

## Samenvatting moeilijke normbijeenkomst 28-6-2022

Op 28 juni 2022 is een bijeenkomst moeilijke normelementen gehouden van 15.00-19.00u in Utrecht. De bijeenkomst was goed bezocht. In totaal zijn 7 werkgroepjes gevormd, die zich hebben gebogen over trendanalyse, KPI's en de VR003. Hieronder per onderwerp samengevat wat de uitkomsten van de werkgroepjes waren.

### **Werkgroepjes Trendanalyse:**

#### **Inbedding op de laboratoria:**

- Maken van Levey Jennings grafieken. Trends op QC's.
- Het kunnen doen van trendanalyses van met name meldingen is afhankelijk van de kwaliteit van de gegevens (garbage in – garbage out). Niet alles wordt gemeld; dit is mede afhankelijk van tijd, 'wanneer is iets een melding' en 'zin hebben om te melden'.
- Frequentie van trendanalyses wisselt.

#### **Best practice:**

- Technische trendanalyses in Excel; vaak beter meetbaar en beter ingebed.
- Sleutelfiguur benoemen (KF?) voor de uitvoering van de trendanalyses meldingen.
- Categorisering bijvoorbeeld in Zenya van de meldingsformulieren: type melding (wat ging er mis), procestype (waar ging het mis, evt. koppelen aan ISO15189 normelement), taak/sectie, oorzaak (waardoor ging het mis, bijv. Eindhovens classificatiemodel), gevolg.
- Signaleringen in Glims en Topdesk.
- Trends op risicovolle meldingen.
- Maken van telmeldingen
- Trendanalyses risicogericht inzetten.

#### **NCB's:**

- Trendanalyses op resultaten van interlaboratoriumvergelijkingen en op interne kwaliteitscontroles worden niet aantoonbaar uitgevoerd.  
→ oplossing op basis van risico-analyse
- Trendanalyse op testen die alleen positieve of negatieve uitslagen geven dmv trends in het aantal meldingen en query uit glims van de controles
- Trendanalyse op kritische processen. Stoppen met trendanalyse is mogelijk als dit verantwoord is; op basis van historische data en/ of PRI.
- Doorlooptijden SOPs (opmerking).
- Monitoring geschiktheid materiaal voor onderzoek.

#### **Bijdrage aan de kwaliteit van zorg:**

- Trendanalyse zorgt voor verdieping van werkwijze en continu verbeteren van de diagnostiek.
- Levert informatie op om preventief actie te ondernemen en dus afwijkingen te voorkomen.
- Draagt bij aan kwaliteit om dingen vroegtijdig te zien.

## **Werkgroepjes KPI's**

### **Inbedding op de laboratoria:**

- Veelal procesgericht, bijvoorbeeld doorlooptijden, contaminatiegraad, klanttevredenheid, medewerkerstevredenheid, ziekteverzuim, gerectificeerde rapporten.
- Aantal KPI's varieert van 10 to 30 stuks.
- Behandeling door KF of op de werkvloer.
- Frequentie varieert van op kwartaalbasis tot jaarlijks.
- Doel moet duidelijk zijn.
- Aan onderwerpen van de MR een KPI koppelen.
- Schrijven we de MR voor onszelf of voor de ISO?

### **Best practice:**

- Data-driven: goede meetbaarheid, software en werkbaarheid essentieel.
- Vaker per jaar
- Automatiseren, bijvoorbeeld via een dashboard. Werken in Excel met filters op secties/ verantwoordelijken, links naar ruwe data. Alleen oranje en rode items bespreken. Denk aan toevoegen criteria kleurcoderingen, evaluaties, acties en conclusies.
- Inplannen in agenda's om data aan te leveren.
- Wijst een PRI een beheersmaatregel uit, dan opvolgen via een KPI.
- MR: diavoorstelling per onderwerp met KPI: (trend)analyse ligt daaraan ten grondslag, bespreken met MR. Vergadering van bijv. 2 uur voor het bespreken van de MR.
- KF als aanjager MR, maar MR door heel management gedragen.

### **NCB's:**

- Frequentie schrijven MR, die gekoppeld was aan KPI's beoordelen.

### **Bijdrage aan de kwaliteit van zorg:**

- Norm kan bijdragen door inzicht in processen en continu verbeteren

## **VR003**

### **Inbedding op de laboratoria:**

- VR003 = oneigenlijk gebruik accreditatiekenmerk. Merkrecht, mag niet oneigenlijk gebruikt worden.
- Algehele doel: geen misbruik maken van het logo.
- Research only testen vallen ook onder de IVDR.
- Bij IVDR moet alle LDts binnen ISO vallen, dus kan het niet meer experimenteel. Idee om ook auditoren af te stemmen hoe hiermee om te gaan en ruimte te bieden bij auditen.

### **Best practice:**

- Accreditatiemerk niet vermelden bij onderzoeken die je niet zelf onder accreditatie hebt uitgevoerd.
- Of
- Wanneer je standaard je accreditatiemerk onder de uitslag zet HEEL DUIDELIJK vermelden dat uitbesteed/ nog niet gevalideerd onderzoek NIET onder accreditatie valt.
- Vermeld het woord TESTEN bij het accreditatiemerk.
- Uitslagen via een koppeling naar bijvoorbeeld Epic/HIS zijn uitgezonderd.
- Scopenummers uitbesteed onderzoek hoeft niet vermeld te worden.
- M nummer extern lab hoeft echt niet genoemd te worden, maar er moet wel staan dat dit een externe bepaling betreft.

### **NCB's:**

- Geen NCB's. wel discussie met teamleider over accreditatie op totaal uitslag met duidelijk duiding van test die buiten scope valt.

### **Bijdrage aan de kwaliteit van zorg:**

niet