

## Transitie van diagnosticaleverancier naar regisseur via kennispartnership

P.C.M. BARTELS<sup>1</sup>, M. SCHOORL<sup>2</sup> EN J.J.L.M. HOFFMANN<sup>3\*</sup>

De introductie van innovatieve technologie levert een belangrijke bijdrage aan de verbetering van doelmatigheid in de gezondheidszorg in het algemeen en een verhoging van de toegevoegde waarde in laboratoriumdiagnostiek in het bijzonder. Innovaties op het terrein van technologie en methodologie hebben in de afgelopen decennia een stormachtige ontwikkeling gekend. Aanvankelijk was het laboratorium letterlijk een werkplaats waar arbeidsintensieve manuele analyses, veelal in meerdere stappen, werden uitgevoerd. Het analyseren betrof ambachtelijk vakmanschap *pur sang*: een combinatie van theoretisch inzicht en experimentele vaardigheden. Met de introductie van geautomatiseerde *hightech* systeem-applicaties komt het initiatief voor ontwikkeling en research in toenemende mate in handen van producenten van analyse instrumenten en methoden. Uitbesteding van de ontwikkeling van innovatieve apparatuur en analysemethoden heeft tot gevolg dat het laboratorium slechts over een beperkte kennis en inzichten in apparatuur en methoden beschikt, bijvoorbeeld met betrekking tot bijvoorbeeld het aspect *troubleshooting*. Vanwege het gesignaleerde manco is een laagdrempelige uitwisseling van kennis en expertise geïndiceerd tussen leverancier en de gebruikers van apparatuur. *Partnership* is hierbij een randvoorwaarde. In de praktijk blijken er grote variaties te zijn in de realisatie hiervan.

Een vergevorderd stadium van technologisch *partnership* van cliënt en leverancier is een optie die door diagnosticaleveranciers actief gepropageerd wordt om op termijn verzekerd te zijn van de bedrijfszekerheid van moderne *hightech* apparatuur. In een dergelijk samenwerkingsverband kan het beheer van geavanceerde apparatuur uiteindelijk zelfs overgenomen worden door de leverancier. Het integraal beheer van een analysesysteem omvat niet alleen inkoop, levering, installatie, validatie, opleidingen en gebruikstrainingen, doch ook *asset management*, onderhoud en zelfs periodieke vervanging gedurende de looptijd van de overeenkomst. De overeenkomst staat en valt met

wederzijds vertrouwen en intensieve interactie (1). Kwaliteitsmanagementsystemen kunnen vanzelfsprekend worden benut voor een systematische en interactieve aanpak bij de besturing van een dergelijk proces van kennisdeling en een gezamenlijke bepaling van strategie. Diagnosticaleveranciers hebben in toenemende mate invloed op de gang van zaken in laboratoria. De invloed is bevorderlijk voor het tempo waarin technologische innovaties kunnen worden geïmplementeerd.

Deze publicatie bevat een analyse en beschouwing omtrent gesignaleerde ontwikkelingen ten aanzien van de realisatie van innovaties, meer in het bijzonder de interactie tussen diagnosticaleveranciers en representanten van de laboratoriumorganisatie. Hoofdrubrieken van de procesanalyse betreffen strategie & oriëntatie, procesmanagement, rendement alsmede cultuur & communicatie (Tabel I).

### Strategie en oriëntatie

De route vanaf ontstaan van het idee omtrent innovatie van een analysesysteem tot implementatie en vrijgifte in de praktijk omvat meerdere fasen. Momenten van besluitvorming bij de opeenvolgende fasen zijn gemarkeerd in Figuur 1. Voor evaluatie van de samenwerking tussen representanten van laboratoria en diagnosticaleveranciers in multidisciplinaire *settings* in het geval van kennisnetwerken is een overzicht vervaardigd van relevant geachte mijlpalen bij de besturing van een innovatieproces (Tabel I).

**Figuur 1**

Van oriëntatie tot vrijgifte en implementatie van innovatie systemen (8).

Fasering (A-E, geel) en besluitvorming (1-5, groen) zijn schematisch weergegeven.



*Historische commissie NVKC<sup>1</sup>, Laboratorium voor Klinische Chemie, Hematologie & Immunologie, Noordwest Ziekenhuisgroep<sup>2</sup> en Global Medical and Scientific Affairs, Abbott Hematology, Hoofddorp<sup>3</sup>*

\* De bijdrage van J. Hoffmann is nadrukkelijk op persoonlijke titel en weerspiegelt niet noodzakelijkerwijze de standpunten of het beleid van Abbott Diagnostics.

**Tabel 1:** Succesbepalende factoren voor samenwerking in een kennisnetwerk voor procesinnovatie (7).

Kenmerken interactie/teams	Succesfactoren
Visie, strategie en marketing	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transparantie</li><li>• SMART doelstellingen</li><li>• Betrokkenheid, constructieve inzet en synergie</li></ul>
Procesmanagement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Innovatie/dynamiek</li><li>• Toezicht, coaching, controle en feedback</li><li>• Multidisciplinaire teams, kennisnetwerken</li><li>• Verantwoording aan stakeholders</li><li>• Risicomanagement</li></ul>
Rendement, accountability	<ul style="list-style-type: none"><li>• Feedback van interne en externe klanten</li><li>• Accountmanagement</li><li>• Participatie in kwaliteitsmanagement</li></ul>
Cultuur en communicatie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coöperatie, wederzijdse betrokkenheid</li><li>• Interventie</li><li>• Structuur voor interactie, laagdrempelige informatie uitwisseling, teambijdragen en empathie</li><li>• Heldere taal, regelgeving, structuur en procedure voor projectaanpak en besluitvorming</li><li>• Feedback omtrent functioneren in teamverband</li><li>• Vertrouwen, respect, openheid</li><li>• Waardering voor persoonlijke capaciteiten</li></ul>

Een innovatieproject start met een kritische evaluatie van de actuele gang van zaken of de resultaten van een voorafgaand project. Het analyseschema inclusief de succesbepalende factoren is bruikbaar voor evaluatie en de *follow up* van multidisciplinaire innovatieprojecten (Figuur 1 resp. Tabel I). Bij de realisatie van een innovatieproject is het belangrijk dat activiteiten en resultaten van de sectoren R&D, productie en marketing zorgvuldig op elkaar worden afgestemd.

Bij *marketing* van een innovatief systeem anticipeert men op behoeften van cliënten voor een oplossing van gesignaleerde knelpunten. Overleg hieromtrent met cliënten is derhalve van meet af aan een belangrijk aandachtspunt.

In geval van een radicale innovatie wordt een plan van aanpak ontwikkeld om normen, waarden en werkwijze van cliënten zodanig te beïnvloeden dat een potentiële cliënt bereid is om een nieuwe werkwijze een kans voor nadere verkenning te geven. Naast proefondervinderlijke toetsing (experimenteren) is voorlichting en opleiding vanzelfsprekend van essentieel belang.

Innovatieve systemen in laboratoria zijn er in verschillende soorten en maten. In de voorliggende beschouwing ligt het accent specifiek op grootschalige *high-tech* innovatieprocessen. In feite heeft de sector chemie dus een dominante rol bij de inrichting van de overige processen. De implementatie van een innovatief systeem op het terrein van *Total Laboratory Automation* heeft ingrijpende consequenties over de volle breedte voor het functioneren van een laboratoriumorganisatie. Men spreekt over *ready-for-use* concepten. Het *time-to-market* interval is in het algemeen aanzienlijk langer dan bij de aankoop wordt verondersteld. De vertraging wordt onder meer veroorzaakt door het feit dat een *brand new* concept vaak vroegtijdig op de markt beschikbaar is en nog niet voor applicatie in een praktijk *setting* is uitontwikkeld. Tijdens het implementatietraject op locatie dient men dan ook terdege rekening te houden met een experimentele fase, een

langdurige periode die zich kenmerkt door het vóórkomen en oplossen van verschillende kinderziekten.

Bij *marketing* van een nieuw c.q. innovatief systeem oriënteert men zich veelal op vervanging van verouderde dan wel reeds afgeschreven apparatuur. De introductie van een grensverleggend innovatief systeem is niet frequent aan de orde, door de bank genomen eenmaal in een periode van zo'n 10 jaar. Reductie van exploitatiekosten en verhoging van de verwerkingscapaciteit zijn in veel gevallen van meet af aan essentiële uitgangspunten bij de strategische oriëntatiefase.

Een innovatief systeem wordt op verschillende manieren onder de aandacht van professionals in het laboratorium gebracht. Een gebruikersdag, *masterclass*, *road-show*, tentoonstelling, proefplaatsing of *training on-the-job* zijn opties voor interactie en verdieping van inzicht omtrent specificaties van systemen en kwaliteitsborging. Oriëntatie geschiedt in een constructieve sfeer. De accountmanager van de leverancier vervult de rol van *architect* op grond van een opgebouwde persoonlijke relatie met de *stakeholders* op meerdere niveaus in het laboratorium. Gelet op de organisatorische context en het beschikbare oppervlak van het laboratorium wordt een programma van eisen opgesteld, inclusief beschouwing omtrent de infrastructuur en de logistiek van monsterstromen.

*Ready-for-use* apparatuur en zogenaamde *turn key* applicaties bestaan in werkelijkheid niet. Het vervaardigen van prognoses inzake oplevering is daarom een hachelijke aangelegenheid. Implementatie impliceert een iteratief proces. Inpassing van een innovatie-systeem in de *workflow* van een laboratorium vergt veel meer tijd voor afstemming en finetuning dan men reeds op voorhand kan incalculeren. Sturing op kennisgerelateerde prestatie-indicatoren is een moeilijk grijpbaar proces. Besparing in de exploitatie is een zeer dominant thema in de besluitvorming bij de aanschaf van apparatuur. Analytische kwaliteit, die vroeger veelal

leidend was, is daardoor een factor van ondergeschikt belang geworden.

### Procesmanagement

Het innovatieproces begint meestal met het opstellen van een programma van eisen of wensenlijst door het laboratorium. De specificaties weerspiegelen vaak de ervaringen met en de beperkingen van de huidige analyseapparatuur en de voorwaarden voor efficiënte en veilige patiëntenzorg zijn meestal minder uitgesproken. Cliënt en leverancier voeren gezamenlijk een verkennend onderzoek uit omtrent specificaties van innovatieve systemen en consequenties voor de *workflow* (Figuur 1). De leverancier neemt het initiatief voor verheldering van de specificaties en tracht die in overeenstemming te brengen met de prestaties van zijn producten alsmede de geldende wet- en regelgeving. Voor koppeling met een laboratoriuminformatiesysteem (LIS) zijn *middleware* applicaties voorhanden, die als het ware een “schil van flexibiliteit” vormen om aanpassingen van het innovatieve systeem aan specifieke wensen van cliënten mogelijk te maken. Risicomanagement en *troubleshooting* dienen belangrijke onderdelen van het project te zijn.

Opleidingsfaciliteiten worden door enkele firma's gestructureerd en geïntegreerd aangeboden in de vorm van een zogenaamd *academy* concept. Men gebruikt *webinars* voor introductie en toelichting omtrent de specificaties van nieuwe generaties analysesystemen. Een gezamenlijke strategie van laboratorium en diagnostica firma voor de vervaardiging van *e-learning* modules blijkt (nog) niet voorhanden.

In de organisatiestructuur van diagnostica firma's en laboratoria is er een toenemende mate van functie differentiatie aan de orde. Differentiatie impliceert dat meerdere personen een rol spelen bij de uitwisseling van informatie op verschillende niveaus. Afstemming vereist specifieke faciliteiten om overlap te beperken en resultaatgerichtheid te bevorderen.

De beschrijving van een werkinstructie voor de bediening en een toelichting omtrent het functioneren van apparatuur, inclusief de uitvoering van analyses is een tijdsintensief proces. Het verdient aanbeveling om de gebruikersinstructie van de leverancier (*User Manual*) en SOP zorgvuldig op elkaar af te stemmen en, indien mogelijk, uiteindelijk samen te voegen tot één werkdocument. De afstemming tussen kennis bij de firma's en *key operators* in de laboratoria is wat ons betreft voor verbetering vatbaar.

In de praktijk blijkt dat de selectie van het juiste expertise niveau voor interactie met experts van de firma en aansluiting bij de expertise van gebruikers niet eenvoudig is. Veel gebruikers geven aan dat innovatieve expertise bij hen ‘boven de pet gaat’.

Validatie impliceert de toetsing of een onderzoeksprocedure geschikt is voor het leveren van betrouwbare informatie aan de aanvrager ten behoeve van diagnose, prognose, behandeling of het monitoren van therapie. De validatie van nieuwe testen is een exclusieve verantwoordelijkheid van het laboratorium, waarbij medewerkers van de leverancier weliswaar

behelpzaam zijn, maar alleen in een ondersteunende rol. Het ontwerp en de uitvoering van het experimentele proces zijn belangrijke bouwstenen voor innovatie. Een diagnosticaleverancier beschikt over een staf van laboratoriumspecialisten, onder wie enkele wetenschappelijk gekwalificeerde personen die optreden als inhoudsdeskundige gesprekspartner voor de klinisch chemicus. Verscheidene specialisten beschikken over een brede expertise op basis van een jarenlang dienstverband bij een firma.

Als onderdelen voor analytische validatie worden in de ISO15189:2012 norm de volgende thema's vermeld: juistheid, precisie, meetonzekerheid, analytische specificiteit inclusief interfererende stoffen, analytische sensitiviteit, detectielimiet, meetinterval, diagnostische specificiteit en sensitiviteit van de meting.

Een risicoanalyse is een belangrijk hoofdstuk bij de selectie van prestatie indicatoren en acceptatiecriteria. Klinische validatie impliceert o.a. controle en zonodig vaststelling van referentie- en afkapwaarden. Indien van toepassing start men de ontwikkeling van een digitaal beslisprotocol op basis van testresultaten en relevante klinische gegevens. Idealiter wordt de klinische waarde van bestaande en nieuwe analyses per patiëntcategorie in relatie tot de beoogde toepassing (diagnostiek of *monitoring* van een ziekte) gevalideerd. Bij de vaststelling van acceptatiecriteria worden analytische specificaties gedocumenteerd. De criteria voor registratie van klinische toepassingen en de toegevoegde waarde op het terrein van klinische besluitvorming zijn niet eenduidig vastgelegd (2).

Medische beslisregels of *clinical decision rules* vormen een nieuwe generatie van indicatoren voor diagnostische processen en geautomatiseerde medicatiebewaking (2). De regels signaleren bijvoorbeeld suboptimale effecten van therapie of hoog-risicosituaties. Voorbeelden hiervan zijn verminderde nierfunctie, PT-INR, en de mogelijke interactie van methotrexaat en foliumzuur. Een variant op beslisregels, te weten *clinical decision support*, wordt veelal vanuit laboratoria geïnitieerd. Het betreft de applicatie van richtlijnen en flowschema's voor bijvoorbeeld anemie-diagnostiek, coeliakie. Met behulp van combinaties van resultaten (*discriminant* analyse) wordt een interpretatie advies verstrekt aan zorgverleners.

De implementatieprocedure gerekend vanaf oriëntatie in de fase van aankoop tot en met vrijgifte in de praktijk betreft een langdradig en tijdrovend proces. Het is een markant feit dat men in ieder laboratorium eenzelfde soort wiel telkens weer opnieuw meent te moeten uitvinden. Na afronding van de procedure voor vrijgifte wordt het innovatie-systeem formeel opgeleverd voor gebruik in de dagelijkse *workflow* routine. Echter, het systeem is veelal een *concept* en, zoals reeds eerder is opgemerkt, nog niet uitontwikkeld. In de volgende jaren is er niet-aflatend *upgrading* en evolutie van het systeem aan de orde. Additionele *tools*, bijvoorbeeld *software apps* worden tijdens de looptijd van de apparatuur door firma's aangeboden, meestal tegen betaling.

Evaluatie van resultaten in gebruikersgroepen in de beroepssector kan aanleiding zijn voor de formulering van initiatieven voor innovatie. Onderbouwing komt vanuit de groep van laboratoriumdeskundigen zelf en is gebaseerd op vakinhoudelijke kennis en praktische ervaring, op (eigen) wetenschappelijk onderzoek en op (internationale) richtlijnen.

Externe oriëntatie van een laboratorium bij de programmering van een auditsysteem biedt meerwaarde. Aanvullend op de externe toetsing door een team van een collega-laboratorium kan de expertise van diagnosticaleveranciers doeltreffend worden benut. Een dergelijk auditteam beschikt over specifieke vakken- en expertise ten aanzien van product en proces-evaluatie en verschaft daarmee een extra dimensie aan verbeterprocessen.

### Praktijkvoorbeeld

Met een diagnosticaleverancier zijn gedetailleerde afspraken vastgelegd omtrent aspecten van serviceverlening. Men garandeert een *mean time between failure*: indien servicemonteurs vaker dan voorzien langskomen resulteert dat in een korting op de kosten van het servicecontract. Anderzijds eist de leverancier, dat de medewerkers van het laboratorium, wat competentie betreft, aan stringente kwaliteitseisen voldoen. Hieraan wordt voldaan door een gezamenlijk inwerkprogramma, inclusief examinering. Er worden kwaliteitseisen gesteld aan voorbereiding van het monstermateriaal. Een audit biedt de firma de mogelijkheid om 'op locatie' te toetsen of daadwerkelijk aan de randvoorwaarden van de samenwerkingsovereenkomst wordt voldaan.

Een audit versterkt zowel op het niveau van leidinggevend als op het niveau van de uitvoerende medewerkers de onderlinge relaties en vormt een basis voor kennisdeling tussen representanten van de laboratoriumorganisatie en de leverancier. Een audit verschaft dus een adequate infrastructuur en resulteert in nieuwe impulsen voor overdracht van innovatieve kennis en expertise van leverancier naar cliënt en vice versa. Een systeem van externe audits door diagnosticaleveranciers verschaft een toegevoegde waarde aan optimalisering van de keten tussen cliënt en leverancier. Omgekeerd is het nog geen usance dat laboratoria een audit uitvoeren bij de leverancier om bijvoorbeeld het opleidings- en kennisniveau van hun medewerkers te toetsen.

### Rendement

Binnen de kring van exploitanten van organisaties voor laboratoriumdiagnostiek ontstaat een toenemende bewustwording van het belang van aandacht voor marktwerking en alertheid voor concurrentie. Een analyse van de sector biedt een organisatie de mogelijkheid om sterke en zwakke punten vast te stellen. Hierbij onderscheidt men drie generieke strategieën. De strategie van kostenleiderschap is gericht op het behalen van *efficiency* voordeel door schaalvoordelen, ervaring, kostenbeheersing, enzovoorts. De tweede strategie is differentiatie van het productassortiment, waarbij een product gemaakt wordt dat

in de sector als uniek in zijn soort wordt beschouwd. De derde strategie is focusering. Men kiest weloverwogen voor een bepaald assortiment om zorgvuldig gedefinieerde doelgroepen beter van dienst te zijn. Het is praktisch onmogelijk om meer dan één generieke strategie na te streven. De onderneming die dit ambiëert raakt tussen wal en schip. Dit zal ten koste gaan van het voortbestaan en een strategische actie is in zo'n situatie geboden om een keuze te maken uit één van de drie generieke strategieën (3).

Het opstellen van een marketingplan draagt bij aan verbetering van klantgerichtheid en ondernemerschap. Een marketingplan is tevens een hulpmiddel voor optimalisering van zorgprocessen. Het plan omvat een situatie-analyse, bijvoorbeeld op basis van het 7S-model van McKinsey, een SWOT-analyse in combinatie met een confrontatiematrix, marktsegmentatie, marketingdoelstellingen, marketingstrategie, activiteitenplan en voorziet in periodieke evaluaties (4). De speerpunten van het laboratorium t.a.v. optimalisering van klantgerichtheid worden duidelijk geaccentueerd. Bij de uitvoering van het plan zijn verschillende taakgroepen betrokken: *Frontoffice*, Accountmanagement, PR&Communicatie, Expertisecentrum en Consult & Advies. De taakgroepen richten zich op *relaties* met klanten ten einde zorgprocessen te verbeteren. Het marketingplan maakt dwarsverbanden en mogelijkheden voor samenwerking tussen taakgroepen inzichtelijk. Het plan biedt een integraal overzicht aan de hand van een situatieanalyse en creëert draagvlak en begrip bij het maken van strategische keuzes voor de planning van activiteiten in de toekomst (Figuur 2).

Investerings, in het bijzonder op het terrein van kennis en informatie dragen bij aan de innovatieve ontwikkeling van processen (Figuur 2). Evaluatie van prestatie indicatoren resulteert in de concretisering van thema's voor kennismanagement projecten. Het betreft zowel projecten voor gecodificeerde kennis (overdraagbare kennis) als voor *tacit* kennis (impliciete kennis).

### Gezondheidswinst in perspectief

Diagnostica Associatie Nederland (*Diagned*) is de branche-organisatie die zich richt op innovatie en ontwikkeling bij de productie en marketing van *in vitro* diagnostica (IVD) in Nederland. *Diagned* streeft naar

**Figuur 2**

Dynamiek van innovatie in het krachtenveld van laboratorium, diagnosticaleverancier en stakeholders.



het creëren van een gunstig klimaat voor innovatieve ontwikkeling en efficiënt gebruik van IVD.

Diagnosed is niet aflatend in de weer om de impact van technologische innovaties op het terrein van de laboratoriumgeneeskunde inclusief toegevoegde waarde voor diagnostiek en therapie onder de aandacht te brengen van laboratoriumspecialisten, patiënten en *stakeholders* waaronder medisch specialisten, ziekenhuismanagement en zorgverzekeraars. Nieuwe ontwikkelingen resulteren bij voorkeur in efficiencywinst op basis van preventie, snelle diagnostiek, geïndividualiseerde therapie en zelfcontrole faciliteiten (Figuur 2).

*Personalized care* is een lonkend perspectief in de 21e eeuw. Conventionele methodes voor de behandeling worden thans toegepast op basis van een eenheidsrecept. De effectiviteit van therapie met bepaalde medicijnen kan echter aanzienlijk verschillen vanwege individuele kenmerken. Ten behoeve van individuele zorg *op maat* wordt de werkzaamheid van nieuwe *pharmaca* geëvalueerd met behulp van specifieke diagnostische methoden. Cliënten signaleren dat er behoefte is aan *support* bij de oplossing van individuele vragen en knelpunten bij de aanschaf en implementatie van een innovatief systeem.

### Cultuur en communicatie

De verregaande afhankelijkheid van één huisleverancier kan oriëntatie inzake grootschalige innovatieprojecten in de weg staan. Het is echter niet uitzonderlijk dat men na een teleurstellende of mislukte innovatie een herstart maakt. Bij een nieuwe oriëntatiefase wordt veelal de keuze gemaakt voor een andere leverancier.

Een kennisnetwerk impliceert een sociale infrastructuur die men kan benutten ten behoeve van de inrichting van een kennisatelier. De functionaliteit van het netwerk kenmerkt zich door een patroon van relaties tussen personen en/of organisaties (Figuur 2). Met behulp van de evaluatie van interactie-patronen kan men inzichtelijk maken welke actoren een dominante rol spelen in het gedrag en de interactie van personen in een dergelijke multidisciplinaire taakgroep en het functioneren als sociale eenheid. Modellen van sociale netwerken worden benut om relaties, interacties en onderlinge afhankelijkheid, creativiteit en initiatief, uitwisseling van informatie in kaart te brengen, met als doel het ontwikkelen van een creatieve en multidisciplinaire *mindset* waarmee een betrouwbare strategie voor valorisatie van procesinnovatie is gegarandeerd (5).

Succesvolle veranderingen worden vooral bepaald door de mate waarin de leidinggevenden van het laboratorium gemotiveerd en in staat zijn om veranderingen door te voeren en de medewerkers te motiveren. Aspecten die in dit kader van belang zijn betreffen innovatief leiderschap, innovatieve cultuur en motivatie. Mensen die samenwerken in een innovatieproject vormen een sociaal systeem. Meestal betreft het een multidisciplinaire taakgroep die een gemeenschappelijke visie ontwikkelt binnen de context van gezamenlijke doelstellingen en belangen. De set *waarden* die de groep in gezamenlijkheid ontwikkelt, het waardenpatroon, heeft een stimulerende of afstotende werking

bij de implementatie van een innovatie. De dynamiek in een team en de communicatie die leidt tot actie kan in kaart worden gebracht met behulp van het model voor systemische innovatie. *Enablers* en belemmeringen voor innovatieprocessen worden op die manier inzichtelijk en bespreekbaar, waarmee de kans op succes (pro-)actief kan worden beïnvloed (5,6).

*Empowerment* is een thema waarmee men beoogt om medewerkers in de eigen kracht te plaatsen om expertise en individuele talenten beter uit de verf te laten komen en optimaal te benutten. Het is belangrijk om in brede kring helder te communiceren over visie, strategie en gewijzigde trends in beleidsdoelstellingen. In een vroeg stadium gedeelde nieuwe inzichten zijn immers bevorderlijk voor het groeiproces op basis van persoonlijke betrokkenheid bij integrale procesverantwoordelijkheid.

### Aanbevelingen

In geval van *partnership* is het uitgangspunt dat partners, leverancier, laboratorium en organisatie, gelijkwaardig zijn. In de praktijk blijkt een relatie op basis van gelijkwaardigheid niet realistisch. De grote leveranciers bepalen het beschikbare assortiment van apparatuur en methoden. De infrastructuur in het laboratorium wordt in hoofdzaak bepaald door het *track* systeem dat voorhanden is bij de betreffende diagnosticaleverancier en de compatibiliteit van ICT-faciliteiten. De *flow* van monsters wordt geoptimaliseerd door de selectie en opstelling van analysestations. Vanwege de onderlinge afhankelijkheid van analyse apparatuur en systemen voor logistiek en besturing van processen is de keuzevrijheid uiteindelijk beperkt. De leverancier weet 'van de hoed en de rand': hij geeft als regisseur 'op afstand' in feite de toon aan, terwijl de klinisch chemicus ervan overtuigd is dat hij zelf 'het heft in handen' heeft. Wij adviseren om 'open kaart' te spelen op basis van wederzijds respect en vertrouwen.

Zowel in laboratoriumorganisaties als bij diagnosticaleveranciers zijn meerdere functionarissen van verschillende disciplines bij de aanschaf en implementatie van innovatieve apparatuur betrokken. Het is van belang om aan de herkenbaarheid en afstemming c.q. uitwisseling van *know how* op meerdere niveaus expliciet aandacht te besteden. Een *accountmanager* heeft als 'spin in het web' een sleutelrol. Hij is echter geen duizendpoot die in staat is om het werkkterrein *integraal* te overzien. Verder dient er bij alle aspecten van het implementatieproces ook transparantie te bestaan over de verantwoordelijkheden van de verschillende functionarissen, die direct samenhangt met de professionele verantwoordelijkheden in het operationele laboratoriumproces. Frequente wisselingen in de bezetting van posities bij diagnosticaleveranciers zijn niet bevorderlijk voor de opbouw van persoonlijke relaties die de basis vormen voor onderling vertrouwen en openheid.

Meestal betreft de aankoop van een innovatief systeem een zogenaamd concept systeem waarbij men zich dient te realiseren dat de detectie en oplossing van

verbeterpunten gebeurt in een traject dat de levensduur van het systeem impliceert. Een logische consequentie is een intensivering van de samenwerking tussen laboratorium en leverancier om samen te werken aan verbetering van het systeem in aanvulling op het *service level agreement*. Integrale samenwerking impliceert openheid waarbij leveranciers expliciete verantwoordelijkheid niet schuwen, en de formulering van clausules inzake risicobeperking zoveel mogelijk achterwege laten.

Met het oog op doelmatigheid verdient een centrale aanpak voor validatie van een systeem de voorkeur. Op basis van *partnership* moet er voldoende vertrouwen zijn om natieve gegevens uit te wisselen. Resultaten van de uitvoering van EP validatieprotocollen verkregen op een alfa- of beta-laboratorium test site kunnen elders worden benut en dienen door de diagnosticaleverancier verstrekt te worden. Het laboratorium concentreert zich dan op diverse aspecten van klinische validatie. Interpretatie van resultaten is bij voorkeur *conclusive* in relatie tot een klinische vraagstelling.

Samenvattend worden innovatietrajecten idealiter gerealiseerd in lijn met wensen en initiatieven van cliënten en aanvragend artsen. Een integrale aanpak in kennisnetwerken is noodzakelijk voor succesvolle multidisciplinaire samenwerking. De ontwikkeling van *expert systems* en een dalende trend in de prijs per test ratio zijn belangrijke pijlers voor marketing.

## Referenties

1. Smaling K. Samen ondernemen maakt zorg nog beter. Siemens Health Matters, oktober 2015.
2. NVKC richtlijn Validatie en Verificatie van onderzoeksprocedures (1e editie, 14 april 2016).
3. Porter M. Concurrentiestrategie: Analysemethoden voor bedrijfstakken & industriële concurrentie. Business Contact, 12e druk, 1992.
4. Doelen A, Weber A. Organiseren & Managen: het 7S-model toegepast. Noordhoff Uitgevers B.V., 2009.
5. Schoorl M, Kievit P, Oomes J, Bartels PCM. Introduction of a systemic innovation management model for facilitating process innovation. European Journal of Economics and Business Studies 2017;7:213-220.
6. Oomes J, Kievit P, Schoorl M, Bartels PCM. Systemische innovatie: een methode om dynamisch te veranderen. Sigma, april 2016, pag. 12-16.
7. Reilly AJ, Jones JE. Teambuilding. In: JW Pfeiffer, JE Jones (eds.), The 1974 annual handbook for group facilitators. La Jolla: University Associates, 1974.
8. Jacobs D, Snijders H. Innovatie routine: hoe managers herhaald innovatie kunnen stimuleren. Van Gorcum, Assen 2008, p98.