

**Medisch microbiologische laboratoria leveren
verantwoorde zorg, maar het kan nog beter**

Onderzoek naar de kwaliteit van de medisch microbiologische
laboratoria in Nederland

Den Haag, november 2008

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Hierbij bied ik u het rapport aan over het onderzoek dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft verricht naar de kwaliteit van de medisch microbiologische laboratoria (MML's) in Nederland.

MML's vormen een essentiële schakel in de infectieziektebestrijding. Zij voeren de diagnostiek uit voor ziekenhuizen, huisartsen, verpleeg- en verzorgingshuizen en GGD'en. Deze diagnostiek omvat diagnostiek ten behoeve van de individuele gezondheidszorg, maar zeker ook voor de openbare gezondheidszorg. Uitbraken van infectieziekten kunnen snel tot een crisis leiden. De MML's moeten daarom goed toegerust zijn voor hun aandeel in de infectieziektebestrijding, ondanks het gegeven dat zij doorgaans privaat georganiseerd zijn. Dit stelt bijzondere eisen aan de kwaliteit van de MML's.

De inspectie constateert in het rapport dat de medisch microbiologische laboratoria in Nederland in het algemeen voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, maar dat de processen binnen de MML's nog onvoldoende zijn geformaliseerd en geborgd.

De brugfunctie van de arts-microbioloog tussen laboratorium en kliniek en het medebehandelaarschap vormen een belangrijke waarde en zijn onmisbaar voor een veilige patiëntenzorg. Recent zijn in een beperkt aantal ziekenhuizen het opheffen van de functie arts-microbioloog en het uitplaatsen van de medisch microbiologische diagnostiek aan de orde geweest. Dit was het gevolg van discussies rond het efficiënter organiseren van laboratoriumdiagnostiek. Vanwege het grote belang van de brugfunctie van de arts-microbioloog tussen laboratorium en kliniek acht de inspectie dit niet aanvaardbaar. Door bemoeienis van de inspectie heeft dit geleid tot het handhaven van de status quo.

Er bestaat geen duidelijkheid over de capaciteit voor diagnostiek tijdens grootschalige uitbraken en hoe regionaal en landelijk beschikbare capaciteit elkaar aanvullen. De inspectie is van mening dat binnen een jaar in deze lacune moet worden voorzien. Het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb) moet hiertoe het initiatief nemen. Ook het CIb acht deze termijn wenselijk en haalbaar.

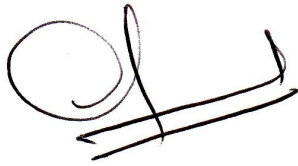
De inspectie acht de samenwerking tussen de MML's en landelijke referentielaboratoria onvoldoende. Ter verbetering heeft de inspectie maatregelen geformuleerd waarbij eveneens een belangrijke rol is weggelegd voor het CIb.

In totaal heeft de inspectie 52 laboratoria onderzocht. Alle laboratoria hebben plannen van aanpak geformuleerd om op basis van de bevindingen van de inspectie de kwaliteit verder te verbeteren. De inspectie gaat in het reguliere toezicht actief na of de laboratoria de plannen van aanpak uitvoeren en zal zonodig handhavend optreden.

In 2009 zal de inspectie nader onderzoek verrichten naar de kwaliteit van medisch microbiologische diagnostiek in andere laboratoria dan de MML's. Reden hiervoor is dat de inspectie op basis van incidenten in het verleden en op basis van de bevindingen uit dit onderzoek vermoedt dat deze diagnostiek niet altijd volgens de professionele standaarden wordt uitgevoerd. Dit vervolgonderzoek moet duidelijk maken of dit risico's oplevert voor de individuele patiëntenzorg en voor de volksgezondheid.

Uitvoering van de in dit rapport genoemde maatregelen zullen een bijdrage leveren aan de verdere verbetering van de kwaliteit van de infectieziektebestrijding in Nederland.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a vertical stroke.

Prof. dr. G. van der Wal

Den Haag, oktober 2008

Samenvatting

Met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid vormen de medisch microbiologische laboratoria (MML's) en het werk van de medisch microbiologen een belangrijke schakel in de keten van de infectieziektebestrijding, in de context van een toenemende dreiging van grote uitbraken van infectieziekten, zoals een grieppandemie. Deze context maakt dat er steeds hogere eisen gesteld worden aan de infrastructuur van de infectieziektebestrijding en dus ook aan de medische microbiologie. Vanuit deze maatschappelijke verantwoordelijkheid moet het medisch microbiologisch handelen op een verantwoord kwaliteitsniveau liggen. Reden voor de inspectie om dit onderzoek naar de kwaliteit van het medisch microbiologisch handelen in Nederland uit te voeren.

Het doel van dit onderzoek is bevorderen dat het medisch microbiologisch handelen in Nederland op een verantwoord kwaliteitsniveau ligt en dat het voldoet aan de professionele standaarden. Het microbiologisch handelen omvat veel meer dan alleen het stellen van een juiste diagnose op de juiste manier. De inspectie kijkt ook naar de samenwerking binnen en buiten het ziekenhuis, naar de bijdrage van de arts-microbioloog aan de infectiepreventie en het antibioticabeleid, en naar het waarborgen van voldoende capaciteit voor diagnostiek tijdens grootschalige uitbraken.

De MML's kennen zelf al systemen van normering, zoals onderlinge visitaties en door de beroepsgroep vastgestelde standaarden. Deze standaarden bepaalden onder meer het toetsingskader voor de inspectie.

De inspectie heeft in november 2006 een schriftelijke enquête verstuurd aan 52 MML's in Nederland. Dit zijn de laboratoria die bekend zijn bij de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). In 2007 hebben de MML's hun eigen resultaten terugontvangen in de vorm van een individuele rapportage. Deze rapportages bevatten ook het verzoek een plan van aanpak op te stellen. Uit de plannen van aanpak is gebleken dat binnen de MML's in 2007 al veel verbeteringen hebben plaatsgevonden. Deze verbeteringen zijn verwerkt in de individuele rapportages en dit betekent dat de resultaten zoals weergegeven in deze geaggregeerde rapportage de situatie van het najaar 2007 weerspiegelen.

De inspectie komt naar aanleiding van het onderzoek tot de volgende algemene conclusies:

- De medisch microbiologische laboratoria in Nederland voldoen in het algemeen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.
- De processen binnen de MML's zijn onvoldoende geformaliseerd en geborgd.
- De arts-microbioloog heeft een brugfunctie tussen laboratorium en kliniek en is medebehandelaar. Deze brugfunctie is onmisbaar voor een veilige patiëntenzorg en wordt in het algemeen naar tevredenheid vervuld.
- MML's vormen nog geen volwaardig onderdeel van de infectieziektebestrijding in de openbare gezondheidszorg.
- Infectiepreventie en antibioticabeleid zijn over het algemeen goed geregeld.
- Betere samenwerking is nodig tussen MML's, Clb en referentielaboratoria.
- Meer dan de helft van de MML's is niet geaccrediteerd.
- Medisch microbiologische diagnostiek door niet-MML's vormt mogelijk een risico.

De resultaten van dit onderzoek laten zien dat er bij de MML's in Nederland nog verbeteringen moeten worden doorgevoerd. De inspectie heeft de plannen van aanpak zoals deze door de MML's zijn opgesteld, beoordeeld. De zaken die nog niet op orde waren of zijn, zal de inspectie via het regulier toezicht verder volgen.

Het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb) en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie moeten binnen een jaar voorstellen ontwikkelen voor een regeling op welke wijze de diagnostiek opgeschaald wordt tijdens grootschalige uitbraken. Ook het CIb acht deze termijn wenselijk en haalbaar. Dit geldt eveneens voor de gewenste taakverdeling tussen MML's en referentielaboratoria, in het bijzonder voor de wijze waarop de referentielaboratoria kunnen bijdragen aan de kwaliteitsverbetering van de diagnostiek van de MML's.

In dit onderzoek zijn niet de laboratoria onderzocht die wel medisch-microbiologisch onderzoek verrichten, maar niet gekwalificeerd worden als MML's. De inspectie acht het zinvol om ook de kwaliteit van het medisch microbiologisch onderzoek binnen die laboratoria te onderzoeken. De inspectie heeft signalen ontvangen dat uitslagen soms foutief worden geïnterpreteerd. Dit is nadelig voor een betrouwbaar inzicht in het voorkomen van infectieziekten en kan schade berokkenen aan de patiënt. De inspectie zal daarom in 2009 onderzoeken welke risico's dit met zich meebrengt voor de veiligheid van de patiënt en bevorderen dat deze risico's zoveel mogelijk worden weggenomen.

Inhoudsopgave

Samenvatting 5

1	Inleiding 10
2	Conclusies en maatregelen 13
2.1	De medisch microbiologische laboratoria in Nederland voldoen in het algemeen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg 13
2.2	De processen binnen de MML's zijn onvoldoende geformaliseerd en geborgd 13
2.3	De arts-microbioloog heeft een brugfunctie tussen laboratorium en kliniek en is medebehandelaar 14
2.4	MML's vormen nog geen volwaardig onderdeel van de infectieziektebestrijding 15
2.5	Infectiepreventie en antibioticabeleid over het algemeen goed geregeld 17
2.6	Betere samenwerking nodig tussen MML's, Clb en referentielaboratoria 18
2.7	Meer dan de helft van de MML's is niet geaccrediteerd 19
2.8	Risico's vanwege medisch microbiologische diagnostiek voor niet-MML's 19
3	Bevindingen 20
3.1	Inleiding 20
3.2	De arts-microbioloog moet lid zijn van de medische staf 21
3.3	Afspraken met derden waren niet altijd helder vastgelegd en de bereikbaarheid van het MML was niet altijd optimaal 22
3.3.1	Normpakket 22
3.3.2	Uitbesteding onderzoek 22
3.3.3	Diagnostiek voor aanvragers 23
3.3.4	Bekendheid van de informatie over het laboratorium bij aanvragers 23
3.4	Afspraken over de samenwerking en taakverdeling binnen het laboratorium waren er vaak wel, maar waren niet geformaliseerd 23
3.4.1	Taakverdeling tussen artsen-microbioloog 24
3.4.2	Delegatie van taken 24
3.4.3	Professionele eindverantwoordelijkheid 24
3.4.4	Werkijdverdeling 24
3.4.5	Onderlinge kennisoverdracht en overleg 24
3.5	Kwaliteitsbeleid moet nóg beter 25
3.5.1	Kwaliteitsbeleid 26
3.5.2	CCKL-accreditatie 26
3.6	De bereikbaarheid van het laboratorium moet beter 27
3.6.1	Bereikbaarheid van het laboratorium 27
3.6.2	Toegankelijkheid van de onderzoeksresultaten 27
3.7	De veiligheid van de medewerkers moet nog beter worden geborgd 28
3.7.1	Veiligheid voor de medewerker 28
3.7.2	Omgevingsbesmettingen 28
3.7.3	Laboratoriumbesmettingen 29
3.7.4	Kweken van mycobacteriën 29
3.7.5	Werklastmeting 29
3.8	De uitvoering volgens analytische werkvoorschriften en protocollen was in nagenoeg alle gevallen op orde 30
3.8.1	Uitvoering analyses conform werkvoorschrift 30
3.8.2	Protocol diagnostiek bij klinisch beeld 30

- 3.8.3 Autorisatie uitslagen 30
- 3.8.4 Geheimhoudingsplicht 30
- 3.8.5 Bed-side testing 31
- 3.8.6 Tuberculosediagnostiek 31
- 3.9 De rol van de arts-microbioloog als medebehandelaar onvoldoende geborgd 32
 - 3.9.1 Toelichting bij de uitslagen 32
 - 3.9.2 Vastleggen consulten intern 32
 - 3.9.3 Vastleggen externe consulten 33
 - 3.9.4 Aanwezigheid arts-microbioloog bij patiëntenbesprekingen, zaalvisites, e.d. 33
- 3.10 Interne surveillance was op orde, epidemiologische analyse van laboratoriumgegevens moet beter 33
 - 3.10.1 Protocol interne waarschuwing 34
 - 3.10.2 Epidemiologische analyse van laboratoriumgegevens 34
 - 3.10.3 Clusters van infectieziekten 34
- 3.11 Betrokkenheid van MML's bij de openbare gezondheidszorg moet verbeteren 34
 - 3.11.1 Meldingen 35
 - 3.11.2 Bekendheid met artikel 7 procedure ziekenhuis 35
 - 3.11.3 Ondersteuning SOA-uitslag 35
 - 3.11.4 Protocol bioterrorisme 36
 - 3.11.5 Opschaling bij grootschalige uitbraken 36
- 3.12 Infectiepreventie en antibioticabeleid was goed op orde met uitzondering van de rapportage naar de ziekenhuishygiënist en de analyse van de resistentiegegevens 37
 - 3.12.1 Overleg met hygiënisten 38
 - 3.12.2 Deelname infectiecommissie 38
 - 3.12.3 Vastleggen hygiëeadvies 38
 - 3.12.4 Rapportage ten behoeve van hygiënisten 38
 - 3.12.5 Inzicht resistentie 38
 - 3.12.6 Protocollering antibioticagebruik 38
- 3.13 Specifieke onderwerpen 39
 - 3.13.1 Beveiliging opslag pathogenen 39
 - 3.13.2 Legionella-diagnostiek 40
 - 3.13.3 MRSA-diagnostiek 40
 - 3.13.4 Participatie in RIVM-onderzoek 40
 - 3.13.5 Microbiologische diagnostiek door niet-MML's 41
 - 3.13.6 Invoering en validatie van nieuwe diagnostische methoden 41
 - 3.13.7 Diagnostiek ten behoeve van pre- en perinatale screeningsprogramma's 42
- 4 Beschouwing 43**
 - 4.1 Algemeen 43
 - 4.2 Medebehandelaarschap arts-microbioloog noodzakelijk voor verantwoorde zorg 43
 - 4.3 Normpakket 44
 - 4.4 Onvoldoende betrokkenheid bij openbare gezondheidszorg 44
 - 4.5 Epidemiologische analyse en analyse van resistentiegegevens gebeurt nog te weinig 45
 - 4.5.1 Informatie uit de diagnostiek noodzakelijk voor infectiepreventiebeleid 45
 - 4.5.2 Resistentiepatronen uit de diagnostiek input voor het opstellen en bijstellen van het lokale en regionale antibioticabeleid 45
 - 4.6 Tuberculosediagnostiek concentreren onder regie van het Clb 46
 - 4.7 Introductie van nieuwe diagnostische tests 46

5 Summary 47**Bijlagen**

- 1 Lijst van afkortingen 49
- 2 Lijst van medisch microbiologische laboratoria 50
- 3 Scorelijst vragenlijst 52
- 4 Scorelijst aanvullende vragenlijst 61

1 Inleiding

Aanleiding en belang van het onderzoek

De medisch microbiologische laboratoria (MML's) vormen een essentiële schakel binnen de gezondheidszorg. Dit geldt voor zowel de individuele gezondheidszorg als voor de volksgezondheid. De MML's zijn gespecialiseerde laboratoria en kenniscentra voor de diagnostiek, behandeling en preventie van infectieziekten. De bijdrage aan de individuele gezondheidszorg kenmerkt zich door het medebehandelaarschap van de arts-microbioloog. Dit medebehandelaarschap vereist nauwe betrokkenheid bij de kliniek en fysieke aanwezigheid van de arts-microbioloog in de kliniek. De arts-microbioloog is in de regel aanwezig bij patiëntenbesprekingen op met name de afdeling intensive care. De arts-microbioloog staat hierdoor tussen laboratorium en patiënt in, een situatie die uniek is in Europa en die ook de inspectie duidelijk als een meerwaarde ziet.

In de bescherming van de volksgezondheid vormen de MML's een wezenlijk onderdeel in de structuur van de infectieziektebestrijding. MML's dragen bij aan bron- en contactonderzoek en verrichten diagnostiek bij uitbraken van infectieziekten binnen en buiten de instellingen.

Tenslotte is er de toenemende dreiging van grote uitbraken van infectieziekten zoals een griepandemie. Dit maakt dat er steeds hogere eisen gesteld worden aan deze infrastructuur van de infectieziektebestrijding en daarmee ook aan de werkzaamheden van de MML's.

De MML's kennen zelf een aantal trajecten om de kwaliteit van de medische microbiologie te verbeteren. Een van de eisen vanuit de koepel van de MML's, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), is dat de MML's zich onderling laten visiteren. Rondzendingen van monsters maakt ook deel uit van het kwaliteitsbeleid. Verder dringt de NVMM aan op accreditatie volgens het systeem van de Centrale Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing op het gebied van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg (CCKL). Tenslotte heeft de beroepsgroep de afgelopen jaren normen opgesteld voor het leveren van verantwoorde zorg. De NVMM heeft deze normen vastgesteld en deze gelden als de professionele standaard.

De aanleiding voor de inspectie om in aanvulling op het interne kwaliteitsbeleid van de beroepsgroep zelf een onderzoek in te stellen, was het gegeven dat nog niet eerder een publieke kwaliteitstoets heeft plaatsgevonden ondanks het gegeven dat de MML's een belangrijke publieke functie vervullen in het kader van de infectieziektebestrijding.

Doelstelling

Doel van dit onderzoek is om te bezien of en eventueel te bewerkstelligen dat de kwaliteit van de MML's op een verantwoord niveau ligt en dat de MML's ook hun publieke functie in voldoende mate invulling geven.

Toetsingskader

Om tot een oordeel te komen heeft de inspectie gebruikgemaakt van een voor dit onderzoek ontwikkelde vragenlijst. De inhoud van de vragenlijst is gebaseerd op algemene kaders zoals wetten, maar ook op de normen zoals de betrokken beroepsgroep deze zelf heeft vastgesteld. Er is gebruikgemaakt van de deskundigheid van een externe adviseur.

Wet –en regelgeving:

- Kwaliteitswet zorginstellingen.
- Wet BIG.

Professionele standaarden:

- Beroepsprofiel arts-microbioloog, publicatie in NTMM, 6e jaargang nr. 2, april 1998, pag. 48-50.
- Kwaliteitshandboek Medische Microbiologie 1995.
- Model kwaliteitsnormen ten behoeve van beroepsvisitatie Medische Microbiologie, Algemeen deel, versie 5, september 2003.
- Model kwaliteitsnormen ten behoeve van beroepsvisitatie Medische Microbiologie, Specieel deel, versie 9, februari 2005.
- CCKL-richtlijnen van de medische laboratoria in de humane gezondheidszorg (voor de niet-geaccrediteerde MML's).
- Richtlijn organisatie en werkwijze op intensive-care afdelingen voor volwassenen in Nederland, 2006, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Alphen aan den Rijn, in samenwerking met de Orde van Medisch Specialisten en het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO.

Onderzoeksmethode

Dit thematisch onderzoek richt zich uitsluitend op de MML's. Mede op basis van gegevens van de NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie) heeft de inspectie een lijst opgesteld van MML's in Nederland. Dit betreft een lijst van 52 instellingen. Aan ieder laboratorium heeft de inspectie in november 2006 een schriftelijke vragenlijst verstuurd. Deze vragenlijst is opgesteld met de ondersteuning van een arts-microbioloog en voorgelegd aan het bestuur van de NVMM. Naast deze 52 MML's zijn er nog andere laboratoria die microbiologisch onderzoek verrichten, maar waar geen arts-microbioloog aan verbonden is en/of niet op de lijst van de NVMM staan. Hierbij valt te denken aan huisartsenlaboratoria en klinisch chemische laboratoria. Deze vallen buiten de doelgroep van dit onderzoek.

De vragenlijst voor de MML's gaat in op de volgende aspecten:

- Werkterrein.
- Intern beleid waaronder kwaliteit, taakverdeling en werkwijze.
- Consultatieve taken intern en extern.
- Rapportage en archivering.
- Opschaling bij een grootschalige uitbraak.
- Surveillance, early warning en melding.
- Infectiepreventie en antibioticabeleid.

Aan de MML's die op het moment van het uitsturen van de vragenlijst niet geaccrediteerd waren, is gevraagd om ook een aanvullende vragenlijst in te vullen. De analyse van de resultaten heeft plaatsgevonden in het voorjaar en de zomer van 2007. Als toetsingskader is per onderdeel een scorelijst opgesteld met daarin de verschillende scoreclassificaties: 'afwezig', 'aanwezig', 'operationeel' en 'geborgd' (bijlagen 3 en 4). De vragenlijst omvatte een aantal normatieve en een aantal informatieve vragen. Alleen de normatieve vragen uit de individuele vragenlijsten zijn aan de hand van de scorelijst beoordeeld. In het najaar van 2007 hebben de MML's hun eigen resultaten terugontvangen in de vorm van een individuele rapportage. Voor de inspectie geldt dat de score op alle onderdelen minimaal 'operationeel' moet zijn. De scorelijsten met de classificaties zijn bij het rapport gevoegd, zodat de MML's zelf kunnen nagaan wat zij nog moeten ondernemen in het geval een score onder het

niveau van 'operationeel' ligt. Het rapport bevat ook de opdracht aan de MML's een plan van aanpak op te stellen waarin zij beschrijven op welke manier en binnen welke termijn zij de nog onvoldoende scorende onderdelen verbeteren.

Respons

De enquête is verstuurd naar 52 MML's. De respons bedroeg 100 procent.

Inspectiebezoeken

Op basis van de resultaten zoals beschreven in de individuele rapportages heeft de inspectie enkele MML's bezocht. Deze MML's hadden op veel onderdelen van het rapport een onvoldoende score. Het doel van de inspectiebezoeken was om de resultaten te verifiëren, om dieper op het onderwerp in te gaan en te bespreken wat de redenen zijn dat het laboratorium zo slecht scoort. De inspectie heeft tijdens de inspectiebezoeken afspraken gemaakt over verbeteringen en de termijn waarop deze tot stand komen. De inspectie heeft tijdens haar bezoeken gesproken met diverse betrokken functionarissen uit het ziekenhuis en het laboratorium:

- Raad van Bestuur (inleidend en afsluitend gesprek tijdens het bezoek).
- Arts-microbioloog.
- Hoofdanalist.
- Vertegenwoordiger van de medische staf, meestal een intensivist of internist(-infectioloog).

Vervolg op dit onderzoek (follow-up)

De inspectie heeft de plannen van aanpak zoals deze door de MML's zijn opgesteld, beoordeeld.

Die zaken die inmiddels op orde waren, zijn vervolgens verwerkt in de individuele rapportages. De meeste laboratoria hebben daarom een aangepast individueel rapport ontvangen. De zaken die nog niet op orde waren of zijn, worden via het regulier toezicht verder vervolgd. Daar waar noodzakelijk zal de inspectie handhavend optreden ten behoeve van de uitvoering van de voorgestelde maatregelen.

De inspectie zal na 1 jaar nagaan of het Clb en de NVMM de door de inspectie gewenste voorstellen voor de opschaling van de diagnostiek en voor de taakverdeling tussen de MML's en de referentielaboratoria hebben ontwikkeld. Wanneer dit onvoldoende het geval is, zal de inspectie ook hier handhavend optreden.

In dit onderzoek zijn andere laboratoria die microbiologisch onderzoek verrichten, niet onderzocht. Het lijkt zinvol om ook de kwaliteit van het medisch microbiologisch onderzoek binnen deze laboratoria te onderzoeken. De inspectie heeft namelijk signalen ontvangen dat uitslagen soms foutief worden geïnterpreteerd (vals positieven en vermeende epidemieën). Dit kan nadelig zijn voor betrouwbare regionale en epidemiologische overzichten en kan nadelig zijn voor de patiënt. De inspectie zal daarom onderzoeken in hoeverre andere laboratoria dan de MML meewerken aan de uitslagen op het terrein van de medische microbiologie en of dit risico's met zich meebrengt voor de veiligheid van de patiënt.

2 Conclusies en maatregelen

Dit hoofdstuk geeft de conclusies van de inspectie weer die gebaseerd zijn op de in hoofdstuk 3 uiteengezette bevindingen. Bij elke conclusie worden bijpassende maatregelen en/of aanbevelingen beschreven.

2.1 De medisch microbiologische laboratoria in Nederland voldoen in het algemeen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg

Uit de individuele rapportages, die aangepast zijn na reacties van de medisch microbiologische laboratoria (MML's), blijkt dat de meeste MML's over het algemeen voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Maatregel

Daar waar verbeteringen nog nodig zijn, moeten de MML's de opgestelde plannen van aanpak uitvoeren conform de met hen gemaakte afspraken, zodat alle onderdelen binnen een aanvaardbare termijn minimaal 'operationeel' scoren.

2.2 De processen binnen de MML's zijn onvoldoende geformaliseerd en geborgd

Over een groot aantal procedures zijn geen afspraken gemaakt. In de gevallen waar wel afspraken zijn gemaakt, zijn deze vaak niet schriftelijk vastgelegd. Ook worden afspraken maar mondjesmaat geëvalueerd. Het gaat hierbij om de volgende processen:

- Afspraken over werkwijze, doorlooptijd en terugrapportage van uitbesteed onderzoek (zie 3.3.2).
- Eventuele afspraken met andere laboratoria in de regio over diagnostiek ten behoeve van derden (bijvoorbeeld verpleeghuizen en huisartsen, zie 3.3.3).
- Afspraken over de taakverdeling binnen het samenwerkingsverband of maatschap van artsen-microbioloog (zie 3.4.1).
- Afspraken over taken die de arts-microbioloog delegeert (zie 3.4.2).
- Afspraken over de professionele eindverantwoordelijkheid (zie 3.4.3).
- Het opstellen en formeel vaststellen van het kwaliteitsbeleid en van het kwaliteitsplan (zie 3.5.1).
- Afspraken over de veiligheid van de medewerkers op de werkvloer (zie 3.7.1).
- Het opstellen en vastleggen van instructies over hoe te handelen na een mogelijke besmetting van apparatuur of omgeving (zie 3.7.2).
- Het opstellen van een instructie en het opzetten van een registratie inzake laboratoriumbesmettingen bij medewerkers (zie 3.7.3).
- Opstellen, vastleggen en invoeren van een methode om de werklust van het analytisch personeel te meten (zie 3.7.5).
- Vastleggen van een procedure inzake autorisatie van uitslagen (zie 3.8.3).
- Vastleggen dat de eindverantwoordelijkheid voor bed-side testing (microbiologie) bij de arts-microbioloog ligt (zie 3.8.5).
- Vastleggen van consulten (zie 3.9.2).
- Afspraken over de participatie van de arts-microbioloog in multidisciplinair IC-overleg (zie 3.9.4).
- Vastleggen van de procedure voor de melding van B- en C-ziekten (zie 3.11.1).

- Opstellen en vastleggen van een procedure hoe om te gaan met monsters die mogelijk verband houden met bioterrorisme (zie 3.11.4).
- Opstellen van procedures rond opschaling, zowel voor maximale productieomvang als voor afname- en verzendmaterialen (zie 3.11.5).

Maatregel

Alle MML's moeten afspraken maken over de hierboven genoemde punten. Deze afspraken moeten zij schriftelijk vastleggen en systematisch evalueren. Dit geldt voor zowel de interne kwaliteitsborging als de afspraken die met derden worden gemaakt.

2.3 De arts-microbioloog heeft een brugfunctie tussen laboratorium en kliniek en is medebehandelaar

Dit onderzoek laat zien dat de arts-microbioloog in het algemeen invulling geeft aan de brugfunctie tussen laboratorium en kliniek en als medebehandelaar van patiënten optreedt. Invulling van deze functie waarbij de arts-microbioloog structureel deel uitmaakt van minimaal de IC-besprekingen en bereikbaar is voor medeconsult en advisering, is echter nog niet overal voldoende gerealiseerd (zie 3.9).

Maatregel

Artsen-microbioloog moeten structureel participeren in minimaal het multidisciplinair IC-overleg. Ook moet de arts bereikbaar zijn voor medeconsult en advisering. Voor medebehandelaarschap op de IC moet de arts-microbioloog voldoen aan de richtlijn 'organisatie en werkwijze op intensive care afdelingen voor volwassenen'.

De arts-microbioloog is in nagenoeg alle gevallen lid van de medische staf van het ziekenhuis dat het bedient. Afspraken hierover zijn echter niet altijd vastgelegd (zie 3.2).

Maatregel

De arts-microbioloog van het laboratorium moet altijd lid zijn medische staf van alle ziekenhuizen die het laboratorium bedient, ook als het een zelfstandig laboratorium betreft. De noodzaak hiertoe volgt uit de klinische taken van de arts-microbioloog. De desbetreffende afspraak moet schriftelijk vastgelegd zijn.

2.4 MML's vormen nog geen volwaardig onderdeel van de infectieziektebestrijding

Epidemiologische analyse van laboratoriumgegevens vindt onvoldoende plaats (zie 3.10.2.).

Maatregelen

Bij het autoriseren van de dagelijkse laboratoriumuitslagen moet de arts-microbioloog alert zijn op mogelijke clusters van infectieziekten. Zonodig leidt dit tot nadere analyse van de gegevens. Voorts moeten alle MML's een procedure hebben voor periodieke analyse van alle laboratoriumuitslagen. Bij afwijkingen van normale patronen of ongewone aantallen moet er altijd nader epidemiologisch onderzoek plaatsvinden, zonodig met andere regionale laboratoria of met ondersteuning van landelijke centra.

Clinici melden clusters van infectieziekten; verificatie van een cluster wordt nagenoeg altijd gedaan en dan meestal in een referentielaboratorium (zie 3.10.3).

Aanbeveling

In gevallen waar medici klinische verschijnselen die mogelijk duiden op een infectieziektecluster niet of onvoldoende melden aan de arts-microbioloog, moet de arts-microbioloog de medici stimuleren dit wel te doen zodat tijdige en adequate maatregelen genomen kunnen worden.

Ongeveer driekwart van de MML's heeft geen afspraken gemaakt rond opschaling, noch qua productieomvang, noch qua afname- en verzendmaterialen (zie 3.11.5).

Maatregel

MML's moeten over opschaling afspraken maken met andere relevante, bij crisisbeheersing betrokken regionale en landelijke instellingen en/of leveranciers van goederen en diensten om beter voorbereid te zijn op calamiteiten in de openbare gezondheidszorg. De afspraken en de procedures tot opschaling moeten schriftelijk vastgelegd zijn en geëvalueerd worden.

In 70 procent van de MML's zijn de pathogenen niet in een aparte, afgesloten ruimte opgeslagen (zie 3.13.1).

Maatregel

MML's moeten voor de opslag van pathogenen zodanige algemene voorzorgsmaatregelen treffen dat buitenstaanders geen toegang hebben tot mogelijk pathogene micro-organismen.

Elf MML's (20 procent) verrichten kweekhandelingen van mycobacteriën onder condities die niet aan BSL-3 eisen voldoen en leveren daarmee een risico voor de omgeving (zie 3.7.4).

Maatregel

MML's die mycobacteriën kweken, doen dat óf onder BSL-3 condities óf besteden dat (tijdelijk) uit aan laboratoria die hiervoor wel zijn ingericht.

De arts-microbioloog verricht niet altijd een urine-antigeen test op *Legionella pneumophila* bij elke community-acquired pneumonie (CAP), (zie 3.13.2). Redenen om dit niet te doen zijn:

- Test wordt ingezet afhankelijk van een epidemiologische verdenking.
- Test wordt ingezet afhankelijk van het klinische beeld.
- Test wordt ingezet op verzoek van de aanvrager.

Echter, niet altijd wordt er een reden gegeven voor het niet verrichten van een urine-antigeentest bij een CAP.

Maatregel

Bij iedere CAP en bij elk bij legionellose passend klinisch beeld moet er conform de aanbeveling van de Gezondheidsraad een urine-antigeen test voor legionella worden ingezet. Er kan alleen gemotiveerd van worden afgeweken. Dit om zoveel mogelijk te voorkomen dat gevallen worden gemist.

Ruim 90 procent van de MML's doet standaard een PBP2a of *mecA*-gen test bij een vermoedelijke MRSA (zie 3.13.3) en volgt daarmee de richtlijn van de NVMM.

Maatregel

Alle MML's moeten standaard een PBP2a of *mecA*-gen test uitvoeren bij een vermoedelijke MRSA.

2.5 Infectiepreventie en antibioticabeleid over het algemeen goed geregeld

Werkoverleg tussen arts-microbioloog en ziekenhuishygiënist is in 95 procent van de MML's goed vormgegeven en besluiten worden vastgelegd (zie 3.12.1). Ook beleidsadviezen van de arts-microbioloog over hygiëne en infectiepreventie worden vastgelegd (zie 3.12.3).

Maatregel

Het werkoverleg tussen de arts-microbioloog en de ziekenhuishygiënist moet in alle gevallen worden gestructureerd en vastgelegd. De beleidsadviezen van de arts-microbioloog moeten ook worden vastgelegd, hetzij direct, hetzij via de infectiecommissie.

Deelname van de arts-microbioloog aan de infectiecommissie van het ziekenhuis is in alle MML's geborgd (zie 3.12.2.).

De helft van de MML's haalt niet de frequentie van een dagelijkse rapportage aan de ziekenhuishygiënist en wekelijkse analyse van de gegevens (zie 3.12.4).

Maatregel

Alle MML's moeten een procedure vastleggen over de rapportage naar de ziekenhuishygiënist zodat relevante signalen uit de diagnostiek ter beschikking staan.

Het gebruik van de SWAB-richtlijnen, de bijdrage van de arts-microbioloog aan het ziekenhuisformularium en aan het regiobeleid rond antibioticagebruik zijn in voldoende mate gewaarborgd (zie 3.12.6).

Maatregel

Het regionaal- of ziekenhuisformularium voor antibioticagebruik moet periodiek worden herzien. De arts-microbioloog moet daar in alle gevallen bij betrokken zijn.

Analyse van resistentiegegevens vindt weinig frequent plaats (zie 4.5.2). Dit kan ertoe leiden dat resistentieontwikkeling te laat gesignaleerd wordt, waardoor de medicatie voor de patiënt niet optimaal is.

Maatregel

NVMM en SWAB moeten binnen een jaar een richtlijn ontwikkelen voor periodieke analyse van resistentie gegevens.

2.6 Betere samenwerking nodig tussen MML's, Clb en referentie-laboratoria

Slechts 10 procent van de MML's beschikt over een draaiboek waarin zij beschrijven op welke wijze zij bij een epidemie een sterk verhoogd aantal monsters op een verantwoorde wijze kunnen verwerken (zie 3.11.5).

Maatregel

Het Clb moet samen met de NVMM binnen een jaar een voorstel voor een regeling doen op welke wijze tijdens grootschalige uitbraken van infectieziekten de diagnostiek adequaat kan plaatsvinden en op welke wijze de aansluiting tussen de regionale en landelijke laboratoria geregeld is.

Op basis van dit voorstel moeten de MML's in afstemming met de GGD en de GHOR draaiboeken ontwikkelen die de rol van het laboratorium beschrijven tijdens grootschalige uitbraken van infectieziekten.

Tweederde van de laboratoria is van mening dat invoering en validatie van nieuwe diagnostische testen meer gestructureerd en uniform moeten plaatsvinden (zie 3.13.6).

Maatregel

De NVMM en het Clb moeten binnen een jaar een voorstel doen over kwaliteitsverbetering van de diagnostiek bij de MML's. Aangezien vele diagnostische tests van essentieel belang zijn binnen de infectieziektebestrijding moet dit gebeuren in samenwerking met het Clb.

Dit voorstel moet ten minste de volgende onderdelen adresseren:

- De introductie en validatie van nieuwe diagnostische testen.
- Het verzorgen van rondzendingen.
- Het formuleren van minimaal te behalen prestaties bij rondzendingen.
- Richtlijnen voor een minimaal aantal verrichtingen per laboratorium per aandoening om het gewenste kwaliteitsniveau te kunnen behouden.

90 procent van de MML's participeert altijd in onderzoek dat vanuit het RIVM wordt gedaan. Dit onderzoek behelst vaak landelijke projecten, zoals het insturen van bepaalde stammen of het invullen van enquêtes (zie 3.13.4).

Aanbeveling

De inspectie doet de dringende aanbeveling te participeren in onderzoek dat vanuit het RIVM wordt gedaan ten behoeve van een goede betrouwbaarheid van de gegevens en een volledig overzicht.

Driekwart van de MML's is van mening dat het verwerken van een minimaal aantal monsters een vereiste is voor het doen van tuberculosedagnostiek. Ook als dit als

consequentie heeft dat er slechts een klein aantal MML's overblijft dat tuberculose-diagnostiek verricht (zie 3.8.6.). 96 procent van de MML's vindt ook dat de gevoeligheidsbepalingen moeten worden verricht in laboratoria waar een minimum aantal monsters wordt verwerkt of door het Clb van het RIVM.

Maatregel

NVMM, Clb en KNCV moeten binnen een jaar met een voorstel komen voor een regeling inclusief een concreet tijdpad voor implementatie om de tuberculose-diagnostiek in Nederland te concentreren, rekening houdend met geldende kwaliteits- en veiligheidseisen (zie ook 2.5 over het werken onder BSL-3 condities).

2.7 Meer dan de helft van de MML's is niet geaccrediteerd

40 procent van de MML's is geaccrediteerd. 17 procent heeft accreditatie aangevraagd. Van de rest voldoet een groot deel niet aan de CCKL-praktijkrichtlijn. Er bestaat een correlatie tussen een hoge score van een MML in dit onderzoek en het feit dat een laboratorium geaccrediteerd is (zie 3.5.2).

Maatregel

Mede omdat de NVMM zelf accreditatie als kwaliteitseis heeft gesteld, moeten de MML's die nog niet geaccrediteerd zijn accreditatie vóór 1 januari 2010 aangevraagd hebben.

2.8 Risico's vanwege medisch microbiologische diagnostiek voor niet-MML's

Veel medisch microbiologische diagnostiek vindt plaats in andere laboratoria dan MML's. Alle MML's ervaren deze activiteiten als nadelig voor de individuele patiëntenzorg en voor de volksgezondheid (zie 3.13.5).

De inspectie zal nader onderzoek naar deze risico's verrichten.

3 Bevindingen

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van de bevindingen, die afkomstig zijn van de 52 MML's die onderzocht zijn. Per aandachtsgebied is in een grafiek een verdeling van de verschillende scoremogelijkheden over de MML's weergegeven. De scoremogelijkheden zijn weergegeven op een vierpuntsschaal, namelijk: afwezig, aanwezig, operationeel of geborgd:

<i>Afwezig</i>	Afwezigheid van de norm; de norm wordt niet nageleefd.
<i>Aanwezig</i>	Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet algemeen bekend.
<i>Operationeel</i>	Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
<i>Geborgd</i>	Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is sprake van regelmatige evaluatie en zonodig bijstelling.

In de figuren is de verdeling van de scoremogelijkheden van de MML's terug te vinden, waarbij de kleuren verwijzen naar de scoremogelijkheden:

- Donkerblauw afwezig
- Middenblauw aanwezig
- Lichtblauw operationeel
- Wit geborgd

■ Afwezig ■ Aanwezig ■ Operationeel □ Geborgd

N.B. Voor sommige onderwerpen is de maximale score 'operatoneel' in plaats van 'geborgd'. Een '*' in de figuren geeft aan voor welke onderwerpen dit geldt.

De score 'operationeel' is voor ieder onderdeel de minimale score om te voldoen aan een verantwoord kwaliteitsniveau en aan de professionele standaarden van de beroepsgroep (NVMM). De exacte vertaling van de scoremogelijkheden per onderdeel zijn terug te vinden in bijlagen 3 en 4. Voor een aantal onderdelen is de score 'operationeel' de hoogst haalbare. Voor de overige onderdelen geldt ook een score 'geborgd'.

Alleen de normatieve vragen uit de vragenlijst zijn gescoord volgens bovenstaande systematiek. De resultaten van de informatieve vragen zijn echter wel in dit hoofdstuk weergegeven. De MML's die nog niet waren geaccrediteerd, hebben ook de aanvullende vragenlijst ingevuld. Deze resultaten komen niet terug in dit geaggregeerde rapport. Hieraan is in de individuele rapportages wel aandacht aan besteed.

Los van dit onderzoek is er een kwaliteitsverbetering gaande binnen de MML's. Dat maakt dat de gegevens zoals neergelegd in de individuele rapportages snel, kunnen verouderen. Veel MML's hebben van de gelegenheid gebruikgemaakt om de gegevens in de individuele rapportages te actualiseren. Daarnaast bleek uit de plannen van aanpak dat de MML's in 2007 al veel verbeteringen hebben doorgevoerd. Hiermee weerspiegelt deze rapportage de situatie van najaar 2007.

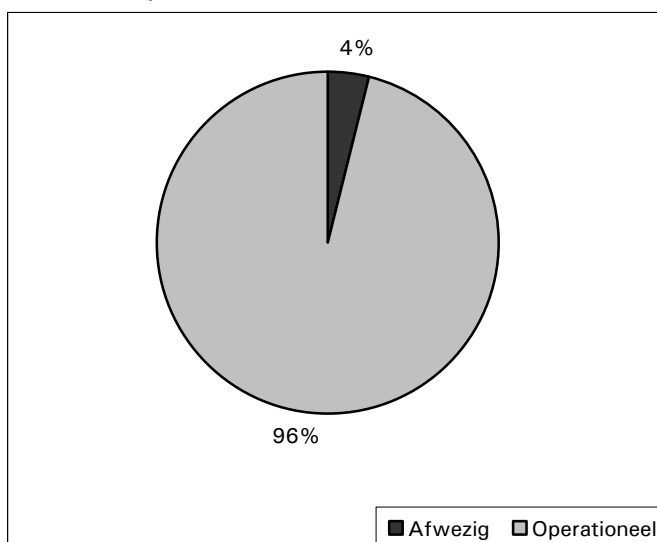
Achtereenvolgens worden de volgende onderwerpen besproken:

- Lidmaatschap van de arts-microbioloog van de medische staf van het ziekenhuis.
- Afspraken met derden.
- Samenwerking en taakverdeling binnen het laboratorium.
- Kwaliteit.
- Bereikbaarheid laboratorium.
- Veiligheid.
- Analytische werkvoorschriften en protocollen.
- Individuele patiëntenzorg.
- Interne surveillance.
- Betrokkenheid bij de openbare gezondheidszorg.
- Infectiepreventie en antibioticabeleid.
- Specifieke onderwerpen.

3.2 De arts-microbioloog moet lid zijn van de medische staf

Figuur 1

Lidmaatschap medische staf



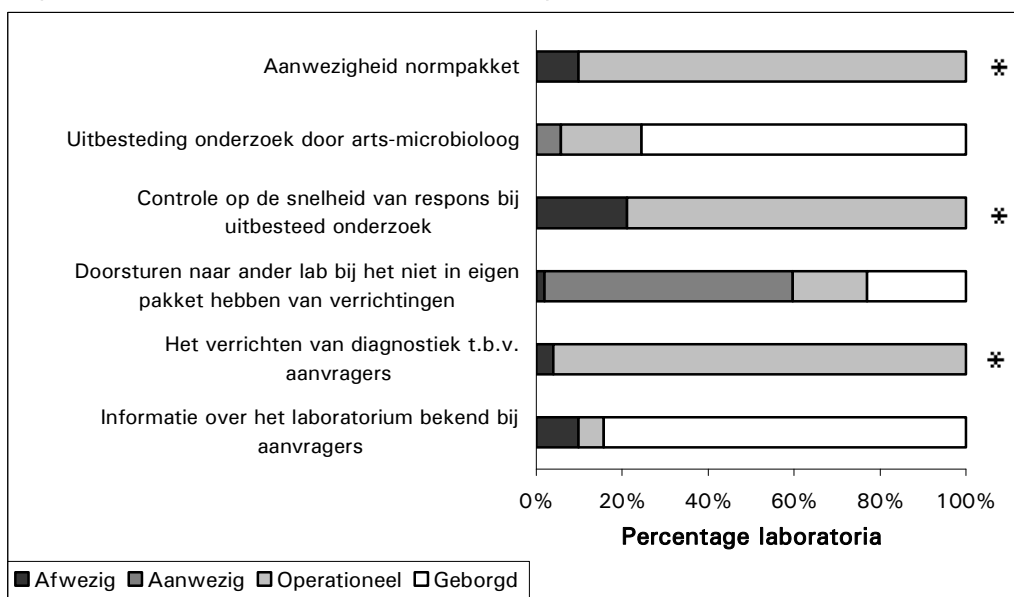
* maximale score is operationeel

In vrijwel alle onderzochte gevallen was de arts-microbioloog (of meerdere artsen-microbioloog) lid van de medische staf van het ziekenhuis. In een enkel geval waar het een zelfstandig laboratorium betreft, waren ook de artsen-microbioloog lid van de medische staf van de ziekenhuizen die worden bediend (figuur 1).

3.3 Afspraken met derden waren niet altijd helder vastgelegd en de bereikbaarheid van het MML was niet altijd optimaal

Figuur 2

Afspraken met derden (* maximale score is operationeel)



3.3.1 Normpakket

Meer dan 80 procent van de MML's leverden het normpakket (maximale score 'operationeel') zoals de inspectie dat heeft geformuleerd (zie ook 4.3): minimaal bacteriologie, mycobacteriologie (microscopie, kweek en beperkte determinatie), mycologie en parasitologie. Daar waar MML's niet aan dit 'normpakket' voldeden, ontbrak vaak de mycobacteriologie (tuberculosedagnostiek, figuur 2).

3.3.2 Uitbesteding onderzoek

Naast het onderzoek dat MML's zelf uitvoeren, komt het ook voor dat zij onderzoek uitbesteden. De arts-microbioloog bepaalt doorgaans welk onderzoek zij uitbesteden. Hierover lagen de afspraken bij meer dan 90 procent van de MML's vast. Het gaat bij uitbesteed onderzoek vaak om primaire diagnostiek dat buiten het eigen pakket valt, om aanvullende determinatie of typering, moleculairbiologische technieken en referentiediagnostiek. De controle op de snelheid van de respons naar de aanvrager bij uitbesteed onderzoek moet bij ongeveer 20 procent van de MML's verbeteren (figuur 2).

De MML's die onderzoek uitbesteden en materiaal doorsturen, hadden meestal wel afspraken gemaakt met de laboratoria waar zij dit materiaal naartoe sturen. Deze afspraken over de te volgen werkwijze, de doorlooptijd en de wijze van terug-rapporteren waren vaak niet schriftelijk vastgelegd. Dit gold voor ongeveer 60 procent van de MML's (figuur 2).

3.3.3 Diagnostiek voor aanvragers

De meeste MML's verrichtten ook diagnostiek voor onder meer huisartsen en verpleeghuizen in de omgeving. Daar waar dat niet zo was, zoals bij de meeste academische centra, nemen andere laboratoria in de omgeving deze functie over en zijn hier afspraken over gemaakt. Bij bijna 5 procent van de MML's was het verrichten van diagnostiek voor onder meer huisartsen en verpleeghuizen nog niet adequaat vastgelegd en/of onderling met andere laboratoria geregeld (figuur 2).

3.3.4 Bekendheid van de informatie over het laboratorium bij aanvragers

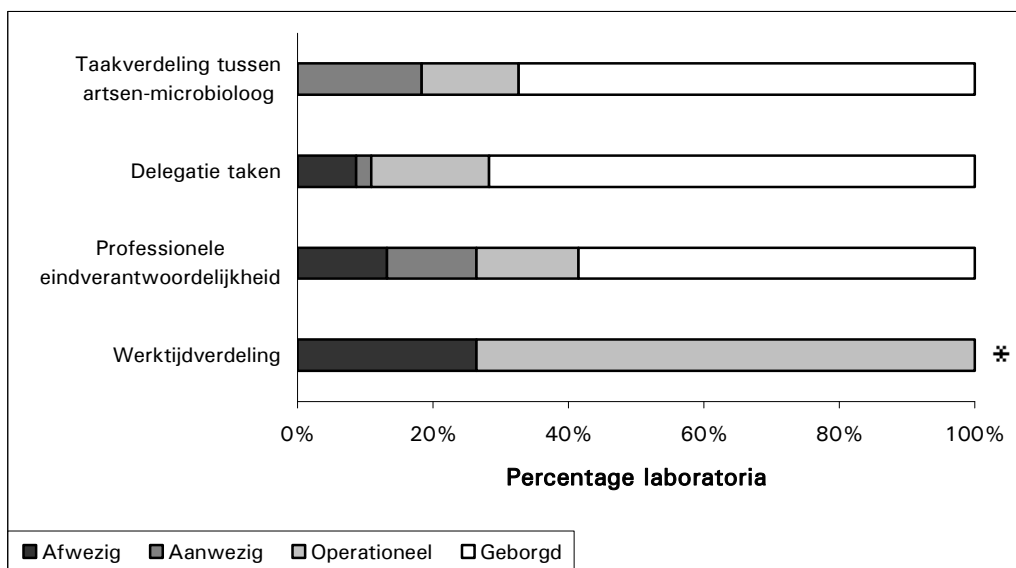
In ongeveer 90 procent van de MML's was de informatie over het medisch microbiologisch laboratorium, zoals openingstijden, lijst van verrichtingen, op welke manier zij materiaal moeten afnemen en hoe zij het materiaal moeten aanleveren bij de aanvragers, bekend. In meer dan 80 procent van de MML's was dit onderwerp geborgd. Dat wil zeggen dat deze informatie beschikbaar is via een bulletin, een vademecum of een website (figuur 2).

3.4 Afspraken over de samenwerking en taakverdeling binnen het laboratorium waren er vaak wel, maar waren niet geformaliseerd

Een goede samenwerking binnen het laboratorium heeft uiteindelijk zijn weerslag op de kwaliteit van de zorg. Dit geldt voor de artsen-microbioloog onderling, maar ook voor de samenwerking met en de begeleiding van de analisten. De taakverdeling en eventuele delegatie moet eenduidig zijn en schriftelijk zijn vastgelegd. Tevens acht de inspectie het van belang duidelijkheid te hebben over de professionele eindverantwoordelijkheid. Ook dit is een onderdeel dat het laboratorium schriftelijk moet vastleggen.

Figuur 3

Samenwerking binnen het laboratorium (* maximale score is operationeel)



3.4.1 Taakverdeling tussen artsen-microbioloog

Het samenwerkingsverband tussen de artsen-microbioloog binnen het laboratorium was vaker in een dienstverband (55 procent) dan een maatschap (35 procent). In 75 procent van de MML's was sprake van een taakverdeling die onderling is vastgelegd. In ruim 60 procent van de gevallen werden deze afspraken minimaal één keer per twee jaar geëvalueerd (score 'geborgd'). In ongeveer 8 procent was er bewust geen taakverdeling omdat daar maar één arts-microbioloog werkzaam was. Dit betekent dat er in ongeveer 17 procent van de MML's wel sprake was van een samenwerkingsverband, maar dat er nog geen taakverdeling was of dat deze taakverdeling nog niet schriftelijk was vastgelegd (figuur 3).

3.4.2 Delegatie van taken

Bij 13 procent van de MML's vond geen delegatie van taken door de arts-microbioloog plaats. Voor de MML's waarvoor de delegatie van taken door de arts-microbioloog wel van toepassing is, scoorde bijna 80 procent minimaal operationeel. Ook was in verreweg de meeste MML's vastgelegd dat de arts-microbioloog de medisch inhoudelijke autorisatie uitvoert. 62 procent van deze laboratoria evalueerde deze afspraken ook minimaal één keer per twee jaar. Hiermee was dat proces geborgd (figuur 3).

3.4.3 Professionele eindverantwoordelijkheid

Bij ongeveer 25 procent van de MML's was er nog geen schriftelijke afspraak gemaakt over de eindverantwoordelijkheid voor specifieke aandachtsgebieden. Het is van belang deze verantwoordelijkheden wel vast te leggen. In iets minder dan 60 procent van de MML's waren die afspraken geborgd, dit betekent schriftelijk vastgelegd en tenminste één keer per twee jaar geëvalueerd (figuur 3).

3.4.4 Werktijdverdeling

De inspectie is van mening dat de deskundigheid van de artsen-microbioloog op een verantwoorde wijze wordt vormgegeven als deze minimaal de helft van de tijd besteden aan het primaire proces:

- Gestructureerde consultatieve activiteiten binnen het ziekenhuis (IC-besprekingen en dergelijke).
- Incidentele consultatieve activiteiten binnen het ziekenhuis (bijvoorbeeld telefonische consulten).
- De begeleiding van de laboratoriumdiagnostiek.
- Infectiepreventie/ziekenhuishygiëne.

In meer dan 70 procent van de MML's was dat het geval. Dat wil zeggen dat bijna 30 procent van de artsen-microbioloog gezamenlijk minder dan de helft van de tijd aan deze taken besteedden. De inspectie vindt dat een onwenselijke situatie (figuur 3).

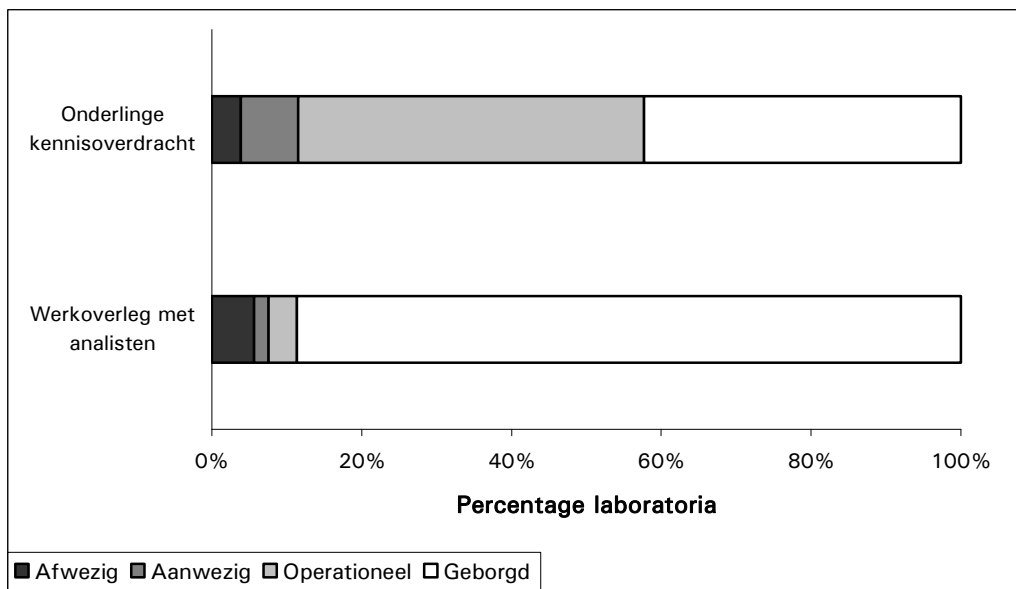
3.4.5 Onderlinge kennisoverdracht en overleg

Van de MML's voldeed meer dan 10 procent niet aan de norm van de onderlinge kennisoverdracht over bijvoorbeeld gecompliceerde consulten, al dan niet in de vorm van patiëntenbesprekingen tussen de artsen-microbioloog. Bijna 90 procent van de MML's voldeed wel aan deze norm. De kennisoverdracht vindt dan tenminste maandelijks plaats.

Het vakinhoudelijk werkoverleg tussen de artsen-microbioloog en de analisten was doorgaans goed op orde: in ongeveer 90 procent van de gevallen scoorde dit 'geborgd'. Dat wil zeggen dat het werkoverleg tenminste maandelijks plaatsvindt, dat zij de resultaten van de rondzendingen hierin bespreken en dat zij gebruikmaken van agenda en notulen. Er waren echter nog enkele MML's waar geen regelmatig overleg met analisten plaatsvond (figuur 4).

Figuur 4

Onderlinge kennisoverdracht en werkoverleg

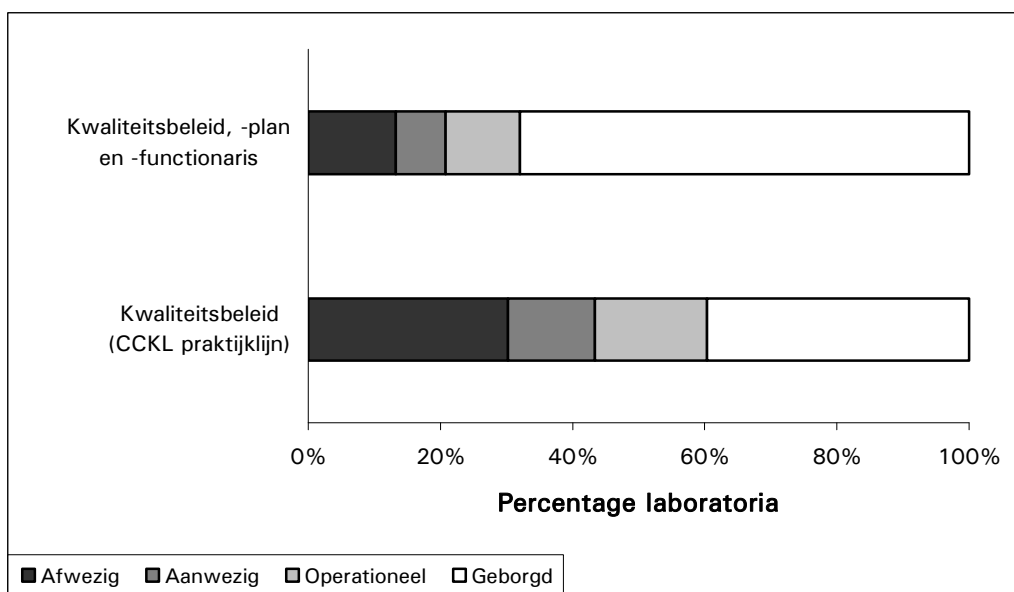


3.5 Kwaliteitsbeleid moet nóg beter

Het is van belang dat er binnen de MML's een adequaat kwaliteitsbeleid is. Dat wil zeggen dat de volgende drie aspecten aanwezig zijn:

- Een formeel vastgesteld kwaliteitsbeleid.
- De voortgang van de uitvoering van de doelen uit het kwaliteitsplan moeten door de MML's worden geëvalueerd en bijgesteld.
- De taken van de kwaliteitsfunctionaris moeten zijn vastgelegd.

Figuur 5
Kwaliteitsbeleid



3.5.1 Kwaliteitsbeleid

Bij 80 procent van de MML's waren de drie kwaliteitsaspecten op orde. De overgrote meerderheid van deze 80 procent scoorde 'geborgd' op dit onderdeel, wat wil zeggen dat het laboratorium het kwaliteitsbeleid ook evalueert en zondig bijstelt.

Keerzijde van deze resultaten is dat meer dan een op de vijf MML's onvoldoende scoorde op dit onderdeel en dat daarmee het kwaliteitsbeleid onvoldoende verankerd is. Er ontbrak dan een vastgesteld kwaliteitsbeleid en/of er werd niet jaarlijks een kwaliteitsplan opgesteld. In een enkel laboratorium was binnen het laboratorium geen kwaliteitsfunctionaris aanwezig (figuur 5).

3.5.2 CCKL-accreditatie

Naast het beschikken over een kwaliteitsbeleid, kwaliteitsplan en kwaliteitsfunctionaris is het van belang dat de MML's geaccrediteerd zijn volgens de CCKL Praktijkrichtlijn of hier in ieder geval actief mee bezig zijn, getuige het feit dat accreditatie is aangevraagd. De NVMM heeft accreditatie als kwaliteitseis gesteld.

CCKL is de stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg. Accreditatie biedt zekerheid aan patiënten, maar ook aan het eigen laboratorumpersoneel. De CCKL Praktijkrichtlijn is hiervoor de leidraad^[1]. Deze richtlijn is internationaal bekend en heeft aan de basis gestaan van de wereldwijde norm voor medische laboratoria: ISO 15189. Voordat CCKL een accreditatiekeurmerk afgeeft, wordt een laboratorium aan deze CCKL Praktijkrichtlijn getoetst.

Iets meer dan een derde (40 procent) van de MML's was geaccrediteerd. Dit betekent dat 60 procent van de MML's (nog) niet geaccrediteerd was. De helft hiervan gaf aan niet aan de CCKL-praktijkrichtlijn te voldoen. 17 procent van de MML's gaf aan wel aan de CCKL-praktijkrichtlijn te voldoen én de accreditatie te hebben aangevraagd (score 'operationeel') (figuur 5).

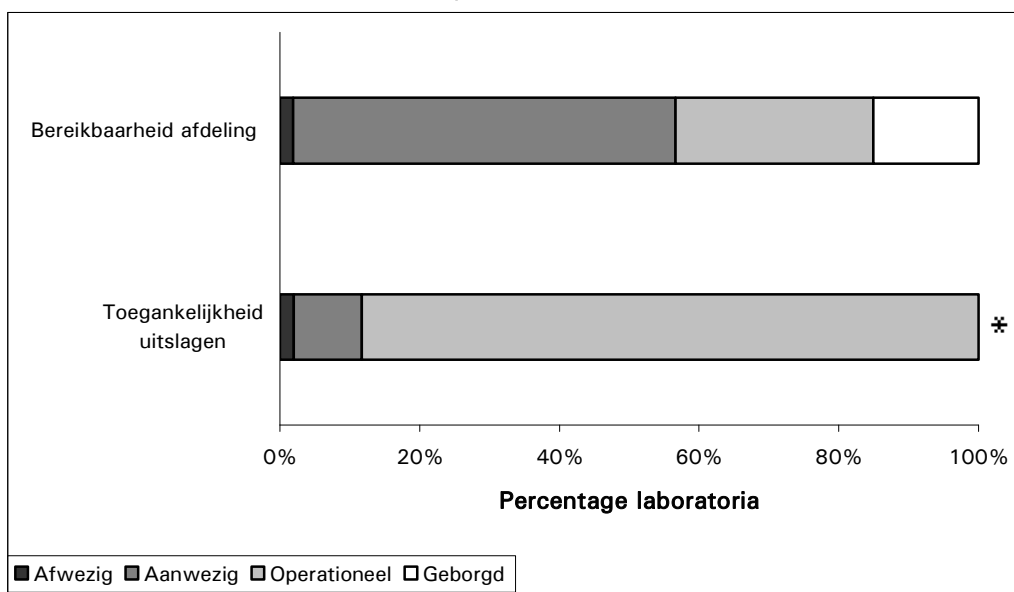
[1] www.CCKL.nl

De vragenlijst van de inspectie bestond uit normatieve vragen en informatieve vragen. De inspectie heeft de uitkomsten van de normatieve vragen gescoord. Als die scores worden opgeteld waarbij de scores 'afwezig' 0 punten krijgen, 'aanwezig' 1 punt, 'operationeel' 2 punten en 'geborgd' 3 punten kunnen de totaalscores worden gerangschikt. Dan blijkt er een duidelijke correlatie te zijn tussen een hoge eindscore en of het laboratorium geaccrediteerd is. Geen accreditatie leidt in nagenoeg alle gevallen tot een lagere totaalscore.

3.6 De bereikbaarheid van het laboratorium moet beter

Figuur 6

Bereikbaarheid (* maximale score is operationeel)



3.6.1 Bereikbaarheid van het laboratorium

Een score van minimaal 'operationeel' op het onderdeel 'continuïteit onderzoek/-diagnostiek' vereist dat MML's:

- 1 Altijd (ook buiten kantoortijden) bereikbaar zijn voor tenminste consultatie in het kader van patiëntenzorg en microbiologische diagnostiek.
- 2 Een schriftelijk rooster opgesteld hebben voor avond-, nacht- en weekenddiensten.
- 3 Afspraken schriftelijk hebben vastgelegd bij welk spoedonderzoek buiten de normale werktijden de arts-microbioloog wordt betrokken.
- 4 Afspraken hebben gemaakt over de continuïteit tijdens gepland en ongepland verlof.

Veel MML's voldeden aan onderdelen hiervan, maar 60 procent van de MML's voldeed niet tegelijk aan deze vier eisen (figuur 6).

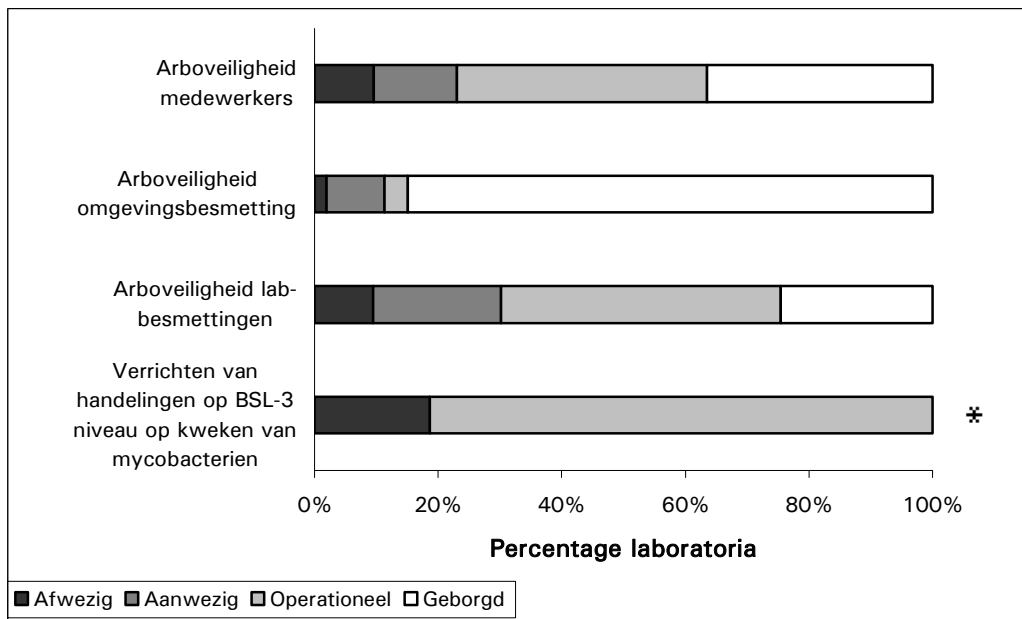
3.6.2 Toegankelijkheid van de onderzoeksresultaten

Naast de bereikbaarheid van het laboratorium is het van belang dat alle artsen-microbioloog binnen het samenwerkingsverband altijd de beschikking hebben over de onderzoeksgegevens en -resultaten, ook buiten kantoortijden. De inspectie acht het zorgwekkend dat bij meer dan 10 procent van de MML's deze gegevens niet altijd of niet voor alle artsen-microbioloog beschikbaar waren (figuur 6).

3.7 De veiligheid van de medewerkers moet nog beter worden geborgd

Figuur 7

Veiligheid (* maximale score is operationeel)



3.7.1 Veiligheid voor de medewerker

Voor een score van 'operationeel' voor het onderdeel 'Arbo-veiligheid van de medewerkers' moet een laboratorium de volgende zaken op orde hebben:

- Een recente risico-inventarisatie en –evaluatie in het kader van de richtlijn biologische agentia.
- Jaarlijkse controle op tuberculose voor medewerkers.
- Er moet een richtlijn zijn voor vaccinatie tegen hepatitis B inclusief titercontrole.

Een meerderheid (ongeveer 70 procent) van de MML's had dit op orde. Alle MML's hebben een richtlijn voor hepatitis B vaccinatie en vrijwel alle laboratoria gaan na, al dan niet door de Arbo-dienst, of de medewerkers daadwerkelijk gevaccineerd zijn. Toch had meer dan 20 procent van de MML's onvoldoende waarborgen ingebouwd voor een goede Arbo-zorg. Die MML's voerden vaak wel controles uit, maar de procedures waren vaak niet vastgelegd en de controle op de naleving ontbrak ook vaak (figuur 7).

3.7.2 Omgevingsbesmettingen

Naast goede Arbo-zorg voor de medewerkers is het ook van belang dat het laboratorium voldoende aandacht besteedt aan de veiligheid in relatie tot omgevingsbesmettingen. Iets meer dan 10 procent van de MML's had hiervoor nog onvoldoende maatregelen getroffen. Dit betekent dat zij geen instructie hebben voor het melden van incidenten waarbij besmetting van apparatuur of omgeving kan hebben plaatsgevonden. Bij de overige 90 procent van de MML's was dit redelijk tot goed op orde: zij hebben een instructie voor het melden van incidenten en hebben deze instructie ook schriftelijk vastgelegd. Daarnaast vindt in de meeste van deze MML's (85 procent) ook registratie en een directe analyse plaats van besmettingen (figuur 7).

3.7.3 Laboratoriumbesmettingen

Tot slot zijn de 'laboratoriumbesmettingen bij medewerkers' een belangrijk onderwerp in relatie tot de veiligheid van de medewerkers. 30 procent van de MML's scoorde op dit onderwerp onvoldoende. Ongeveer de helft hiervan had geen instructie en de andere helft had wel een instructie, maar vond er geen registratie en analyse van besmettingen bij medewerkers plaats. 70 procent van de MML's scoorde minstens 'operationeel' op het onderdeel laboratoriumbesmettingen bij medewerkers en 25 procent van deze laboratoria scoorde hier 'geborgd', wat wil zeggen dat ook de risico's voor gezinscontacten worden onderzocht (figuur 7).

3.7.4 Kweken van mycobacteriën

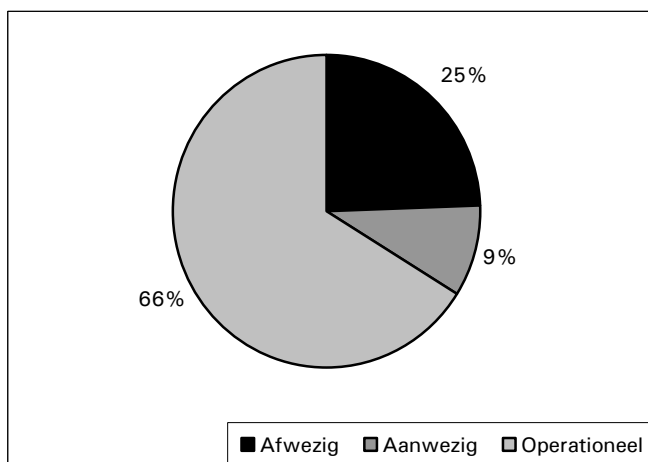
Het werken met mycobacterium tuberculosis moet op basis van de risicoclassificatie onder BSL-3 condities gebeuren. Van de MML's die mycobacteriën kweken bleek dat ongeveer 80 procent deze werkzaamheden onder BSL-3 condities verricht. 20 procent verricht deze handelingen dus onder minder stringente condities. De redenen die hiervoor zijn, is dat MML's het niet nodig achten of omdat er geen voorzieningen zijn. De inspectie vindt dat een onwenselijke situatie (figuur 7).

3.7.5 Werklastmeting

Ruim de helft van de MML's beschikte over een methode om de werklast van het analytisch personeel te meten met een jaarlijkse analyse van de gegevens. Op welke manier zij dit doen, verschilt per laboratorium omdat er geen standaard methode is om de werklast te meten. Vaak besteden MML's, tijdens terugkerende gesprekken zoals de functioneringsgesprekken, aandacht aan de werklast (figuur 8).

Figuur 8

Werklastmeting (* maximale score is operationeel)

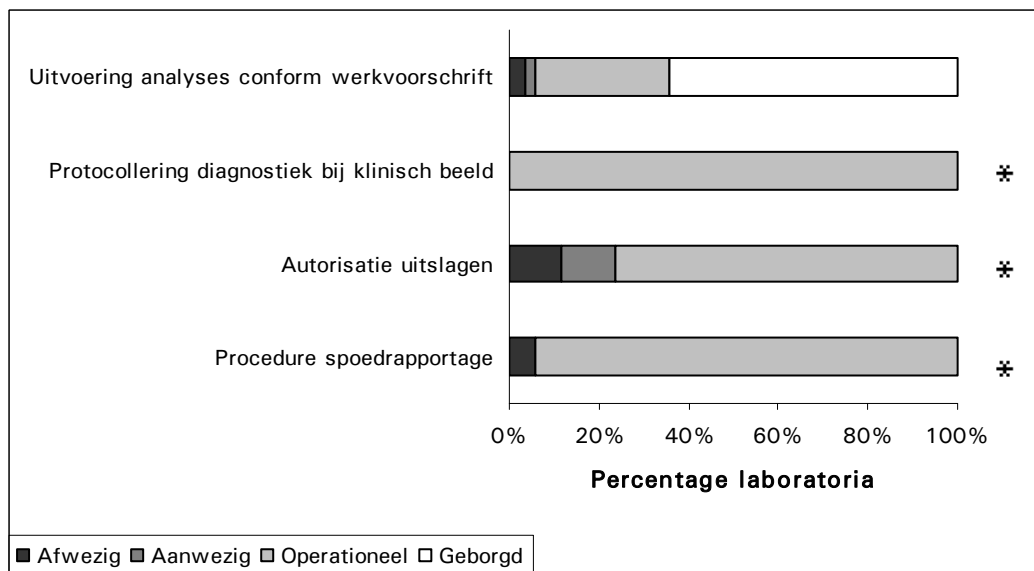


*

3.8 De uitvoering volgens analytische werkvoorschriften en protocollen was in nagenoeg alle gevallen op orde

Figuur 9

Protocollen werkwijze analyse en diagnostiek (* maximale score is operationeel)



3.8.1 Uitvoering analyses conform werkvoorschrift

Verreweg de meeste MML's (94 procent) hadden een procedure voor de controle of zij analyses volgens werkvoorschrift uitvoeren. Zij hadden deze procedure ook schriftelijk vastgelegd (score 'operationeel'). Meer dan de helft daarvan evalueert deze procedure minimaal jaarlijks door middel van een interne audit (score 'geborgd') (figuur 9).

3.8.2 Protocol diagnostiek bij klinisch beeld

Alle MML's scoorden maximaal ('operationeel') op de aanwezigheid van een protocol dat beschrijft welke diagnostiek zij moeten inzetten bij een bepaald klinisch beeld. Daarnaast beschikte vrijwel elk laboratorium over een vastgestelde procedure voor spoedrapportages van (voorlopige) uitslagen. MML's geven de resultaten op allerlei manieren door, maar dit gebeurt het meest per telefoon (figuur 9).

3.8.3 Autorisatie uitslagen

Ongeveer driekwart van de MML's scoorde 'operationeel' op het onderdeel (elektronische) autorisatie van uitslagen. Dat wil zeggen dat de procedure voor het autoriseren van uitslagen op administratief, op analytisch én op medisch inhoudelijk niveau, aanwezig was en schriftelijk was vastgelegd (figuur 9).

3.8.4 Geheimhoudingsplicht

Medewerkers waren in alle gevallen ingelicht over de geheimhoudingsplicht met betrekking tot patiëntgegevens. 77 procent van de MML's heeft de medewerkers hierover schriftelijk geïnformeerd ('operationeel'). Ongeveer de helft van de laboratoria heeft de medewerkers een verklaring laten ondertekenen ('geborgd').

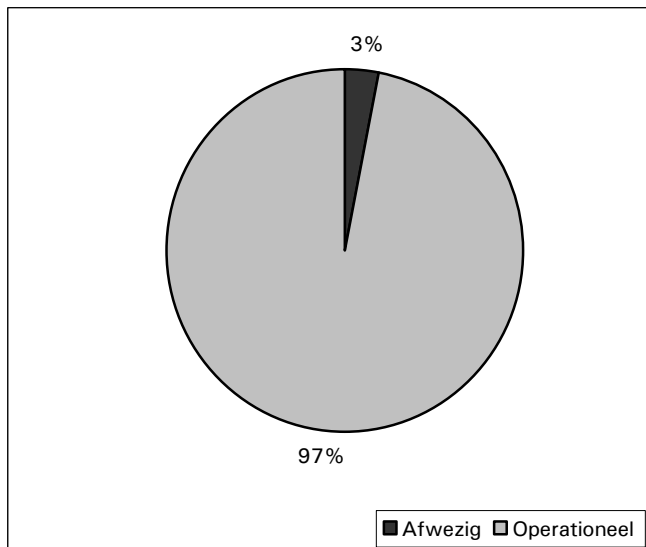
3.8.5 Bed-side testing

Ziekenhuizen maakten geen algemeen gebruik van de zogenoemde point-of-care (bed-side) sneltesten op het vakgebied microbiologie. Een kwart van de MML's gaf aan dergelijke testen te gebruiken, maar in slechts tweederde van de gevallen worden die tests onder verantwoordelijkheid van de arts-microbioloog uitgevoerd.

3.8.6 Tuberculosedagnostiek

Figuur 10

Methode tuberculosedagnostiek (* maximale score is operationeel)



Voor de tuberculosedagnostiek is een discussie gaande over de mogelijkheid om de kweek door een amplificatietechniek te vervangen. Echter, beide technieken kennen voor- en nadelen en vullen elkaar goed aan. Zowel de kweek als de amplificatiemethode kent situaties waarin de aanwezigheid van de bacil gemist wordt of vals positieven gevonden worden. Daarom is bij de diagnostiek het gebruik van beide technieken de norm. Niet alle laboratoria hebben deze vraag beantwoord, maar 97 procent van de respondenten gaf aan beide technieken te gebruiken (figuur 10).

In 2003 is, na een internationale audit van de Nederlandse tuberculosebestrijding door buitenlandse experts, geconcludeerd dat het met de huidige beperkte ziektelast in Nederland moeilijk wordt om de kwaliteit van de tuberculosedagnostiek op peil te houden. Het aantal laboratoria waar mycobacteriën worden gekweekt, moet daarom omlaag en die laboratoria moeten voldoen aan BSL-3 condities. Een dergelijke audit is in 2008 herhaald en opnieuw waren dat de conclusies. Ongeveer driekwart van de MML's was bereid een richtlijn te accepteren die aangeeft dat voor het handhaven van een acceptabele kwaliteit een minimum aantal monsters per jaar voor onderzoek op mycobacteriën noodzakelijk is. De MML's gaven aan dat dit minimale aanbod dan ergens tussen de 500 en 3000 monsters per jaar moet liggen.

Op de vraag wie de gevoeligheid van mycobacterium tuberculosis stammen zou moeten bepalen, antwoordde slechts 4 procent van de respondenten dat alle MML's dat zouden moeten doen. Vrijwel alle laboratoria vond dat dit in laboratoria moet plaatsvinden met een minimaal aanbod van monsters of door het RIVM.

3.9 De rol van de arts-microbioloog als medebehandelaar onvoldoende geborgd

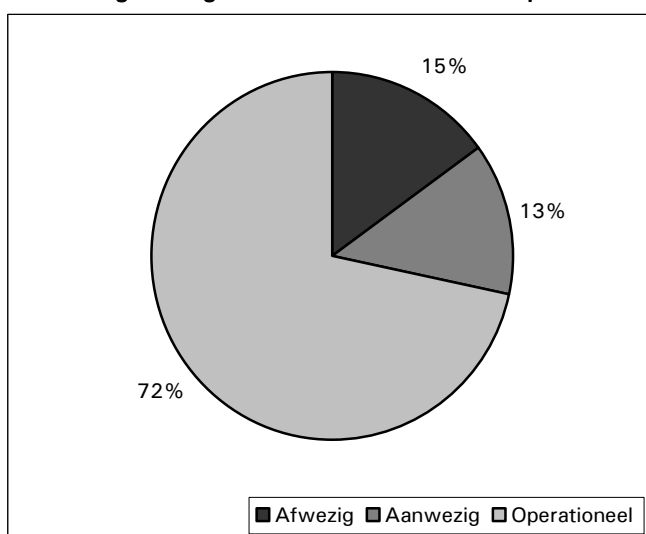
3.9.1 Toelichting bij de uitslagen

Voor een goede interpretatie van de laboratoriumuitslagen moeten MML's de uitslagen waar relevant aanvullen met referentiewaarden, eerdere onderzoeksresultaten en conclusies/adviezen.

Hoewel MML's conclusies en adviezen altijd bij de uitslag voegen, zenden zij de referentiewaarden en eerdere onderzoeksuitslagen niet altijd mee. Iets meer dan een kwart van de laboratoria voldeed hier niet aan de score 'operationeel' (figuur 11).

Figuur 11

Toelichting uitslagen (* maximale score is operationeel)



3.9.2 Vastleggen consulten intern

Naast het toevoegen van referentiewaarden, eerdere onderzoeksresultaten en conclusies/adviezen aan de laboratoriumuitslagen is het van belang dat de MML's ook consulten gerelateerd aan uitslagen documenteren. Bij 10 procent van de MML's was dit niet het geval. Waar dit wel gebeurt, wordt dit in de meeste gevallen vastgelegd in een geautomatiseerd systeem (60 procent) en in mindere mate bij de uitslag (32 procent) of in de status van de patiënt (21 procent).

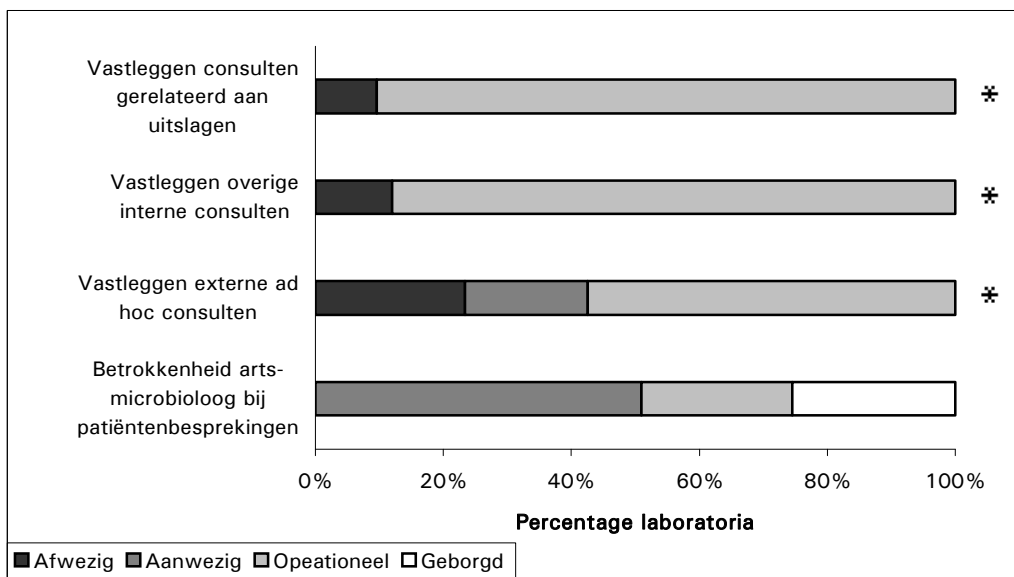
Hetzelfde gold voor de 'overige interne consulten' zoals consulten in het kader van klinische besprekingen en ad hoc vragen. Meer dan 80 procent van de laboratoria leggen deze schriftelijk vast (figuur 12).

3.9.3 Vastleggen externe consulten

Veel MML's documenteerden geen consulten die niet te koppelen zijn aan een patiëntnummer (patiënten die niet in het ziekenhuis zijn of niet zijn geweest, maar bijvoorbeeld aan een patiënt van een huisarts, figuur 12).

Figuur 12

Vastleggen van consulten (* maximale score is operationeel)



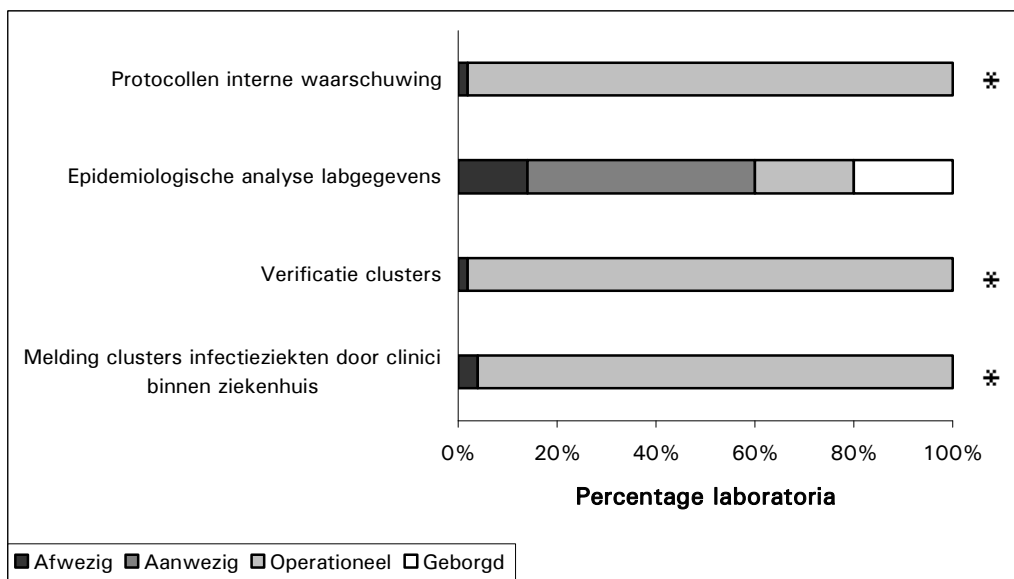
3.9.4 Aanwezigheid arts-microbioloog bij patiëntenbesprekingen, zaalvisites, e.d.

Voor de betrokkenheid bij de directie patiëntenzorg is de rol van arts-microbioloog, als medebehandelaar, bij patiëntenbesprekingen, zaalvisites, e.d. van het ziekenhuis van groot belang. MML's vullen deze rol onvoldoende in. Alle MML's hadden afspraken gemaakt over de aanwezigheid van de arts-microbioloog bij deze besprekingen, maar deze afspraken waren bij de helft van de laboratoria niet schriftelijk vastgelegd of de arts-microbioloog was minder dan driekwart van de keren aanwezig bij het overleg (figuur 12).

3.10 Interne surveillance was op orde, epidemiologische analyse van laboratoriumgegevens moet beter

De interne surveillance om verheffingen in het aantal gevallen van een bepaalde infectieziekte te detecteren inclusief de analyse van de eigen onderzoeksgegevens is van groot belang voor zowel de individuele gezondheidszorg als voor de openbare gezondheidszorg. Deze was over het algemeen goed, zij het dat analyse van de eigen laboratoriumgegevens nog te weinig plaatsvond.

Figuur 13

Interne surveillance (* maximale score is operationeel)**3.10.1 Protocol interne waarschuwing**

Er was slechts één laboratorium dat geen protocol heeft vastgelegd bij welke onderzoeksresultaten de arts-microbioloog direct moet worden gewaarschuwd (figuur 13).

3.10.2 Epidemiologische analyse van laboratoriumgegevens

De epidemiologische analyse van laboratoriumgegevens was over het algemeen niet op orde. Deze moet voor een score 'operationeel' minimaal wekelijks gebeuren en deze moet het laboratorium in eigen beheer uitvoeren. Ongeveer 38 procent van de MML's voldeed aan deze criteria. In de laboratoria die hier niet aan voldeden, was vaak de frequentie van de analyse te laag. Bij een kleine 20 procent van de MML's vond deze analyse via een protocol plaats ('geborgd').

In de meeste gevallen was de analyse een verantwoordelijkheid van de arts-microbioloog (45 procent). Minder vaak was de hygiënist verantwoordelijk (16 procent) en in een enkel geval beide (5 procent) (figuur 13).

3.10.3 Clusters van infectieziekten

Clinici meldden infectieclusters vrijwel altijd direct aan de arts-microbioloog of aan de ziekenhuishygiënist.

Clusters werden vrijwel altijd geverifieerd, meestal bij een referentielaboratorium (figuur 13).

3.11 Betrokkenheid van MML's bij de openbare gezondheidszorg moet verbeteren

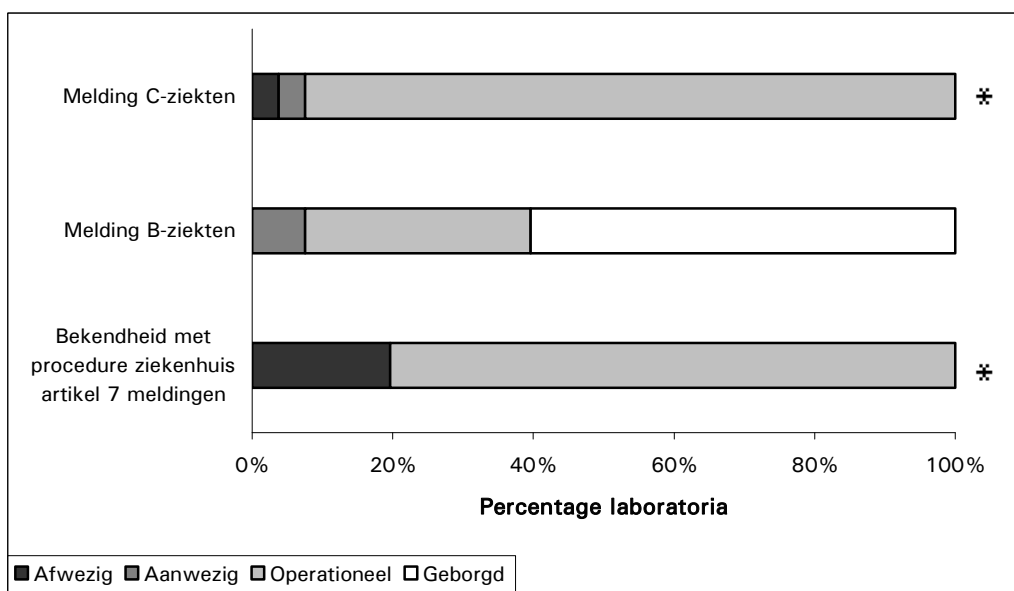
Op basis van de Infectieziektewet is melding van de zogenoemde B- en C-ziekten verplicht. De meldingsplicht geldt voor de behandelend arts. Het is echter gebruikelijk dat een arts een arts-microbioloog machtigt om een vooraanmelding te doen bij een

GGD. Over de snelheid van meldingen zijn nadere afspraken gemaakt binnen het Landelijk Overleg Infectieziekten (LOI).

Overigens komt er ook een meldingsplicht voor laboratoria bij de inwerkingtreding van de nieuwe Wet publieke gezondheid.

Figuur 14

Openbare gezondheidszorg (* maximale score is operationeel)



3.11.1 Meldingen

92 procent van de MML's meldde altijd C-ziekten binnen 72 uur aan de GGD en had hiervoor een vastgelegde procedure. Op de onderdelen 'melding B- en C-ziekten' scoorde ongeveer 90 procent van de MML's minimaal 'operationeel'. Operationeel betekent hier dat zij (meestal) wel melding doen en dat ook schriftelijk is vastgelegd hoe zij de melding moeten afhandelen. Iets meer dan de helft van de MML's scoorde voor de melding van B-ziekten zelfs 'geborgd'. Dat wil zeggen dat de arts-microbioloog gemachtigd is een vooraanmelding te doen bij de GGD. De arts-microbioloog was meestal gemachtigd door de medisch specialist in het ziekenhuis (71 procent) en in mindere mate door de huisarts (41 procent) en verpleeghuisarts (23 procent). Bij die vooraanmelding worden doorgaans geboortedatum, initialen van de patiënt, naam aanvragend arts en soms de gegevens van de patiënt (naam, adres en woonplaats) doorgegeven (figuur 14).

3.11.2 Bekendheid met artikel 7 procedure ziekenhuis

Bij bijna 20 procent van de MML's was het niet bekend of het ziekenhuis beschikt over een procedure voor meldingen conform artikel 7 van de Infectieziektewet. Bij 80 procent van de laboratoria was die procedure wel bekend en was deze taak aan het laboratorium gedelegeerd (figuur 14).

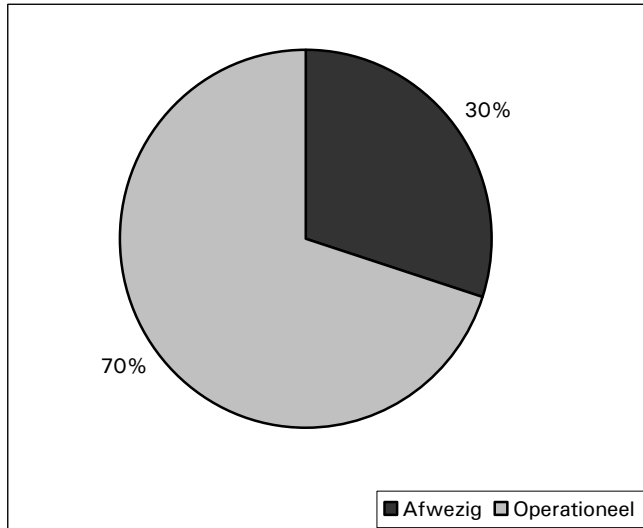
3.11.3 Ondersteuning SOA-uitslag

Naast het melden van B- en C-ziekten is het van belang dat MML's een opmerking bij een SOA-uitslag meesturen waarin zij vermelden dat de GGD steun kan verlenen bij

bron- en contactonderzoek en partnerwaarschuwing. 30 procent van de MML's stuurde een dergelijke opmerking niet mee. Een aantal laboratoria gaf aan hiermee te zijn gestopt op verzoek van huisartsen en/of GGD (figuur 15).

Figuur 15

Ondersteuning bij SOA-uitslag (* maximale score is operationeel)



3.11.4 Protocol bioterrorisme

Bijna de helft van de MML's had geen protocol hoe om te gaan met monsters die mogelijk verband houden met bioterrorisme. Wel waren er laboratoria die daarvoor de protocollen van het RIVM gebruikten (figuur 16).

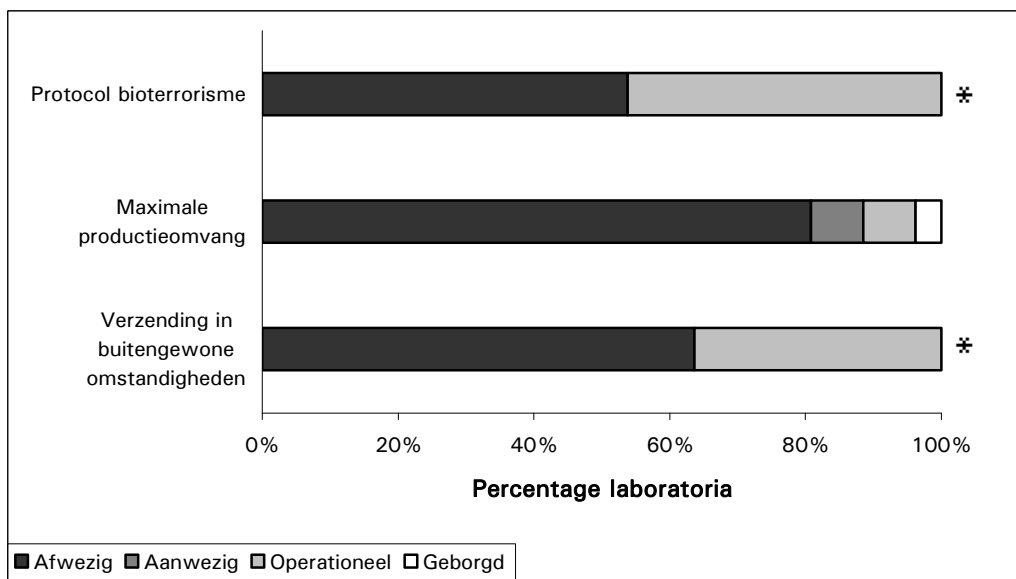
3.11.5 Opschaling bij grootschalige uitbraken

Veel MML's gaven aan het lastig te vinden om de maximale productieomvang vast te stellen, temeer omdat hiervoor geen standaard methode bestaat en er geen norm voor is. Toch hebben twee laboratoria deze grenzen wel kunnen vaststellen. Zij herzien deze grenzen elke twee jaar (score 'geborgd').

Er waren vervolgens ook maar weinig MML's (10 procent) die een draaiboek beschikbaar hadden waarin zij omschrijven hoe zij bij een epidemie een sterk verhoogd aantal monsters op een verantwoorde wijze kunnen verwerken. Tenslotte had maar een krappe 40 procent van de MML's een procedure voor het ter beschikking stellen van grote hoeveelheden afname-, verpakkings- en verzendmateriaal in geval van een plotselinge vraag naar dit materiaal (figuur 16).

Figuur 16

Openbare gezondheidszorg (2, * maximale score is operationeel)

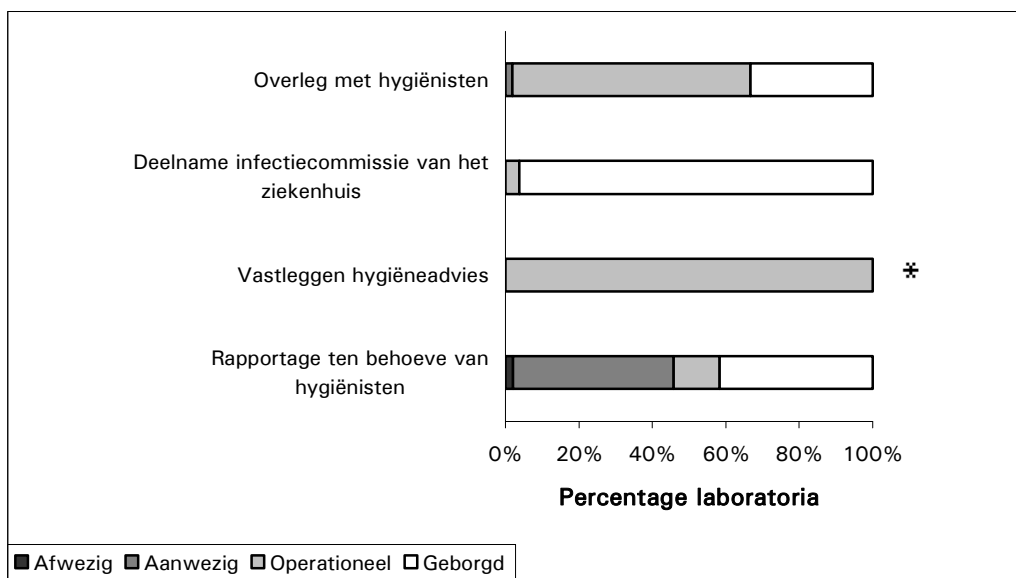


3.12 Infectiepreventie en antibioticabeleid was goed op orde met uitzondering van de rapportage naar de ziekenhuishygiënist en de analyse van de resistentiegegevens

Goed doordacht beleid voor infectiepreventie en antibioticabeleid is van groot belang voor een goede patiëntenzorg. Hierdoor kunnen infecties vroegtijdig worden gesignaleerd en waar nodig adequate maatregelen genomen worden. Daarnaast kan het gebruik van antibiotica nauwkeurig worden gevolgd en kunnen protocollen tijdig worden bijgesteld.

Figuur 17

Infectiepreventie (* maximale score is operationeel)



3.12.1 Overleg met hygiënisten

In 95 procent van de MML's was er minimaal een keer per maand overleg tussen de arts-microbioloog en de ziekenhuishygiënist. De besluiten die in dat overleg worden genomen, worden schriftelijk vastgelegd. De relatie en de werkverdeling tussen deze functies was in 85 procent van de gevallen vastgelegd. Slechts in 14 procent van de gevallen was de arts-microbioloog niet de vakinhoudelijk of hiërarchisch leidinggevende van de ziekenhuishygiënist (figuur 17).

3.12.2 Deelname infectiecommissie

De arts-microbioloog nam in 94 procent van de MML's altijd deel aan de infectiecommissie van het ziekenhuis. In slechts twee gevallen scoorde het laboratorium lager ('operationeel') op dit aspect. Daar nam de arts-microbioloog 'meestal wel' deel aan dit overleg (figuur 17).

3.12.3 Vastleggen hygiëeadvies

Van de MML's die de vraag over dit onderwerp hebben beantwoord (77 procent) gaf 100 procent aan dat de arts-microbioloog zijn beleidsadviezen over hygiëne en infectiepreventie documenteert (figuur 17).

3.12.4 Rapportage ten behoeve van hygiënisten

Voor een score 'operationeel' op het onderdeel 'rapportage ten behoeve van ziekenhuishygiënist' geldt dat er een dagelijkse rapportage van microbiologische informatie moet zijn naar de ziekenhuishygiënist en dat MML's deze gegevens minimaal wekelijks analyseren. De helft van de laboratoria voldeed daaraan. Veel van die laboratoria analyseren zelfs dagelijks ('geborgd'). De andere laboratoria rapporteerden over het algemeen wel aan de ziekenhuishygiënist, maar deden dit minder vaak (figuur 17).

3.12.5 Inzicht resistentie

Het inzicht in en de analyse van resistentiegegevens waren onvoldoende. Bijna 70 procent van de MML's deed de analyse niet vaak genoeg (minimaal één keer per kwartaal), legde de analyse van resistentiegegevens niet vast en rapporteerde niet terug aan minimaal de infectiecommissie van het ziekenhuis. Hiermee haalden deze laboratoria de score 'operationeel' niet.

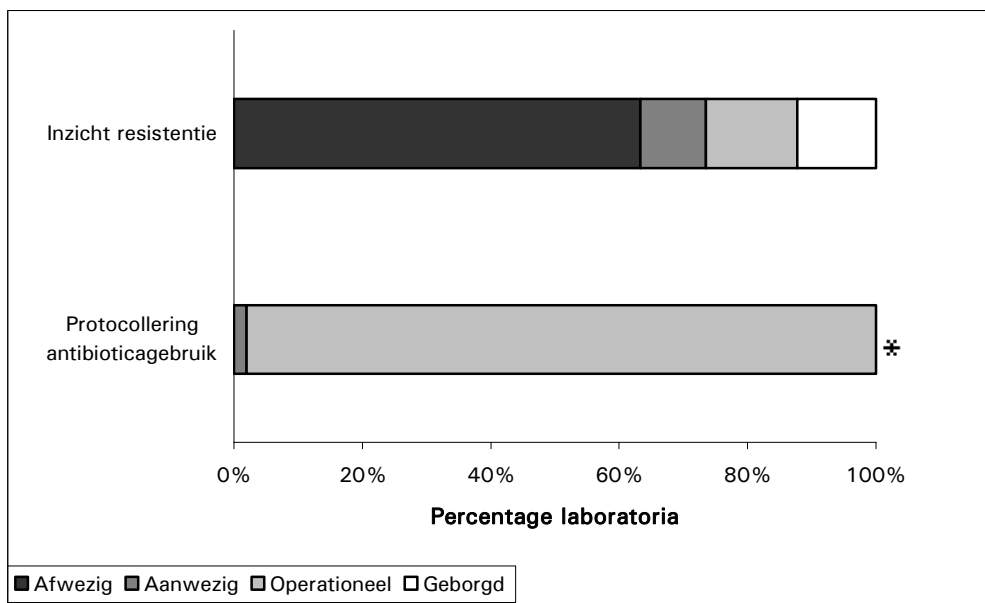
Iets meer dan 10 procent deed dit bovenstaande wel en rapporteert daarnaast ook terug aan de ziekenhuisapotheker en de inzenders (score 'geborgd') (figuur 18).

3.12.6 Protocollering antibioticagebruik

98 procent van de ziekenhuizen waaraan de MML's zijn verbonden, maakte gedeeltelijk of volledig gebruik van de SWAB-richtlijnen voor antimicrobiële therapie. Daarnaast waren vrijwel alle artsen-microbioloog betrokken bij het gehanteerde ziekenhuisbeleid voor antimicrobiële therapie. Tenslotte leverden zij een bijdrage aan het ziekenhuisformulair voor antibioticagebruik.

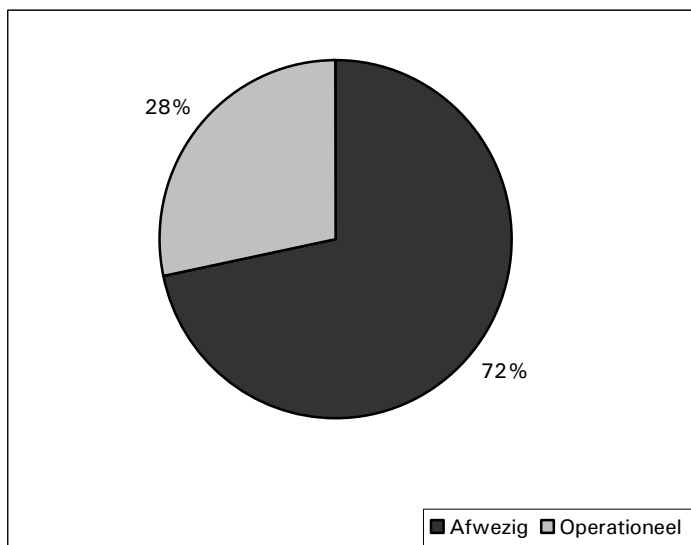
De meerderheid van de artsen-microbioloog droeg ook bij aan het opstellen of herzien van het antibioticabeleid in de regio (figuur 18).

Figuur 18

Antibioticabeleid (* maximale score is operationeel)**3.13 Specifieke onderwerpen****3.13.1 Beveiliging opslag pathogenen**

De beveiliging van de opslag van pathogenen was in de MML's nog niet op orde. Voor een score 'operationeel' moet de toegankelijkheid tot het laboratorium beperkt zijn door middel van bijvoorbeeld toegangspasjes of andere persoonlijke identificatie. Daarnaast moeten de MML's hun stammen in een afgesloten ruimte opslaan. Slechts 28 procent van de laboratoria voldeed aan deze criteria (figuur 19).

Figuur 19

Beveiliging pathogenen (* maximale score is operationeel)

3.13.2 Legionella-diagnostiek

Het standaard uitvoeren van de urine-antigeentest voor Legionella is een aanbeveling van de Gezondheidsraad^[2]. Standaard uitvoering vergroot de kans op vroegtijdige signalering van clusters van Legionella en dat is in het belang van de openbare gezondheidszorg.

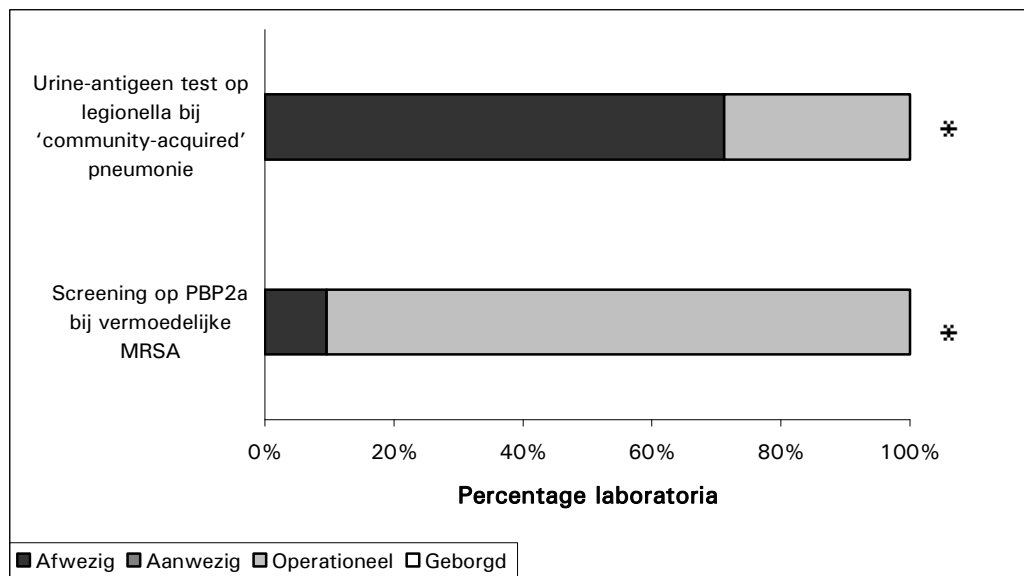
Ongeveer 17 procent van de MML's deed altijd een urine-antigeentest op Legionella bij een community-acquired pneumonie. De meeste artsen-microbioloog (59 procent) lieten het echter afhangen van de ernst van het klinisch beeld of een epidemiologische verdenking. De rest (24 procent) deed de test alleen op verzoek van de aanvrager (figuur 20).

3.13.3 MRSA-diagnostiek

Ruim 90 procent van de MML's deed standaard een PBP2a test of een *mecA*-gen test bij vermoedelijke MRSA (Figuur 20). Dit is conform de NVMM-richtlijn. Snelle en goede diagnostiek van MRSA is van groot belang om te voorkomen dat resistente pathogenen zich binnen of buiten het ziekenhuis verspreiden.

Figuur 20

Test bij vermoedelijke MRSA (* maximale score is operationeel)



3.13.4 Participatie in RIVM-onderzoek

De vragenlijst bevatte ook een vraag over de participatie in onderzoek dat het RIVM uitvoert. Dit onderzoek behelst vaak landelijke projecten zoals insturen van bepaalde stammen of het invullen van enquêtes. Iets meer dan 90 procent deed meestal wel of altijd mee aan dergelijke initiatieven. Enkele redenen om niet te participeren in een dergelijk onderzoek waren onvoldoende tijd en onvoldoende financiële middelen.

[2] Gezondheidsraad, Bestrijding van Legionella, 2003/12.

3.13.5 Microbiologische diagnostiek door niet-MML's

Van de MML's gaf 64 procent aan dat binnen hun verzorgingsgebied niet-medisch microbiologische laboratoria medisch microbiologisch onderzoek verrichtten. Het betreft hier voornamelijk huisartsenlaboratoria en klinisch-chemische laboratoria. Enkele MML's noemden ook: laboratoria ten behoeve van waterkweken, verpleeghuizen, commerciële laboratoria, GGD en bloedbank. De MML's gaven aan dat vooral huisartsen gebruikmaken van deze niet-medisch microbiologische laboratoria (60 procent), gevolgd door verpleeg- en/of revalidatieartsen (23 procent). In beperkte mate maken ook verloskundigen, medisch specialisten, andere ziekenhuizen en Arbodiensten gebruik van de niet-medisch microbiologische laboratoria. 70 procent van de MML's wordt geconfronteerd met verzoeken om toelichting op of advies over uitslagen die afkomstig zijn van niet-medisch microbiologische laboratoria.

57 procent van de MML's gaf aan dat zich buiten hun verzorgingsgebied niet-medisch microbiologische laboratoria bevinden die microbiologisch onderzoek verrichtten ten behoeve van inzenders binnen hun verzorgingsgebied. Een aanzienlijk deel (34 procent) van deze laboratoria bevindt zich buiten de landsgrenzen.

Alle MML's ervoeren de activiteiten van deze niet-medisch microbiologische laboratoria als nadelig. 75 procent van de laboratoria gaf aan dat zij het als nadelig ervaren voor de patiënt, 70 procent gaf aan het als nadelig te ervaren voor een goed en betrouwbaar regionaal en epidemiologisch overzicht en 57 procent gaf aan het als nadelig te ervaren voor de investeringsmogelijkheden en/of werkgelegenheid van hun eigen MML (tabel 1).

Tabel 1
Niet-medisch microbiologische laboratoria

	<i>Percentage MML</i>
Microbiologisch onderzoek door niet-MML's binnen het verzorgingsgebied	64
Microbiologisch onderzoek door niet-MML's buiten het verzorgingsgebied (waarvan aandeel buitenland)	57 (34)
Nadelig voor de patiënt	75
Nadelig voor regionaal en epidemiologisch overzicht	70
Nadelig voor positie van het MML	57

3.13.6 Invoering en validatie van nieuwe diagnostische methoden

De NVMM heeft geconstateerd dat er geen instantie is die nieuwe diagnostische methoden test en de invoering begeleidt of bevordert. De vraag werd gesteld of de arts-microbioloog voorstander zou zijn van het centraal valideren, evalueren of introduceren van nieuwe testen (nationaal of internationaal). Hier was 66 procent voorstander van; de helft vond dat dit geldt voor alle taken en de helft voor slechts enkele soorten diagnostiek.

Op de vervolgvraag of in het geval dat een gerenommeerd instituut deze taken zou uitvoeren, de MML's bereid zouden zijn de resultaten van deze toetsing en introductie te beschouwen als de professionele standaard, antwoordde 71 procent positief.

3.13.7 Diagnostiek ten behoeve van pre- en perinatale screeningsprogramma's

Tenslotte de vraag of het MML diagnostiek verricht ten behoeve van de pre- en perinatale screeningsprogramma's. Hierbij gaf 68 procent van de laboratoria aan dat ze test op irregulaire erythrocytenantistoffen, 87 procent op lues en hepatitis B, 75 procent op HIV en 9 procent op rubella.

4 Beschouwing

In het vorige hoofdstuk is te lezen hoe de medisch microbiologisch laboratoria scoren op de verschillende onderdelen uit de vragenlijst. Aan de hand van die informatie is een beeld ontstaan over het huidige niveau van de kwaliteit van het microbiologisch handelen en in hoeverre de MML's voldoen aan de professionele standaard. Dit hoofdstuk heeft een meer beschouwend karakter. Gezocht is naar verbanden, verklaringen en overeenkomsten in de onderzoeksresultaten zoals beschreven in hoofdstuk 3.

De vragenlijsten voor dit onderzoek zijn in november 2006 aan de MML's verstuurd. In maart 2007 waren nagenoeg alle ingevulde vragenlijsten binnen. In oktober 2007 zijn de individuele rapportages uitgestuurd. Uit de reacties van de MML's en de plannen van aanpak die werden ingediend, werd al snel duidelijk dat in 2007 al veel verbeteringen doorgevoerd zijn. Die zaken die inmiddels op orde waren, zijn vervolgens verwerkt in de individuele rapportages.

4.1 Algemeen

Uit de individuele rapportages blijkt dat de meeste MML's over het algemeen redelijk tot goed scoren op de verschillende onderdelen uit de vragenlijst. Uit onder andere de inspectiebezoeken is gebleken dat de aanvragende behandelaars het geleverde product van de medisch microbiologische laboratoria als goed ervaren. Gedurende het onderzoek is gebleken dat er een kwaliteitsverbetering gaande is binnen de MML's. Dit is deels eigen initiatief, deels het gevolg van dit onderzoek van de inspectie. Over de onderdelen waarop de MML's nog niet 'operationeel' scoren, ontving de inspectie over het algemeen gedegen plannen om dit te verbeteren. Uiteraard is het gewenst dat laboratoria hun processen verder verbeteren zodat de score 'geborgd' van toepassing zal zijn op alle onderdelen. In die situatie worden alle processen ook regelmatig geëvalueerd en waar nodig bijgesteld. De scorelijsten die in dit rapport zijn opgenomen, kunnen daarbij behulpzaam zijn (bijlagen 3 en 4).

Accreditatie door CCKL draagt bij aan de kwaliteitsverbetering binnen MML's en wordt door de NVMM als kwaliteitseis gesteld. De inspectie heeft in dit onderzoek een duidelijk verband gezien tussen accreditatie en een goede score. Zij zal er daarom ook op toezien dat MML's op termijn zullen zijn geaccrediteerd en waar nodig handhavend optreden.

4.2 Medebehandelaarschap arts-microbioloog noodzakelijk voor verantwoorde zorg

Bij de aanvraag van diagnostiek en de terugkoppeling van de uitslag is sprake van voortdurende communicatie over en weer (24 uur per dag 7 dagen in de week) tussen de arts-microbioloog, het laboratorium en de kliniek. Daarom is het voor de patiëntenzorg van belang om de medisch microbiologische laboratoriumorganisatie en -expertise dicht bij de patiënt te hebben. Verandering van de toestand van een patiënt of nieuwe onderzoeksgegevens nopen regelmatig tot bijstelling of aanvulling van laboratoriumonderzoek. De expertise van de arts-microbioloog is daarbij onmisbaar.

De functie van arts-microbioloog is in Nederland een apart specialisme. De arts-microbioloog heeft een brugfunctie tussen het laboratorium en de kliniek. Deze vooral

Nederlandse situatie is uniek in Europa en de meerwaarde is in gesprekken vaak benadrukt.

De kerntaken van de arts-microbioloog zijn:

- Autorisatie van uitslagen laboratorium en interpretatie uitslagen (individueel en epidemiologisch).
- Supervisie van laboratoriumwerkzaamheden.
- Consultatieve taken ook in de vorm van medebehandelaarschap.
- Infectiepreventiebeleid.
- Antibioticabeleid.

Recentelijk zijn in ziekenhuizen situaties ontstaan waarbij de functie van arts-microbioloog niet is ingevuld en waarbij de laboratoriumdiagnostiek, waaronder de microbiologie, is uitgeplaatst.

De inspectie acht dit ongewenst. Bovengenoemde taken zijn van groot belang voor verantwoorde zorg. In het bijzonder geldt dit voor infectiepreventie die voor de veiligheid van de patiënt van essentieel belang is.

Ook in de beantwoording door de artsen-microbioloog op een aantal informatieve vragen blijkt dat zij het nadelig achten voor zowel de individuele gezondheidszorg als de volksgezondheid als het directe contact tussen kliniek en laboratorium vermindert of verdwijnt. Dit is een aspect dat in vervolgonderzoek van de inspectie meegenomen gaat worden.

4.3 Normpakket

In het beroepsprofiel van de arts-microbioloog wordt microbiologisch onderzoek als volgt omschreven:

- Het aantonen in de meest ruime zin, van micro-organismen (bacteriën, schimmels, virussen, parasieten, prionen, e.d.), hun componenten en producten alsmede hun eigenschappen (gevoeligheid voor antimicrobiële middelen, typering, e.d.).
- Het aantonen van antistoffen tegen bovengenoemde micro-organismen, hun componenten, hun producten, ongeacht het type antistof, inclusief het differentiëren in type antistof.

De inspectie heeft de score 'operationeel' toegekend aan laboratoria die minimaal bacteriologie, mycobacteriologie (microscopie, kweek, (beperkte) determinatie), mycologie en parasitologie verrichten. Het gaat er daarbij om dat laboratoria kennis en ervaring opbouwen om de diagnostiek op een kwalitatief hoog peil te houden. Het blijkt echter dat 20 procent van de MML's niet aan dit 'normpakket' voldoen. In die laboratoria ontbreekt vaak de mycobacteriologie (zie 3.3.1). Aan de score 'operationeel' ligt de 'norm' uit het beroepsprofiel ten grondslag, waarbij aangetekend wordt dat de virologie vaak al is uitbesteed. Uitbesteding van de mycobacteriologie kan ook een overweging zijn, maar deze moet wel beargumenteerd zijn vastgelegd (zie ook 4.6). Verder zou beperkte determinatie middels microscopie in elk MML beschikbaar moeten zijn.

4.4 Onvoldoende betrokkenheid bij openbare gezondheidszorg

MML's vormen een essentiële schakel in de keten van de infectieziektebestrijding, maar maken geen deel uit van het publieke domein. Dit stelt bijzondere eisen aan de betrokkenheid bij de openbare gezondheidszorg en bij de voorbereiding op grootschalige uitbraken van infectieziekten.

Onder de noemer van openbare gezondheidszorg is een aantal onderwerpen aan de orde geweest in de vragenlijst, zoals melding van B- en C-ziekten, voorbereiding op

grootschalige uitbraken en protocol bioterrorisme. Deze zaken zijn nog niet bij alle MML's op orde.

Veel MML's zijn onvoldoende voorbereid op een grote uitbraak van een infectieziekte. Er zijn weinig MML's die procedures hebben vastgelegd over snelle opschaling van de capaciteit. Nog lang niet alle laboratoria hebben een protocol bioterrorisme zodat iedereen binnen het laboratorium weet hoe men om moet gaan met een monster dat mogelijk verband houdt met bioterrorisme. Verder zijn nog niet alle MML's bekend met de artikel 7 meldingsprocedure van het ziekenhuis en voldoet maar een beperkt aantal laboratoria aan de gestelde voorwaarden voor de toegankelijkheid van het laboratorium en de opslag van pathogene stammen.

Aandacht voor de openbare gezondheidszorg is een van de kerntaken van de arts-microbioloog. Gelet op deze kerntaak moet de medische microbiologie participeren in de regionale voorbereiding op grootschalige uitbraken. Hierbij is samenwerking met de GGD en de GHOR noodzakelijk.

4.5 Epidemiologische analyse en analyse van resistentiegegevens gebeurt nog te weinig

Epidemiologische analyses van laboratoriumgegevens en de analyse van resistentiegegevens zijn van belang voor de individuele gezondheidszorg, maar zeker ook voor de volksgezondheid. Deze zijn op veel plaatsen nog niet op orde. Vaak is de frequentie niet hoog genoeg voor een goede signaalfunctie.

4.5.1 Informatie uit de diagnostiek noodzakelijk voor infectiepreventiebeleid

De directe resultaten van de microbiologische diagnostiek en de analyse daarvan kunnen belangrijke informatie opleveren voor activiteiten van de afdeling infectiepreventie. Hieruit kunnen bijvoorbeeld clusters van infecties door hetzelfde micro-organismen gesignaleerd worden op een verpleegafdeling of binnen het ziekenhuis. Het is dan nodig dat de afdeling ziekenhuishygiëne (de ziekenhuishygiënist) verder onderzoek doet en zo nodig maatregelen treft om verdere verspreiding van micro-organismen tegen te gaan. Voor een slagvaardig beleid is structurele én incidentele afstemming en samenwerking tussen de arts-microbioloog en de ziekenhuishygiënist noodzakelijk. Bij incidentele afstemming gaat het over bevindingen van het laboratorium die directe actie van de afdeling ziekenhuishygiëne vragen. Uitwisseling van analyse-resultaten moet periodiek en op structurele basis plaatsvinden. De resultaten daarvan moeten schriftelijk worden vastgelegd.

Epidemiologische analyse is uiteraard ook van wezenlijk belang voor tijdige signalering van uitbraken van infectieziekten en is input voor regionale en landelijke overzichten.

4.5.2 Resistentiepatronen uit de diagnostiek input voor het opstellen en bijstellen van het lokale en regionale antibioticabeleid

De Nederlandse SWAB-richtlijnen zijn onder meer gebaseerd op landelijke analyse van de resistentiegegevens uit de MML's. De richtlijnen van de SWAB vormen de basis voor het antibioticabeleid in individuele ziekenhuizen of in regio's. Bij de vertaling van de landelijke richtlijnen naar een lokaal antibioticabeleid en formularium is aanvullende analyse van resistentiepatronen in een ziekenhuis of regio nodig. Er bestaat bij de MML's onduidelijkheid over het nut van een driemaandelijke analyse van de resistentiegegevens. Vaak worden deze gegevens jaarlijks geproduceerd ten behoeve van de managementinformatie. Dat is niet voldoende (zie 3.12.5). De periodieke

analyse is nodig om te bezien of bijstelling van het antibioticabeleid en het formularium nodig is. De arts-microbioloog is daarmee een onmisbare schakel in het antibiotica-beleid.

De inspectie is van mening dat NVMM en SWAB en eventueel andere betrokkenen een norm moeten ontwikkelen voor de analyse van resistentiegegevens en ook een uitspraak moeten doen over de frequentie van deze analyse.

4.6 Tuberculosedagnostiek concentreren onder regie van het Clb

De tuberculosedagnostiek is al langer een onderwerp van gesprek. Een van de uitkomsten van de audit van het KNVC in 2003 is dat het met de huidige lage frequentie van voorkomen lastig is om de kwaliteit van de tuberculosedagnostiek op peil te houden in alle laboratoria die nu deze diagnostiek uitvoeren. Er zou een beperkt aantal laboratoria moeten zijn die een minimale hoeveelheid monsters verwerken, zodat de kwaliteit gewaarborgd blijft. Dat pleit voor een concentratie van de tuberculosedagnostiek. Daarnaast moeten de laboratoria die mycobacteriën kweken, voldoen aan de eisen van BSL-3. Deze conclusies werden in de audit van 2008 onderstreept. Ook de inspectie is van mening dat de tuberculosedagnostiek in Nederland moet worden geconcentreerd. De KNCV moet samen met het Clb deze concentratie van de diagnostiek regisseren.

4.7 Introductie van nieuwe diagnostische tests

Regelmatig komen er nieuwe tests op de markt of moeten tests vanwege wijzigingen (opnieuw) worden gevalideerd. Dit is voor de ontwikkeling van de diagnostiek van groot belang. Uit de vragenlijst blijkt dat 66 procent van de MML's voorstander is van het centraal valideren, evalueren en introduceren van nieuwe testen. Vervolgens is hiervan 71 procent van mening dat dit als professionele standaard kan dienen als dit door een gerenommeerd instituut gebeurt (zie 3.13.6). De inspectie ondersteunt dit. Het is van belang dat het RIVM (Clb) en de NVMM hierover tot een afstemming komen, zodat dit in hiertoe gespecialiseerde laboratoria kan plaatsvinden.

5 Summary

Medical Microbiological Laboratories (MMLs) and the work of their staff form a crucial link in the chain of infectious disease control and public health. Their activities are particularly pertinent in the light of the growing threat of a major outbreak of infectious diseases, such as an influenza pandemic. The infrastructure of the prevention chain, and hence of medical microbiology, is therefore subject to increasingly stringent demands. The MMLs must be seen to perform their work with a level of quality which can be deemed 'responsible' in every respect. Accordingly, the Health Care Inspectorate considered it appropriate to examine the quality of medical microbiology practice in the Netherlands.

The purpose of this study was to ensure that microbiological services are performed responsibly and with due professional quality. The responsibility of the MMLs goes beyond merely arriving at a correct diagnosis and doing so in the correct way. The Inspectorate also examined cooperation within and beyond the immediate hospital setting, the contribution of the microbiologist-physician to infectious disease control and policy with regard to antibiotics usage, and the measures taken to ensure adequate diagnostic capacity should there be a major outbreak of an infectious disease.

The MMLs in the Netherlands apply a voluntary system of self-regulation and quality control which includes peer review visits and the observance of norms and standards formulated by the profession itself. These standards formed the basis of the Inspectorate's assessment framework.

In November 2006, the Inspectorate submitted a questionnaire to 52 MMLs throughout the country, being those known to, and registered by, the Netherlands Society for Medical Microbiology. In early 2007, each respondent MML received an individual report containing the results of its own assessment, and requesting the laboratory to produce an Action Plan addressing any shortcomings noted. Scrutiny of these plans reveals that many improvements were indeed implemented during the course of 2007. The individual reports have been amended accordingly and the results consolidated in the aggregated report, which therefore reflects the situation in the latter half of 2007.

The Inspectorate is able to draw the following general conclusions:

- Overall, medical microbiological laboratories in the Netherlands do indeed meet the conditions of responsible care.
- The processes within the MMLs are inadequately formalized, there being too little standardization.
- The microbiologist-physician acts as an intermediary between laboratory and clinical practice and also provides medical care. This function is essential to safe and responsible patient care, and is fulfilled satisfactorily in the vast majority of cases.
- MMLs do not yet form a full and mature part of the infectious disease control chain in the context of public health.
- Overall, due care and attention is devoted to infectious disease control and policy regarding the use of antibiotics.
- Cooperation between the various MMLs, the Centre for Infectious Disease Control Netherlands (CIb) and the reference laboratories must be improved.
- Fewer than half of the MMLs are currently accredited.

- Medial microbiological diagnostics performed by parties other than the MMLs could present a risk to public or individual health.

The results of this study reveal that the MMLs in the Netherlands must pursue further improvements. The Inspectorate has carefully assessed the Action Plans submitted by the laboratories. Any shortcomings which remain unresolved will be closely monitored during the regular inspection and supervision visits.

The Centre for Infectious Disease Control Netherlands (CIb) and the Netherlands Society for Medical Microbiology are now required to develop a formal plan for the expansion of diagnostic capacity in the event of a major outbreak, and to do so within one year. The CIb itself considers this deadline both attainable and desirable. Arrangements are also to be made for the required division of responsibilities between the MMLs and the reference laboratories. Particular attention will be devoted to the manner in which the reference laboratories can help to enhance the quality of the MMLs' diagnostic activities.

This study did not examine those laboratories which do indeed conduct medical microbiological analyses but which are not officially described or registered as MMLs. The Inspectorate considers it useful and appropriate to examine the quality of medical microbiological testing by these laboratories as well, not least because there have been several reports of results having been misinterpreted. This situation does not promote a reliable understanding of the incidence or prevalence of infectious diseases, and may therefore have an adverse impact on patient health. Accordingly, the Inspectorate intends to conduct a further study in 2009, examining the risks to patient safety raised by the current situation. Action to mitigate or obviate those risks will then be taken.

BIJLAGE 1 Lijst van afkortingen

AIOS	Arts In Opleiding Specialist
BIG (Wet)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
BSL	BioSafety Level
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO
CCKL	Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing op het gebied van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
IC	Intensive Care
ISO	International Organization for Standardization
MML	Medisch microbiologisch laboratorium
MRSA	Methicilline Resistente Staphylococcus Aureus
M.tuberculosis	Mycobacterium tuberculosis
NTMM	Nederlands Tijdschrift Medische Microbiologie
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SOA	Seksueel overdraagbare aandoening
SWAB	Stichting werkgroep antibioticabeleid

BIJLAGE 2 Lijst van medisch microbiologische laboratoria

<i>Naam</i>	<i>Plaats</i>
Medisch Centrum Alkmaar	Alkmaar
Meander Medisch Centrum	Amersfoort
Academisch Medisch Centrum	Amsterdam
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	Amsterdam
Slotervaartziekenhuis	Amsterdam
St. Lucas Andreas Ziekenhuis	Amsterdam
Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid en bijzonder instituut voor de virologie, GGD	Amsterdam
VU Medisch Centrum	Amsterdam
Gelre Ziekenhuizen	Apeldoorn
Alysis Zorggroep	Arnhem
Amphia Ziekenhuis	Breda
Reinier de Graaf Groep	Delft
Ziekenhuis Bronovo	Den Haag
Deventer Ziekenhuis	Deventer
Regionaal Laboratorium Medische Microbiologie Dordrecht/Gorinchem	Dordrecht/Gorinchem
Ziekenhuis Gelderse Vallei	Ede
Streeklaboratorium microbiologie Twente-Achterhoek	Enschede
Oosterscheldeziekenhuis	Goes
Groene Hart Ziekenhuis	Gouda
Laboratorium voor Infectieziekten	Groningen
Universitair Medisch Centrum Groningen	Groningen
Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid	Haarlem
Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid Atrium Medisch Centrum Parkstad	Heerlen
Centraal Bacteriologisch en Serologisch Laboratorium Tergooiziekenhuizen	Hilversum
Westfries Gasthuis	Hoorn
Laboratorium voor de Volksgezondheid in Friesland	Leeuwarden
Diaconessenhuis	Leiden
Leids Universitair Medisch Centrum	Leiden
Rijnland Zorggroep	Leiderdorp
Academisch Ziekenhuis Maastricht	Maastricht
St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein	Nieuwegein
Universitair Medisch Centrum St. Radboud	Nijmegen
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	Nijmegen
Laurentius Ziekenhuis	Roermond
Franciscus Ziekenhuis	Roosendaal
Erasmus Medisch Centrum	Rotterdam
Ikazia ziekenhuis Rotterdam	Rotterdam
Medisch Centrum Rijnmond-Zuid	Rotterdam
St. Franciscus Gasthuis	Rotterdam
Vlietland ziekenhuis	Schiedam

<i>Naam</i>	<i>Plaats</i>
Medisch Centrum Haaglanden	Den Haag
Hagaziekenhuis	Den Haag
Jeroen Bosch Ziekenhuis	's-Hertogenbosch
Orbis Medisch en Zorgconcern	Sittard
Ziekenhuis Zeeuws-Vlaanderen	Terneuzen
St. Elisabeth ziekenhuis	Tilburg
Diakonessenhuis	Utrecht
UMCU/Eijkman Winkler Instituut	Utrecht
Stichting PAMM van het Maxima Medisch Centrum	Veldhoven
VieCuri Medisch Centrum voor Noord Limburg	Venlo
Zaans Medisch Centrum	Zaandam
Isala klinieken	Zwolle

BIJLAGE 3 Scorelijst vragenlijst

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm*</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Lidmaatschap medische staf	2	Valg III c	Geen lid	-	Wel lid	-
Aanwezigheid normpakket	4	B, 2.2	Minder dan normpakket aanwezig (bacteriologie, mycobacteriologie 9 [microscopie, kweek, (beperkte) determinatie), mycologie en parasitologie)	-	Normpakket aanwezig (bacteriologie, mycobacteriologie [microscopie, kweek, (beperkte) determinatie), mycologie en parasitologie)	-
Samenwerking / taakverdeling tussen artsen-microbioloog	5	B, art 3, lid 3c Valg III d	Geen samenwerkingsverband	Wel samenwerkingsverband, maar geen taakverdeling	Idem als aanwezig en taakverdeling is schriftelijk vastgelegd	Idem als operationeel en afspraken tenminste 1x per 2 jaar geëvalueerd
Uitbesteding onderzoek door AM	6	B, art 2, lid 4 Vsp 2.1	Arts-microbioloog bepaalt niet welk onderzoek wordt uitbesteed	Arts-microbioloog bepaalt welk onderzoek wordt uitbesteed	Idem als aanwezig en afspraken zijn schriftelijk vastgelegd	Idem als operationeel en uitbesteding wordt 1x per 2 jaar geëvalueerd.
Doorsturen naar ander laboratorium bij het niet in eigen pakket hebben van verrichtingen	7	B, art 2, lid 4 Vsp 2.1	Er wordt niet doorgestuurd	Er wordt wel doorgestuurd	Idem als aanwezig en er zijn afspraken en afspraken zijn schriftelijk vastgelegd	Idem als operationeel en afspraken worden tenminste 1 keer per 2 jaar doorgesproken en bekrachtigd
Het verrichten van diagnostiek ten behoeve van aanvragers (bijvoorbeeld huisartsen en verpleeghuizen	9	B, art 2 lid 1 K, 3.4	MML verricht geen onderzoek ten behoeve van huisartsen en verpleeghuizen	-	MML verricht onderzoek voor tenminste huisartsen en verpleeghuizen of hier zijn in de regio goede afspraken voor gemaakt.	-

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Informatie over het laboratorium bekend bij aanvragers	10	K, 9.2 B, art 3, lid 4 Vsp 4.2	Aanvragers beschikken niet over actuele informatie met betrekking tot openingstijden, lijst van verrichtingen, afname- en inzendprocedure	-	Aanvragers beschikken over actuele informatie met betrekking tot alle vier de genoemde items	Idem als operationeel en informatie is te vinden in vademecum, op website of in bulletin
Het uitvoeren van bedside testen onder verantwoordelijkheid van een arts-microbioloog	11	B, 3.1	Bedside testen gebeuren niet onder verantwoordelijkheid van een arts-microbioloog of het is niet bekend of dit gebeurt	-	Uitvoering bedside testen is bekend bij de arts-microbioloog en gebeurt onder zijn verantwoordelijkheid	-
Kwaliteitsbeleid (inclusief kwaliteitsplan en kwaliteitsfunctionaris)	12,13, 14	K, 2.1 2.2 en 2.3 Vsp 3.9	Geen op schift gesteld kwaliteitsbeleid OF geen kwaliteitsplan OF geen kwaliteitsfunctionaris	Op schrift gesteld kwaliteitsbeleid EN kwaliteitsplan EN kwaliteitsfunctionaris	Idem als aanwezig en beleid is formeel vastgesteld, tenminste maandelijks wordt voortgang geëvalueerd EN taken kwaliteitsfunctionaris schriftelijk vastgelegd	Idem als operationeel en beleid wordt tenminste 1x per 2 jaar bijgesteld, resultaten evaluatie worden vastgelegd
Kwaliteitsbeleid (CCKL-praktijkrichtlijn, accreditatie)	15	K, 15.6	Voldoet niet aan CCKL-praktijkrichtlijn	Voldoet wel aan de CCKL-richtlijn, maar is niet geaccrediteerd	Voldoet wel aan de CCKL-richtlijnen en accreditatie is aangevraagd	Is geaccrediteerd
Normbezetting	18	KZ	Geen bezetting volgens formatieplan van MML	-	Bezetting volgens formatieplan van MML	-
Werklastmeting	19	Vsp 3.12	Geen methode voor werklastmeting	Wel een methode voor werklastmeting	Idem als aanwezig en tenminste 1x per jaar analyse van gegevens	-
Delegatie taken (bij geen delegatie: geen score)	20	K, 4.2	Ingeval van delegatie, delegatie niet vastgelegd	Delegatie vastgelegd in een procedure	Idem als aanwezig en vastgelegd dat AM medische autorisatie verricht	Idem als operationeel en procedure wordt tenminste 1x per 2 jaar geëvalueerd

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Professionele eindverantwoordelijkheid	21	Valg IV + IX b B, 3.3 c	Geen afspraken over de professionele eindverantwoordelijkheid	Wel afspraken over de maar niet schriftelijk vastgelegd	Afspraken schriftelijk vastgelegd	Idem en tenminste 1x per 2 jaar doorgesproken
Onderlinge kennisoverdracht	22	KZ Valg VIII a	Geen kennisoverdracht	Wel kennisoverdracht, maar minder dan 1x per maand	Kennisoverdracht ten minste 1x per maand	Idem als operationeel en er wordt gebruikgemaakt van agenda en verslag
Werkoverleg met analisten	23	Valg VIII d Vsp 2.26	Geen vakinhoudelijk overleg of minder dan 1x per maand	Vakinhoudelijk overleg tenminste 1x per maand of vaker maar dan zonder bespreking rondzendingen. Overleg is niet gestructureerd	Overleg tenminste 1x per maand EN resultaten rondzendingen worden besproken	Idem als operationeel en er wordt gebruikgemaakt van agenda en verslag
Werktijdverdeling	24	Vsp 1.1	< 50% op de volgende vier onderdelen: 1. Gestructureerde consultatieve activiteiten binnen het ziekenhuis (IC-besprekingen e.d.), 2. Incidentele consultatieve activiteiten binnen het ziekenhuis (b.v. telefonische consulten) 3. De begeleiding van de laboratoriumdiagnostiek 4. Infectiepreventie/ ziekenhuishygiëne		> 50% op de 4 onderdelen zoals genoemd in afwezig	-

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Continuïteit onderzoek diagnostiek	25-28	K, 4.5 KZ Valg V	Niet bereikbaar voor tenminste de volgende 2 onderdelen: Consultatie in het kader van de patiëntenzorg; De uitvoering van micro-biologische diagnostiek OF geen schriftelijk rooster voor diensten OF geen afspraken over betrokkenheid arts-microbioloog bij onderzoek buiten kantoor tijd	Bereikbaar voor tenminste de twee onderdelen zoals genoemd in afwezig EN schriftelijk rooster EN afspraken betrokkenheid arts-microbioloog	Idem als aanwezig, afspraken zijn vastgelegd in protocol. Er zijn ook afspraken ten aanzien van continuïteit bij verlof	Idem als operationeel, rooster wordt tenminste 1 x per jaar getoetst en resultaten toetsing komen in een logboek, protocollen en afspraken worden tenminste 1x per 2 jaar geëvalueerd.
Arbeveiligheid medewerkers	29-31	B, art 3 lid 4 K, 5.3 Vsp 2.24 Arbowet	Geen RI&E uitgevoerd of medewerkers niet gecontroleerd op tuberculose of geen richtlijnen hepatitis B vaccinatie of onbekend of er richtlijnen zijn	RI&E uitgevoerd. Medewerkers tenminste 1x per jaar op tuberculose gecontroleerd, richtlijn voor vaccinatie hepatitis B	Idem als aanwezig en check op tuberculose controle vindt plaats of automatische oproep, titercontrole hepatitis B vaccinatie vindt plaats	Idem als operationeel en datum tuberculose-onderzoek wordt vastgelegd en resultaten titercontrole hepatitis B (succes vaccinatie) is vastgelegd
Arbeveiligheid omgevingsbesmetting	32	K, 14.2 Vsp 2.25	Geen instructies voor melding mogelijke omgevingsbesmetting	Wel instructies	Idem als aanwezig en Instructies zijn schriftelijk en registratie incidenten vastgelegd	Idem als operationeel en directe analyse
Arbeveiligheid laboratorium-besmettingen	33	Arbowet Vsp 2.25	Geen (of oude) instructie laboratoriumbesmettingen	Recente instructie laboratoriumbesmettingen	Registratie en analyse van laboratoriumbesmettingen	Idem als operationeel en er wordt gekeken naar risico's voor gezinscontacten bij een laboratoriumbesmetting én aanpassing werkwijze laboratorium.

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Uitvoering analyses conform werkvoorschrift	34	K, 10.5, K, 15.3	Geen procedure voor controle werkwijze	Wel een procedure	Wel een procedure en deze is schriftelijk vastgelegd en afwijkingen worden met analisten besproken	Idem als operationeel en interne audit vindt tenminste 1x per jaar plaats
Protocollering diagnostiek bij klinisch beeld	35	K, 8.2	Geen protocollen voor diagnostiek bij bepaalde monsters of klinisch beeld	-	Wel protocollen voor diagnostiek bij bepaalde monsters of klinisch beeld	-
Formele autorisatie uitslagen	36,37	K, 12.3 Vsp 2.21	Geen autorisatie op de 3 genoemde niveaus: Administratief; Analytisch; Medisch inhoudelijk OF geen procedure voor elektronische vrijgifte	Wel autorisatie op alle genoemde niveaus zoals in afwezig en procedure voor elektronische vrijgifte	Idem als aanwezig en autorisatieprocedure schriftelijk vastgelegd.	-
Toegankelijkheid uitslagen	38	K, 12.5 Vsp 2.13	Onderzoeksgegevens niet of niet goed toegankelijk	Onderzoeksgegevens wel toegankelijk, maar alleen tijdens kantoortijden	Onderzoeksgegevens toegankelijk, ook buiten reguliere kantoortijden	-
Procedure spoedrapportage	39	K, 12.3 Vsp 2.10 + 2.11	Geen procedure voor spoedrapportage	-	Wel procedure spoedrapportage (Geen waardeoordeel op welke wijze)	-
Controle op de snelheid van een respons bij uitbesteed onderzoek	40	K, 6.4	Geen controle op snelheid terugrapportage naar aanvrager door derden	-	Wel controle op snelheid terugrapportage naar aanvrager door derden	-
Toelichting uitslagen	41-43	K, 12.2 Vsp 2.20	Uitslagen worden niet voorzien van een conclusie of niet van referentiewaarden	Uitslagen worden wel voorzien van een conclusie en referentiewaarden	Idem als aanwezig en uitslagen worden ook voorzien van relevante eerdere uitslagen	-
Medewerkers op de hoogte van geheimhoudingsplicht	44	K, 11.4	Nee, niet op de hoogte van geheimhoudingsplicht	Wel op de hoogte, maar mondeling	Wel op de hoogte, schriftelijke instructie	Wel op de hoogte en getekende instructie

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Vastleggen consulten gerelateerd aan uitslagen	45	Valg VII a	Consulten gerelateerd aan een uitslag worden niet of alleen handmatig vastgelegd	-	Vastgelegd op één van de volgende wijzen: 1. In een geautomatiseerd systeem op de uitslag (bv het LIS) 2. In de status van de patiënt (bv het ZIS)	-
Betrokkenheid AM bij patiëntenbesprekingen, zaalvisitaties e.d.	46	Valg VII e	Geen afspraken over aanwezigheid bij klinische besprekingen	Wel afspraken over aanwezigheid	Idem als aanwezig en afspraken zijn schriftelijk vastgelegd en AM neemt tenminste 75-100% deel	Idem als operationeel en afspraken worden tenminste 1x per 2 jaar herzien
Vastleggen overige interne consulten	47, 48	Valg VII	Consulten in het kader van periodieke of ad hoc vragen niet vastgelegd.	-	Consulten in het kader van zowel klinische besprekingen als ad hoc vragen worden schriftelijk vastgelegd.	-
Vastleggen externe ad hoc consulten	49	Valg VII	Consulten niet of meestal niet vastgelegd	Consulten meestal wel vastgelegd	Consulten worden altijd vastgelegd	-
Inhoudelijk overleg met hygiënisten	50, 51	Vsp 5.1 + 5.2	Geen vakinhoudelijk overleg hygiënisten	Wel vakinhoudelijk overleg hygiënisten	Besluiten van het overleg worden vastgelegd en het overleg vindt tenminste 1 keer per maand plaats	Idem als operationeel maar het overleg vindt tenminste 1 keer per week plaats. En de organisatiestructuur tussen de artsen-microbioloog en de hygiënisten is vastgelegd.
Protocollen interne waarschuwing	52	Valg IV B, art 2, Lid 3	Niet vastgelegd bij welke uitslag arts-microbioloog gewaarschuwd moet worden	-	Wel vastgelegd bij welke uitslag arts-microbioloog gewaarschuwd moet worden	-
Epidemiologische analyse labgegevens	53	Vsp 5.3 + 5.4	Geen regelmatige analyse	Wel regelmatige analyse, maar alleen via ISIS en/of virologische weekstaten	Idem als aanwezig en in eigen beheer en tenminste 1x per week	Idem als operationeel en volgens een protocol

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Verificatie clusters	54	B, art 2, lid 1	Clusters worden niet geverifieerd met moleculaire biologische technieken	-	Clusters worden wel geverifieerd (Geen onderscheid zelf of ander laboratorium)	-
Melding clusters van infectieziekten door clinici binnen ziekenhuis	55	KZ	Klinische clusters niet structureel gemeld	-	Klinische clusters wel structureel gemeld (Geen onderscheid rechtstreeks of via hygiënist)	-
Melding C-ziekten	56	V, Infectie-ziektewet	Niet, meestal niet of meestal wel gemeld	Altijd gemeld	Idem als aanwezig en ook schriftelijk vastgelegd hoe melding moet worden afgehandeld	-
Melding B-ziekten	57, 58	Kwaliteitsprofiel Infectie-ziekten-bestrijding.	Geen of meestal geen melding B-ziekten	(Meestal) wel melding B-ziekten OF attendering op uitslag naar aanvragend arts	(Meestal) wel melding en ook schriftelijk vastgelegd hoe melding moet worden afgehandeld	Idem als operationeel en gemachtigd om melding formeel te doen namens 1 of meerdere categorieën behandelaars
Bekendheid met procedure ziekenhuis artikel 7 meldingen	59	B, art 7 V	Arts-microbioloog niet bekend met procedure ziekenhuis.	-	Arts-microbioloog wel bekend met procedure ziekenhuis	-
Ondersteuning SOA-uitslag	60	B, art 7	Stuurt geen opmerkingen mee	-	Stuurt wel opmerkingen mee	-
Omgaan met uitslagen die mogelijk in verband staan met bioterrorisme	61	B, art 7 Vsp 6.3	Geen protocol bioterrorisme aanwezig	-	Wel protocol bioterrorisme aanwezig	-
Maximale productie-omvang	62	Vsp 3.12 B, 3.4	Geen grenzen gesteld aan maximale productieomvang	Wel grenzen gesteld aan maximale productie-omvang	Idem als aanwezig en grenzen schriftelijk vastgelegd	Idem als operationeel en ten minste 1x per 2 jaar herzien

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Verzending in buitengewone omstandigheden	64	B, art 3, lid 4; art 7	Geen regeling voor verzending in buitengewone omstandigheden	-	Wel een regeling voor verzending in buitengewone omstandigheden	-
Deelname infectie-commissie van het ziekenhuis	65	B, art 6	Neemt niet deel	Neemt meestal niet deel	Neemt meestal wel deel	Neemt altijd deel
Vastleggen advies hygiëne en infectiepreventie	66	Valg VII a + d	Adviezen worden niet vastgelegd	-	Adviezen worden vastgelegd	-
Rapportage ten behoeve van hygiënisten	67	Vsp 5.8	Nee, geen gegevens beschikbaar gesteld	Ja, maar minder dan 1x per week of 1 keer per week rapportage	Ja, dagelijks rapportage en tenminste 1x per week analyse	Ja, dagelijkse rapportage én dagelijkse analyse
Analyse resistentiegegevens	68	Vsp 5.4	Geen analyse resistentiegegevens of minder dan 1x per kwartaal	Analyse van gegevens tenminste 1x per kwartaal	Idem als aanwezig en resultaten worden vastgelegd. Terugrapportage tenminste naar infectieziektecommissie	Idem als operationeel en terugrapportage naar alle drie de partijen.
Protocollering antibioticagebruik	69, 70	B, art 5 Vsp 4.1	Geen gebruik gemaakt van SWAB richtlijnen OF geen bijdrage aan ziekenhuisbeleid	Gebruik gemaakt van SWAB richtlijnen EN bijdrage aan ziekenhuisbeleid	Idem als aanwezig en ook bijdrage aan herziening formularium	-
Deelname onderzoek RIVM	77	B, art 7	Doet niet mee met onderzoek RIVM	Doet meestal niet mee met onderzoek RIVM	Doet meestal wel mee met onderzoek RIVM	Doet altijd mee met onderzoek RIVM
Urine-antigeen test op legionella bij 'community-acquired' pneumonie	79	Aanbeveling GR	Voert niet altijd urinetest uit bij community acquired pneumonie	-	Doet dit wel altijd of doet dit niet altijd met een goede reden (minimaal 1 van de volgende opties: 1. alleen zinvol bij epidemiologische verdenking op Legionella 2. alleen zinvol bij specifiek klinisch beeld)	-

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Verrichtingen van handelingen op BSL-3 niveau bij kweken van mycobacterien	81	Arbowet	Kweken van mycobacteriën niet onder BSL-3 condities	-	Kweken van mycobacteriën wel onder BSL-3 condities	-
Methode tuberculose diagnostiek	82	Vsp 2.2	Alleen amplificatie methode	-	Kweek of kweek en amplificatiemethode	-
Gevoeligheidsbepaling M. Tuberculosis	83	Vsp 1.2, Valg IV	Alle laboratoria	-	Beperkt aantal laboratoria of het RIVM	-
Screening op PBP2a bij vermoedelijke MRSA	84	NVMM richtlijn	Niet iedere eerste isolatie wordt gescreend op PBP2a of mecA-gen	-	Iedere eerste isolatie wordt gescreend op PBP2a of mecA-gen	-
Beveiliging opslag pathogenen	85	B, art 7	Geen maatregelen	-	Minstens de volgende 2 maatregelen: 1. Beperkte toegang tot laboratorium door toegangspasjes of andere persoonlijke identificatie 2. Bewaren van stammen in afgesloten ruimte	-

Vragen die niet gescoord zijn: 1, 3, 8, 16, 17, 51.1, 59.1, 63, 71-76, 78, 80, 86-88. Deze vragen zijn informatief.

* Normering op basis van:

B Beroepsprofiel arts-microbioloog, publicatie in NTMM, 6e jaargang nr. 2, april 1998, pag. 48-50;

K Kwaliteitshandboek Medische Microbiologie 1995, hoofdstukken numeriek;

Valg Model kwaliteitsnormen ten behoeve van beroepsvisitatie Medische Microbiologie, Algemeen deel, versie 5, september 2003, hoofdstukken in Romeinse cijfers, sub's in kleine letters;

Vsp Model kwaliteitsnormen ten behoeve van beroepsvisitatie Medische Microbiologie, Specieel deel, versie 9, februari 2005, hoofdstukken en paragrafen numeriek.

KZ Kwaliteitswet zorginstellingen

BIJLAGE 4 Scorelijst aanvullende vragenlijst

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm *</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Onderzoek vastgelegd in SOP's	1	K 8, Vsp 2.15 Vsp 4.4	Niet in SOP's vastgelegd	Een minderheid vastgelegd	De meeste vastgelegd	SOP's vastgelegd volgens NVMM richtlijn
Protocol opstellen en wijzigen van Laboratoriumvoorschriften	2	K 8	Geen protocol aanwezig	Protocol aanwezig, maar niet schriftelijk vastgelegd	Protocol schriftelijk vastgelegd	-
Afspraken met betrekking tot Informatievoorziening over protocollen aan medewerkers	3	K 13	Niet aanwezig	Afspraken aanwezig, maar niet schriftelijke vastgelegd	Afspraken schriftelijk vastgelegd	-
Vastleggen van normen ten behoeve van gevoeligheidsbepalingen	4	B 2.3	Normen niet vastgelegd	-	Normen wel vastgelegd	Normen tenminste 1x per jaar herzien
Controle gevoeligheidsbepalingen met behulp van referentiestammen	5/5.1	Vsp 2.18	Periodieke controle afwezig	Tenminste 1x per maand	Bij ieder nieuw charge- of lotnummer	Procedures schriftelijk vastgelegd
Procedures voor controle, identificatie en uitsplitsing van monsters	6	K 10	Procedures niet aanwezig	Procedures aanwezig, maar niet schriftelijke vastgelegd	Procedures schriftelijk vastgelegd	
Procedure voor traceerbaarheid en doorloop-snelheid van monsters	7	K 10, K 11, Vsp 2.22	Procedure niet aanwezig	Procedure aanwezig, maar niet schriftelijke vastgelegd	Procedure schriftelijk vastgelegd	
Procedure voor Kwaliteitsparameters ten aanzien van nieuwe diagnostica	8/8.1	Vsp 2.2	Procedures niet aanwezig	Procedure aanwezig, maar niet schriftelijke vastgelegd	Procedure schriftelijk vastgelegd, maar niet regelmatig herzien.	Procedure schriftelijk vastgelegd en tenminste 1x per 2 jaar herzien
Procedure voor analytische validatie eigen methoden	9	Vsp 2.2	Procedure niet aanwezig	Procedure aanwezig, maar niet schriftelijke vastgelegd	Procedure schriftelijk vastgelegd, maar niet regelmatig herzien.	Procedure schriftelijk vastgelegd en tenminste 1x per 2 jaar herzien

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm*</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Procedure voor klinische validatie van eigen methoden	10	Vsp 2.2	Procedure niet aanwezig	Procedure aanwezig, maar niet schriftelijke vastgelegd	Procedure schriftelijk vastgelegd, maar niet regelmatig herzien.	Procedure schriftelijk vastgelegd en tenminste 1x per 2 jaar herzien
Procedure kwaliteits-criteria zelf geproduceerde media en reagentia	11/11. 1	Vsp 2.6	Procedure niet aanwezig of wel aanwezig, maar niet schriftelijk vastgelegd	-	Procedure schriftelijk vastgelegd, maar niet elke charge gecontroleerd	Iedere charge gecontroleerd en vastgelegd
Identificatie voor in eigen beheer vervaardigde onderzoeksmiddelen	12	K 7.2	Geen identificatie	-	Wel identificatie	-
Competentie-onderzoek bij uitbestede verrichtingen	13	B, art 2, lid 3/4	Nooit onderzoek	Alleen bij nieuw/onbekend lab	Altijd onderzoek	-
Onderhoud apparatuur volgens protocol	14/14. 1	K 7.4	Geen onderhoud	-	Altijd onderhoud, maar zonder bijhouden van logboeken	Altijd onderhoud en altijd bijhouden van logboeken
Kalibratierapporten voor alle daarvoor in aanmerking komende apparatuur	15	K 7.6	Nee, niet van alle apparatuur	-	Ja, van alle apparatuur	-
Procedure melding bij storing apparatuur	16/16. 1	K 7.7	Geen procedure	Geen schriftelijk vastgelegd procedure	Schriftelijke procedure, maar afhandeling niet volgens protocol	Schriftelijke procedure en afhandeling volgens protocol
Adequate beschrijving van het laboratorium-informatiesysteem	17/18/ 19	K 7.5, Vsp 3.13	Geen adequate beschrijving	Goede beschrijving	Goed beschrijving, verantwoordelijkheden voor systeem vastgelegd	Idem als operationeel en beveiliging vastgelegd
Traceerbare archivering van de onderzoeksgegevens	20	K 11, Vsp 2.13	Nee	-	Ja	-
Bewaartermijnen voor de diverse categorieën gegevens	21	K 11.3 Vsp 2.14	Geen bewaartermijnen	Wel bewaartermijnen, maar niet schriftelijk vastgelegd	Bewaartermijnen schriftelijk vastgelegd	-
Afspraken met betrekking tot het bewaren van bijzondere resultaten	22	K 11.3 Vsp 5.3, 5.4, 8.1	Geen afspraken	Wel afspraken, maar niet schriftelijk vastgelegd	Afspraken schriftelijk vastgelegd	-

<i>Onderwerp</i>	<i>Vragen</i>	<i>Norm*</i>	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Procedures vervoer hoog-risico monsters	23/23. 1	K 9.5, Vsp 2.12, Vsp 4.3	Geen procedures	Wel procedures	Wel procedures, ook voor buiten kantooruren	-
Vastgelegd welk onderzoek in een veiligheidskabinet moet worden uitgevoerd	24	Vsp 2.24 + 2.23	Niet vastgelegd	-	Wel vastgelegd	-
Micro-organismen klasse 3 uitgevoerd in veiligheidskabinet klasse II	25	Vsp 2.23, K 5.2	Nee	Meestal niet	Meestal wel	Altijd
Voldoende veiligheidskabinetten aanwezig	26	K 2.4, K 5.2	Nee	-	Ja	-
Regelmatig testen en onderhouden van de veiligheidskabinetten	27	K 7.4, K 7.6	Nee	-	Ja	-
Specifieke kledingvoorschriften	28/28. 1/ 28.2	K 2.4, K 5.3	Nee	Ja	Ja, inclusief controle op naleving	Ja, verantwoordelijkheid op controle is vastgelegd

* Normering op basis van:

K Kwaliteitshandboek Medische Microbiologie 1995, hoofdstukken numeriek;

Vsp Model kwaliteitsnormen ten behoeve van beroepsvisitatie Medische Microbiologie, Specieel deel, versie 9, februari 2005, hoofdstukken en paragrafen numeriek.

