



Kwaliteitsindicatoren Klinische Chemie

Overzicht Indicatoren en toelichting

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek (VAL)

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut Medisch Specialisten

FINANCIERING

Het project werd gefinancierd vanuit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Inhoudsopgave

Inleiding en Achtergrond	3
Deel 1. ALGEMENE VRAGEN	6
Deel 2. ALGEMENE INDICATOREN	
2a Indicator accreditatie laboratoriumonderzoek conform de ISO 15189 norm (IGZ format)	7
2b. Indicator interlaboratoriumvergelijkingen	9
Deel 3: INDICATOR PATIENTBELEVING	
3a. Indicator informatievoorziening patiënt	11
Deel 4: INDICATOREN PATIENTVELIGHEID	
4a. Indicator Bekwaam- en bevoegdheid voor de uitvoering van bloedafname	13
4b. Indicator Juistheid van bloedafname	15
4c. Indicator Herroepen van gerapporteerde uitslagen	17
4d. Indicator Aanwezigheid organisatorisch systeem bloedtransfusie in ziekenhuis	19
4e. Indicator Stolling en bloedingsneiging	20
Deel 5: INDICATOREN DOELMATIGHEID	
5a. Indicator consultregistratie	23
5b Indicator Indicatiestelling en meten effect van erythrocyten transfusies (in IGZ format) 25	
5c. Indicator Diagnostisch Toets Overleg	28
5d. Indicator Point-of-Care-Testing (POCT) eerste lijn	30
5e. Indicator Point-of-Care-Testing (POCT) tweede en derde lijn	33
5f. Indicator Turn Around Tijd (TAT) spoedaanvragen	34
Bijlagen	
Overzicht richtlijnen en andere bronnen	36
Factsheet	37

Inleiding en Achtergrond

Binnen de klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde is kwaliteitsborging van essentieel belang. Tot op heden is deze borging vooral gericht op ‘analytical performance’, met andere woorden: meet een test wat gemeten moet worden en hoe betrouwbaar is het testresultaat? Hoewel dit essentieel is voor het leveren van verantwoorde en veilige zorg, betreft dit vooral indicatoren waarmee interne structuren en processen worden geborgd. Recente vernieuwingen in de ISO norm, ontwikkeling en implementatie van (multidisciplinaire) richtlijnen, veranderende wetenschappelijke inzichten en vragen vanuit de samenleving hebben geleid tot de behoefte aan additionele instrumenten als input voor de bestaande kwaliteitscyclus. Deze dienen vooral de maatschappelijke relevantie van het handelen van laboratoria in beeld te brengen en zijn uiteraard gericht op continue kwaliteitsverbetering.

Tijdens een interactieve vrijdagmiddagsessie op het NVKC voorjaarscongres 2014 getiteld “ Inkop(p)en op kwaliteit: scoren op indicatoren. Het veld is aan zet !” werd die maatschappelijke vraag als volgt verwoord:

Verbreiding van kwaliteit betekent:

- *De maatschappij vraagt om verantwoording*
- *Patiënten en (huis)artsen vragen om transparantie en keuzemogelijkheden*
- *Zorgverzekeraars en patiënten willen gegarandeerde en toetsbare kwaliteit*
- *Indicatoren dienen gericht te zijn op de buitenwereld.*

In deze sessie zijn theorie en praktijk van het ontwikkelen van indicatoren besproken en zijn in een interactieve setting met de leden vervolgens een aantal potentiële indicatoren naar voren gekomen. Het bestuur heeft vervolgens een werkgroep ingesteld die dit verder uit zou gaan werken. Bij de samenstelling van deze werkgroep is erop gelet dat de gehele breedte van het werkveld vertegenwoordigd zou zijn.

Geconstateerd werd dat methodologische ondersteuning bij het daadwerkelijk ontwikkelen van indicatoren onontbeerlijk zou zijn. Voor het project werd daarom een aanvraag bij SKMS ingediend en die werd in 2015 gehonoreerd.

Werkwijze

Startpunt voor de werkgroep vormde de vraag op welke deelterreinen en met betrekking tot welke onderwerpen indicatoren ontwikkeld moesten worden. Hierbij ontstond ook het inzicht dat indicatoren een beperkte houdbaarheidswaarde hebben, want zij evolueren door naar normen en/of richtlijnen, of hebben een signaalfunctie. Naar aanleiding hiervan heeft de werkgroep zich tevens ten doel gesteld een structuur te ontwikkelen op basis waarvan het in de toekomst eenvoudiger wordt nieuwe indicatoren te ontwikkelen en te toetsen op hun toepasbaarheid en bruikbaarheid voor de vereniging en de maatschappij.

De input vanuit de leden op het voorjaarscongres 2014 werd gerubriceerd, gecombineerd en waar nodig aangevuld. Tevens is geïnventariseerd welke relevante richtlijnen en protocollen hieraan ten grondslag liggen, zowel intern binnen de NVKC als extern (bijlage 1). Uitgangspunt hierbij was dat de indicatoren met name betrekking dienen te hebben op het klantperspectief en/of maatschappelijk belang van onze dienstverlening.

Op deze wijze ontstond een voorlopige lijst met conceptindicatoren, die – hoewel veelomvattend – in hoge mate een “ad hoc” karakter kende. Met het oog op de ambitie niet alleen een set indicatoren maar ook een structuur te ontwikkelen, heeft de werkgroep – met hulp van het KIMS - een aantal criteria geformuleerd, aan de hand waarvan (i) nieuwe indicatoren kunnen worden gerubriceerd, maar die (ii) tevens als instrument dienen om te toetsen of de vigerende set kwaliteitsindicatoren evenwichtig verdeeld is over de diverse kwaliteitsdomeinen. De werkgroep heeft daartoe de volgende rubricering opgesteld:

- Tot welk kwaliteitsdomein behoort de indicator?
 - algemeen, patiëntbeleving/-gerichtheid, patiëntveiligheid, en doelmatigheid/effectiviteit
- Is de indicator van toepassing op het vakgebied in de brede zin, zowel qua setting als qua werkzaamheden?
- Welk type indicator is hier sprake van?
 - Structuur-, proces- of uitkomstindicator
- Is de indicator voor iedereen haalbaar of legt de indicator de lat juist extra hoog?
- Dient de indicator (ook) het belang van de vereniging, bijv. door:
 - meer inzicht te bieden in de feitelijke werkzaamheden
 - de toegevoegde waarde van het handelen voor de kwaliteit van zorg en/of het algemeen belang
- Is de indicator geschikt voor extern gebruik (bijv. als onderdeel van de basisset kwaliteitsindicatoren IGZ), of voorlopig alleen voor intern gebruik?

Naar de mening van de werkgroep kunnen deze criteria / vragen bijdragen aan het opstellen en handhaven van een gebalanceerde set indicatoren.

De werkgroep heeft vervolgens een standaard format (factsheet) vastgesteld, aan de hand waarvan alle indicatoren die geschikt werden bevonden zijn uitgewerkt (bijlage 2). Het aldus ontstane “framework” is ter becommentariëring voorgelegd aan de Algemene Ledenvergadering van de NVKC in november 2015. In deze vergadering is tevens een oproep gedaan aan de leden om mee te doen aan een pilot, om te beoordelen of de opgestelde set indicatoren (i) met acceptabele inspanning kan worden ingevuld en (ii) de aldus verkregen informatie van toegevoegde waarde is.

De door de werkgroep opgestelde set indicatoren is verwerkt in een online vragenlijst die is uitgezet onder de 10 pilot deelnemers. De pilotgroep is qua samenstelling een afspiegeling van de diversiteit aan laboratoriumorganisaties die onze vereniging kent. Respondenten werden in de gelegenheid gesteld om een toelichting te geven op hun antwoord. De resultaten van de pilot zijn gepresenteerd op de Algemene ledenvergadering van april 2016. Aan de hand van de respons zijn een aantal indicatoren op onderdelen bijgesteld, maar in grote lijnen is het pakket intact gebleven.

De toekomst

Gaandeweg dit traject is de NVKC benaderd door IGZ met het verzoek indicatoren voor te dragen voor de Basisset kwaliteitsindicatoren in de zorg. Besloten werd een tweetal indicatoren te selecteren, die zoveel mogelijk beantwoorden aan bovenstaande criteria. Deze indicatoren “Accreditatie van het klinisch chemisch laboratorium conform ISO 15189 norm” en “Indicatiestelling en meten effect van erythrocyten transfusies” zijn vervolgens uitgewerkt in het format van de IGZ Basisset kwaliteitsindicatoren en in het najaar 2016 in tweede termijn besproken met vertegenwoordigers van IGZ. Hierbij is vastgesteld dat beide indicatoren “basisset waardig” zijn en beantwoorden aan de doelstellingen die IGZ met deze Basisset beoogt. Beide indicatoren behoeven nog kleine aanpassingen en kunnen dan mogelijk al in de

Basisset 2018 van de IGZ worden opgenomen. IGZ zal bovendien met belangstelling kennis nemen van de overige indicatoren, zodra deze zijn vastgesteld.

In samenspraak met de IGZ wordt tevens een bredere verkenning opgestart naar de toegevoegde waarde maar ook de kwetsbaarheden ten aanzien van het diagnostisch proces. In een nog te organiseren bijeenkomst met de andere diagnostische specialismen (IGZ is wars van de term “ondersteuners”) wil de IGZ in kaart brengen welke risico’s het diagnostisch proces kent en hoe deze beheersbaar te maken.

De indicatorenset is eind oktober aangeboden aan het bestuur NVKC ter besluitvorming op de Algemene Leden Vergadering eind november 2016. De werkgroep stelt het bestuur voor deze set indicatoren het komende jaar uit te zetten onder de leden en aan de hand van de resultaten verdere doorontwikkeling van deze indicatoren te faciliteren.

Utrecht, oktober 2016

Werkgroep Indicatoren Klinische Chemie Ontwikkelen (WIKO)

Dr. W. van Gelder (vz)
Dr. M. de Bruin
Dr. H.M. Dijkstra
Dr. P.M.J. McLaughlin
Dr.ir. A.M.A. Mingels
Mw. C. Ruiters (secr)
Dr. Ir. R. Renata Sanders
Dr. H.K. de Wolf

Met ondersteuning van ir. T.A. van Barneveld. Kennisinstituut Medisch Specialisten (KIMS)

Deel 1. ALGEMENE VRAGEN

Vragen hebben tot doel de 'casemix' van laboratoria te kunnen vaststellen

1. Het laboratorium is
 - Onderdeel van ziekenhuisorganisatie
 - Zelfstandige organisatie, werkzaam voor een of meerdere ziekenhuizen en 1e lijn
 - Onderdeel van Diagnostisch Centrum / huisartsenlaboratorium
 - Anders, nl

2. Categorie Ziekenhuis
 - Academisch
 - Top klinisch/STZ
 - Algemeen
 - Niet van toepassing

3. Meerlocatiesituatie: is sprake van differentiatie van zorgaanbod op meerdere ziekenhuislocaties ?
 - ja
 - neen
 - niet van toepassing

- 3a. Zo ja, geef het aantal ziekenhuislocaties

4. Aantal locaties voor uitvoering van het analytisch proces

5. Het Laboratorium is actief in de regio:

6. Aantal fte Klinisch Chemici (1 fte = 36 uur)

7. Aantal fte overig personeel (1 fte = 36 uur)

Deel 2. ALGEMENE INDICATOREN

2a Indicator accreditatie van het klinisch chemisch laboratorium conform de ISO 15189 norm (in IGZ format)

I Zorgproces

Deze indicator heeft betrekking op de kwaliteit van de diagnostische onderzoeken die wordt geleverd door klinisch chemische laboratoria en de daarvoor benodigde competenties.

II Titel

Accreditatie van het klinisch chemisch laboratorium conform de ISO 15189 norm

III Algemene inleiding op het onderwerp

Medische laboratoria in Nederland worden zeer intensief getoetst op hun kwaliteit en competenties. De Raad voor de Accreditatie verleent accreditatie aan medische laboratoria op basis van de NEN-EN-ISO 15189 norm, die momenteel de standaard is voor medische laboratoria in Europa¹ en sinds 2015 ook in Nederland². De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) heeft vastgesteld dat medische laboratoria uiterlijk eind 2018 geaccrediteerd dienen te zijn volgens de ISO 15189 norm. Tot die tijd geldt een overgangsregeling en mogen laboratoria ook geaccrediteerd zijn conform de voormalige CCKL praktijkrichtlijn³. Ter ondersteuning van een adequate toepassing van klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek zijn deze eisen, samen met specifieke regelgeving en afspraken binnen de klinische chemie, bovendien vastgelegd als minimumnorm in de professionele standaard klinische chemie⁴.

Tot op heden ontbreekt echter een wettelijk kader voor deze door NVKC verplicht gestelde accreditatie-eisen. Er zijn voorbeelden bekend van laboratoria die in Nederland actief zijn en niet voldoen aan bovengenoemde kwaliteitseisen, of waarbij de ISO-accreditatie betrekking heeft op een onderzoekstechniek voor niet-medische toepassingen. Het gevolg hiervan is dat een zorgverlener niet altijd zeker kan zijn van de kwaliteit van de geleverde diagnostiek door een medisch laboratorium, tenzij deze zich vooraf vergewist van de accreditatiestatus van dit laboratorium voor het betreffende onderzoek. Een verplichte accreditatie van medische laboratoria voor die activiteiten die van toepassing zijn voor de directe patiëntenzorg, zal er voor zorgen dat elke zorgverlener zich in Nederland kan wenden tot medische laboratoria in de zekerheid dat hier gewerkt wordt volgens de vigerende (inter)nationale kwaliteitscriteria voor medische laboratoria.

IV Indicator

Indicator: Accreditatie van het klinisch chemisch laboratorium conform ISO 15189 norm.

V Toelichting op de indicator

- Richtlijn / norm

Kwaliteitseisen voor medische laboratoria worden getoetst door de Raad van Accreditatie volgens de ISO 15189 norm². Dit wordt ondersteund door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde en is vastgelegd als minimumnorm in de Professionele standaard Klinische chemie en Laboratoriumgeneeskunde⁴.

- **Doelstelling**

Het doel van deze indicator is dat 100% van de klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek wordt uitgevoerd door laboratoria die hoogwaardige diagnostiek leveren en daartoe gekwalificeerd zijn volgens de ISO 15189 norm.

VI Definitie(s)

Niet van toepassing

VII Inclusie- en exclusiecriteria

- **Inclusie**

Klinisch chemische laboratoria: ziekenhuislaboratoria, huisartsenlaboratoria en andere laboratoria die klinisch chemisch laboratoriumonderzoek uitvoeren ten behoeve van directe patiëntenzorg.

VIII Vraagstelling indicator

Had uw klinisch chemisch laboratorium in 2016 een geldige accreditatie volgens ISO 15189 of de nog geldige CCKL praktijkrichtlijn?

Antwoord: Ja / Nee

- **De norm**

De norm is zoals hierboven beschreven bij "richtlijn/norm".

- **Toelichting op de vraag**

Zie hiervoor "algemene inleiding" en "achtergrondinformatie" zoals hierboven beschreven.

- **Invulinstructie**

De meet- en rapportagefrequentie is 1x per jaar en heeft betrekking op het afgelopen jaar.

Referenties / bronnen

1. Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012). Brussel: European Committee for Standardization; 2012
2. Medische laboratoria – Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie (ISO 15189:2012, Cor. 2014-09). Delft: Nederlands Normalisatie-instituut; 2015
3. Praktijkrichtlijn voor een Kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg. Bilthoven: Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing op het gebied van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg (CCKL); 2005
4. Professionele standaard klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde. Utrecht: Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde; 2014

2b. Indicator interlaboratoriumvergelijkingen

Relatie tot kwaliteit

De ISO 15189 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence' stelt dat het laboratorium moet deelnemen aan een interlaboratoriumvergelijking die geschikt is voor het onderzoeken en interpreteren van onderzoeksresultaten, zoals een externe kwaliteitsbeoordeling of een ringonderzoek. Als een interlaboratoriumvergelijking niet voorhanden is, moet het laboratorium een andere aanpak ontwikkelen en objectief bewijs leveren om de acceptatie van de onderzoeksresultaten vast te stellen.

Het doel van deze indicator is het aantonen dat voor alle bepalingen wordt deelgenomen aan een interlaboratoriumvergelijking, in overeenstemming met de ISO 15189-2012 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence'.

Operationalisering Deelname aan een interlaboratoriumvergelijking voor alle bepalingen die worden gerapporteerd in een patiëntendossier.

Vragen

1. *Participeert u in externe QC programma's? ja/nee*
2. *Participeert u in SKML? ja/nee*
3. *Participeert u in internationale kwaliteitscontroleprogramma's*? ja/nee*
4. *Voor hoeveel van uw bepalingen is geen dekking in een extern QC programma door SKML of internationaal*?*
Antwoord in aantal, met daarbij de mogelijkheid voor toelichting.
5. *Voor welke bepalingen is geen dekking in een extern QC programma?*
* met een frequentie van minimaal 1 keer per jaar

Uitwerking van de indicator

Teller aantal bepalingen waarbij interlaboratoriumvergelijking wordt toegepast

Noemer totaal aantal bepalingen

Exclusie criterium geen

Bron kwaliteitssysteem van het laboratorium

Meetfrequentie jaarlijks

Verslagjaar 01-01-2016 tot en met 31-12-2016

Rapportagefrequentie 1x per verslagjaar

Type indicator structuur en proces (onderdeel 4)

Meetniveau bepaling (en laboratorium voor onderdelen 1,2,3)

Kwaliteitsdomein Algemeen

Bronvermelding

ISO 15189-2012 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence'

Deel 3: INDICATOR PATIENTBELEVING

3a. Indicator informatievoorziening patiënt

Relatie tot kwaliteit

De huidige patiënt is een zorgconsument die kritische keuzes maakt tussen de verschillende zorgaanbieders en aandacht eist voor zijn individuele wensen en noden. Een adequate informatievoorziening van het laboratorium aan de patiënt versterkt de positie van de patiënt en geeft deze meer regie over zijn/haar leven, hetgeen een bijdrage levert aan de kwaliteit van het zorgproces.

Informatie over het laboratorium helpt de zorgconsument een weloverwogen keuze te maken voor een specifieke aanbieder. Het betreft hier tarieven, locaties, openingstijden en patiëntervaringen. Contactinformatie waarmee een patiënt direct met het laboratorium in contact kan treden versterkt de regie van de patiënt over zijn/haar leven en draagt bij aan de kwaliteit van de diagnostiek. Hetzelfde geldt voor de beschikbaarheid van afname-instructies en achtergrondinformatie over het onderzoek en de mogelijkheid tot inzage in de eigen resultaten.

Operationalisering

De mate van informatievoorziening aan de patiënt.

Vragen

1. *Vermeldt het laboratorium online de adressen van alle locaties waar een patiënt terecht kan voor bloedafname inclusief de openingstijden. Ja/nee*

2. *Vermeldt het laboratorium online de contactinformatie waar een patiënt terecht kan voor vragen, klachten of opmerkingen. Ja/nee*

3. *Stelt het laboratorium online informatie beschikbaar over de achtergrond van het onderzoek of heeft een verwijzing op haar website naar <https://www.nvkc.nl/zoek-een-test> ? Ja/nee*

4. *Stelt het laboratorium afname-instructies beschikbaar voor gebruik door patiënten. Ja/nee*

5. *Vermeldt het laboratorium online de uitkomsten van het meest recente patiënttevredenheidsonderzoek. Ja/nee*

6. *Stelt het laboratorium online het tarief per test/testpakket beschikbaar inclusief het ordertarief en eventueel andere additionele kosten (reflexetest e.d.)? ja/nee*

7. *Faciliteert het laboratorium de mogelijkheid tot inzage van de eigen resultaten door de patiënt? Ja/nee*

Exclusiecriteria

-Vraag 4: materiaal niet door patiënt zelf afgenomen

- Vraag 6: diagnostiek DOT/DBC-gefinancierd

Bron

verslaglegging laboratorium

Meetfrequentie	1x per verslagjaar
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	structuur
Meetniveau	Laboratorium
Kwaliteitsdomein	informatievoorziening/patiëntgerichtheid

Deel 4: INDICATOREN PATIENTVELIGHEID

4a. Indicator Bekwaam- en bevoegdheid voor de uitvoering van bloedafname

Relatie tot kwaliteit

Een juiste en veilige bloedafname is een belangrijkste eerste stap om te garanderen dat het directe risico voor de patiënt tot een minimum wordt beperkt. De risico's kunnen worden onderverdeeld in (i) identificatiefouten, (ii) onjuist materiaal afgenomen, (iii) schade aan de patiënt als gevolg van de afname, (iv) stuwning of bijmenging door bijvoorbeeld infuusvloeistof en (v) opnieuw bloed af moeten nemen vanwege eerder genoemde punten.

Het is daarom van essentieel belang dat personeel dat de bloedafname uitvoert daarvoor aantoonbaar theoretisch en praktisch gekwalificeerd is en het kennisniveau dient ook op peil te blijven.

Operationalisering Bekwaam- en bevoegdheidsregistratie van bloedafnamemedewerkers

Vragen:

1. *Hoeveel bloedafnamemedewerkers vallen onder supervisie van het laboratorium?*
2. *Hoeveel daarvan hebben een bekwaam- of bevoegdheidsverklaring?*
3. *Op grond van welke criteria wordt deze verklaring afgegeven?*
4. *a. Zijn er andere medewerkers die bloedafname verrichte? Ja/nee*
b. Zo ja, zijn dit: - verpleegkundigen, doktersassistenten, anderen, zo ja welke?
c. Geeft u daar ook bekwaam- of bevoegdheidsverklaringen voor uit? Ja/nee

Uitwerking van de indicator

Teller	Aantal medewerkers dat aantoonbaar bekwaam en bevoegd is
Noemer	Totaal aantal medewerkers
Definitie	Bekwaam en bevoegd is een medewerker die theoretische en praktische kennis over bloedafname heeft; aantal medewerkers is uitgedrukt in absoluut aantal, niet in fulltime-equivalent
In-/exclusiecriteria	Exclusie: capillaire en arteriële bloedafnames
Bron	Personeelsbestand van laboratorium
Meetfrequentie	1x per verslagjaar
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar

Type indicator	Proces
Meetniveau	Medewerker
Kwaliteitsdomein	Patiëntveiligheid
Meetproblematiek	Wettelijk reeds geborgd dat iedereen bevoegd- en bekwaam behoort te zijn
Bronvermelding	NVVC richtlijn veneuze bloedafname, 2013
Toekomst	De indicator kan in de toekomst nog verder uitgediept worden betreffende de specifieke inhoud en frequentie van de bijscholing en het toetsen van bloedafnamemedewerkers, als ook eventueel het auditen van bloedafnames die uitgevoerd worden door derden, zoals op klinische afdelingen en in huisartspraktijken.

4b. Indicator Juistheid van bloedafname

Relatie tot kwaliteit

Een juiste en veilige bloedafname is een belangrijkste eerste stap om te garanderen dat het directe risico voor de patiënt tot een minimum wordt beperkt. De risico's kunnen worden onderverdeeld in (i) identificatiefouten, (ii) onjuist materiaal afgenomen, (iii) schade aan de patiënt als gevolg van de afname, (iv) stuwning of bijmenging door bijvoorbeeld infuusvloeistof en (v) opnieuw bloed af moeten nemen vanwege eerder genoemde punten.

Een onjuiste bloedafname kan dus inhouden dat verkeerd of te weinig lichaamsmateriaal is afgenomen. Er kan ook sprake zijn van een onjuiste identificatie, waardoor de onderzoeksuitkomsten niet aan de juiste patiënt kunnen worden gekoppeld. Het kan ook voorkomen dat aangevraagd onderzoek (deels) over het hoofd is gezien en niet meer (tijdig) uitgevoerd kan worden. Het gevolg kan zijn dat er onvoldoende of vertraagde zorg wordt geleverd. De patiënt dient eventueel opnieuw te worden opgeroepen.

Operationalisering Het percentage aan vervallen lichaamsmateriaal in verband met onjuist of onvoldoende materiaal

Vragen:

1. *Wat is het totaal aantal bloedafnames door laboratoriummedewerkers verricht?*
2. *Registreert u heroproepen i.v.m. onjuiste bloedafname?*
3. *Zo ja, in hoeveel gevallen heeft een heroproep plaatsgevonden?*

4. *Wordt ook bloedafname door anderen dan laboratoriummedewerkers verricht? Ja/nee*
- 4b. *Zo ja: om hoeveel bloedafnames gaat het?*
- 4a. *Registreert u hiervan de heroproepen ja/nee*
- 4c. *In hoeveel gevallen hiervan heeft heroproep plaatsgevonden?*

Uitwerking van de indicator

Teller	Aantal patiënten dat heropgeroepen dient te worden voor alsnog een juiste bloedafname
Noemer	Totaal aantal bloedafnames
Definitie	Heropgeroepen kan zijn actief opgeroepen dan wel het voorstel aan behandelend arts tot oproepen
In-/exclusiecriteria	Inclusie: alle onderzoeken die door het laboratorium zijn aangenomen.
Bron	Meldingen
Meetfrequentie	Continu
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016

Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	Proces
Meetniveau	Patiënt
Kwaliteitsdomein	Patiëntveiligheid
Meetproblematiek	Haalbaarheid van deze indicator wordt bepaald door de volledigheid van de meldingen
Bronvermelding	NVVC richtlijn veneuze bloedafname 2013
Toekomst	<p>Voorstel is om deze indicator in eerste instantie inventariserend te gebruiken, zodat een beeld ontstaat over de score op de indicator. Begeleidende informatie over casemix en de grootte van het laboratorium wordt aanvullend gevraagd. Op grond van deze informatie kan de indicator worden aangescherpt en kan er wellicht een norm worden gesteld.</p> <p>De indicator kan in de toekomst nog verder uitgediept worden om de hoeveelheid aan vervallen lichaamsmateriaal in kaart te brengen en een onderscheid te maken tussen afname met onjuist versus onvoldoende materiaal. Ook valt te denken aan het percentage patiënten dat heropgeroepen dient te worden voor alsnog een juiste bloedafname (actief opgeroepen dan wel voorstel tot oproepen).</p>

4c. Indicator Herroepen van gerapporteerde uitslagen

Relatie tot kwaliteit

In het traject na de bloedafname vinden vele geautomatiseerde en niet-geautomatiseerde analyses plaats. In dit proces zijn de kansen op fouten door de vereiste procescontroles doorgaans gering maar wel aanwezig. Rapportage van onjuiste analyseresultaten of commentaren hebben invloed op diagnostiek en behandeling en kunnen ernstige gevolgen hebben voor de verdere behandeling van de patiënt.

Een onjuiste uitslag kan worden getraceerd door een late controle na rapportage, door terugkoppeling van de behandelend arts of door een onwaarschijnlijke discrepantie met een op een later tijdstip herhaalde meting.

Operationalisering Het percentage gerapporteerde uitslagen dat naderhand, na vrijgave, om (on)bepaalde reden onjuist bleek te zijn

Vragen:

1. *Wat is het totaal aan gerapporteerde uitslagen?*
2. *Registreert u gerapporteerde uitslagen die achteraf onjuist bleken te zijn?*
3. *Zo ja, hoeveel uitslagen bleken er herroepen te moeten worden?*

Uitwerking van de indicator

Teller	Aantal gerapporteerde uitslagen dat naderhand, na vrijgave, onjuist bleek te zijn
Noemer	Totaal aantal gerapporteerde uitslagen
Definitie	Aantal gerapporteerde uitslagen dat naderhand, na vrijgave, onjuist bleek te zijn
In-/exclusiecriteria	Inclusie: alle door het lab gerapporteerde uitslagen, ook die door derden zijn gegenereerd
Bron	Meldingen
Meetfrequentie	Continu
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	Proces
Meetniveau	Uitslag
Kwaliteitsdomein	Patiëntveiligheid

Meetproblematiek	Haalbaarheid van deze indicator wordt bepaald door de volledigheid van de meldingen
Bronvermelding	- ISO 15189-2012 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence' - NVKC Richtlijn Vrijgave van Laboratoriumuitslagen, 2016.
Toekomst	Voorstel is om deze indicator in eerste instantie inventariserend te gebruiken, zodat een beeld ontstaat over de score op de indicator. Begeleidende informatie over casemix en de grootte van het laboratorium wordt aanvullend gevraagd. Op grond van deze informatie kan de indicator worden aangescherpt en kan er wellicht een norm worden gesteld.

4d. Indicator Aanwezigheid organisatorisch systeem bloedtransfusie in ziekenhuis

Relatie tot kwaliteit

Het ziekenhuis dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem t. a. v. de transfusieketen, dat vastgelegd is in een kwaliteitshandboek en betrekking heeft op alle schakels van die keten. De organisatie dient zodanig te zijn opgezet, dat voor afnemers en controlerende instanties inzicht bestaat in de gebruikscijfers en de effecten van transfusie in relatie tot de specifieke patiëntenpopulatie, met als doel de effectieve en efficiënte toepassing van deze producten te bevorderen. Hiertoe dient er een bloedtransfusiecommissie in het ziekenhuis aanwezig te zijn waarin het laboratorium participeert en een hemovigilantiefunctionaris en -medewerker te zijn benoemd. De frequentie van vergaderen van deze bloedtransfusiecommissie is een maat voor het operationeel zijn van deze commissie binnen de ziekenhuisorganisatie.

Operationalisering Aanwezigheid van een bloedtransfusiecommissie en een door het ziekenhuis aangestelde hemovigilantie organisatie en vaststellen van frequentie van vergaderen.

Vragen:

1. Heeft het Ziekenhuis een bloedtransfusiecommissie? Ja/nee
2. Heeft het Ziekenhuis een hemovigilantiefunctionaris? Ja/nee
3. Aantal jaarlijks geagendeerde en genotuleerde vergaderingen BTC
4. Welke specialismen zijn vertegenwoordigd in de bloedtransfusiecommissie?
5. Schatting van de aanwezigheid van elk van deze specialismen bij vergaderingen: >75%, tussen 75% en 50%, <25%

Definitie Nvt

In-/exclusiecriteria Inclusie: officieel door de RvB benoemde commissie en functionaris
Exclusie: niet officieel benoemde commissies en functionarissen

Bron Verslaglegging bloedtransfusiecommissievergaderingen, website ziekenhuizen t.a.v. commissies en functieomschrijvingen HRM.

Meetfrequentie 1 keer per jaar over voorgaand jaar

Verslagjaar 01-01-2016 tot en met 31-12-2016

Rapportagefrequentie 1x per verslagjaar

Type indicator Structuur

Meetniveau Ja/nee

Kwaliteitsdomein Patiëntveiligheid

Meetproblematiek Verslaglegging mogelijk niet goed gedocumenteerd in verschillende systemen, niet alleen afhankelijk van laboratorium administratie maar ook van het betreffende ziekenhuis. Alleen in 2^{de} en 3^{de} lijn toepasbaar.

Bronvermelding Richtlijn bloedtransfusie, CBO 2011

Toekomst

Voorstel is om deze indicator in eerste instantie inventariserend te gebruiken, zodat een beeld ontstaat over de bruikbaarheid van deze indicator. Te meer daar het laboratorium voor het verstrekken van deze gegevens niet alleen afhankelijk is van zijn eigen administratie maar ook van het ziekenhuis dat het bedient.

4e. Indicator Stolling en bloedingsneiging

Relatie tot kwaliteit

Patiënten met een verhoogd risico op trombose krijgen antistollingsmedicatie voorgeschreven. Dit kan ter behandeling zijn van doorgemaakte trombotische events of ter voorkoming ervan. Vitamine-K antagonist zijn al jaren de meest gebruikte antistollingsmedicatie, maar hebben ook enkele nadelen zoals de noodzaak tot het nauw opvolgen van de individuele patiënt, meestal door de trombosedienst. Recent zijn er echter veel nieuwe ontwikkelingen rondom antistollingsmedicatie door de komst van direct werkende orale anticoagulantia (NOAC / DOAC) en een nieuwe generatie trombocytenuitstollingsremmers. De risico's rondom antistolling zijn niet gering, zoals onder andere blijkt uit onderzoek naar potentieel vermijdbare ziekenhuisopnames en door een toenemend aantal oudere patiënten met multimorbiditeit zal dit in de toekomst alleen nog maar complexer worden.

Operationalisering Het percentage aan doorgesloten (lokaal bepaald) INR dat is doorgebeld aan de aanvrager

Vragen

1. *Belt u doorgesloten INR door? Ja/nee*
2. *Zo ja, bij welke INR grens? Geef een getal*
3. *Wat is het percentage doorgebeld INR?*

Uitwerking van de Indicator

Teller Aantal doorgesloten INR dat is doorgebeld aan de aanvrager

Noemer Totaal aantal doorgesloten INR

Definitie International Normalized Ratio (INR), het therapeutisch bereik ervan is afhankelijk van de indicatie en zal zijn INR 2.0-3.5 of INR 2.5-4.0, de doorbelgrens zal lokaal door het laboratorium bepaald zijn bijvoorbeeld vanaf INR >5.

In-/exclusiecriteria

Inclusie: patiënten die vitamine K antagonist gebruiken
Inclusie: alleen klinische patiënten

Exclusie: patiënten die geen vitamine K antagonist gebruiken, maar mogelijk een andere vorm van antistolling
Exclusie: patiënten van de trombosedienst

Bron Laboratoriuminformatiesysteem

Meetfrequentie Continu

Verslagjaar 01-01-2016 tot en met 31-12-2016

Rapportagefrequentie 1x per verslagjaar

Type indicator Proces

Meetniveau Bloedafname

Kwaliteitsdomein	Patiëntveiligheid
Meetproblematiek	nvt
Bronvermelding	Leidraad begeleide introductie nieuwe orale antistollingsmiddelen. (NOACs). NVVC, NIV, NVN, NOV, VAL/NVVC, NVZA/KNMP, 2012
Toekomst	<p>Voorstel is om deze indicator in eerste instantie inventariserend te gebruiken, zodat een beeld ontstaat over de score op de indicator. Begeleidende informatie over casemix en de grootte van het laboratorium wordt aanvullend gevraagd. Op grond van deze informatie kan de indicator worden aangescherpt en kan er wellicht een norm worden gesteld.</p> <p>De indicator kan in de toekomst verder uitgediept worden door in kaart te brengen of de aanvrager of ander behandelend arts inderdaad hierop heeft gehandeld en de INR heeft teruggebracht naar het gewenste bereik.</p> <p>Sommige ziekenhuizen hebben bovendien een trombosevigilantiefunctionaris en een trombosecommissie om het proces rondom antistolling nog beter te borgen.</p>

Deel 5: INDICATOREN DOELMATIGHEID

5a. Indicator Consultregistratie

Relatie tot kwaliteit

Consultverlening door de klinisch chemicus komt ten goede aan de aanvraag van de juiste test voor de juiste patiënt op het juiste moment en draagt bij aan de juiste interpretatie van laboratoriumuitslagen alsook aan de keuze voor vervolgonderzoek. Naast het geven van een kwalitatief goed advies is de registratie van een consult in het patiëntendossier (eg het dossier beschikbaar voor de medisch specialist) van belang. Door deze registratie is het zowel in de kliniek als voor het laboratorium duidelijk wat aan wie is geadviseerd en op welk moment en worden onjuistheden in interpretatie van aanvragen, uitslagen en vervolgonderzoek voorkomen.

Het doel van deze indicator is aantoonbaar maken dat consultregistratie plaatsvindt (structuurindicator), in overeenstemming met de streefnorm zoals die is vastgelegd in de Professionele Standaard Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde van de NVKC. Daarnaast geeft deze indicator een indicatie van de wijze waarop en de mate waarin consultregistratie plaatsvindt (procesindicator).

De definitie van consult zoals die in de NVKC richtlijn Consultverlening is opgenomen, is *elke vorm van informatieverstrekking aan medische hulpverleners op het terrein van de laboratoriumgeneeskunde die van belang is voor de diagnostiek c.q. behandeling van een specifieke patiënt*. Voor deze indicator zal gebruik worden gemaakt van de streefwaarde ten aanzien van registratie consultverlening uit deze zelfde richtlijn: *een aan het resultaat gekoppelde commentaartekst in het uitslagrapport of per brief*.

De indicator wordt beïnvloed door casemix van het laboratorium: trombosedienst, 1^{ste}, 2^e, 3^e lijns laboratorium, de grootte van het laboratorium en het aantal klinisch chemici van de betreffende instelling.

Operationalisering

De aantoonbaarheid van consultregistratie in het patiëntendossier door het tellen van het aantal aan het resultaat gekoppelde commentaarteksten in het patiëntendossier (consulten, commentaarregels, automatisch gegenereerde commentaarregels).

Vragen:

Hoeveel orders heeft uw laboratorium verwerkt in 2015?

Welk type consulten registreert u in het patiëntendossier?

- | | |
|--|--------|
| 1. Automatisch gegenereerde commentaarregels | ja/nee |
| 2. Ongevraagde commentaarregels / consulten | ja/nee |
| 3. Telefonische consulten | ja/nee |
| 4. Consulten naar aanleiding van klinische besprekingen | ja/nee |
| 5. Overig | ja/nee |
| 6. Hoeveel aan het resultaat gekoppelde commentaarteksten heeft u geregistreerd in het patiëntendossier? | |

Uitwerking van de indicator

Teller	aantal aan het resultaat gekoppelde commentaarteksten geregistreerd in het patiëntendossier
Noemer	1 jaar / aantal orders in 1 jaar / fte KC in 1 jaar
Exclusie criterium	(reflex)testen zonder een aan het resultaat gekoppelde commentaartekst
Bron	EPD / HIS (LIS kan dienen als bron mits kan worden aangetoond dat consulten en/of commentaarregels daadwerkelijk worden getoond in EPD / HIS)
Meetfrequentie	continu
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	structuur en proces
Meetniveau	orderniveau
Kwaliteitsdomein	Doelmatigheid
Bronvermelding	<ul style="list-style-type: none"> - Professionele Standaard Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde NVKC, 2015 - NVKC Richtlijn Consultverlening door specialisten laboratoriumgeneeskunde (klinische chemie). - M. Oostendorp, A.van Mullem, K.M.K. de Vooght en H. Dijkstra "Het LIS als basis voor consultregistratie in het elektronisch patiëntendossier" Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2015; 40: 58-60
Toekomst	Voorstel is om deze indicator in eerste instantie inventariserend te gebruiken, zodat een beeld ontstaat over de mate waarin consultregistratie plaatsvindt. Begeleidende informatie over type consultregistratie (consult, commentaarregels, automatisch gegenereerde commentaarregels), "casemix" of beïnvloedende factoren (trombosedienst, eerste / tweede / derde lijn), grootte van het laboratorium en aantal klinisch chemici geeft de mogelijkheid om een genuanceerder beeld te krijgen over de indicator. Op grond van deze informatie kan de indicator worden aangescherpt en kan er op termijn een norm worden gesteld, al dan niet gecorrigeerd of gestratificeerd voor positie van het lab, grootte van het laboratorium en aantal klinisch chemici.

5b Indicator Indicatiestelling en meten effect van erythrocyten transfusies (in IGZ format)

I Zorgproces

Deze indicator heeft betrekking op de zorgketen bestaande uit de verschillende afdelingen binnen een ziekenhuis waar erythrocytentransfusies plaatsvinden en het laboratorium dat hierbij betrokken is.

II Titel

Doelmatig inzetten erythrocytentransfusies

III Algemene inleiding op het onderwerp

Het instellen van de 4-5-6 regel als toetsingscriterium voor het al dan niet uitvoeren van een erythrocytentransfusie bij een patiënt met een acute normo-volemische anemie, heeft geleid tot een drastische vermindering van het aantal getransfundeerde erythrocyten eenheden. Transfunderen van erythrocyten volgens deze regel wordt gezien als “state-of-art” binnen de bloedtransfusie (zie voor een uitgebreide toelichting hoofdstuk 5.2 CBO-Richtlijn bloedtransfusie 2011).

IV Indicator

Het percentage erythrocytentransfusies (geen eenheden, maar een aaneengesloten transfusie), waarbij gekeken wordt naar het pre-transfusie Hb binnen 72 uur voor transfusie.

V Toelichting op de indicator

- Achtergrondinformatie

Voorstel is om deze indicator in eerste instantie inventariserend te gebruiken, zodat een beeld ontstaat over de score op de indicator. Begeleidende informatie over casemix en de grootte van het laboratorium wordt aanvullend gevraagd. Op grond van deze informatie kan de indicator worden aangescherpt en kan er wellicht een norm worden gesteld.

- Probleemstelling

In Nederland wordt bloed zonder vergoeding afgestaan door vrijwillige donoren. Daarbij staan de veiligheid en gezondheid van zowel deze donoren als patiënten voorop. Dat vereist strakke procedures, strenge kwaliteitseisen en controles op regelgeving en toediening. Erythrocyten worden getransfundeerd ter bestrijding van een tekort aan zuurstoftransport - capaciteit. De dient niet alleen te gebeuren op geleide van het Hb-gehalte, want de noodzaak tot transfunderen is sterk afhankelijk van leeftijd, lichamelijke conditie, de directe oorzaak van het tekort aan zuurstof transporterend vermogen en eventuele bijkomende ziekte(n). Het is de behandelend arts die deze afweging maakt en al dan niet tot transfusie besluit. Ondanks het groeiende inzicht in onderzoek en literatuur over de restricties en het aantal complicaties bij de transfusie van erythrocyten en het beschikbaar zijn van Richtlijnen, is het niet tot vastgestelde criteria te herleiden gebruik van erythrocytentransfusies nog wijdverspreid (Gombotz 2007).

- Richtlijn / norm

Vanuit verschillende organisaties zijn de afgelopen jaren richtlijnen gepubliceerd waarin wordt aangegeven dat een transfusie bij een Hb > 6 mmol/L niet zinvol is en dat bij een Hb < 4 mmol/L een transfusie noodzakelijk is. Tussen de 4 en de 6 mmol/L hangt het van patiënten kenmerken

af of een positief effect van de transfusie verwacht mag worden en een erythrocyteneenheid dus doelmatig wordt ingezet. Op basis hiervan is de zogenaamde 4-5-6 regel ontwikkeld waarbij belangrijke factoren voor het besluit tot transfusie zijn geïncorporeerd. Zie tabel 5.2 blz 183, CBO-consensus, Bloedtransfusie 2011.

- **Doelstelling**

Het doel van deze indicator is (i) een indruk te krijgen van het aantal klinisch niet-geïndiceerde transfusies van erythrocyten, (ii) de omvang van het aantal laboratoria dat op het doelmatig inzetten van erythrocyteneenheden stuurt en (iii) op basis hiervan een bijdrage te leveren aan een effectiever gebruik van erythrocytenconcentraten. . In overeenstemming met de streefnorm zoals die is vastgelegd in de CBO Richtlijn Bloedtransfusie, 2011.

VI Definitie(s)

VII Inclusie- en exclusiecriteria

Inclusie: Een transfusie van erythrocyten*

Exclusie:** aantal RBCs op chirurgische bloedbestellijst , bij OKs, aangezien Hb vooraf normaal kan zijn, maar bij groot bloedverlies op OK getransfundeerd wordt zonder een nieuwe Hb bepaling (toediening loopt dan vaak volgens protocol massaal bloedverlies dan wel volgens protocol van betreffende ingreep/OK .
Transfusie bij massaal bloedverlies.
Pediatrische transfusies/wisseltransfusies

*Hb niet binnen 72 h voor start erythrocytentransfusie bekend.

**Indien exclusie niet mogelijk alle erythrocytentransfusies meenemen, dit wel aangeven, omdat hieruit mogelijk minder op geleide laag-Hb-vooraf, getransfundeerd zal worden.

VIII Vraagstelling indicator

1. Hoeveel eenheden erythrocytenconcentraat geeft uw laboratorium jaarlijks uit?
2. Werkt uw ziekenhuis met de 4-5-6- regel op het aanvraagformulier? *ja/nee*
3. Hoe vaak wordt toegediend bij > 6?
4. Wordt hierbij om een extra indicatie gevraagd? *ja/nee*
5. Hoe vaak wordt toegediend bij Hb onbekend?
6. Wordt in uw ziekenhuis het Hb na de erythrocyten transfusie gecontroleerd *ja/nee*

- **De norm**

Aan de Algemene Ledenvergadering zal worden voorgelegd of de beroepsgroep deze indicator reeds als norm wil vaststellen. Indien dit nog niet het geval is, wordt de indicator in eerste instantie inventariserend uitgevraagd.

- **Toelichting op de vraag**

Haalbaarheid van deze indicator wordt bepaald door het al dan niet gebruiken van toedieningsregistratie en terugkoppel mogelijkheden/zoek functie LIS/ZIS. Alleen in 2de en 3de lijn toepasbaar.

- **Invulinstructie:** De meet- en rapportagefrequentie is 1x per jaar en heeft betrekking op het afgelopen jaar.

Literatuurverwijzingen **MOETEN NOG**

Addendum 1. Tabel 4-5-6-regel uit CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2011.

Addendum 2: Uit CBO-Richtlijn Bloedtransfusie 2011, blz 183.

Tabel 5.2: : De 4-5-6 regel voor erythrocytentransfusie **bij acute normovolemische anemie**

Overweeg een transfusie indien er bij een Hb < 4 mmol/L sprake is van:
- acuut bloedverlies bij gezonde personen (ASA I, zie tabel 5.1.3) < 60 jaar, normovolemisch, bloedverlies op 1 locus
Overweeg een transfusie indien er bij een Hb < 5 mmol/L sprake is van een van onderstaande situaties:
- acuut bloedverlies bij gezonde personen (ASA I, zie tabel 5.1.3) van > 60 jaar en normovolemisch, bloedverlies op 1 locus
- acuut bloedverlies bij gezonde personen < 60 jaar, normovolemisch, bloedingen op meer loci (polytraumapatiënten)
- patiënt < 60 jaar, preoperatief, met een te verwachten bloedverlies van > 500 mL
- koorts
- postoperatieve fase na openhartchirurgie, ongecompliceerd
- ASA II en ASA III
Overweeg een transfusie indien er bij een Hb < 6 mmol/L sprake is van een van onderstaande situaties:
- ASA-IV-patiënten
- patiënt die niet in staat is het hartminuutvolume te verhogen ter compensatie van hemodilutie
- septische* en toxische patiënt
- patiënt met ernstige longziekte
- patiënt met symptomatische cerebrovasculaire ziekte

Tabel 5.2 b: ASA-criteria

De ASA-criteria zijn:
I gezonde personen
II patiënten met een lichte systemische afwijking, zonder functiebeperking
III patiënten met een ernstige functiebeperkende systemische afwijking
IV patiënten met een systemische afwijking die constant levensgevaar veroorzaakt
V patiënten die moribund zijn en die met of zonder operatie waarschijnlijk binnen 24 uur overlijden

Aanbeveling 5.2

Aanbevolen wordt om de zogenaamde 4-5-6 regel (zie tabel 5.2: de 4-5-6 regel) te hanteren als richtlijn voor een erythrocytentransfusie **bij acute normovolemische anemie**.

5c. Indicator Diagnostisch Toets Overleg

Relatie tot kwaliteit

Met het Diagnostisch toets overleg (DTO) en het leveren van spiegelinformatie, kan het aanvraagpatroon per huisarts vergeleken worden met andere huisartsen of gemiddelden van een huisartsgroep. Daarnaast kan het diagnostisch aanvraag patroon naast de vigerende richtlijnen en standaarden gelegd worden. Het overleg draagt bij aan kwaliteitsverbetering door: kennis en scholing, resulterend in kwaliteitsverbetering bij het aanvragen van diagnostiek.

Operationalisering	<i>Voert u diagnostisch toets overleg met uw (1^e) lijn aanvragers? Ja/nee</i>
Vragen	<i>a) aantal DTO's geregistreerd: tevens uitdrukken als % van de adherentie b) frequentie per HAGRO/HAP/huisartsenpraktijk c) participatie per DTO: % aanwezig van aantal genodigden</i>

Uitwerking van de indicator

Teller	Het aantal geregistreerde DTO's
Noemer	Het aantal huisartsenpraktijken in het adherentiegebied
Exclusie criterium	
Bron	Verslaglegging / registratie laboratorium
Meetfrequentie	continu
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	structuur / proces
Meetniveau	aanvrager (eerste lijn)
Kwaliteitsdomein	Doelmatigheid
Meetproblematiek	Definitie DTO; frequentie en uitwerking
Toekomst	Groei indicator, die vanuit het veld op vele manieren beïnvloed zal worden: verzekeringen vragen DTO als onderdeel van inkoopvoorwaarden en scoring van het laboratorium, werkgroep DTO van de NVKC en vanuit de NHG. Hierbij dient ook gekeken te worden welke partijen waar verantwoordelijk voor zijn. Er dient overeenstemming te zijn tussen aanvrager en laboratoria over de frequentie en de wijze waarop DTO 's gedaan moeten worden. De definitie van DTO zal duidelijk omschreven moeten worden en mogelijk niet alleen beperkt blijven tot huisartsen maar ook 2 ^e lijnsaanvragers zullen meegenomen moeten worden in een DTO structuur. Om deze reden is het scoren van het wel of niet houden van DTO's in

eerste instantie voldoende totdat de huidige ontwikkeling duidelijk aangeeft wat de uiteindelijke kaders van DTO's zullen worden. Hierna zal deze indicator verder ontwikkeld worden.

5d. Indicator Point-of-Care-Testing (POCT) eerste lijn.

Relatie tot kwaliteit

Onder Point-of-care (POC-)testen in de eerste lijn wordt verstaan het verrichten van decentrale diagnostiek in de nabijheid van de patiënt waarbij het resultaat direct gebruikt kan worden in de behandeling. Dit kan zijn in de vorm van niet-instrumentele testen (type strip), een klein mobiel apparaat (type glucosemeter), en een groter, vast (niet-mobiel) apparaat (type bloedgasmeter). Uitgangspunt is dat de handelingen worden uitgevoerd door de patiënt zelf of de zorgverlener (arts/verpleegkundige/doktersassistent). POC-testen kan een positieve bijdrage leveren aan de betrokkenheid van de patiënt, de relatie zorgverlener-patiënt, de effectiviteit van handelen door de zorgverlener (en hiermee de doelmatigheid van de diagnostiek) en de rapportagetijd. Inherent aan de positie van POC-testen in de keten van diagnostiek, is de borging van de kwaliteit, conform de kwaliteitswet zorginstellingen, van de apparatuur en de uitvoering een uitdaging. Het laboratorium heeft een belangrijke rol hierin, in gezamenlijkheid met de gebruiker. Als het volledige proces van POC-testen in een huisartsenvoorziening door een geaccrediteerd laboratorium wordt ondersteund, valt de kwaliteitsborging binnen de geldende accreditatie van het betreffende laboratorium Verwijzing toevoegen naar richtlijn POCT

Operationalisering De verantwoordelijkheid van het laboratorium voor POCT in de 1^e lijn

Vragen

1. *Vindt plaatsing en kwaliteitscontrole van POC-apparatuur op locaties buiten het laboratorium plaats onder supervisie van het laboratorium? ja/nee*
2. *Zo ja, wordt deze apparatuur tenminste jaarlijks op juistheid gecontroleerd? Ja/nee*
3. *Biedt het laboratorium periodieke theoretische en praktische scholing aan gebruikers om bevoegd en bekwaam te blijven voor uitvoering van de verschillende POCT? Ja/nee*
4. *Komen de POC-testuitslagen komen via een koppeling direct in het HIS conform de ADEPD¹ richtlijnen en van daar uit in het LIS? ja/nee*

¹*(Adequat Dossiervorming met het Elektronisch Patiënten Dossier, d.w.z. in het diagnostisch archief, met gebruik van een uniforme codering)*

5. *Hebben patiënten de mogelijkheid om hun glucosemeter tenminste eenmaal per jaar door het laboratorium op juistheid te laten controleren? ja/nee*

Exclusie criterium striptesten anders dan in een gevalideerd apparaat af te lezen (e.g. zwangerschapstest)

Bron verslaglegging laboratorium

Meetfrequentie 1x per verslagjaar

Verslagjaar 01-01-2016 tot en met 31-12-2016

Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	structuur
Meetniveau	laboratorium
Kwaliteitsdomein	patiëntveiligheid/doelmatigheid

Bronvermelding	<ul style="list-style-type: none">- Richtlijn Point of care testing (POCT) in de huisartsenzorg, 2015- ISO 22870:2006 'Point –of-care-testing (POCT) - Requirements for quality and competence'- Visiedocument NVKC Point-of-care testen in de eerste lijn, 2012.- ISO 15197 'In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus'
-----------------------	---

5e. Indicator Point-of-Care-Testing (POCT) tweede en derde lijn

Relatie tot kwaliteit

Point-of-care (POC-)testen in tweede en derde lijn zijn in-vitro diagnostische testen, bestemd voor gebruik door niet-klinisch chemisch geschoolde zorgprofessionals. POC-testen bieden zorgprofessionals mogelijkheden om buiten de locatie van het klinisch chemisch laboratorium een diagnose te stellen en op basis daarvan een behandeling te starten, te monitoren of aan te passen. POC-testen variëren van simpele testen zoals voor urinediagnostiek (strip analyse) tot meer complexe analyses, zoals die voor bloedgas analyses. POCT kan een positieve bijdrage leveren aan de effectiviteit van handelen door de zorgverlener (en hiermee de doelmatigheid van de diagnostiek) en de rapportagetijd, echter het direct handelen op de uitslag, zonder extra check op validiteit zoals in het klinisch chemisch laboratorium wel plaatsvindt, ontbreekt en daarom is een sterke borging van de kwaliteit noodzakelijk. Via accreditatie kan de kwaliteit van POCT-apparatuur en gebruik aantoonbaar gemaakt worden. Het klinisch-chemisch laboratorium heeft een belangrijke rol hierin, en werkt hiervoor samen met de gebruiker.

Operationalisering	De verantwoordelijkheid van het Laboratorium voor POCT in het ziekenhuis
	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Is de klinisch chemicus eindverantwoordelijk, voor de apparatuur en de accuraatheid van de uitslagen. Ja/nee</i>2. <i>Gaat POC-apparatuur mee in de accreditatie van het laboratorium? Ja/nee</i>3. <i>Wordt de apparatuur tenminste jaarlijks getest middels in- of externe kwaliteitsrondzendingen? Ja/nee</i>4. <i>Loopt bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers en de registratie hiervan via het laboratorium? Ja/nee</i>5. <i>Is POC-apparatuur is gekoppeld aan het LIS en zichtbaar in het ZIS? Ja/nee</i>
Exclusie criterium	striptesten anders dan in een gevalideerd apparaat af te lezen (e.g. zwangerschapstesten).
Bron	verslaglegging laboratorium
Meetfrequentie	1x per verslagjaar
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1x per verslagjaar
Type indicator	Structuur
Meetniveau	Laboratorium
Kwaliteitsdomein	patiëntveiligheid/doelmatigheid
Bronvermelding	- ISO 22870:2006 'Point –of-care-testing (POCT) - Requirements for quality and competence

- 15189:2012 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence' met verwijzingen naar ISO 15189:2012
- Point-of-care testen in de Nederlandse ziekenhuizen – Borging van kwaliteit en Veiligheid, RIVM rapport 360125001/2013.

5f. Indicator Turn Around Tijd (TAT) spoedaanvragen

Relatie tot kwaliteit

De kwaliteit van een bepaling is essentieel voor de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van het resultaat, maar het is niet enige factor die haar bruikbaarheid bepaalt. Een deel van de laboratoriumonderzoeken wordt aangevraagd met het predicaat “spoed” of “cito”. De aanvrager wil in dat geval de uitslag van het gevraagde onderzoek zo spoedig mogelijk ontvangen, veelal omdat de uitkomst een directe medische interventie noodzakelijk maakt of juist voorkomt. Andere redenen voor deze spoedaanvragen zijn vaak van organisatorische aard (afdelingsvisite) of automatisch gekoppeld aan de betreffende afdeling (IC, SEH). Vanwege het urgente karakter worden spoedaanvragen vaak (deels) afzonderlijk van routine aanvragen afgehandeld in het laboratorium. Dit vraagt extra personele capaciteit en investeringen en het spoedeisend karakter van de aanvraag dient hier dan ook mee in overeenstemming te zijn.

Deze indicator inventariseert welke afspraken het laboratorium heeft gemaakt met de aanvragende afdelingen over een aantal karakteristieken met betrekking tot spoedaanvragen. Hiermee wordt beoogd kwaliteit en noodzaak van deze aanvraagprocedures in beeld te brengen.

Operationalisering

De aantoonbaarheid van afspraken over en de registratie van doorlooptijden van spoedaanvragen door het klinisch chemisch laboratorium. Tevens het in beeld brengen van een aantal criteria rondom deze afspraken.

Vragen:

1. *Heeft het laboratorium afspraken gemaakt over de doorlooptijden van spoedaanvragen? Ja/nee*
2. *Met welke afdelingen heeft het laboratorium deze afspraken gemaakt? => keuzelijst afdelingen inclusief “overig”*
3. *Welke doorlooptijden hanteert het laboratorium hiervoor? => keuzelijst doorlooptijden inclusief “overig”*
4. *Worden voor verschillende afdelingen en/of testen passende doorlooptijden gehanteerd? => keuzelijst: afdeling / tijden / overig*
5. *Zijn deze doorlooptijden in samenspraak met de afdeling(en) vastgesteld: Ja/nee*
6. *Zijn afspraken gemaakt over het percentage spoedaanvragen dat binnen de afgesproken tijd wordt gerealiseerd? Ja/nee*
7. *Worden de doorlooptijden van spoedaanvragen geregistreerd? Niet / Steekproef / Continue*
8. *Zijn er afspraken gemaakt over de beheersing van het aantal spoedaanvragen? Ja/nee*
Indien ja: vrije tekstveld

Uitwerking van de indicator:

Definitie:

Spoedaanvragen zijn alle aanvragen die worden ingediend bij het laboratorium en waarvan impliciet of expliciet wordt verlangd dat rapportage van de uitslagen met spoed (dus niet binnen reguliere termijnen) worden gerapporteerd.

exclusiecriteria:	Alle spoedaanvragen voor 1 ^{ste} lijn en derden
Meetfrequentie	1 x per verslagjaar
Verslagjaar	01-01-2016 tot en met 31-12-2016
Rapportagefrequentie	1 x per verslagjaar
Type indicator	Structuur
Meetniveau	Laboratorium
Meetproblematiek	De indicator is gevoelig voor meerdere parameters: een- of meer locatie organisatie, type laboratorium, complexiteit organisatie, etc. Dit vraagt om enig inzicht in de situatie van het laboratorium voor een correcte vergelijking en duiding van de resultaten. Dit zal worden ondervangen door een aantal algemene kenmerk vragen van de organisatie uit te vragen.
Kwaliteitsdomein	Doelmatigheid
Toelichting	Het is een belangrijke parameter gezien enerzijds het belang voor de aanvrager (bijv. doorlooptijden op de SEH) en anderzijds de bedrijfsmatige en organisatorische consequenties voor het laboratorium.

Bijlage 1:

Overzicht richtlijnen en andere bronnen

- Professionele Standaard Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, NVKC 2013
- ISO 15189:2012 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence'
- Richtlijn Veneuze bloedafname, NVKC 2013
- Richtlijn Vrijgave van Laboratoriumuitslagen, NVKC 2016
- Richtlijn Bloedtransfusie, CBO 2011
- Richtlijn Consultverlening door laboratoriumspecialisten (klinische chemie), NVKC 2012
- M. Oostendorp, A.van Mullem, K.M.K. de Vooght en H. Dijkstra "Het LIS als basis voor consultregistratie in het elektronisch patiëntendossier" Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2015; 40: 58-60
- Richtlijn Point of care testing (POCT) in de huisartsenzorg. NVKC, NHG, NVMM, SAN, 2015
- ISO 22870:2006 'Point –of-care-testing (POCT) - Requirements for quality and competence'
- Visiedocument NVKC Point-of-care testen in de eerste lijn, 2012
- ISO 15197:2013 'In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus'
- Point-of-care testen in de Nederlandse ziekenhuizen – Borging van kwaliteit en Veiligheid, RIVM rapport 360125001/2013

Bijlage 2:

Factsheet

Indicator: Titel

Relatie tot kwaliteit, doel van de indicator

Operationalisatie

Vragen

Uitwerking

Teller

Noemer

In/Exclusiecriteria

Meetfrequentie

Verslagjaar

Rapportagefrequentie

Type indicator

Meetniveau

Meetproblematiek

Kwaliteitsdomein

Bronvermelding

Toelichting/toekomst