

Een handige, effectieve aanpak van procesvalidatie voor het klinisch laboratorium

P.M.W. JANSSENS, H. de WAARD, E. van WELT, B. LENTINK, W. STARING en A. de GEEST

De systematische evaluatie van processen, procesvalidatie of ook wel prospectieve risicoanalyse genaamd, vormt een wezenlijk element van de kwaliteitsbewaking van het klinisch laboratorium. Wij ontwierpen een handige, overzichtelijke en effectieve vorm van procesvalidatie om toe te passen op de belangrijkste processen in het laboratorium. We gingen daarbij uit van de klassieke Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) - benadering. Allereerst werd het te evalueren proces uitgetekend in aparte stappen. Tevens werden in algemene termen de risico's gedefinieerd die zich zouden kunnen voordoen. Vervolgens werd door een team van betrokken en geïnformeerde medewerkers per stap de kans op, en de ernst van een bepaald falen benoemd, waaruit werd afgeleid het overall risico (R). Bovendien werd de kans op detectie (D) van betreffend falen bepaald. De resultaten van deze analyse werden samengebracht in een overzichtelijke matrix-tabel. Aan de hand van vooraf bepaalde criteria ten aanzien van R en D werd vastgesteld of voor bepaalde stappen maatregelen noodzakelijk waren om de kans op, of de gevolgen (ernst) van een bepaald falen te verminderen, of om de kans op detectie van een falen te vergroten. Met dit laatste begeven wij ons op het terrein van het risicomangement.

Van klinische laboratoria wordt feilloos werk verwacht. Feilloos betekent voor het laboratoriumproduct meer dan alleen correcte analyseresultaten (of materiaal),¹ afgegeven voor de juiste persoon (patiënt); het betekent bijvoorbeeld ook dat resultaten op tijd en op de juiste plaats beschikbaar zijn. Om tot foutloze onderzoeksresultaten voor de juiste persoon op het juiste moment en de juiste plaats te komen dient daarom het gehele proces, waarvan analyses slechts een onderdeel vormen, in orde te zijn. Een van de manieren om dat te bereiken is het proces tegen het licht te houden. Deze activiteit, indien systematisch toegepast en vastgelegd, wordt aangeduid als procesvalidatie. Procesvalidatie is een vorm van prospectieve risicoanalyse (1, 2).

De CCKL-Praktijkrichtlijn die in Nederland wordt gebruikt voor de beoordeling en accreditatie van klinische laboratoria noemt procesvalidatie in hoofdstuk 7 (3). Gesteld wordt dat een klinisch laboratorium zijn

belangrijkste processen dient te hebben gevalideerd. De CCKL Praktijkrichtlijn noemt in dat verband procesvalidaties van het preanalytische en analytische proces, van de cito-afhandeling en van de bloedtransfusie, waarover het laboratorium dient te beschikken, afhankelijk van het soort laboratorium. Van fertiliteits/ivf -laboratoria - laboratoria eveneens onder de vlag van CCKL geaudit en geaccrediteerd - worden conform landelijke richtlijnen ook prospectieve risicoanalyses geëist met betrekking tot de belangrijkste processen (4, 5).

De ervaring met prospectieve risicoanalyses en procesvalidatie is in klinische laboratoria naar onze indruk voorsnog tamelijk beperkt. De ons bekende beschrijvingen van hoe deze toe te passen in klinische laboratoria ogen tamelijk complex en bewerkelijk, en weinig praktisch (1, 2). Ten aanzien van de praktische benadering van risicoanalyse in het fertilitetslaboratorium is enige literatuur voorhanden (6, 7). Hiervan uitgaand ontwikkelden wij daarom zelf een praktische aanpak van procesanalyse voor het algemeen klinische laboratorium. Hiermee kunnen de belangrijkste processen zoals in de CCKL Praktijkrichtlijn genoemd worden geanalyseerd. In deze bijdrage beschrijven we onze benadering en tonen er resultaten van.

Achtergrond van de opgezette procesvalidaties

In essentie gaat het bij procesvalidatie om inzicht krijgen in de kans op falen - fouten en omissies - in processen. Een daarvoor goed bruikbare benadering is de risicoanalyse volgens FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), zoals wij eerder toepasten in ons fertilitetslaboratorium en semenbank (7, 8). Volgens de inmiddels klassieke FMEA-benadering wordt een proces in onderdelen opgesplitst waarbij de risico's per stap worden benoemd en voorzien van een score (de risicofactor R). Aan de hand van de risicofactor en de aanwezige foutenborging wordt per processtap beoordeeld of er maatregelen nodig zijn ter verbetering. Op dat moment komt het risicomangement om de hoek kijken (7, 8). Voor de procesvalidaties die wij toepasten voor ons klinisch laboratorium gebruikten wij de bekende elementen uit de FMEA-systematiek. Wij kozen echter voor een wat minder gedetailleerde be-

Rijnstate, Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium

Correspondentie: dr.P.M.W. Janssens, Rijnstate, Postbus 9555, 6800 TA Arnhem.
E-mail: pjanssens@rijnstate.nl

1 In deze bijdrage wordt gemakshalve gesproken over resultaten, analyses e.d.. Het beschrevene geldt evenzeer voor divers door het laboratorium afgegeven materiaal, zoals voor de bloedtransfusie of kunstmatige bevruchting. Dit wordt in deze bijdrage niet steeds apart aangeduid, maar wat voor resultaten wordt gezegd geldt in de meeste gevallen ook voor 'materiaal'.

nadering van het proces dan bij de risicoanalyses die wij eerder toepasten voor het fertiliteitslaboratorium en de semenbank. De door ons toegepaste risicoanalyse voor de semenbank neemt bijvoorbeeld 49 aparte processtappen in beschouwing, die voor de semenopwerking 45 (7), wat behoorlijk veel is. Dit maakt deze risicoanalyses bewerkelijk om te maken en heeft als risico dat het overzicht over het proces verloren gaat. Tevens bedachten we een type scorematrix, die het overzicht van de analyse ten goede zou komen.

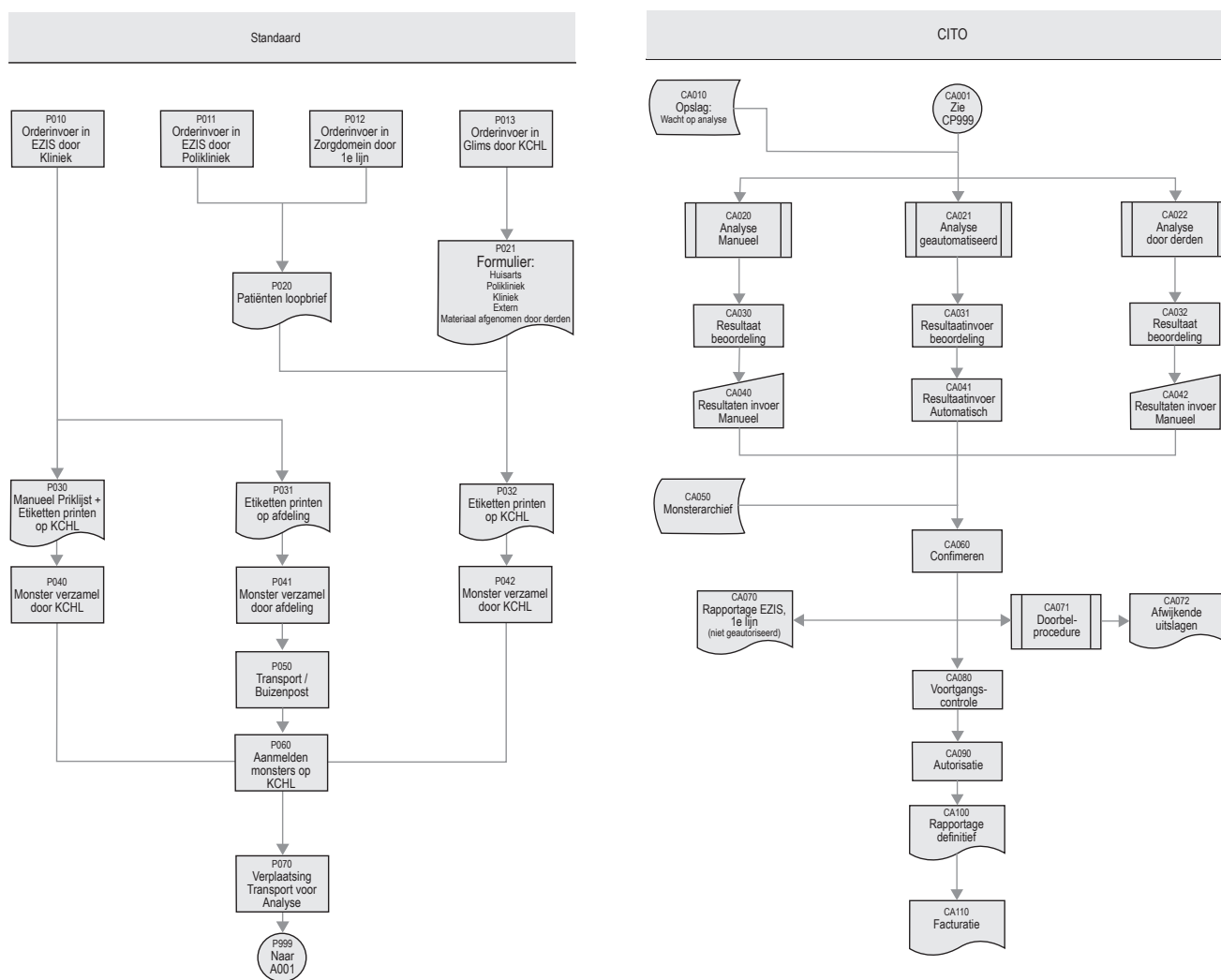
Werkwijze procesvalidatie

Basaal worden risicoanalyses altijd het beste uitgevoerd in een de vorm van een overleg, bijgewoond door medewerkers die goed vertrouwd zijn met de onderhavige processen, werkzaamheden en handelwijzen. Een groep ter zake deskundige medewerkers bestaat bij ons in de praktijk uit 3 tot 8 personen, afhankelijk van wie beschikbaar is en noodzakelijk wordt geacht. Een groot aantal betrokkenen is uiteraard goed voor het genereren van inzicht en draagvlak met betrekking tot de uitgevoerde risicoanalyse en het risicomanagement, echter het kost ontegenzeggelijk meer menskracht en kan ten koste gaan van de snelheid.

Het gebruiken van de overlegvorm voor de opstelling van een risicoanalyse is sterk te prefereren boven, bijvoorbeeld, het laten circuleren van een (concept-) document opgesteld door een enkele deskundige. In een overleg is veel meer interactie en discussie mogelijk, wat leidt tot een betere beschrijving van een proces en inschatting van risico's.

De processen die wij volgens de nieuw ontworpen methodiek valideerden waren het preanalytische proces en het analytische proces, de cito-afhandeling en de bloedtransfusie.

Als eerste stap in het maken van elke procesvalidatie werd het proces overzien en in afzonderlijke stappen beschreven. Het resultaat daarvan werd uitgetekend in een flowdiagram (figuur 1). Dit levert een overzicht van het te beschouwen proces met de te beoordelen stappen en een 'kapstok' om de risicoanalyse 'aan op te hangen'. De gebruikelijke processen op ons laboratorium kennen meerdere 'ingangen' en 'uitgangen', wat resulteert in flowdiagrammen met verschillende armen. Elk van de stappen in het proces gaven wij een korte omschrijving en een code. Dit verduidelijkt de procesbeschrijving en is handig te gebruiken in de scorematrix bij de risicoanalyse (figuur 2).



Figuur 1. Voorbeeld van de procesbeschrijving in de vorm van flow-diagrammen van A. het standaard preanalyse-proces en B. het proces van cito-analyse in ons laboratorium.

A. Preanalyse standaard

typering stap	karakterisering, inhoud stap	identificatiefout				verliesmateriaal w.o. foute afname				verkeerde monster-verwerking/ behandeling				verkeerde uitvoering analyse				uitvoering niet binnen gestelde tijd				rapportage of uitgifte verkeerd			
		K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D
procesonderdeel	P 010 orderinvoer in EZIS door kliniek	1	4	4	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		2	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	P 011 orderinvoer in EZIS door polikliniek	1	4	4	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	P 012 orderinvoer in zorgdomein door 1e lijn	1	4	4	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	P 013 orderinvoer in Glims door KCHL	1	4	4	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
document/rapport	P 020 patiënten loopbrief	nvt	nvt		1	3	3	2	7	14	1	nvt	nvt	nvt	2	6	12	1	2	7	14	1			
document/rapport	P 021 formulier; huisarts, polikliniek, kliniek, extern, materiaal afgenomen door derden	1	4	4	3	1	3	3	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
document/rapport	P 030 manueel prikljst + etiketten printen op	nvt	nvt		1	3	3	3	nvt	nvt	nvt			nvt	1	3	3	3	nvt	nvt		nvt			
document/rapport	P 031 etiketten printen op afdeling	nvt	nvt		1	3	3	3	nvt	nvt	nvt			nvt	1	3	3	3	nvt	nvt		nvt			
document/rapport	P 032 etiketten printen op KCHL	nvt	nvt		1	3	3	3	nvt	nvt	nvt			nvt	1	3	3	3	nvt	nvt		nvt			
procesonderdeel	P 040 monster verzamelen door KCHL (prikronde)	1	8	8	2	2	5	10	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	P 041 monster verzamelen door afdeling	1	8	8	2	2	5	10	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	P 042 monster verzamelen door KCHL (poli)	1	8	8	2	2	5	10	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	P 050 transport/buizenpost	nvt	nvt		2	5	10	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	1	3	3	3	nvt	nvt		
procesonderdeel	P 060 aanmelden monsters op KCHL	nvt	nvt		1	3	3	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	1	3	3	3	nvt	nvt		
procesonderdeel	P 070 verplaatsing transport voor analyse	nvt	nvt		2	5	10	3	2	5	10	3	nvt	nvt			nvt	1	3	3	3	nvt	nvt		

B. Analyse cito

typering stap	karakterisering, inhoud stap	identificatiefout				verliesmateriaal w.o. foute afname				verkeerde monster-verwerking/ behandeling				verkeerde uitvoering analyse				uitvoering niet binnen gestelde tijd				rapportage of uitgifte verkeerd			
		K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D	K	E	K'E	D
voorgaand/aan-sluitend proces	CA 001 Preanalyse cito	nvt	nvt		2	8	16	3	nvt	nvt			nvt	nvt	nvt		nvt	2	7	14	2	nvt	nvt		
opgeslagen gegevens	CA 010 opslag; wacht op analyse	nvt	nvt		2	8	16	3	2	8	16	2	nvt	nvt	nvt	nvt		nvt	2	7	14	2	nvt	nvt	
naam proces	CA 020 analyse manueel	3	8	24	2	2	8	16	3	3	8	24	2	2	8	16	2	2	7	14	2	3	7	21	2
naam proces	CA 021 analyse geautomatiseerd	1	8	8	3	2	8	16	3	1	8	8	2	2	8	16	2	2	7	14	2	2	7	14	3
naam proces	CA 022 analyse door derden	3	8	24	2	3	8	24	3	3	8	24	1	2	8	16	1	3	7	21	2	3	7	21	2
procesonderdeel	CA 030 resultaatbeoordeling	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	3	7	21	3	1	7	7	2
procesonderdeel	CA 031 resultaatbeoordeling	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
procesonderdeel	CA 032 resultaatbeoordeling	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt	
handmatige invoer	CA 040 resultaatinvoer manueel	2	8	16	2	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	2	7	14	2	2	7	14	2
proces	CA 041 resultaatinvoer automatisch	0	8	0	3	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	1	7	7	3	0	7	0	3
handmatige invoer	CA 042 resultaten invoer manueel	2	8	16	2	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	2	7	14	2	3	7	21	2
opgeslagen gegevens	CA 050 monsterarchief	3	8	24	1	3	4	12	2	3	5	15	2	nvt	nvt		nvt	nvt	2	3	6	2	nvt	nvt	
procesonderdeel	CA 060 confirmeren	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	3	7	21	2	1	7	7	2
document/rapport	CA 070 rapportage EZIS, 1e lijn (ongeautoriseerd)	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	1	7	7	2	nvt	nvt	nvt	
naam proces	CA 071 doorbelprocedure	1	8	8	1	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	3	7	21	2	1	7	7	1
document/rapport	CA 072 extreme uitslagen, doorbellen	1	8	8	1	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	5	7	35	2	1	7	7	1
procesonderdeel	CA 080 voortgangscntrole	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	2	7	14	2	1	7	7	2
procesonderdeel	CA 090 autorisatie	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	3	3	9	2	2	6	12	1
document/rapport	CA 100 rapportage definitief	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	1	4	4	3	nvt	nvt	nvt	
document/rapport	CA 110 facturatie	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	nvt	nvt		nvt	1	3	3	3	nvt	nvt	nvt	

Figuur 2. Voorbeeld van de procesvalidatie van A: het standaard preanalyse-proces en B: het proces van cito-analyse in ons laboratorium. Afkortingen: K: kans, E: ernst, D: detectiekans, nvt: niet van toepassing. De codes P, of CA in kolom 2, voor de omschrijving van een processtap verwijzen naar de betreffende stap in de flowdiagrammen (figuur 1). Grijs gemarkeerd zijn vakken waarvoor een score van het overall risico niet van toepassing is.

A. Evaluatie (Preanalyse standaard). Uit de uitgevoerde risicoanalyse is niet gebleken dat er in het proces van aanvragen van laboratoriumonderzoek, het verzamelen van monsters en het beschikbaar maken van monsters voor analyse in het KCHL onacceptabel hoge risico's worden gelopen. Wel is duidelijk dat er in het proces rondom de patiënt-loopbrief, ingevoerd per 1 oktober 2011, zwakke punten zitten. Hierop is actie uitgezet. Geconcludeerd wordt dat overall het huidige proces voldoet, adequaat en veilig is.

B. Evaluatie (Analyse cito). Uit de uitgevoerde risicoanalyse is niet gebleken dat er in het proces met betrekking tot het cito produceren van laboratoriumonderzoeksresultaten uit verkregen monsters en de rapportage daarvan aan aanvragers in het KCHL onacceptabele risico's worden gelopen. Wel zijn er verschillende stappen die als suboptimaal worden gekarakteriseerd (oranje). De risicoscore van deze stappen valt in deze gevallen hoger uit dan bij de standaard-analyse, omdat de ernst van het maken van een fout bij een cito hoger wordt geraamd dan bij niet-cito analyses (de kliniek wacht met spoed op resultaat, en openthoud of fouten hebben daardoor mogelijk grotere consequenties). De overeenkomst in de als suboptimaal aangeduide stappen is dat daarin of manuele handelingen plaatsvinden, of (in combinatie met manuele handelingen) de activiteiten uitgevoerd worden door derden, buiten beeld en directe controle van het KCHL. De stap met de hoogste score is die van het doorbellen van extreme uitslagen. Deze stap is nauwkeuriger bekeken om te zien waar het probleem zit; hierop aansluitend worden hierin binnen de mogelijkheden aanvullende maatregelen genomen (activiteitenplan KCHL).

Vervolgens werden in algemene zin de elementaire risico's (fouten/ommissies etc.) benoemd die in het proces zouden kunnen voorkomen. Dit dient een helder, overzichtelijk aantal risico's te zijn, waarvan men bij het uitvoeren van de procesvalidatie/risicoanalyse een goed beeld heeft. De risico's die wij benoemden voor de vijf procesvalidaties die werden uitgevoerd waren: *identificatiefout, verlies materiaal (waaronder foute afname), verkeerde monsterverwerking/behandeling, verkeerde uitvoering analyse, uitvoering niet binnen gestelde tijd, verkeerde rapportage of uitgifte.*

Tenslotte werd per processtap voor elk van de genoemde risico's in kaart gebracht de kans op falen (K) op een schaal van 0-10 (0 = onmogelijk, 1=zeer laag, 2 = laag, etc, tot 10 = zeker) en de ernst van een falen (E) op een schaal van 0-10 (0=geen probleem, 1 = nauwelijks een probleem, etc, tot 10 = catastrofaal). Tevens werd de kans op detectie (D) per stap aangegeven op een schaal van 1 tot 3 (1 = laag, 2 = midden, 3 = hoog). Als schatting van het overall risico (uitgedrukt in de risicofactor R) werd de kans K vermenigvuldigd met de ernst E van het falen.

Evaluatie

In de beoordeling van de risicoanalyse werd acceptabel geacht een overall risico (risicofactor R) van:

- maximaal 5 met een lage detectiekans,
- maximaal 15 met een gemiddelde detectie kans,
- maximaal 25 met een hoge detectiekans.

Acceptabele risicofactoren werden voor de overzichtelijkheid in de Excel sheet groen gemarkeerd. Voor overallrisico (R) - detectiekans combinaties boven de genoemde niveaus dient naar aanvullende veiligheidswaarborgen te worden gezocht (in de Excel sheet oranje gemarkeerd). Stappen met een:

- overall-risico hoger dan 30 met een lage detectiekans,
 - overall-risico hoger dan 40 met een gemiddelde detectiekans, of
 - overall-risico hoger dan 50 met een hoge detectiekans
- worden niet acceptabel geacht (in de Excel sheet rood gemarkeerd, figuur 2). Stappen met een dergelijke score vereisen hoe dan ook aandacht ter verbetering. Deze werden opgenomen in ons activiteitenplan, voor projectmatige aanpak en verbetering.

Discussie

Het product van een laboratorium wordt bepaald door de kwaliteit van de uitgevoerde analyses (en/of uitgegeven producten)¹ en de processen waarvan die analyses een deel uitmaken. Bij laboratoriumanalyses heeft ieder een min of meer duidelijk beeld, want de aanpak van analytische validatie in klinische laboratoria is inmiddels goed uitgekristalliseerd en beschreven (9, 10). De benadering van procesvalidatie is daarentegen veel minder vertrouwd en gemeengoed. De kwaliteit van processen wordt bepaald door zaken als identificatie en registratie, afname, verwerking, monsterbehandeling en -opslag, tijdige verwerking en rapportage. Wij menen met onze bijdrage een adequate en efficiënte aanpak voor procesvalidatie te presenteren.

In onze aanpak van de procesevaluatie worden alle relevante items in beschouwing genomen. Over alle in een proces relevant geachte risico's wordt per stap

een oordeel gegeven. De resultaten daarvan worden eenduidig weergegeven in een heldere uitwerking van overzichtelijke Excel sheets die het hele proces in een keer zichtbaar maken. De resultaten van de risicoanalyse zijn zo gemakkelijk te gebruiken voor evaluatie. Door de verkregen risicofactoren in combinatie met detectiekansen van de verschillende processtappen te vergelijken met de vooraf gestelde normen is direct inzichtelijk of verdere actie wenselijk of noodzakelijk is, of niet. Dit alles maakt het opstellen en evalueren van de procesvalidatie prettig en efficiënt.

De aanpak van de procesvalidaties zoals we hier deden is minder gedetailleerd dan de eerdere risicoanalyses die wij uitvoerden in ons fertiliteitslaboratorium (7, 8). Bij de hier gepresenteerde procesvalidaties worden in eerste instantie 15 tot 20 processtappen in beschouwing genomen, heel wat minder dus dan de circa 45 stappen in de risicoanalyses die wij maakten voor het fertiliteitslaboratorium. De meer globale aanpak die we hier beschrijven levert tijdswinst op (dus efficiëntie) en heeft als voordeel dat het resultaat en proces als geheel overzichtelijk blijft. Per processtap zijn echter ontegenzeggelijk vaak meerdere deelstappen te onderscheiden. Wij beschouwden de stappen echter bewust als geheel. Qua risicoscore merkten wij de gehele processtap aan als risicovol indien er binnen een processtap deelprocessen waren met een verondersteld grote risicoscore R bij een relatief lage detectiekans. In dat geval is het zinvol om een verdere, meer gedetailleerde risicoanalyse op de afzonderlijke onderdelen van de processtap uit te voeren (volgens dezelfde methodiek als hier beschreven, meer gedetailleerd, dus). Zo werd bij de nadere, meer gedetailleerde risicoanalyse van processtap CA072 (Extreme uitslagen doorbellen) uit de procesvalidatie Analyse cito (figuur 1b en 2b) deze stap onderscheiden in vier aparte deelstappen: 1. Confirmeren, waarna een extreme waarde kan blijken, 2. Oproepen telefoonlijst met door te bellen onderzoeken van extreme resultaten, 3. Initiatief nemen tot doorbellen en actueel doorbellen en 4. In ontvangst nemen boodschap doorgebelde waarde andere kant van de lijn. In verschillende van deze stappen werden vervolgens nog eens substappen onderkend, zodat in totaal processtap CA072 in acht afzonderlijke onderdelen werd opgedeeld. Voor elk een stappen werd de risicoscore (R) en detectiekans vastgesteld en werden maatregelen bedacht (en genomen) indien risicoscore en detectiekans daar aanleiding toe gaven, geheel zoals hierboven voor de meer globale risicoanalyse uiteen is gezet.

Procesvalidatie, zoals gepresenteerd, is uiteraard slechts een van de benaderingen om inzicht in het laboratoriumproces te krijgen, met kwaliteitverbetering van de processen en vermindering van fouten. Het is een vorm van prospectieve risicoanalyse, die wij vorm gaven als een uitwerking van de bekende FMEA. Naar onze mening is dit een vorm van procesvalidatie die optimaal past bij de eisen van het moderne kwaliteitsmanagement. Andere bekende vormen van procesanalyse zijn de LEAN en Six Sigma -benaderingen. Echter, LEAN management is primair gericht op het efficiënt gebruik van middelen en de efficiënte inrichting van processen. Dit zijn zaken die uiteraard een rol spelen in het kwaliteitsmanagement, maar zij zijn daar

van niet het primaire doel. De LEAN-benadering leent zich ons inziens daarom niet zo voor procesvalidatie ten bate van het kwaliteitsmanagement. De Six Sigma-benadering wordt gebruikt om bedrijfsprocessen in kaart te brengen en kwantificeren. Als zodanig is deze benadering zonder meer relevant in het kader van kwaliteitsmanagement en de daarvoor uitgevoerde procesvalidaties. Voor de beoordeling van een cito-proces is bijvoorbeeld inzicht in de doorlooptijden van het proces noodzakelijk. In combinatie met een analyse in stappen zoals de onze volgens FMEA kan de Six Sigma-benadering gebruikt worden om waarnemingen te objectiveren, leidend tot een rationeler benadering van de procesvalidatie. Als het goed is resulteert dit uiteindelijk in vermindering van verspilling door en/of binnen processtappen en verhoging van de doorloopsnelheid. Wanneer men aan de hand van gemeten performance (Six Sigma), processen op de meest efficiënte wijze tracht in te richten (LEAN) is het overigens het beste te spreken van een LEAN-Six Sigma-benadering (11). Optimalisatie van de inrichting van processen richt zich vanzelfsprekend op meerdere aspecten tegelijk. Kwaliteit en efficiëntie zijn geen losstaande grootheden. FMEA, LEAN en Six Sigma zijn daarom benaderingen die elkaar aanvullen en versterken. In ons idee biedt de benadering van procesvalidatie zoals wij die beschrijven ruimte voor toepassing van tools uit elk van de hier genoemde managementbenaderingen, FMEA, LEAN en Six Sigma. De procesvalidatie die wij presenteren is, zoals gezegd, qua opzet sterk verwant aan de FMEA. Doch het is afhankelijk van het aspect dat men in beschouwing neemt of van de stap die men evalueert, of foutreductie of efficiëntieverhoging de boventoon voert. Voor het eerste (foutreductie) gebruikt men dan het beste de zuivere FMEA-aanpak, voor het tweede (efficiëntieverhoging) de LEAN-Six Sigma-benadering.

Om een compleet overzicht over risico's en fouten te verkrijgen en maximale verbetering, dient prospectieve risicoanalyse te worden toegepast in combinatie met andere vormen van risicomangement, met name retrospectieve risicoanalyse zoals wordt toegepast in de vorm van bekende meldingssysteem onder de naam IKA (Ideeën, Klachten, Afwijkingen), VIM (Veilig Incidenten Melden, softwarepakket), MIP (Melding Incidenten bij Patiënten) en dergelijke. Deze retrospectieve risicoanalyses brengen in kaart waar de daadwerkelijke fouten plaatsvinden, en welke. Zinvol daarbij is onderscheid tussen systeemfactoren, omgevingsfactoren en menselijke factoren. Dit gebeurt in het Eindhovens ClassificatieModel (ECM), dat speciaal is ontwikkeld voor de Nederlandse ziekenhuizen (12). Aan de hand van de analyse kunnen vervolgens maatregelen worden genomen, gebruik makend van strategieën als vermijding, systematisering, instructie, controle, spreading en verzekering en, in het geval van werkzaamheden waar veel mensenwerk aan te pas komt, methodieken uit de Human Reliability Analysis en de SRK-inzichten (SRK: Skills, Rules, Knowledge) (13, 14). Fouten geheel uitbannen zal nooit mogelijk zijn. Echter, patiënt en maatschappij mogen van de medische professie verwachten dat zij het uiterste hebben gedaan om tot een minimalisering van fouten te komen.

Referenties

1. Signori C, Ceriotti F, Sanna A, Plebani M, Messeri G, Ottomano C, Di Serio F, Bonini P. Process and risk analysis to reduce errors in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med.* 2007; 45: 742-748.
2. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med.* 2007; 45: 720-727.
3. Praktijkrichtlijn CCKL, versie 4, 2005. (www.cckl.nl/index.php?pagina=107).
4. Landelijke richtlijn voor de semenbank. Specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) en Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), 2010. (<http://www.embryologen.nl/images/stories/documenten/richtlijnstandpunt/landelijkerichtlijnvoordesemenbankversie2.0statusdefinitief1feb2010f.pdf>)
5. Landelijke richtlijn laboratoriumfase intra-uteriene inseminatie. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) en Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), 2010. (<http://www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/documents/RichtlijnIUversie3statusdefinitief.pdf>)
6. Mortimer D, Mortimer ST. *Quality and Risk Management in the IVF Laboratory.* Cambridge University Press, Cambridge 2005.
7. Janssens PMW, Cheung KS. Approaching risk analysis and risk management in the fertility laboratory and semen bank. *Int J Androl.* 2009; 32: 656-665.
8. Janssens PMW, Cheung KS. Risicoanalyse en risicomangement in het fertiliteitslaboratorium. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk.* 2006; 31: 58-63.
9. Passey RB, Maluf KC. Foundations for validation of quantitative analytical methods in the clinical laboratory. *Arch Pathol Lab Med.* 1992; 116: 732-738.
10. Westgard JO. *Basic Method Validation, 3rd Edition, FAQs 2009.* (<http://www.westgard.com/basic-method-validation-3rd-edition-faqs.htm>)
11. George M, Rowlands D, Kastle D. *Wat is Lean Six Sigma? Sneller en slimmer werken met beter resultaat, 1e druk, 2005.* Uitgeverij Thema, ISBN: 9789058710765.
12. Snijders C, van der Schaaf TW, Klip H, van Lingen RA, Fetter WP, Molendijk A; NEOSAFE study group. Feasibility and reliability of PRISMA-medical for specialty-based incident analysis. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18: 486-491. Erratum in: *Qual Saf Health Care.* 2011; 20: 396 [added].
13. Schindhelm RK, Slingerland R, Slingschroder M, Dikkeschei L, Hospers H. De psychologie van menselijke fouten in diagnostische laboratoria. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk.* 2011; 36: 169-173.
14. Schindhelm RK, Janssens PMW. Risk management; choosing optimal tools on the basis of psychological analysis. 2012, in druk.

Summary

Janssens PMW, de Waard H, van Welt E, Lentink B, Staring W, de Geest A. A manageable, effective approach for validation of processes in a clinical chemistry laboratory. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk. 2012; 37: 247-251

The systematic evaluation of processes by means of so called process validation or prospective risk analysis is considered an essential element of quality management in clinical laboratories. We designed a manageable, effective approach to process validation, that we applied to the main processes in our laboratory. Our approach is based on the classical Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). We started with describing the process to be considered in separate steps. Next we defined the type of risks as might occur in the process. Then a team of knowledgeable operators considered per step the likelihood and the impact of a failure, leading to an overall risk score (R). In addition the probability of discovering the failure (D) was estimated. The results were compiled in a conveniently arranged matrix table. With reference to a set of criteria, defined on beforehand, for R and D it was finally decided whether measures were required for certain steps to reduce the chance of failure or its impact, or to increase the probability of detection of the failure. This apparently was the transition to risk management.