om aandacht te geven aan de niet erkende vaardigheden zoals interactie en improvisatie. De komende jaren dient de focus te worden gericht op motivatie van de individuele medewerker en datgene wat de patiënt echt belangrijk vindt. Om dat te kunnen bereiken, dienen technologische innovaties bij voorkeur te worden geïmplementeerd in combinatie met ontwikkelingen op basis van nieuwe inzichten in *sociodynamics*. Kwaliteitsverbetering betreft in dit verband een veranderingsproces waarmee men vanuit de huidige situatie een wenselijk geacht kwaliteitsniveau realiseert. Technologische innovaties worden geïnitieerd door externe autonome impulsen die het

tempo van de ontwikkeling in laboratoriumorganisaties bepalen (Figuur 1). Ontwikkelingen in apparatuur in combinatie met *human resources* verlopen idealiter in lijn met de principes van sociodynamics. Beide ontwikkelingsroutes zijn complementair en behoren als zodanig ‘in fase’ te zijn.

De implementatie van de principes van *sociodynamics* markeert de transitiefase van een complexe organisatiestructuur met relatief eenvoudige taken naar een eenvoudige organisatiestructuur met relatief complexe taken. De vereenvoudiging impliceert de eliminatie van één of meerdere hiërarchisch echelon aangezien sturing en coördinatie van activiteiten in onderling overleg wordt uitgevoerd in zogenaamde autonome taakgroepen. Leiding geven op basis van verticale, taakgerichte aansturing wordt in toenemende mate vervangen door het aangeven van beleidskaders en voorwaardenscheppende taken. Succesbepalende factoren voor autonome vakgroepen zijn verantwoordelijkheidsbesef, taakautonomie en alertheid omtrent de implementatie van nieuwe ontwikkelingen (13).

In geval van hiërarchische coördinatie en afstemming in zelfsturende teams wordt een proces beschouwd als een domein van menselijke dynamiek en interacties. Veranderkrachten worden gemobiliseerd om de transitie naar een procesgerichte organisatie op verschillende niveaus te stimuleren. Hierbij zijn zeven waarde stuwende factoren van belang: urgentiebesef (veroorzaakt dynamiek), visie (geeft richting), succes (bevordert vertrouwen), ‘spirit’ (resulteert in inspiratie en overtuiging), structuur (faciliteert), competentie (bevordert de haalbaarheid) en systeem (faciliteert empowerment).

Rendement van accreditatie

Accreditatie is inmiddels gemeengoed geworden. Jarenlange ervaring maakt het mogelijk om de balans op te maken en een inventarisatie te maken in termen van kansen en bedreigingen (Tabel 1). Het proces van accreditatieresulteert in een hoge mate van transparantie die de basis vormt voor borging en verantwoording naar stakeholders. Accreditatie heeft een toegevoegde waarde op het terrein van management en innovatie in de organisatie. Aan cliënten en stakeholders wordt op objectieve wijze inzicht verschaft omtrent het state of the art verrichten van laboratoriumdiagnostiek. Accreditatie biedt aanknopingspunten en impulsen om verandering en innovatie op basis van geleidelijk verloopende ontwikkelingsprocessen in goede banen te leiden.

De systematische aanpak van accreditatie op basis van eerst de CCKL Praktijkrichtlijn en sinds enkele jaren de ISO15189 heeft inmiddels zijn vruchten afgeworpen. Kwaliteitsverbetering is een continu proces dat een cyclische aanpak vergt. De toepassing van de zogenaamde Deming cyclus - *Plan Do Check Act* - is een inherent onderdeel van de systematische aanpak. Veel laboratoria zijn reeds vele jaren geaccrediteerd en worden periodiek bevestigd als geaccrediteerde instelling.

Tabel 1. Kritische aandachtspunten bij laboratoriumaccreditatie in het perspectief van innovatie

A Procedures

Onderhoud kwaliteitssysteem is arbeidsintensief
Neiging tot bureaucratie door streven naar perfectie
Wijziging van accenten bij interne en externe audits om rendement te verbeteren (accreditatie is geen juk maar een uitdaging...)
Implementatie van nieuwe richtlijnen van diverse beroepsgroepen en instanties

B Processen

Balans tussen kosten (ca. 10% van de omzet) en *zichtbare* kwaliteitsverbetering
Continue verbetering van communicatie omtrent kwaliteitsborging en risicomanagement
Eenduidigheid en uniformiteit: verantwoordelijkheid voor *ketens* van processen (van pré- tot postanalytische fase)

C Competenties

Speelruimte voor professional

D Marketing

Interactie met cliënten en stakeholders: impulsen
- Zelfredzaamheid via informatieverstrekking en toelichting
- *Service Level Agreements* (SLA) ter voorkoming van overdiagnostiek, onderdiagnostiek
Innovatiestrategie en ontwikkelingen in kwaliteitsmanagement komen beter uit de verf in multidisciplinaire kennisnetwerken

Een kwaliteitsmanagementsysteem heeft de neiging om zich te ontwikkelen in de richting van het *pleasen* van de externe auditoren (14). Verscheidene laboratoriumorganisaties kampen met een kwaliteitsmanagementsysteem dat als ‘zwaargewicht’ of zelfs als ballast wordt gekarakteriseerd.

Het systeem is gevuld met een breed assortiment van gedetailleerde beschrijvingen van procedures, protocollen, formulieren, verslagen, etc. Er komen steeds procedurebeschrijvingen bij, maar er gaat nauwelijks iets af. Er is soms onvoldoende *helicopter view* overzicht in de integrale samenhang van procedures, processen en documenten (Tabel 1).

Voortschrijdend inzicht is noodzakelijk voor realisatie van de accentverschuiving van een *product* georiënteerd systeem voor bedrijfsvoering naar een *ketengerichte* oriëntatie (15). Invulling van de begrippen *proceseigenaar* en *procesverantwoordelijke* resulteert in transparantie inzake coördinatie en samenhang van deelprocessen. In ziekenhuisorganisaties hebben laboratoria op het terrein van management van kwaliteit en innovatie veelal een markante positie in de kopgroep. Bij versterking van ketenoriëntatie is interactie met de overige disciplines in het ziekenhuis een belangrijk aandachtspunt. De beschikbare expertise biedt unieke kansen voor stimulering van een integrale aanpak.

Bij bepaling van het rendement van investeringen, die benodigd zijn voor toenemende perfectionering van systemen voor het beheer van kwaliteitsmanagement, dient men strategische overwegingen en ontwikkelingen in ogenschouw te nemen. Accreditatie impliceert niet vanzelfsprekend dat de animo voor procesdenken zijn intrede doet.

Cliënten en *stakeholders* zijn tegenwoordig gemakkelijk in staat om zich een oordeel te vormen omtrent de kwaliteit van dienstverlening. Wij adviseren om aan transparantie van dienstverlening en voorlichting omtrent doelmatige aanwending van laboratoriumdiagnostiek additionele aandacht te besteden. Succesbepalende factoren dienen gedefinieerd te worden voor besturing en borging (*harde* factoren) en voor tevredenheid van cliënten / stakeholders en ambitie (*zachte* factoren).

Conclusies en aanbevelingen

Mede als gevolg van de introductie van kwaliteitskeurmerken staat het kwaliteits- en procesdenken de afgelopen decennia prominent in de belangstelling. Bij het management van laboratoriumorganisaties zijn kwaliteitsbevordering en innovatie dominante beleidsthema's. Het is een uitdaging om de bijdragen vanuit de laboratoriumsector aan diagnostiek en de follow-up van therapie steeds doeltreffender en cliënt georiënteerd te organiseren.

• Indicatoren

Een breed assortiment indicatoren is ontwikkeld om prestaties te registreren. Applicatie van indicatoren is gericht op realisatie van externe doelstellingen (verantwoording en transparantie voor cliënten en stakeholders) en interne doelstellingen (management van kwaliteit & innovatie). Indicatoren worden gebruikt voor controle en sturing van processen om de resultaten van verbeteringen inzichtelijk te maken. De sturing op prestatie-indicatoren verloopt via *feed back loops* in een cyclisch proces van terugkoppeling van resultaten aan medewerkers en aan cliënten (16). *Sociodynamics* behoren in de ontwikkeling te worden betrokken.

• Cliënten

Tevredenheid van cliënten is een belangrijke pijler van het strategisch beleid. Het verdient aanbeveling om hieraan expliciet aandacht te besteden en actuele innovatie vragen zoals inzage van analyseresultaten in het patiëntendossier te faciliteren.

Aanvullend blijft intensief overleg met aanvragers met betrekking tot enerzijds het producten pallet van het laboratorium en anderzijds de interpretatie en daarmee ook beslisgrenzen en meetonzekerheid een uiterst belangrijk actiepunt.

• Medewerkers

Een strakke regie en rigide interpretatie van richtlijnen bij implementatie van een kwaliteitssysteem heeft als consequentie dat de zelfredzaamheid van medewerkers wordt ingeperkt door regels en procedures. Medewerkers hebben de indruk dat het veel tijd en moeite kost om voorschriften en richtlijnen *up-to-date* te houden waarbij men de perceptie heeft dat men het voornamelijk 'voor een

ander' doet. Bij een gestructureerde aanpak voor kwaliteitsbevordering is het een uitdaging om een kwaliteitsmanagementsysteem zodanig in te richten dat medewerkers er soepel mee kunnen omgaan en ruimte hebben om te functioneren binnen de kaders van hun professionele competentie bevoegdheid. Aanbeveling verdient een periodiek overleg over de door de medewerkers gewenste verbeteringen in werkplek en procedures.

• Toetsing

Accreditatie biedt in twee richtingen toegevoegde waarde: enerzijds betreft het een garantie van kwaliteit en vertrouwen voor de klant en anderzijds verschaft het een stimulans in de laboratoriumorganisatie voor continue verbetering en innovatie met behulp van applicatie van *sociodynamics*. Interne en externe toetsing vanuit het perspectief van innovatie inspireert tot kwaliteitsverbetering.

• Strategische heroriëntatie en innovatie

Als gevolg van de stijging van het aantal samenwerkingsverbanden en schaalvergroting neemt de pluriformiteit in de besturing van laboratoria toe. De auteurs zijn van mening dat de aanpak van laboratoriumaccreditatie toe is aan evaluatie c.q. heroriëntatie op basis van strategische uitgangspunten. Verwerving van kwaliteitskeurmerken dient vanuit het perspectief van innovatie te leiden tot implementatie van het 'denken in processen' en een cultuurverandering te impliceren.

Referenties

1. Leijnse B. CCKL Bulletin 1989;4: 4.
2. van Lieshout J. Opvattingen en ervaringen binnen de industrie. Dia-gned verslag Symposium Laboratorium-certificatie. 9 maart 1989. p 17-18.
3. van de Water-Astro L, Mulder A. Audits van de toekomst: meer waarde halen uit audits. Kluwer, Deventer 2012.
4. Schoorl M, Bartels PCM. Vernieuwend auditen: een combinatie van toetsing en motivatie. *Analyse* 2013;67:82-85.
5. Schoorl M, Winkel M, Oomes J, Bartels PCM. Meerwaarde van 10-20 jaar CCKL-accreditatie. *Analyse* 2012;67:311-313.
6. Bartels PCM, Goldschmidt HMJ. Mens, robot en zorg om de patiënt. *Ned Tijdschr Klin Chem* 2000;25:185-187.
7. Hoffmann JJML, Hoedemakers RMJ. Verslag van het 2e STZ-symposium klinische chemie. *Ned Tijdschr Klin Chem* 2002;27:151-153.
8. Cappelletti P. Appropriateness of diagnostics tests. *Int Jnl Lab Hem* 2016;38 (Suppl1):91-99.
9. Endedijk B. Patiënt kan bij meeste ziekenhuizen eigen data niet online inzien. *NRC Handelsblad*. 18 augustus 2016, p 6.
10. Waal de A. World-class prestatie management: ook mogelijk in een laboratorium! *LabBriefing* 2003:14-16
11. Oomes J, Kievit P, Schoorl M, Bartels PCM. Systemische innovatie: een methode om dynamisch te veranderen. *Sigma*, 2016; 2:12-16.
12. Jonker J. Het toekomstig tekort van kwaliteitsdenken. *Sigma* 2016;feb:38-42
13. Bakker R, Hardjono T. Horizontaal organiseren. Kluwer, Deventer 2013.
14. Spronk W. Beheersen zonder te belemmeren. *Sigma*, 2011, p 24-27
15. Bartels PCM, Schoorl M. Synergie: het geheel is meer dan de som der delen. *Ned Tijdschr Klin Chem* 2002;27:289-291.
16. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Sirvent JV, Uris J. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:57-61.