

# NEDERLANDS TIJDSCHRIFT VOOR MEDISCHE MICROBIOLOGIE

## Visie

## Van de redactie

## Artikelen

Kwaliteit uitgekleeft

*J. van Duivenbode*

Europese richtlijnen: kwaliteitssystemen in medische laboratoria,  
accreditatie in (inter)nationaal perspectief

*J.G. Loeber*

Beroepsvisities in de medische microbiologie

*A.G.M. Buiting*

Externe kwaliteitscontrole in de microbiologie

*L.J.M. Sabbe*

Automatisering en kwaliteitsverbetering van de infectieziektenservicelijn

*M. Tersmette*

Geschiedenis kwaliteitssystemen in de zorg

*W.J. Tysma, D.M. Agsteribbe-Ziedses des Plantes*

CCKL-accreditatie in de praktijk

*S. Slagter*

Opleiden in een kwaliteitssysteem

*P.A.M. Corstiaans*

Een CCKL-accreditatie voor een medisch-microbiologisch laboratorium

*J.H.J. van Groezen, J.W. Mouton*

## Rubrieken

# 1



**Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie**  
 Het Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie is het officiële orgaan van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). Het doel van het tijdschrift is de lezers te informeren over ontwikkelingen betreffende het vakgebied. In het tijdschrift worden zowel fundamentele als klinische aspecten van de Medische Microbiologie belicht. Daarnaast biedt het plaats voor promoties e.d., nieuws over evenementen en mededelingen uit de Vereniging.

**NVMM-secretariaat**  
 Postbus 21020, 8900 JA Leeuwarden  
 Telefoon (058) 293 94 95, fax (058) 293 92 00  
 E-mail nvmm@knmg.nl  
 Internet <http://www.nvmm.nl>

**Redactie**  
 Dr. A.M. Horrevorts, hoofdredacteur  
 Mw. Dr. I.A.J.M. Bakker-Woudenberg/  
 Dr. A. Fleeer/Dr. T. van Gool/  
 J.A. Kaan/Mw. L.M. Kortbeek/  
 Dr. J.G. Kusters/Dr. J.F.G.M. Meis/Dr. M.F. Peeters/  
 Dr. M. van Rijn/Prof. dr. H.A. Verbrugh

**Eindredactie**  
 Mw. G. Brouwer  
 Van Zuiden Communications B.V.  
 Postbus 2122, 2400 CC Alphen a/d Rijn  
 Telefoon (0172) 47 61 91, fax (0172) 47 18 82  
 E-mail [brouwer@zuidencomm.nl](mailto:brouwer@zuidencomm.nl)

**Oplage**  
 800 exemplaren, 4 x per jaar

**Abonnementen**  
 € 35,- per jaar voor niet-leden van de NVMM,  
 Europa € 42,50 per jaar, losse nummers € 10,20.  
 Opgave abonnementen: telefoon (0172) 47 61 91

**Advertentie-exploitatie**



Van Zuiden Communications B.V.  
 Telefoon (0172) 47 61 91

**Auteursrecht en aansprakelijkheid**

©Van Zuiden Communications B.V., 2004  
 Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. Uitgever en auteurs verklaren dat deze uitgave op zorgvuldige wijze en naar beste weten is samengesteld; evenwel kunnen uitgever en auteurs op geen enkele wijze instaan voor de juistheid of volledigheid van de informatie. Uitgever en auteurs aanvaarden dan ook geen enkele aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die het gevolg is van bedoelde informatie. Gebruikers van deze uitgave wordt met nadruk aangeraden deze informatie niet geïsoleerd te gebruiken, maar af te gaan op hun professionele kennis en ervaring en de te gebruiken informatie te controleren.

**Algemene voorwaarden**

Op alle aanbiedingen, offertes en overeenkomsten van Van Zuiden Communications B.V. zijn van toepassing de voorwaarden welke zijn gedeponeerd bij de Kamer van Koophandel te Amsterdam.

ISSN 0929-0176

<b>Visie</b>	2
<b>Van de redactie</b>	3
<b>Artikelen</b>	
Kwaliteit uitgekleed Een visie van buiten de gezondheidszorg <i>J. van Duivenbode</i>	4
Europese richtlijnen: kwaliteitssystemen in medische laboratoria, accreditatie in (inter)nationaal perspectief Laboratoriumkwaliteit in Europa <i>J.G. Loeber</i>	8
Beroepsvisitaties in de medische microbiologie Wat draagt visitatie bij aan kwaliteit in het laboratorium <i>A.G.M. Buiting</i>	12
Externe kwaliteitscontrole in de microbiologie Het aandeel van de SKMM/SKML <i>L.J.M. Sabbe</i>	15
Automatisering en kwaliteitsverbetering van de infectieziektenservicelijn <i>M. Tersmette</i>	17
Geschiedenis kwaliteitssystemen in de zorg Het accreditatiesysteem van het NIAZ <i>W.J. Tysma, D.M. Agsteribbe-Ziedses des Plantes</i>	20
CCKL-accreditatie in de praktijk Het accrediterende instituut CCKL <i>S. Slagter</i>	22
Opleiden in een kwaliteitssysteem De bijdrage van een opleidingsinstituut <i>P.A.M. Corstiaans</i>	26
Een CCKL-accreditatie voor een medisch-microbiologisch laboratorium CCKL, ervaring in praktijk <i>J.H.J. van Groezen, J.W. Mouton</i>	28
<b>Rubrieken</b>	
In memoriam	30
Ingezonden	31
Personalia	34
Promoties	34
Agenda	35

# Regionaal microbioloog

In 1997 werd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg de nota 'Revitalisering Streeklaboratoria' gepresenteerd, waarin het totstandbrengen van een structureel samenwerkingsverband tussen GGD'en en microbiologische laboratoria werd gezien als de belangrijkste mogelijkheid om gebruik te maken van de expertise van medisch-microbiologen en microbiologische laboratoria. Een werkgroep binnen de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) heeft zich sindsdien beziggehouden met het formuleren van een praktisch uitvoerbeleid, waarin rekening gehouden wordt met de mogelijkheden binnen de Infectieziektewet en de Wet Collectieve Preventie. Het NVMM-bestuur heeft een aantal malen overleg gepleegd met vertegenwoordigers van het ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie Preventie en Openbare Gezondheidszorg. Tot nu toe zijn daaruit geen concrete voorstellen gekomen om tot structurele veranderingen te komen betreffende het stelsel van Streeklaboratorium binnen de visie van de overheid over infectieziektebestrijding.

De overheid heeft in 2001 het initiatief genomen tot het project 'Versterking Infrastructuur Infectieziektebestrijding' (VISI), dat vooral als doel heeft om de uitvoering van de wettelijke taken van de rijksoverheid en de gemeenten op het gebied van de infectieziektebestrijding, te verbeteren. Dit project is vooral gericht op de verbetering van onderlinge samenwerkingsverbanden tussen de GGD'en en de rijksoverheid. Binnen het VISI-project is minder aandacht gegeven aan de samenwerking tussen de GGD'en en de microbiologische laboratoria. Tijdens een congres 'Infectieziekten Onbegrensd' in juni 2003 werd door R. Coutinho, directeur van de GG&GD Amsterdam, gepleit voor de vorming van vier of vijf 'top public health services', bij voorkeur gevestigd in grote steden en verbonden aan microbiologische laboratoria.

Het huidige systeem waarbij laboratoriumonderzoek op het gebied van de infectieziektebestrijding wordt gedaan door de Streeklaboratoria die een overeenkomst hebben met het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en het Milieu (RIVM), is nog steeds van kracht. Op het RIVM behoort het infectieziekteonderzoek tot het gebied van het Laboratorium voor Infectieziekten-diagnostiek en Screening (LIS). Ondanks de in de jaren negentig gevolgde strategie waarbij meer aandacht werd besteed aan het verzamelen van gegevens voor de epidemiologie van infectieziekten via gegevens van patiënten en waarin de Streeklaboratoria in feite geen rol werd toebedeeld, is het contact tussen de microbiologische laboratoria op het RIVM en de Streeklaboratoria blijven bestaan.

Op het gebied van laboratoriumonderzoek van infectieziekten zijn er het laatste decennium grote ontwikkelingen geweest; ontwikkelingen die met name liggen op het gebied van de technische mogelijkheden om onderscheid te kunnen maken tussen micro-organismen en zo te komen tot epidemiologische typeringen. Echter, voor het toepassen van deze technieken is het noodzakelijk niet alleen te komen tot surveillance van infectieziektediagnoses maar ook tot surveillance van de infectieuze micro-organismen zelf, de zogenaamde kiemsurveillance. Voor het uitvoeren van deze kiemsurveillance zullen de micro-organismen die in de microbiologische laboratoria worden gekweekt, in een centraal laboratorium moeten worden onderzocht of in de afzonderlijke laboratoria zelf maar dan wel met gebruikmaking van dezelfde technieken.

Een tegelijkertijd voordoende ontwikkeling bij de GGD'en is de fusievorming. Het toekomstbeeld is dat binnen enkele jaren ongeveer vijftig regionale GGD'en zullen ontstaan. Naast de 16 Streeklaboratoria is het aantal microbiologische laboratoria dat zich met openbare gezondheidszorg en infectieziektebestrijding bezighoudt, toegenomen en is er op lokaal niveau regelmatig contact tussen deze laboratoria en de GGD'en.

In het licht van de hierboven geschetste ontwikkelingen is het duidelijk dat het voor de hand ligt in het netwerk van de infectieziektebestrijding een structuur te creëren waarin de diagnostische microbiologische laboratoria zowel met de lokale GGD'en als met de microbiologische laboratoria bij het RIVM samenwerken. Concreet zou dit betekenen dat elke regionale GGD een overeenkomst aangaat met een lokaal medisch-microbiologisch laboratorium zodat zij gebruikmaken van de daar aanwezige specifieke kennis. In de overeenkomst moet dan de aanstelling worden opgenomen van een regionaal microbioloog met expertise op het gebied van de openbare gezondheidszorg, die de GGD adviseert. Daarnaast coördineert de regionaal microbioloog het uitvoeren van bepalingen ten behoeve van de openbare gezondheidszorg in de andere diagnostische microbiologische laboratoria in de regio en het verzamelen van gegevens en monsters voor surveillance en bij uitbraken. De taken van de regionale arts-microbioloog voor de openbare gezondheidszorg bij de lokale GGD zijn kortom consultatief en coördinerend. Het regionale openbare-gezondheidszorglaboratorium heeft regionale coördinerende taken in de afstemming met het RIVM zowel betreffende de kiemsurveillance als bij de microbiologische ondersteuning bij uitbraken en regionale incidenten. Bij deze laatste taken kunnen uniformering van bepalingen en kwaliteitsbewaking aandacht krijgen.

Wat het beoogde volume aan capaciteit betreft, lijkt het reëel om uit gaan van 25 GGD'en en 25 regionale microbiologen. Bij een deeltijdaanstelling van 0,1 per regio, is er een behoefte aan 2,5 voltijds regionale arts-microbiologen voor de openbare gezondheidszorg. Dit komt ongeveer overeen met een berekening die recent voor het Verenigd Koninkrijk werd gedaan.

Analoog aan de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten (LCI) voor de afdelingen infectieziekten bij de GGD'en is het aan te bevelen dat in het hierboven geschetste model een structuur wordt opgezet voor de afstemming van de activiteiten van de regionale microbiologische laboratoria en regionale arts-microbiologen openbare gezondheidszorg. Een dergelijk bureau kan mogelijk samen met het bestaande LCI ondergebracht worden bij een eventueel op te richten Infectieziekten Autoriteit bij het RIVM.

**Dr. G.J.J. van Doornum, arts-microbioloog, Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam. Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam.**

# Slaapverwekkende kwaliteit?

Kwaliteit is een slaapverwekkend onderwerp. Misschien leidt zo'n opmerking tot ontkenning of zelfs verontwaardiging, maar je moet toch toegeven dat het uitwerken van alles wat met kwaliteit te maken heeft nogal eens slaapverwekkende uren oplevert. Toch ontkomen we niet aan het fenomeen kwaliteit, niet in 'Europa' (zie het overzicht van *Loeber*), niet in het bedrijfsleven van de ons toeleverende bedrijven en ook niet in ons eigen laboratorium. We zullen ons ermee moeten bezighouden als we onze werkvoorschriften willen optimaliseren, als we accreditatie nastreven of willen handhaven (zie *Slagter* met een beschrijving van de CCKL), als we onze jaarrapporten willen opstellen volgens de richtlijnen voor het ziekenhuiskwaliteitssysteem, of als we ons laboratorium onderdeel willen laten uitmaken van ons NIAZ-geaccrediteerd ziekenhuis (zie *Tysma* en *Agsteribbe-Ziedses de Plantes*).

Het is geen luxe meer, maar harde realiteit.

Dit nummer biedt een heterogene verzameling van veel aspecten van de kwaliteit zoals zich dat in een microbiologisch laboratorium afspeelt. Behalve incompleet is het ook tijdgebonden; over enkele jaren ziet het schaaqbord er weer anders uit.

*Jeroen van Duivenbode* is in verschillende bedrijven betrokken geweest bij het kwaliteitsmanagement. Het bedrijfsleven is grofweg een halve eeuw aan de gezondheidszorg voorafgegaan in het kwaliteitsdenken zoals we dat tegenwoordig beleven. Daarvan is dus wel wat te leren, waarbij niet bedoeld mag worden dat de kwaliteit in het ziekenhuis niet heeft gedeugd. Van Duivenbode geeft een inspirerend overzicht over de stadia die doorlopen zijn, voordat de huidige visie van 'total quality management' zich ontwikkelde.

De AVC bestaat tien jaar en collega arts-microbioloog *Anton Buiting* kijkt terug op de evolutie die is doorgemaakt. Intercollegiale visitatie houdt ons scherp, ook wat betreft het op peil houden van onze kwaliteitssystemen.

Ook onze rondzendingen en kwaliteitscontroles hebben een onmisbare functie in het bouwwerk. De SKMM is onlangs met een aantal andere rondzende instanties gefuseerd tot de SKML. *Sabbe* geeft uitleg over de motieven die daarvoor bestonden en over de uitwerking van dit niet eenvoudige proces, dat nog volop gaande is.

Werken in de microbiologie berust ook voor wat de kwaliteit betreft in belangrijke mate op informatica. Collega *Thijs Tersmette* beschrijft als arts-microbioloog de inspanningen die worden geleverd om in vervolg op het in 2000 gereedgekomen Standaard Aanvraag- en Rapportagebericht MMI een consultregistratiesysteem te ontwerpen, waarbij als richtsnoeren de Semantische Standaard en de *International Classification of Diseases* worden gehanteerd. Hierbij wordt rekening gehouden met de mogelijkheid dat ook andere specialismen gebruik kunnen maken van het eindproduct.

De eerder genoemde CCKL is na een intensief proces gekozen tot instituut dat voor onze accreditatie zorgdraagt. Daarbij wordt het instituut terzijde gestaan door verschillende opleidingsinstituten. Eén daarvan, Kerteza, laat van zich horen in dit nummer bij monde van *Patrick Corstiaans*. Hij houdt een pleidooi voor de aandacht die de staf van het lab geeft aan het scheppen van de voorwaarden die opzet en onderhoud van het kwaliteitssysteem mogelijk maken.

Ten slotte wordt de ervaring beschreven van wat er gebeurt als je dan daadwerkelijk wordt bezocht door een team van auditors. *Van Groezen en Mouton* is dit overkomen en wat zij beschrijven komt iedere ervaringsdeskundige waarschijnlijk heel bekend voor. De erkenning van de accreditatie is voor alle medewerkers inspirerend en zeker niet slaapverwekkend.

**J.A. Kaan, arts-microbioloog, Diakonessenhuis, Bosboomstraat 1, 3582 KE Utrecht, e-mail: [jkaan@diakhuis.nl](mailto:jkaan@diakhuis.nl)**

# Kwaliteit uitgekleeft

## Een visie van buiten de gezondheidszorg

J. VAN DUIVENBODE

***Kwaliteit, wat is dat nu echt? Deze vraag levert, ook bij de specialisten, een veelheid aan verschillende antwoorden en buzzwords op. Reden te meer om te kijken naar de historische achtergrond van de moderne kwaliteitszorg, en te proberen om het begrip kwaliteit te reduceren tot zijn essentie.***

### Oorsprong

'Kwaliteit' komt van het Latijnse *qualitas* - 'hoedanigheid'. Als ik aan mijn dochter van acht vraag wat kwaliteit betekent, is het antwoord 'dat iets het goed doet'. ISO 8402 definieert kwaliteit als 'het totaal aan eigenschappen en mogelijkheden van een product dat het mogelijk maakt om aan alle impliciete en gestelde eisen te voldoen'. Andere omschrijvingen betrekken in de definitie ook de klant, wiens eisen en verwachtingen tevredengesteld of zelf overstegen moeten worden. Juran, één van de grondleggers van de moderne kwaliteitszorg, had een wat krachtigere definitie die verrassend veel lijkt op die van mijn dochter: *quality is fitness for use*. Kwaliteit wordt dus op veel verschillende manieren gedefinieerd, maar in zijn essentie is de betekenis van het woord gereduceerd van het oorspronkelijke 'hoedanigheid' tot 'doet 'ie het wel of doet 'ie het niet'. Iets van kwaliteit 'doet het' en heeft of maakt geen fouten.

### Woordkeuze

Woordkeuze heeft invloed op het gedachtegoed. George Orwell gaf hier met de taal *Newspeak* al een extreem voorbeeld van in zijn boek '1984'. In *Newspeak* worden woorden die mensen op verkeerde ideeën zouden kunnen brengen (bijvoorbeeld *freedom*) systematisch onderdrukt.

Kwaliteit gaat eigenlijk over fouten. Het geeft echter een beter gevoel om met kwaliteit bezig te zijn dan met fouten, al komt het op hetzelfde neer: zeg niet dat het slecht is maar dat het beter kan. Een fout is niet alleen fout maar klinkt ook fout. Het woord kwaliteit geeft positievere associaties: het werkt, het voldoet aan verwachtingen of overstijgt deze zelfs.

Om dezelfde reden spreekt men bij mijn huidige werkgever niet van 'Non-Conformance Reports' maar van 'Improvement Proposals'. Het gaat nog steeds over fouten, maar het klinkt des te beter en het voelt beter aan.

Voor de duur van deze tekst laten we het principe dat je beter niet over fouten kunt praten, even los. Een fout mag dan niet zo mooi zijn maar is wel concreet en geeft een tastbaar aspect aan het begrip kwaliteit.

### Geld

Kwaliteit gaat natuurlijk ook over geld. Fouten kosten immers geld en zodra (het management van) een bedrijf inziet dat het wel eens goedkoper zou kunnen zijn om daar wat aan te doen, is de *business driver* gevonden en kan de implementatie van kwaliteitszorg van start gaan.

### Gezichtsverlies

Waarschijnlijk is gezichtsverlies een belangrijke factor geweest in het vroege succes van de kwaliteitszorg in Japan. De Oosterse cultuur staat immers bekend om het goed ontwikkelde gevoel van schaamte en de extreme consequenties die men daar al snel aan verbindt. De hierdoor grote gevoeligheid voor gezichtsverlies maakt het sociaal onacceptabel om direct tegen iemand te zeggen dat hij of zij iets fout doet.

Toen in de tachtiger jaren na zo'n drie decennia werken met kwaliteitszorg de Japanse producten de Westerse producten in betrouwbaarheid begonnen te evenaren en zelfs te overstijgen, moesten de Westerse landen wel reageren. Het is duidelijk dat ook hier, naast geld, gezichtsverlies een rol heeft gespeeld.

Door te werken met elementaire kwaliteitsbegrippen verschuift de focus van de mens (die iets fout doet) naar het proces (dat verbeterd kan worden). Dit wegnemen van het persoonlijke element maakt foutsituaties beter bespreekbaar en zo kunnen ze worden opgelost zonder dat iemand zich er minder door voelt.

Afgezien van de sociale factor zal het in de meeste gevallen ook correcter zijn om te spreken over processen die beter kunnen dan over mensen die iets fout doen: afgezien van moedwillige sabotage worden fouten immers niet met opzet gemaakt.

### Implementatieniveaus van kwaliteitszorg

Op een hoog abstractieniveau kan kwaliteitszorg worden onderverdeeld in de volgende onderdelen:

#### 1. Spreek af wat de producteisen zijn

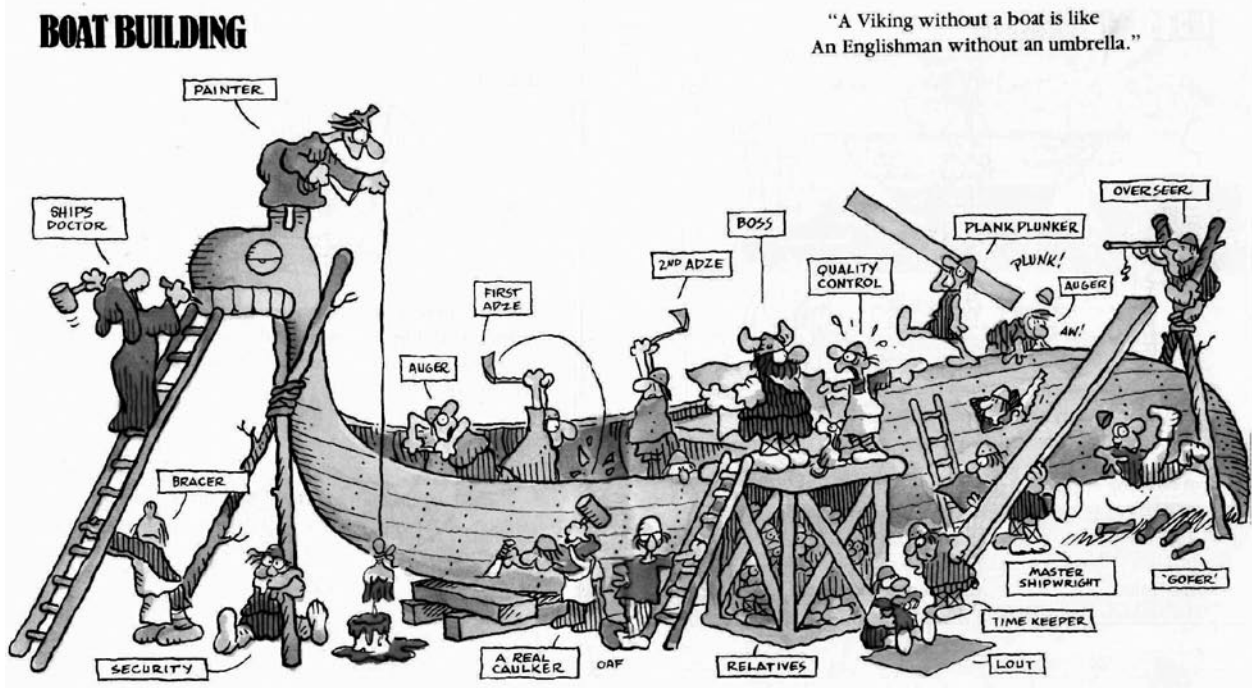
Deze afspraak impliceert overleg met de klant. Zo'n klant kan natuurlijk ook een interne klant (collega) zijn. De ISO 9000-procedures vragen bovendien expliciet om een *hand shake* in de communicatie tussen de betrokken partijen: het *reviewen* van de afspraak moet zekerstellen dat er geen onduidelikheden zijn.

#### 2. Beschrijf het proces

Het doel hiervan is de ongewenste variatie die in een proces kan zitten, te reduceren door de essentiële factoren vast te leggen. Voorbeelden zijn:

- het recept voor de kok;
- de checklist voor de piloot;

Figuur 1. Vastleggen van de proceseigenaren.



- de richtlijnen voor de vaste handelingen die de politie verplicht uit moet voeren bij melding van bepaalde misdrijven, zoals die recentelijk door het Openbaar Ministerie zijn vastgelegd.<sup>7</sup>

Bij het beschrijven van het proces worden vaak ook de verantwoordelijkheden vastgelegd, de richtlijnen voor de politie zijn daarvan een voorbeeld. In *figuur 1* is zelfs meer aandacht voor het proces dan voor de producteisen.

Het vastleggen van het proces maakt ook *training* efficiënter. Dit is in onze huidige samenleving niet alleen luxe maar zelfs noodzaak, door het veelvuldig gebruik van uitzendkrachten enerzijds en de uiteenlopende en snel veranderende eisen aan werknemers anderzijds.

Een belangrijk aspect van producteisen en procesbeschrijving is dat de criteria zo veel mogelijk meetbaar moeten zijn. Zonder objectieve maatstaven blijft kwaliteit vaag, ontastbaar en reden tot tijdrovende discussies.

### 3. Reageer structureel op fouten

#### a. Herkennen

Het herkennen van fouten wordt structureel aangepakt. Het gaat hier om een oppervlakkige diagnose die zich beperkt tot het inzicht dat een product of een proces niet aan de onder punt 1 en 2 gestelde eisen voldoet.

#### b. Afzonderen

Niet-conforme producten worden afgezonderd, of als zodanig herkenbaar gemaakt.

#### c. Oplossen

Tot slot moet er worden besloten wat er met het foutieve product moet gebeuren. De mogelijkheden zijn:

- scrap: verwijder het foutieve product;
- use-as-is: gebruik het toch (eventueel gedeclasseerd);
- repair: repareer het product zodat het toch binnen de eisen valt;
- merk op dat, met enige fantasie, het bovenstaande zowel kan worden toegepast op tastbare producten (reparatie,

vervanging, verwijdering) als op diensten, zoals bij voorbeeld:

- een les, waarbij de leerling bijles neemt of zelfs stopt;
- een reclameboodschap, die wordt verwijderd of vervangen bij uitblijvende impact;
- een laboratoriumuitslag, die wordt verwijderd of herhaald, zondig met toelichting aan de inzender.

### 4. Voorkom dat fouten terugkomen

#### a. Vind de root cause

Hier gaat het om een diepere diagnose: graaf diep genoeg om de *grondoorzaak* bloot te leggen zodat deze kan worden aangepakt. Als dit niet gebeurt blijft de foutbehandeling beperkt tot symptoombestrijding en zullen problemen terug blijven komen.

#### b. Verbeter het proces

Het doel hiervan is om verder te gaan dan symptoombestrijding.

Niet zelden zullen door de extra aandacht van het zoeken naar de *root cause* andere zaken boven tafel komen die voor verbetering vatbaar zijn. Dat is dan mooi meegenomen!

Een schoolvoorbeeld van stap 4 vindt men in de luchtvaart, waar ongevallenrapporten (Raad voor de Transportveiligheid - Luchtvaart, [www.rvtv.nl](http://www.rvtv.nl)) bewust worden gepubliceerd zodat piloten kunnen leren van andermans fouten.

### 5. Voorkom fouten

Met het werken aan punten 1 tot en met 4 begeeft men zich eigenlijk al op het gebied van de preventie.

Vervolgfouten worden voorkomen door het gericht inbouwen van *review*- of meetmomenten tussen processtappen. Deze meetmomenten geven de *early warning signals* waarmee men voorkomt dat men tijd en geld stopt in iets wat gedoemd is te mislukken.

Een verdere ontwikkeling van het implementatieniveau ligt niet in hoe men met fouten omgaat maar hoe groot het

aandeel werknemers in een organisatie is dat zelfstandig het eerste tot en met het vierde implementatieniveau kan bedrijven.

### Historisch perspectief

Historisch gezien heeft de ontwikkeling van eenduidige eenheden (meter, kg, etc.) de basis gelegd voor reproduceerbaarheid. Reproduceerbare bouwstenen zijn letterlijk en figuurlijk de basis voor complexe bouwwerken op elk modern vakgebied; zij maken het mogelijk dat vele mensen samenwerken aan kathedraal, auto, vliegtuig, Mars-lander of zelfs het internet.

Met procesbeschrijving werd het lot bezegeld van de opleiding van generatie op generatie volgens het gildeprincipe en kon de industrialisering van start.

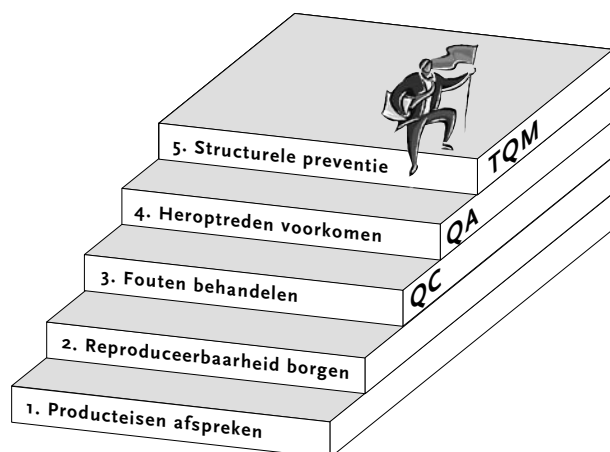
De wieg van de moderne kwaliteitszorg wordt door Zimmel<sup>4</sup> geplaatst in de twintiger jaren bij *Bell Laboratories*, met Walter Shewart die de *control charts* introduceerde, en H.F. Dodge en H.G. Romig die methoden definieerden voor *sampling*. Deze hulpmiddelen werden erkend en werden in de tweede wereldoorlog breed toegepast. De ervaringen die toen werden opgebouwd, werden door J.M. Juran in 1956 vastgelegd in zijn *lectures*,<sup>5</sup> waarmee hij lezingen gaf in Japan, vergezeld door W.E. Deming.<sup>6</sup>

In Japan was men zich bewust van de slechte reputatie van de producten van na de tweede wereldoorlog, en de lessen van Juran en Deming werden met verve in praktijk gebracht.

De eerste zichtbare kenmerken van kwaliteit waren voor mij persoonlijk de (inmiddels verdwenen) goudkleurige ovale *QC PASSED* stickers op Japanse fototoestellen. Deze stickers lieten zien dat de Japanse fabrikanten systematisch omgingen met fouten en daarmee de derde elementaire vorm van kwaliteitszorg hadden bereikt. *QC* of *Quality Control* betekende immers dat het product middels een *go/no-go*-test werd gecontroleerd op fouten voor het de klant kon bereiken. De Japanners pakten hiermee de slechte reputatie van hun producten effectief aan. Aldus bereikten zij het derde implementatieniveau van kwaliteit, zie *figuur 2*.

Er ligt een onmiskenbaar voordeel in het gegeven dat de fout niet pas bij de klant wordt ontdekt. Toch blijft verbetering mogelijk: het is frustrerend om te zien dat er geld wordt gestopt

Figuur 2. De implementatieniveaus van kwaliteit.



in producten die wegens afkeur de klanten niet bereiken. De mens leert echter niet snel, aldus Vondel:<sup>8</sup>

“De schade leer’ den mensch, die traegh tot deught kan wennen;

Een ezel stoot maar eens zich aen den zelve steen;

De mensch wel zevenmael, en denckt niet om zijn been.”

Men zal desondanks, door de ervaring uiteindelijk wijs geworden, proberen te voorkomen dat fouten terugkomen. Daarmee bereikt men dan het vierde implementatieniveau van kwaliteitszorg. P.B. Crosby bedacht bijvoorbeeld het *zero-defects*-programma voor de regering van de Verenigde Staten. Hij verschoof daarmee de aandacht van inspectie naar preventie.

Zo moet het de Japanners ook zijn vergaan. Door de wijdverbreide stickertjes werd de term *Quality Control* geassocieerd met de *go/no-go*-test, en begon als zodanig tekort te schieten. Het voorkomen van terugkomende fouten ging immers verder dan die ene check aan het einde van de productielijn. Aldus ontstond *Quality Assurance*.

Een nog meer recente term voor kwaliteitszorg is *Total Quality Management*, wat reflecteert dat men zich in alle lagen van een organisatie actief met kwaliteit – lees: fouten – bezighoudt, op alle implementatieniveaus.

### Parallele geschiedenis

Kijkend naar de ontwikkeling van de kwaliteitszorg zelf en de implementatie ervan in een organisatie ziet men dat de geschiedenis zich steeds herhaalt: voor het bestijgen van de treden 3 en 4 van de implementatietrap van *figuur 2* heeft onze moderne samenleving enige decades nodig gehad. De met kwaliteitszorg startende onderneming wordt geholpen door de kwaliteitsnormen maar moet niettemin door dezelfde stappen van bewustwording heen.

Met het bereiken van trede 5 is men eigenlijk nooit klaar: wat men wel bereikt heeft, is een continue verbetercyclus, ook wel bekend als het *Deming wheel*. Dat wiel beeldt de *Plan-Do-Check-Act*-verbetercyclus uit.

### Branche(on)afhankelijkheid

De ontkenningfase: in elke organisatie is bij de eerste confrontatie met kwaliteitsnormen (van bijvoorbeeld ISO 9000) een veelgehoorde reactie: ‘dat geldt niet voor ons want wij zijn bijzonder’, of woorden van gelijke strekking. Bij nader onderzoek blijkt dan steeds dat de kwaliteitsnormen ondanks hun algemeenheid juist verrassend goed aansluiten op de specifieke activiteiten van de organisatie en een wezenlijke bijdrage kunnen leveren aan het succes van de organisatie. Een eerste voorwaarde voor de succesvolle introductie van kwaliteitszorg is dus dat de ontkenning op alle lagen in de organisatie met goed gevolg wordt bestreden.

Verandering brengt altijd weerstand met zich mee, die vaak terug te brengen is tot:

- “we hebben er nu geen tijd/geld voor”;
- “we hebben het al eens geprobeerd” of “we hebben het nog nooit geprobeerd” (altijd raak!);
- “dat gaat niet werken”;
- “ja, maar ....”.

Indien u van zulk commentaar aan de ontvangende kant zit, is het dus nodig genoemde argumenten van tevoren te ontcrachten met een goed onderbouwde *business case*,



bijvoorbeeld gebaseerd op aantoonbaar gemaakte kosten veroorzaakt door fouten. Verval bij het "ja, maar"-commentaar niet in het door Eric Berne<sup>9</sup> zo kernachtig omschreven WDYYB, waarbij ieder door A aangedragen "why don't you ..." door B wordt gecounterd met "yes, but...". Partijen A en B kunnen zo een uiterst genoeglijk WDYYB-spel spelen, maar schieten daarmee weinig op.

Omdat de kwaliteitsgedachte op elk hiërarchisch niveau moet landen, is een ander zonder een solide betrokkenheid van het hoogste management gedoemd te mislukken. Ook dit is een door alle kwaliteitsnormen erkend algemeen principe, zie bijvoorbeeld de *management review* en de *quality policy* van ISO 9000.

De introductie van kwaliteitszorg wordt altijd geholpen door het zogenaamde *Hawthorne*-effect, dat voor het eerst werd geïdentificeerd in een fabriek van *Western Electric* in Hawthorne, Chicago, waar productievermeerdering niet werd behaald door de verbeterde werkcondities maar door de extra aandacht van het management. Het effect is dus eigenlijk een vorm van *self-fulfilling prophecy*. Het effect is op zich positief, maar heeft een duidelijke valkuil wanneer de extra aandacht terugloopt of zich beperkt tot die van het management.

Overcompensatie: het enthousiasme van de met kwaliteitszorg startende organisatie wordt vaak beloofd door een zelfgeschreven, maar zeer uitgebreide regelgeving. De gevaren zijn dan:

- de regelgeving wordt tot een log keurslijf dat beperkt in plaats van bevordert;
- werknemers verschuilen zich achter al te restrictieve functiebeschrijvingen;
- er ontstaat inconsistentie in de regels omdat niemand het totale overzicht heeft.

De uitdaging is dus om gevolg te geven aan Einstein's motto: "Make everything as simple as possible, but not simpler". Of, om daar meteen tegen te zondigen: "Perfection is achieved, not when there is nothing more to add, but when there is nothing left to take away", aldus Antoine de Saint-Exupéry.

## Conclusie

Met de kwaliteitszorg worden vaak gecompliceerde procedures geassocieerd, maar een en ander is altijd terug te voeren op het bestrijden van fouten. Historisch gezien zijn de verschillende niveaus waarop dit kan gebeuren gradueel onderkend. Organisaties die starten met kwaliteitszorg zullen een zelfde ontwikkeling doorlopen, zij het sneller. Omdat kwaliteit eigenlijk over fouten gaat en overal waar mensen bezig zijn fouten worden gemaakt, zijn de meeste regels van algemene kwaliteitsnormen als ISO 9000 toepasbaar op elke organisatie.

## Dankbetuiging

Met dank aan EM.TV & Wavery BV te Rijswijk voor de toestemming om de illustratie uit "Hägar the Horrible's Very Nearly Complete Viking Handbook" van Dik Browne (Workman Publishing, New York ISBN 0-89480-937-7) te mogen gebruiken.

## Literatuur

1. Juran JM. A History of Managing for Quality. ASQC Quality Press, 1995.
2. International Organization for Standardization. Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994).
3. International Organization for Standardization. Quality Management Systems – Requirements (ISO 9001:2000).
4. Zimmel T. Quality Science – A Historical Perspective. <http://www.msi.ms>.
5. Juran JM. Planning and Practices in Quality Control: Lectures on Quality Control. 1954.
6. Deming WE. Elementary Principles of Statistical Control of Quality. Japanese Union of Scientists and Engineers. 1950.
7. Openbaar Ministerie. Aanwijzing voor de opsporing. Aanwijzing i.d.z.v. artikel 130 lid 4 Wet RO, in werktreding 01-03-2003.
8. Vondel J van den. De Leeuwendalers. 1587-1679.
9. Berne E. Games People Play. Grove Press, 1964.

**Jeroen van Duivenbode is in 1987 afgestudeerd aan de TU Delft, afdeling Elektrotechniek. Hij is tot 1998 werkzaam geweest in de ruimtevaartelektronica en heeft zich naast de techniek toegelegd op het beheersen van ontwerp- en productieprocessen, hetgeen in 1995 leidde tot het ISO 9001-certificaat bij toenmalige werkgever Alcatel Space Norway. Hij werkt sinds 1998 bij chipmachinebouwer ASML te Veldhoven, e-mail: [jeroen.van.duivenbode@iae.nl](mailto:jeroen.van.duivenbode@iae.nl)**

## Tools

De kwaliteitszorg heeft enige schitterende werktuigen voortgebracht, die niet bijdragen tot de boodschap van het artikel, maar wel interessant zijn:

- NCR-formulier [proces voor foutbehandeling]
- Pareto-analyse [prioriteiten stellen]
- Ishikawa [blootleggen van de root cause]
- De audit [het perspectief van de buitenstaander]
- QQQQCP [welke vragen te stellen?]
- FMEA [regeren is vooruitzien].

# Europese richtlijnen: kwaliteitssystemen in medische laboratoria, accreditatie in (inter)nationaal perspectief

## Laboratoriumkwaliteit in Europa

J.G. LOEBER

**Kwaliteit hangt af van een aantal factoren. De belangrijkste zijn de vier M's, namelijk mensen, middelen, materialen en methoden.**

### Mensen

Het belangrijkste kapitaal van een medisch laboratorium is het personeel. Een goede medewerker kan met een verouderd apparaat en minder goede reagentia vaak nog kwalitatief voldoende resultaten verkrijgen; daarentegen zal een minder goede medewerker met een hypermodern apparaat en de gevoeligste reagentia doorgaans onder de maat presteren. Naast de analytische kwaliteit speelt ook de interpretatie van het resultaat een cruciale rol bij de behandeling van de patiënt. In de medische laboratoria wordt veel aandacht besteed aan opleiding. Aan het hoofd van een laboratorium staat vrijwel altijd een academicus, die na zijn doctoraal een vier- of vijfjarige specialisatieperiode heeft gevolgd, afgesloten met een examen en inschrijving in een register. In het kader van de periodieke herregistratie is het volgen van nascholingscursussen, congresbezoek en het blijven uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek verplicht.

Aan de analytische medewerkers worden eveneens opleidingseisen gesteld. Ook voor hen is er voortdurend aandacht voor her- en bijscholing, niet in de laatste plaats vanwege de voortdurende ontwikkelingen in de technologie.

### Middelen

Het begrip middelen valt uiteen in een paar groepen, zoals het laboratoriumbudget en de behuizing en inrichting van het laboratorium. Bij dit laatste spelen niet alleen de ARBO-normen een belangrijke rol, zoals de bescherming tegen radioactiviteit en pathogene micro-organismen, maar ook de logistiek van de laboratoriumprocessen. In een rommelig ingericht laboratorium is de kans op rommelig werken, en daarmee de kans op fouten, groter.

### Materialen en methoden

Tot ongeveer 30 jaar geleden bereidden de meeste laboratoria zelf hun reagentia, weekmedia en kleuringmengsels, vaak op basis van van oudsher overgeleverde recepten, die al dan niet een relatie hadden met in de vakliteratuur beschreven recepten. Kwaliteitsvergelijking tussen laboratoria was feitelijk onmogelijk of leverde onduidelijke resultaten op. Technologische ontwikkelingen brachten hierin verandering. In de zestiger jaren van de vorige eeuw werd de immunochemie ontdekt, namelijk het vermogen van macromoleculen om *in vitro* te reageren met in proefdieren opgewekte antilichamen tegen dezelfde macromoleculen. Door gebruik te

maken van radioactieve, enzymatische of fluorimetrische merkstoffen ging de detectiegrens met een factor  $10^6$ - $10^9$  naar beneden. Omdat de productie van de antistoffen en de merkstoffen voor de meeste laboratoria niet haalbaar was, lag hier een kans voor gespecialiseerde bedrijven. Zij ontwikkelden reagentiasets voor vele analysemethoden, in het spraakgebruik bekend als 'kits' of *in-vitro*-diagnostica (IVD). Een logisch gevolg was de ontwikkeling van moderne analyseapparatuur. Laboratoria kopen tegenwoordig een compleet systeem bestaande uit analyseapparatuur plus reagentia en andere hulpstoffen, vaak ook nog voorzien van pipetteer- en transportmodules. De analisten kunnen soms volstaan met het klaarzetten van monsterbuizen en het aflezen van de resultaten. Toch is niet elk analysesysteem kwalitatief even goed, zodat controle nodig blijft.

Recentere technologische vernieuwingen zijn de ontwikkeling van de monoklonale antilichamen als verbijzondering van de bovengenoemde immunochemie, en de ontwikkeling van de moleculaire diagnostiek waarbij het genetische materiaal van het te onderzoeken lichaamsmateriaal wordt geïsoleerd, vermenigvuldigd in omvang door toepassing van de polymerasekettingreactie (PCR-techniek) en ten slotte geanalyseerd.

Methodeontwikkeling is een coproductie geworden, waarbij de professionele kennis van de medische laboratoria wordt gecombineerd met de technische mogelijkheden bij de industriële partners. Halffabrikaten en eindproducten worden in de praktijk getoetst door medische laboratoria in een samenwerkingsverband met een industrie.

### Kwaliteit van een medisch laboratorium

De kwaliteit van een medisch laboratorium kan niet los worden gezien van die in de zorgsector. Het belang van de patiënt staat immers centraal. In de regeringsnota Verandering Verzekerd<sup>1</sup> staat: "Kwaliteit in de zorgsector is het door de aanbieders van de zorg op zinnvolle, doelmatige en inhoudelijk verantwoorde wijze omgaan met de ter beschikking gestelde middelen". Hierin ligt de nadruk wel erg op de financieel-economische kant van de zaak en het is de vraag of dat wenselijk is. Een andere neutralere definitie is geformuleerd door de *International Standardization Organization* (ISO):<sup>2</sup> "Kwaliteit is de mate waarin het geheel van eigenschappen van een product, proces of dienst voldoet aan de eraan gestelde eisen, die voortvloeien uit het gebruiksdoel".

Voor een medisch laboratorium betekent dit het leveren van juiste, volledige en tijdige analyseresultaten en de mogelijkheid om een interpretatie te leveren opdat zo goed mogelijk wordt bijgedragen aan de zorg voor de patiënt. De bewaking van de kwaliteit valt aldus uiteen in een controle van de techniek, namelijk de productie van de analyseresultaten en een controle van het consultatieve element.

### Intercollegiale toetsing

De beroepsgroepen hebben de noodzaak voor een systeem van kwaliteitsbewaking van het consultatieve element, ook wel intercollegiale toetsing genoemd, onderkend en hieraan op uiteenlopende wijze invulling gegeven. Hiertoe zijn organisaties in het leven geroepen die periodiek controlemonsters rondsturen aan de laboratoria. Deze dienen de monsters te analyseren als waren het patiëntenmonsters, en de resultaten al dan niet met een interpretatie te retourneren. De organisatie bundelt de resultaten, evalueert de prestaties en verstrekt overzichten aan de deelnemers. Deze kunnen op hun beurt beoordelen in hoeverre hun eigen resultaten van de doelwaarde verschillen, en of er maatregelen moeten worden genomen. Indien een deelnemer herhaaldelijk resultaten instuurt die aanzienlijk verschillen van de doelwaarden, wordt er ook vanuit de organisatie contact opgenomen om samen te zoeken naar een mogelijke foutenbron en de te nemen corrigerende maatregelen.

### Kwaliteit van reagentia en apparatuur

Hierboven is reeds beschreven dat veel laboratoria (een groot deel van) hun reagentia betrekken van de industrie. Sinds de zeventiger jaren van de vorige eeuw is er veel veranderd in de regelgeving op dit gebied. Tot voor kort was er althans in Nederland nauwelijks enige regelgeving en werd het aanbod van producten bepaald door vraag en aanbod. In andere landen was er een wisselende mate van overheidstoezicht. Gezien het belang voor de patiëntenzorg heeft de Europese Commissie in de negentiger jaren besloten om te komen tot een richtlijn voor *In vitro* Diagnostica<sup>3</sup>. In deze richtlijn (een soort Europese Wet die in de lidstaten moest worden verwerkt tot nationale regelgeving) zijn eisen met betrekking tot de leveranciers en hun producten vastgelegd. Er is bepaald dat vanaf 7 december 2003 alle nieuwe producten moeten voldoen aan deze eisen en dat ze herkenbaar zijn aan het zogenaamde CE-merk. Tot 7 december 2005 mogen de voorraden van bestaande producten nog worden verkocht. De richtlijn kent toelatingsniveaus voor de IVD's op twee niveaus. Voor verreweg het grootste deel van de IVD's wordt vertrouwd op het kwaliteitsborgingssysteem van de fabrikant zelf. Een tweede groep IVD's voor een beperkt aantal analyses moet steeds worden gekeurd door een zogenaamde onafhankelijke 'notified body'. Het betreft hier vooral de IVD's voor bloedoverdraagbare virussen. De samenstelling van deze beperkte lijst is vooral een politiek compromis geweest en niet in alle gevallen op zuiver wetenschappelijke gronden gebaseerd. De richtlijn zelf is op punten toch nog tamelijk globaal verwoord. Aan de Europese normalisatie-instantie CEN (zie onder) is opgedragen om waar nodig de richtlijn te ondersteunen met normen. Voorbeelden hiervan zijn afmetingen en inrichting van de etiketten, inhoud van bijsluiters, herleidbaarheid van de kalibratiewaarden etc. Ondanks alle voorzorgen en regels mislukt een product toch nog wel eens. Het effect kan zó klein zijn dat het laboratorium het niet eens direct opmerkt bij de dagelijkse kwaliteitscon-

trole. Als echter verscheidene laboratoria die alle hetzelfde reagens gebruiken allemaal boven of onder de doelwaarde scoren, komt een dergelijke productiefout zeker aan het licht. Het spreekt daarom vanzelf dat ook de leveranciers van reagentia de resultaten van de intercollegiale toetsingen met grote aandacht volgen. Mutatis mutandis geldt dit voor leveranciers van apparatuur, al dan niet in combinatie met reagentia. De richtlijn spreekt in dat verband over een systeem van vigilantie. Dit moet tot uitdrukking komen in een Europese database waarin klachten over producten worden verzameld.

### Het laboratorium als bedrijf: de noodzaak van een kwaliteitssysteem

Tot omstreeks 1980 gingen de professionals in de medische laboratoria ervan uit dat de kwaliteit van de resultaten was gegarandeerd, indien de resultaten van intercollegiale toetsingssystemen voldoende waren. De meeste fouten (96 procent) worden echter niet in de analytische fase gemaakt, maar in het administratieve voor- en natraject. Uit de kwaliteitsleer is bekend dat het vermijden van onnozele fouten veel efficiënter is dan het verbeteren van reeds gemaakte fouten. Dat wordt bevorderd door het productieproces te omgeven met een kwaliteitssysteem. Deze notie werd geleidelijk aan ook overgenomen in de wereld van de medische laboratoria. Er verschenen vele publicaties over de invoering van kwaliteitssystemen: stelsels van vaste afspraken over procedures, helder uiteengezet en voor alle medewerkers inzichtelijk en toegankelijk (zie bijvoorbeeld Imai et al.).<sup>4</sup> Wat ontbrak was een vertaalslag van deze algemeen georiënteerde documenten naar de specifieke behoeften en eisen van laboratoria, in het bijzonder die in de gezondheidszorg.

In 1981 werd de CCKL opgericht, een overlegorgaan waarin beroepsverenigingen, industrie en overheid samenwerkten. Na een aanvankelijke gewenningsperiode sloegen deze partijen de handen ineen en trachten een gemeenschappelijke noemer te worden voor de kwaliteitsaspecten van alle soorten medische laboratoria.<sup>5</sup> In 1987 werden de *Richtlijnen voor kwaliteitsborging in laboratoria in de gezondheidszorg* uitgegeven, afgeleid van de toenmalige Nederlandse Norm 2653. Deze bleken echter nog te abstract te zijn geformuleerd en behoeften nadere uitwerking. Dit leidde in 1991 tot de publicatie van de *Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg*.<sup>6</sup> Inmiddels is in 1999 de derde editie verschenen en naar verwachting wordt in 2003/2004 de vierde editie afgerond. Diverse individuele beroepsverenigingen produceerden als afgeleide hiervan een Model Kwaliteitshandboek.

### Wat kost een kwaliteitssysteem?

Het opzetten en invoeren van een kwaliteitssysteem is niet moeilijk maar wel tijdrovend. Alle primaire processen moeten in kaart worden gebracht: monsterafname en monsterontvangst, administratie, analyse, uitslagverwerking en beoordeling, verzending naar de aanvrager, en archivering. Daarnaast moeten de secundaire processen worden beschreven: personeelsbeleid, onderhoud en kalibratie van apparatuur, analysevoorschriften, veiligheid en beveiliging. Het spreekt vanzelf dat een dergelijke beschrijving een flinke arbeidsinvestering kost. Niet alleen moeten er medewerkers worden vrijgesteld om het schrijfwerk te doen, maar ook dient er een gestructureerd werkoverleg te komen waarin de procedures en werkvoorschriften met alle medewerkers

moeten worden doorgesproken. Niet zelden blijken er tussen medewerkers in de loop der tijd verschillen in uitvoering van bestaande voorschriften en interpretatie van afspraken te zijn ontstaan.

Invoering van een kwaliteitssysteem kost tussen de twee en acht jaar, afhankelijk van de omvang en de complexiteit van het laboratorium. Na de invoering moet er ook tijd en capaciteit worden besteed aan het onderhoud: het periodiek nalopen van alle afspraken, resultaten van controlemonsters en van kalibraties evalueren, maatregelen nemen, teksten wijzigen, vervallen teksten archiveren etc. Voor deze taak geldt als vuistregel dat één op elke 40 laboratoriummedewerkers hieraan een volle dagtaak heeft.

### Beoordeling van het kwaliteitssysteem, accreditatie

Hierboven is aangegeven dat de medische laboratoria zich heel wat moeite getroosten om te komen tot een verantwoorde kwaliteit van de output. Het spreekt vanzelf dat men dit ook zichtbaar wil hebben gemaakt in de vorm van een keurmerk of accreditatie. Weliswaar is de gezondheidszorg in Nederland nog 'gesloten', dat wil zeggen dat er geen echte concurrentie is, maar er is een natuurlijke neiging om zich van zijn beste kant te willen laten zien.

In de loop van de tijd hebben zich diverse spelers begeven op het speelveld van de kwaliteitsbeoordeling en accreditatie. Op initiatief van het Ministerie van Economische Zaken werd in 1986 de Stichting tot Erkenning van Laboratoria, STERLAB, opgericht, sinds 1995 opgegaan in de Raad voor Accreditatie. STERLAB was primair bedoeld om de kwaliteit van laboratoria die betrokken zijn bij grensoverschrijdend verkeer te beoordelen. Echter, de uitgangspunten van STERLAB en de normen waarmee de laboratoria werden beoordeeld, waren niet herkenbaar en aanvaardbaar voor de medische laboratoria. Men zocht naar iets 'eigens'. De CCKL leek hiervoor het meest geschikt vanwege de ontwikkeling van de Praktijkrichtlijn en de nauwe relaties met de beroepsgroepen en de IVD-industrie. In eerste instantie werden in 1995 de beoordelingsactiviteiten ondergebracht in een aparte stichting CCKLtest. Toen echter na verloop van enige tijd bleek dat het naast elkaar bestaan van CCKL en CCKLtest teveel verwarring opleverde, werd besloten om deze twee stichtingen in 2001 te laten fuseren tot een 'nieuwe' CCKL. De CCKL beoordeelt een medisch-diagnostisch laboratorium op drie aspecten:<sup>7</sup>

- het kwaliteitssysteem zelf opgezet volgens de CCKL-Praktijkrichtlijn;
- de resultaten behaald in de systemen van intercollegiale toetsing gebaseerd op het rondzenden van monsters;
- een systeem van periodieke visitatie en herregistratie van beroepsbeoefenaren.

Niet alleen de laboratoria maar de gehele zorgsector realiseert zich dat kwaliteitsbevordering en de beoordeling daarvan een maatschappelijk gegeven is.<sup>8</sup> Als gevolg daarvan is binnen de zorgsector in 1999 het Nederlands Instituut voor de Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) opgericht. De CCKL heeft zowel met de Raad voor Accreditatie als met het NIAZ samenwerkingsovereenkomsten gesloten waarbij de werkterreinen zijn afgebakend. De Raad voor Accreditatie heeft hierbij aangegeven de CCKL als een gelijkwaardig accreditatie-orgaan te beschouwen.<sup>9</sup>

## Situatie in Europa en wereldwijd

### CEN

Hierboven is al even gerefereerd aan het Europese normalisatie-instituut CEN (Comité Européen de Normalisation), de koepel van de nationale normalisatie-instituten. CEN heeft als opdracht om enerzijds de Europese richtlijnen uit te werken in normen en anderzijds bestaande nationale normen samen te brengen in Europese normen. CEN bracht haar uitgebreide werkerterrein onder in zogenaamde *Technical Committees*. Voor de medische laboratoria is vooral TC140 *in vitro diagnostic systems* van belang, ingesteld in 1988. Binnen deze TC worden normen ontwikkeld voor de productie, distributie en toepassing van IVD's (de al eerder genoemde 'kits'), waarbij uiteraard de kwaliteitsbevordering één van de uitgangspunten is. Weliswaar zijn de meeste normen die binnen TC140 worden ontwikkeld primair bedoeld voor de producenten van IVD's, maar vaak zijn ze ook van belang voor de gebruiker omdat die er per slot van rekening mee moet kunnen werken. De Nederlandse inbreng in TC140 (en ISO TC212, zie onder) wordt gecoördineerd vanuit het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) via een normcommissie waarin alle betrokken belangengroepen zijn vertegenwoordigd.

### ISO

Ook mondiaal, in ISO-verband, wordt gewerkt aan normen. De meest bekende kwaliteitsnormen worden gevormd door de zogenaamde 9000-serie, waarvan de laatste editie in 2000 werd afgerond. Naast dit generieke normstelsel worden op vele gebieden ook vakspecifieke kwaliteitsnormen opgesteld. Aanvankelijk was er voor 'algemene laboratoria' alleen ISO 25, in een latere versie in 1999 als ISO 17025 uitgebracht.<sup>10</sup> Net als hierboven beschreven voor de Nederlandse situatie, voelden de internationale medische laboratoria zich niet verwant met ISO 17025 die vooral een analytisch en niet een diagnostisch uitgangspunt heeft. Met succes werd binnen ISO gepleit voor één of meer eigen normen op het gebied van medische laboratoriumdiagnostiek. Daartoe werd in 1995 een aparte TC (nr. 212) ingesteld. Deze TC had als opdracht het ontwikkelen van normen voor medische laboratoria, maar dan vooral vanuit het standpunt van de professional (zulks in tegenstelling tot de normen binnen CEN/TC140). De belangrijkste norm, als tegenhanger van ISO 17025, is getiteld 'Medical laboratories – particular requirements for quality and competence', heeft als nummer ISO 15189 en is in 2002 afgerond.<sup>11</sup> Deze norm kan ook door accreditatieinstanties worden gebruikt als uitgangspunt. Een tweede norm over veiligheidsaspecten in medische laboratoria zal binnenkort worden afgerond.<sup>12</sup>

### Samenvatting en conclusies

In medische laboratoria staat zorg voor kwaliteit al heel lang hoog in het vaandel. De eisen aan opleiding, her- en bijscholing voor de medewerkers, goede infrastructuur, apparatuur en reagentia en hulpmiddelen en het deelnemen aan systemen van intercollegiale toetsing bevorderen de kwaliteit van het diagnostische onderzoek, de uitslagen en de interpretatie. Nieuw is de bedrijfsmatige kijk op het laboratorium en de notie dat de geleverde kwaliteit zichtbaar moet worden gemaakt. Niet alle professionals voelen zich al op hun gemak bij dit 'in de keuken laten kijken'; dat is een kwestie van tijd.

Laboratoriumerkenning of -accreditatie is een logisch sluitstuk. Na aanvankelijke aarzeling gedurende de negentiger jaren hebben de beroepsverenigingen in Nederland de krachten gebundeld binnen de CCKL, die op zijn beurt nauwkeurig de activiteiten en het beleid afstemt met de RvA, NIAZ en de buitenlandse accreditatie-organisaties. Het Nederlandse gedachtegoed, neergelegd in de CCKL-Praktijkrichtlijn, is mede de basis geweest voor ISO 15189 en verwante normen. Bij komende revisies van deze documenten is een blijvende interactie met de buitenlandse collega's in CEN en ISO noodzakelijk. Zo kan worden bijgedragen aan het verder in elkaar schuiven van de gezondheidszorgsystemen in de diverse landen.

### Literatuur

1. Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Verandering Verzekerd. Stapsgewijs op weg naar een nieuw stelsel van zorg. Rijswijk, 1988.
2. Nederlands Normalisatie Instituut. Kwaliteit; termen en definities'. NEN-ISO '8402. Delft, 1989.
3. Europese Commissie. Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen;7-12-98, L331/1-37.
4. Imai M. Kaizen: de sleutel van Japans succesvolle concurrentie. Deventer: Kluwer, 1990.
5. Loeber JG. Vijftien jaar CCKL: over geboorte, groeistuijpes en wasdom. In: Schetsen van een tijdperk; dedicatus prof. dr. B. Leijnse. Erasmusuniversiteit Rotterdam, 1990;47-54.
6. Coördinatie Commissie Kwaliteitsbeheersing Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg, Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg. Bilthoven, 1999. ISBN 90 267 2094 7.
7. Slagter S, Loeber JG. Accreditation of medical laboratories in The Netherlands. Clin Chim Acta 2001;309:155-61.
8. Sluijs EM, Bakker DH de, Dronkers J. Kwaliteitssystemen in uitvoering. NIVEL/NRV, 1994.
9. Leferink JG. Accreditatie en certificatie. CCKL Bulletin 1998;18:5-6.
10. International Organization for Standardization (ISO). General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories (ISO 17025). Geneva: ISO, 1999.
11. International Organization for Standardization (ISO). Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence (ISO 15189). Geneva: ISO, 2002.
12. International Organization for Standardization (ISO). Medical Laboratories – Requirements for safety (ISO FDIS 15190). Geneva: ISO, 2003.

**Dr. J.G. Loeber, biochemicus, RIVM, Laboratorium voor Infectieziektendiagnostiek en Screening, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven**

# Beroepsvisitaties in de medische microbiologie: stand van zaken

DR. A.G.M. BUITING

*Sinds de invoering in 1995 van de beroepsvisitaties door de toenmalige Landelijke Specialisten Vereniging (LSV), tegenwoordig Orde Medisch Specialisten (OMS), heeft de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) via de Algemene Visitatie Commissie (AVC) met grote inzet invulling gegeven aan dit kwaliteitsinstrument. In de loop van 2002 was het punt bereikt dat (vrijwel) alle voor visitatie in aanmerking komende artsen-microbioloog ook daadwerkelijk waren gevisiteerd. Naar aanleiding van dit heugelijke feit kwam het verzoek een aantal bevindingen en overwegingen namens de AVC op papier te zetten. In dit artikel komen achtereenvolgens de procedure, resultaten en een conclusie aan de orde. Visitatie is een proces dat in de loop van de jaren continu aan verandering en verbetering onderhevig is geweest. Hoewel de visitaties binnen alle wetenschappelijke (beroeps)verenigingen van de OMS plaatsvinden zijn er grote en kleinere verschillen tussen de verenigingen bij de uitvoering van de visitaties.*

## Procedure

Het doel van de OMS-visitatie is het, door een regelmatige evaluatie van het beroepsinhoudelijk functioneren van medisch-specialisten, verhogen van het niveau van dat functioneren. De ervaring is dat een dergelijke evaluatie niet mogelijk is door anderen dan beroepsgenoten. In de medische microbiologie is vrijwel altijd sprake van samenwerkingsverbanden. Een visitatie betreft dus het functioneren over de volle breedte van het vak voor dat samenwerkingsverband, maatschap of vakgroep. Dit is wezenlijk anders dan de opleidingsvisitatie waar vooral de kwaliteit van de opleider op één aspect wordt getoetst.

De systematiek van de visitatie is door de OMS vastgesteld. De visitatie wordt opgesplitst in een algemeen deel met vragen ingevuld door de OMS en een specialistisch deel in te vullen door de beroepsvereniging. De vragen in het speciële deel verschillen sterk tussen de diverse beroepsverenigingen. Voor de NVMM is de invulling van de vragen in het speciële deel gegeven door de AVC. De vragen worden aangepast indien nodig. In opzet zou deelname aan de medisch-specialistische visitatie onderdeel uitmaken van de procedure rondom de herregistratie in het specialistenregister. Allerlei politieke verwickelingen hebben er echter voor gezorgd dat deelname nog steeds niet verplicht is.

De AVC heeft sinds de herstelde samenwerking met de stichting Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de Gezondheidszorg (CCKL) de beroepsvisitatie afgestemd op de accreditatie door CCKL van het medisch-microbiologisch laboratorium. CCKL is de organisatie die in Nederland de medische laboratoria accrediteert en is als zodanig erkend door de Raad voor de Accreditatie (RvA). Bij de accreditatie door CCKL worden het kwaliteitssysteem van het laboratorium, het in het laboratorium verrichte onderzoek en de invulling door de beroepsbeoefenaar beoordeeld. In principe wordt bij een accreditatie het kwaliteitssysteem

beoordeeld door een systeemdeskundige. Dit kan al dan niet een beroepsbeoefenaar zijn. De andere (vakinhoudelijke) aspecten worden bij een accreditatie door vakdeskundigen beoordeeld. Dit is altijd een beroepsbeoefenaar. Voor de medische microbiologie stelt CCKL dat het traject tot verlenen van accreditatie pas wordt ingegaan als de beroepsbeoefenaren van het betreffende laboratorium deelnemen aan de beroepsvisitatie. Voor andere specialismen kan dit ook anders geregeld zijn. Zo wordt bij de klinisch pathologen tegelijkertijd beoordeeld volgens de systemen van CCKL en OMS. Sinds de afstemming op de CCKL-accreditatie wordt tijdens de visitatie minder tijd besteed aan het laboratorium en meer aan de arts-microbioloog en zijn functioneren. Gekozen is om die beoordeling grotendeels te verrichten aan de hand van het beroepsprofiel van de arts-microbioloog, zoals dat door de NVMM is vastgesteld.

In de loop van de jaren zijn de werkwijze rondom de visitatie en de visitatie zelf steeds verder geformaliseerd. Dit geldt voor de vragenlijsten maar ook voor de vorm van het bezoek, tijden en gesprekspartners. Door deze werkwijze worden de artsen-microbioloog volgens een vergelijkbare maatstaf beoordeeld. De aanwezigheid bij iedere visitatie van een ambtelijk secretaris draagt ook bij aan de reproduceerbaarheid van het proces. De huidige ambtelijk secretaris heeft meer dan 50 visitaties meegemaakt. Daarnaast verzorgt de ambtelijk secretaris een belangrijk deel van de verslaglegging. Dit en de vorm van de verslaglegging, in tabelvorm met zo kort mogelijke teksten, draagt in grote mate bij aan een reële werkbelasting voor de visitatoren. Visiteren moet interessant en leuk zijn, dat houdt de blik scherp en de beschikbaarheid van visitatoren hoog. In de AVC worden vervolgens aanbevelingen en bevindingen op elkaar afgestemd, ook hier weer met als belangrijkste doelen de vergelijkbaarheid en toetsbaarheid van de visitaties onderling.

Iedere visitatie wordt verricht door ervaren artsen-microbioloog onder voorzitterschap van één van de leden van de

AVC. AVC-leden hebben altijd een auditorencursus van RvA of CCKL gevolgd.

Zoals gezegd verschillen de beroepsvisitatie en de opleidingsvisitatie op essentiële punten van elkaar in aanpak en beoordelingswijze. Opleidingsinstellingen vallen onder beide visitatieregimes en alle opleidingsinstellingen zijn inmiddels dan ook niet alleen door het consilium maar ook door de AVC bezocht of er is een bezoek gepland. Als gedacht wordt over samenvoeging van beoordelingsbezoeken ligt het voor de hand de accreditatie door CCKL aan de beroepsvisitatie te koppelen. Beide zijn immers verregaand op elkaar afgestemd. De opleidingsvisitatie zou dan volgens een apart traject kunnen blijven verlopen. Om toch informatie uit te kunnen wisselen is een lid van het consilium tevens lid van de AVC.

## Resultaten

Het visitatierapport dat na afloop van de visitatie aan uitsluitend de gevisiteerde wordt verstrekt, is opgebouwd uit een vijftal delen. In het eerste algemene deel worden de geïnterviewde personen en de instelling waarin de interviews zijn gehouden, genoemd. Ook worden hier de conclusie en aanbevelingen van het vorige bezoek weergegeven. Het tweede deel geeft een inleiding waarin kort de aangetroffen situatie en de van toepassing zijnde geschiedenis worden beschreven. In het derde deel worden de kengetallen genoemd. Het vierde deel geeft de bevindingen weer en het vijfde deel conclusies en aanbevelingen.

Belangrijk is om de gegevens van de voorgaande visitatie opnieuw weer te geven en te toetsen of aan de verbeterpunten ook daadwerkelijk invulling is gegeven. Zijn de verbeteringen niet uitgevoerd, dan is analyse op zijn plaats. Een goede reden op grond waarvan de verbetering niet is uitgevoerd, maakt een heel andere indruk dan een 'vergeten' verbetering.

Als maat voor de werklust of het functioneren van een samenwerkingsverband arts-microbioloog zijn kengetallen (productiecijfers en adherentie) door de AVC nauwelijks bruikbaar bevonden. Via het algemene deel van de vragenlijst wordt op semi-kwantitatieve parameters wel een omschrijving van de praktijksituatie verkregen.

De bevindingen na vele jaren visitatie door de AVC laten zich niet op individuele basis omschrijven maar een aantal grote lijnen is toch wel te ontdekken. De bevindingen bij de samenwerkingsverbanden binnen de medische microbiologie vertonen op hoofdlijnen grote overeenkomsten. De artsen-microbioloog zijn vrijwel altijd in staat om consistent beleid op het gebied van de diagnostiek en behandeling van infectieziekten uit te dragen. Ze zijn actief in het infectiepreventie- en antibioticumbeleid van het ziekenhuis waarin ze werken. Conflicten met derden zijn er zelden of nooit. De artsen-microbioloog genieten in veel ziekenhuizen (grote) waardering van raad van bestuur en staf. Deze punten komen dan ook terug in de conclusies.

In een grote meerderheid van de gevallen is de structuur rond de diensten en overdracht goed geregeld, eventueel met inschakeling van de burens. Naarmate de praktijk kleiner is uitgedrukt in fte, is de continuïteit meer bedreigd. Overigens neemt het aantal eenmanspraktijken waar dit het zwaarst weegt af. De verantwoordelijkheden van het laboratorium zijn in de grote meerderheid van de gevallen juist toegekend: de arts-microbioloog is medisch en organisatorisch (eventueel gezamenlijk) eindverantwoordelijk. Vaak is er

tussen leden van een samenwerkingsverband sprake van een opdeling in aandachtsgebieden.

De laboratoriumdiagnostiek staat in Nederland gemiddeld op een hoog peil. Vrijwel alle laboratoria gebruiken moderne apparatuur en methoden. Veel vaker komt het voor dat de huisvesting van het laboratorium verouderd, te krap of rommelig is. De medische microbiologie is een groeiend vak, in volume én qua techniek, hetgeen ook geldt voor de eisen die worden gesteld aan de ruimte(n). Alle laboratoria nemen deel aan één of meer programma's voor externe kwaliteitsborging. Door de afwezigheid van criteria voor kwaliteitsborging werd niet getoetst of er voldoende resultaten werden behaald. De autorisatie van de uitslagen door de arts-microbioloog en de betrokkenheid bij de laboratoriumdiagnostiek kwamen in enkele gevallen in de verbeterpunten terecht.

Het intercollegiaal consult stond volgens vrijwel alle klinische collegae op een hoog peil. Betrokkenheid, accuratesse, consistentie, vakbekwaamheid en bereikbaarheid waren veel gehoorde positieve waarderingen. Het vastleggen van de consulten staat echter nog in de kinderschoenen bij een meerderheid van de praktijken. Slechts enkele laboratoria kunnen de uitslagen niet in het ziekenhuisinformatiesysteem inbrengen. Kwaliteitsindicatoren, zoals bijvoorbeeld de doorlooptijd van een onderzoek, worden nog in erg weinig laboratoria structureel verzameld.

Alle laboratoria zijn volop bezig met het kwaliteitssysteem, slechts enkele zijn op het niveau van volledigheid en diepgang zodat accreditatie op korte termijn mogelijk is. Over enkele jaren is de verwachting dat veel laboratoria wel zover zijn.

De rol van de arts-microbioloog in de totstandkoming van het antibioticabeleid, in samenspraak met andere stafleden, staat niet ter discussie en wordt gewaardeerd.

Ook met de afdelingen ziekenhuishygiëne en infectiepreventie bestaat vrijwel overal een goede samenwerking. Dit blijkt uit gesprekken met ziekenhuishygiënist; staf en directie melden continuïteit in beleid. Vrijwel overal vindt gestructureerd overleg plaats.

De samenwerking met de instellingen voor openbare gezondheidszorg verloopt over het algemeen goed, maar neemt geen op de voorgrond staande positie in.

Hoewel voorlichting een belangrijk onderdeel van de dienstverlening is, wordt gestructureerd cursorisch onderwijs maar weinig gegeven. Ook wetenschappelijk onderzoek anders dan met betrekking tot de implementatie van nieuwe testmethoden, wordt niet veel verricht.

Het laatste deel van het visitatierapport omvat een oordeel of de praktijk voldoet aan alle aspecten van het beroepsprofiel van de NVMM. De overgrote meerderheid van de praktijken voldeed aan dat profiel. Is dat niet het geval dan kan de AVC de normale termijn tot hervisitatie verkorten. Positieve punten en aanbevelingen worden na de conclusie genoemd, niet in volgorde van belangrijkheid maar in de volgorde van het rapport.

## Conclusie

De beroepsvisitatie is een kwaliteitsbevorderend instrument dat in de medische microbiologie met enthousiasme breed is ingevoerd. In de loop van de jaren is een heldere structuur ontstaan met een voor iedereen duidelijke werkwijze. De visitaties verlopen altijd in goede sfeer. Hoewel echte harde criteria en normen niet zijn vastgelegd, is er zo goed

als geen discussie tussen AVC en gevisiteerde(n) over de bevindingen en conclusies. Het feit dat het meedoen aan de beroepsvisitatie en niet het voldoen aan criteria voldoende is, ligt hieraan mogelijk ten grondslag. Anderzijds blijkt bij hervisitatie een groot deel van de verbeterpunten te zijn opgelost. Zo is voor de visitatie de kwaliteitscirkel rond. De AVC-leden hebben in de afgelopen tijd gemotiveerd en met

veel plezier de visitaties uitgevoerd en zijn altijd benaderbaar om de beroepsvisitatie te verbeteren.

**Dr. A.G.M. Buiting, arts-microbioloog, voorzitter Algemene Visitatie Commissie, Sint Elisabeth Ziekenhuis, Postbus 747, 5000 AS Tilburg, e-mail: a.buiting@elisabeth.nl**

## 10-11 June, 2004, Rotterdam, Museum Boijmans van Beuningen and Erasmus MC Symposium and workshops 'Molecular Microbiology of Infectious diseases'

The Erasmus Postgraduate School Molecular Medicine has two main activities: the organization of education for postgraduate students, and the stimulation of cooperation between several departments with regards to translational research.

The symposium and workshops will highlight the research activities in Microbial pathogenesis within the Erasmus Postgraduate School Molecular Medicine, and will offer an outstanding opportunity for high level education and training by the invited keynote speakers. The program is meant for all interested PhD students and postdocs, and also assistant/associate professors, from ErasmusMC and outside.

### Preliminary program, June 10, 2004

<i>Morning session: Keynote lectures</i>		
09.25	<b>Ronald de Groot, Erasmus MC</b> Chairman 1 <sup>st</sup> session	<b>Opening</b>
09.30	<b>Mark Achtman</b> , Ph. D., Principal Investigator, Max Planck Institut für Infektionsbiologie, Berlin	<b>Keynote lecture 1:</b> History of bacteria revealed by sequence diversity
10.15	<b>Jeffrey N. Weiser</b> , Professor of Microbiology and Pediatrics, University of Pennsylvania, Philadelphia	<b>Keynote lecture 2:</b> Mechanisms of pneumococcal colonization
11.00	Coffee break	
11.30	<b>Henri Verbrugh</b> , Chairman 2 <sup>nd</sup> session	
11.30	<b>Jorge E. Galán</b> , Ph.D., Lucille P. Markey Professor of Microbiology Yale University School of Medicine, Boyer Center for Molecular Medicine, New Haven, CT	<b>Keynote lecture 3:</b> Salmonella interactions with host cells: type III secretion at work
12.15	<b>E. Peter Greenberg</b> , Ph.D., Shepperd Professor of Molecular Pathogenesis, Dept. of Microbiology, Carver College of Medicine, University of Iowa	<b>Keynote lecture 4:</b> Quorum sensing: Bacterial communication in tiny teamwork
<b>Afternoon sessions: interactive workshops with keynote speakers; four parallel sessions</b>		
Venue: Erasmus MC, Rotterdam		
<i>Pre-registration and short presentation (3 slides) for every participant required (limited admittance!)</i>		
14.00	Start 1 <sup>st</sup> cyclus	All keynote speakers and organizing committee
15.15	Coffee break	
15.45	Continuing 1 <sup>st</sup> cyclus	All keynote speakers and organizing committee
17.00	End of workshops	

### June 11, 2004

<b>Morning and afternoon sessions: interactive workshops with keynote speakers; four parallel sessions</b>		
Venue: Erasmus MC		
<i>Pre-registration and own short presentation for every participant required (limited admittance!)</i>		

All Postgraduate students and post docs can subscribe for one or more workshops. The organizing committee will make a selection and program. All selected students & post docs are asked to prepare a very short presentation or three overhead slides (!): title, name and function; research question to be discussed; main results and data. Above that, all students will get some comprehensive summaries to study in advance.

Organizing Committee: Prof. Dr. A. van Belkum, Dr. J.G. Kusters, Dr. P.W.M. Hermans and Frank van Vliet (Postgraduate School Molecular Medicine)

For detailed course outline and registration: [www.molmed.nl](http://www.molmed.nl). You can subscribe from March 2004 on. Total number of participants for the symposium is limited to 150 attendants, the workshops are limited to smaller groups (max. 25 persons). A final program will be made in due time.



# Externe kwaliteitscontrole in de microbiologie

## Het aandeel van de SKMM/SKML

L.J.M. SABBE

Een kwarteeuw geleden, lang voordat 'certificering' tot de dagelijkse omgangstaal ging behoren, besloten een aantal kwaliteitsbewuste microbiologen om elkaars kunnen te controleren, en om de samengestelde pakketten ook aan andere collega's aan te bieden. Dat was het begin van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Microbiologie. Deze stichting is uitgegroeid tot een organisatie die bijna de hele waaier aan microbiologisch onderzoek 'controleerde': van mycologie tot viraal DNA-onderzoek. Dit alles in samenwerking met verschillende andere stichtingen: SPLD voor parasitologie, SKMI voor immunologie en QCMD voor amplificatietechnieken. Om vele redenen is het hele medische laboratoriumveld ondertussen tot het inzicht gekomen dat samenwerking op het gebied van externe kwaliteitscontrole vele voordelen biedt. De belangrijkste hiervan zijn de mogelijkheid tot professionalisering (het gaat niet meer om steeds wisselende vrijwilligers te vragen een mooi pakketje samen te stellen) en de kans om gezamenlijk als één organisatie tot certificering te komen. Het is immers ondenkbaar dat een niet-gecertificeerde organisatie de controles zou verrichten ter certificering van de verschillende laboratoria. De Stichting voor Kwaliteitscontrole van Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML) die hiertoe is opgericht, is van plan om, in samenspraak met de CCKL, aan deze voorwaarden te voldoen. Dat betekent dat in de toekomst alleen testmaterialen mogen worden rondgestuurd die op een standaardmanier zijn behandeld, die kwalitatief even hoogstaand zijn voor elke deelnemer, waarvan de inhoud door een expertlab is geverifieerd, en die niet voor discussie vatbaar zijn. Deze eisen zijn ook verwoord in een Europese conceptrichtlijn voor externe kwaliteitscontrole prEN 14136. Daarin staan nog een aantal andere vereisten waaraan nog moet worden gewerkt, zoals verwerking volgens duidelijke criteria en snelle terugrapportage van resultaten!

De doelstellingen van een organisatie als de SKML reiken verder dan alleen het toetsen van kwaliteit en het opsporen van grove fouten (zoals bijvoorbeeld de frequentie van monsterverwisselingen!). Het geeft ook de mogelijkheid tot 'kalibratie' ("zijn mijn Hepatitis-B anti-S-titers wel correct?"), mogelijkheid tot scholing (nieuwe bacteriën, nieuwe resistentieproblemen) en de kans om na te gaan (eventueel vrijblijvend) hoe er klinisch op een bepaalde uitslag wordt gereageerd.

Er bestaan voor de toekomst nog meer mogelijkheden: als veel laboratoria deelnemen, en er van elke deelnemer bekend is welk testmateriaal hij gebruikt, dan zou een externe kwaliteitscontrole ook zwakke plekken bij bepaalde leveranciers van *in-vitro*-diagnostica kunnen blootleggen. De SKML zou zelfs als centraal meldpunt kunnen fungeren voor twijfels over een diagnosticum en zou hiervoor gericht controles kunnen rondsturen. Zelfs het produceren en verdelen van

standaarden zou mettertijd via deze organisatie kunnen gebeuren.

De kans is groot dat een aantal controles in de toekomst op Europees niveau gaat plaatsvinden. Enkele organisaties, zoals QCMD en NEQAS, zijn al internationaal actief. Bij voorkeur zou een Europese organisatie werken onder de paraplu van de ESCMID. Het grote voordeel hiervan is dat door de grote aantallen deelnemers de evaluatie veel objectiever kan worden. Een Europese schaal is echter niet voor alle rondzendingen mogelijk. Het is bijvoorbeeld zeer moeilijk om voldoende materiaal te verzamelen voor parasietenonderzoek of van zeldzame sera, om dit naar een paar duizend deelnemers op te sturen.

Als een laboratorium wordt gevisiteerd of door CCKL wordt bezocht, dan wordt meestal gevraagd naar de resultaten van de externe kwaliteitscontroles. Het is dus zeer belangrijk dat de score die door de externe organisatie wordt afgeleverd, een goede weergave is van de prestaties van de individuele deelnemer. Ook hieraan is nog veel werk te verrichten. Binnen het SKMM-bestuur is dit jarenlang het belangrijkste onderwerp van discussie geweest. Het is zeer moeilijk, vooral binnen de microbiologie, om algemeen geldende criteria op te stellen die bruikbaar zijn voor elk soort rondzending, zeker als men rekening houdt met de mogelijk klinische impact van bepaalde fouten. De volgende jaren zal de SKML werk moeten maken van een zo objectief mogelijke beoordeling. Toch zal het nooit helemaal te vermijden zijn dat deelnemers zich af en toe misdeeld voelen (meevallers in de score worden meestal snel vergeten!).

Een onderwerp waarover in de toekomst zal moeten worden nagedacht is de moeilijkheidsgraad van de rondzendingen. Volstaat het om de deelnemers de kans te geven te laten zien dat ze correcte uitslagen afleveren bij hele duidelijke, zwart-wit te interpreteren resultaten (zoals de NEQAS ze meestal rondzendt), of moeten ook zwakke sera en aberrante micro-organismen worden rondgestuurd? In beide gevallen zijn de resultaten relevant, maar bij randgevallen kan men alleen al op statistische gronden een aantal foute resultaten verwachten. Bijvoorbeeld bij een rubellatiter van 17 E/ml zal zeker eenderde van de deelnemers negatief (<15 E/ml) scoren. In dit geval zou men dus de laboratoria pas na vijf of meer bepalingen op ditzelfde monster, gespreid over verschillende rondzendingen, een score moeten toekennen (en dan moeten de te beoordelen deelnemers ook aan al die rondzendingen hebben deelgenomen!). In het geval van nieuwe of moeilijke micro-organismen zou men pas punten mogen toekennen na een leerperiode.

Ook de evaluatie van duidelijke, maar kwantitatieve resultaten is veel moeilijker dan het op het eerste gezicht lijkt: als een monster met een titer van 150 E/ml anti-HB's wordt rondgestuurd, wat is dan een fout resultaat? Moet dit worden

beoordeeld per gebruikte techniek? Moeten we hier eisen dat elk laboratorium een internationale standaard gebruikt? Is de grens van 100 E/ml hier relevant omdat die toevallig in een protocol voor risicovormers in de gezondheidszorg wordt gebruikt? Moeten we hier de grens van twee standaarddeviaties gebruiken en dus op voorhand vijf procent fout rekenen? En wat als de verdeling van de uitslagen niet normaal is?

Het is in het kader van de discussies tussen de verschillende kwaliteitscontroleerende stichtingen, die nu in de SKML gaan samenwerken, interessant te merken wat de cultuurverschillen zijn tussen de verschillende organisaties. Sommige leggen zich toe op 'evaluatie', andere bieden eerder materialen aan die als interne controle kunnen worden gebruikt. De ene beoordeelt zeer mathematisch, de andere hecht groot belang aan de potentieel klinische impact van gemaakte fouten. Dit alles leidt tot een verfrissende confrontatie van ideeën, waaruit hopelijk verrijkende conclusies zullen worden getrokken.

Een organisatie voor externe kwaliteitscontrole heeft in elk geval ook een taak in de nascholing van de betreffende vakgroep. Het zou vruchtbaar zijn als deze nascholing op een gecoördineerde manier zou kunnen verlopen via de commissie kwaliteitsbehartiging (die de microbiologische secties van de SKML stuurt) en de commissie nascholing. Op dit ogenblik wordt nog in gespreide slagorde gewerkt. Het zou goed zijn als een erkend expert een scholingsprogramma voor de website zou produceren, uitgaande van de problemen in de diagnostiek die via SKML-rondzendingen werden gedetecteerd (bijvoorbeeld *Borrelia*-serologie), of andersom, dat de SKML rondzendingen maakt als controle op nieuwe of

opduikende problemen waarover informatie is rondgestuurd (denk aan de Anthraxrondzending).

Een laatste heikel punt waarover binnen de SKML nog geen overeenstemming bestaat, en die als eis in de Europese richtlijn staat verwoord, is dat er een afspraak moet bestaan over hoe om te gaan met (herhaaldelijk) slecht scorende laboratoria. Bij de SKMM was het al duidelijk dat er enkele notoire 'malperformers' zijn binnen de microbiologische laboratoria. De Europese werkgroep adviseert in eerste instantie een 'adviserend orgaan' naar dergelijke laboratoria te sturen. De SKML zal met de diverse verenigingen van laboratoriumspecialisten tot een overeenkomst moeten komen over wat er moet gebeuren wanneer na herhaald advies de kwaliteit nog benedenmaats blijft. Ze zal trouwens eerst nog tot een definitie van dit laatste begrip moeten komen!

Het mag u uit deze 'losse gedachten' duidelijk zijn geworden dat het concipiëren, produceren en evalueren van een externe kwaliteitscontrole op dit ogenblik een vak apart aan het worden is, dat de nodige continuïteit en expertise vereist. Het is noodzakelijk dat een aantal geïnteresseerden hier continu mee bezig is, wil men een professioneel niveau bereiken en wil men gecertificeerd kunnen worden. Sturing door gebruikers is echter essentieel. Binnen de SKML hopen we deze vruchtbare samenwerking te bereiken, en hopen we over enkele jaren topkwaliteit te kunnen aanbieden.

**Dr. L.J.M. Sabbe, voorzitter SKMM, Streeklaboratorium Zeeland, Postbus 36, 4460 AA Goes, tel. (0113) 242645, e-mail: luc.sabbe@zeelandnet.nl.**

# Automatisering en kwaliteitsverbetering van de infectieziektenservicelijn

M. TERSMETTE

*De moderne gezondheidszorg is een informatieverwerkende bedrijfstak bij uitstek. Automatisering biedt ongekende mogelijkheden voor het vastleggen, overbrengen, ontsluiten, integreren en analyseren van informatie. Dit geldt zeker ook voor het specialisme medische microbiologie, zowel binnen het laboratorium als in de interactie tussen aanvrager, laboratorium en overheid. In dit artikel zal met name op de communicatie met andere partijen worden ingegaan. De actuele discussie over de rol van automatisering binnen het laboratorium (bijvoorbeeld over papierloos werken en vervolging van patiëntenspecimina) blijft hier buiten beschouwing.*

## Medische microbiologie als consultatief specialisme

Het consultatieve specialisme medische microbiologie heeft bepaalde kenmerken die van belang zijn bij de automatisering van de communicatie tussen de medische microbiologie en andere partijen in de gezondheidszorg. Ontegenzeggelijk is de consultatieve component van het medisch-microbiologisch handelen de laatste jaren steeds belangrijker geworden. Dit vindt zijn oorzaak in de groei van de diagnostische en therapeutische mogelijkheden, de toegenomen resistentie van micro-organismen en het daarmee toegenomen belang van een adequaat infectiepreventiebeleid.

Qua 'consultdichtheid' neemt het specialisme medische microbiologie een middenpositie in tussen enerzijds de klinische chemie waar uitslagen van onderzoek relatief zelden aanleiding geven tot commentaar, en anderzijds de pathologie en beeldvormende technieken waar vrijwel iedere uitslag de vorm heeft van een – vaak interpretatieve – beschrijving door de medisch-specialist. Ook maakt de aard van het consult de medische microbiologie tot een buitenbeentje onder de consultatieve specialismen. Het medisch-microbiologisch consult wordt vaak mondeling of telefonisch gegeven, vooral omdat de consultatie een hoog interactief gehalte heeft.

Hiervoor zijn ten minste drie oorzaken aan te geven. Allereerst kenmerkt de medische microbiologie zich door halfproducten van het diagnostisch proces (bijvoorbeeld de beoordeling van de determinatie van een micro-organisme aan de hand van een Grampreparaat) die zich slecht voor formele rapportage lenen, maar wel van belang zijn voor de behandeling van de patiënt. Ten tweede worden vaak tijdens de interactie van de zijde van de clinicus alsnog patiëntgegevens verkregen die voor een correcte interpretatie van de uitkomsten van onderzoek relevant zijn. Ten slotte is de arts-microbioloog veel actiever dan de andere consultatieve specialisten betrokken bij de therapeutische en preventieve maatregelen die uit de diagnostische bevindingen voortvloeien. Het verschil in invalshoek tussen clinicus (primair het belang van de individuele patiënt) en arts-microbioloog (daarnaast ook de patiëntoverstijgende aspecten) maakt dat interactieve communicatie een geschikte manier is om tot consensus te geraken.

De schriftelijke neerslag van het consult van de arts-microbioloog bleef tot voor kort beperkt tot een aantekening in de

status van de patiënt of het notitieboekje van de arts-microbioloog. Digitale transformatie van deze informatie zal zonder twijfel tot aanzienlijke kwaliteitsverbetering voor de patiënt leiden. De uitdaging is om dit te bereiken met een zo beperkt mogelijke toename van de werklust van aanvrager en arts-microbioloog, en met een zo goed mogelijk vertaling van de interactieve component van de consultatie naar de digitale werkwijze. Gezien de effectiviteit op korte termijn van de huidige consultatie via overleg, en het belang van een goede persoonlijke interactie tussen clinicus en arts-microbioloog is het trouwens onwaarschijnlijk dat een geslaagde digitale transformatie het mondeling overleg geheel zal vervangen.

## Voorwaarden voor digitale transformatie

### Termen

Om informatie eenvoudig digitaal in te voeren en toegankelijk te maken voor analyse is het allereerst van belang om te komen tot een complete set van eenduidige, niet overlappende termen, die de handeling van de medische microbiologie volledig beschrijven. In 1997 werd daartoe door de Standaardisatiecommissie van de NVMM in samenwerking met de Nederlands Vereniging voor Immunologie (NVvI) de 'Semantische Standaard Verrichtingen Medische Microbiologie en Medische Immunologie' gepresenteerd. De commissie was zich bewust van de strategische impact die digitale vastlegging van informatie voor de beroepsuitoefening kan hebben. Om die reden heeft deze commissie er destijds voor gekozen om zich niet te beperken tot termen noodzakelijk voor het laboratoriumonderzoek, maar ook daar waar mogelijk standaardtermen op te nemen voor de klinische informatie, en de interpretatie en advies. Hierbij is aansluiting gezocht bij de *International Classification of Diseases*, versie 10 (ICD-10), in de verwachting dat dit ook voor klinici een belangrijke bron voor standaardtermen zou worden. De Semantische Standaard is aanvaard door de ledenvergadering van de NVMM en verspreid onder de leden, en is in te zien op de website van de NVMM.

### Structuur

De betekenis van een woord is voor ons herkenbaar door de inhoud van het woord zelf, en de grammaticale functie die het woord in een zin vervult. In analogie daarmee kan

de Semantische Standaard worden beschouwd als het woordenboek van medisch-microbiologische en immunologische (MMI) informatie. De informatie die bij een aanvraag wordt uitgewisseld tussen aanvrager en ontvanger (MMI-berichten) kennen als 'grammatica' een aantal vaste data-elementen (bijvoorbeeld klinische gegevens, onderwerp van onderzoek, methode en specimen) die worden gevuld met termen uit de Semantische Standaard. In de huidige praktijk is deze onderliggende grammaticale structuur vaak deels verborgen door de beknoptheid van het gebruikte jargon waarin een klein, wisselend deel van de mogelijke data-elementen wordt gehanteerd. Zo wordt bijvoorbeeld in 'urinekweek' alleen aard van specimen en methode benoemd, in een 'pus-buik' aard van specimen en een onvoldoende gespecificeerde herkomst en in 'keelwat' alleen de herkomst van het specimen. Voor bewerking en interpretatierelevante details; zoals de wijze van verkrijgen (eenmalige katheterisatie, verblijfskatheter of suprapubische punctie bij 'urinekweek'), herkomst (Brickeblaas, nefrostoma bij 'urinekweek', buikwand of intra-abdominaal bij 'pus-buik') of de methode (bacterieel of viraal bij 'keelwat'), gaan hierbij vaak verloren. In een standaardformat voor een MMI-aanvraag- of -rapportbericht worden alle mogelijke en voorkomende data-elementen opgenomen. Alle informatie van ieder willekeurig MMI-bericht kan daar in worden ondergebracht, waarbij per bericht de data-elementen die daadwerkelijke worden gevuld, zullen variëren. Door aan elk van deze vaste data-elementen een veld in een database toe te kennen, kan informatie volledig en maximaal gestructureerd worden opgeslagen. Hierdoor is deze informatie maximaal toegankelijk voor analyse ten behoeve van epidemiologisch onderzoek en bedrijfsvoering.

Vanaf 1998 heeft een werkgroep van de Standaardisatiecommissie II van de NVMM (weer in samenwerking met de NVvI) zich samen met Prismant beziggehouden met de structuur van het MMI-bericht. Dit heeft geresulteerd in een in 2000 door de NVMM overgenomen Standaard Aanvragen Rapportagebericht MMI, bestaande uit een functionele beschrijving en een technische Edifact-uitwerking. Bij de vormgeving van het standaardbericht is nauw samengewerkt met het RIVM om het ook geschikt te maken voor de communicatie in het kader van het ISIS-project.

Het standaardbericht MMI moet tot op zekere hoogte worden gezien als een theoretische exercitie. In het standaardbericht is ernaar gestreefd de structuur van MMI-informatie maximaal expliciet te maken. Onverkorte doorvoering van het standaardbericht in de praktijk stelt hoge eisen aan de databasestructuren van verzender en ontvanger, en veronderstelt een hoge mate van 'structuurbewustzijn' bij de opsteller van het bericht. De vraag voor de praktijk is waar de optimale balans ligt tussen invoergemak en voor ontsluiting noodzakelijke structurering. Door de beschikbaarheid van een maximaal gestructureerd standaardbericht is het relatief eenvoudig om met dit bericht als uitgangspunt aan de praktijk aangepaste berichten te maken. Hierbij kan er per specifieke praktische situatie bewust voor worden gekozen om overbodige structurering te laten vervallen, zonder dat de eenduidigheid van informatie wordt aangetast. Als voorbeeld van een ver door te voeren reductie kan een standaardrapportagebericht voor een landelijke infectieziektendatabase zoals ISIS worden genoemd.

## MMI-standaarden en de ontwikkeling van het Electronisch Patiënten Dossier

In 2002 is het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) totstandgekomen, Hierin werken alle veldpartijen in de zorg samen om de totstandkoming van het Electronisch Patiënten Dossier (EPD) te bevorderen. Voor standaardisatie van zorginformatie werkt het NICTIZ samen met het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Binnen de NEN Normcommissie Berichtenverkeer in de Zorg wordt al enige tijd nagedacht over de generieke structuur van zorgberichten. Ter aanvulling van deze benadering vanuit de abstractie is er bij deze commissie behoefte aan praktijkvoorbeelden van zorgberichten.

Na acceptatie door de NVMM is het MMI-standaardbericht als een van de eerste in het veld ontwikkelde zorgberichten ter vaststelling aan het NICTIZ/NEN aangeboden. Analyse door een daartoe door het NICTIZ/NEN opgerichte werkgroep wijst uit dat het MMI-standaardbericht goed aansluit op de door de Normcommissie geformuleerde criteria en waarschijnlijk kan worden vastgesteld als een zogenaamde 'Nederland Technische Afspraak' (NTA). In een vervoltraject kan dan worden onderzocht of het MMI-bericht tot norm kan worden verheven.

## Mogelijkheden voor implementatie

Een van de inzichten in het kader van de totstandkoming van het standaardbericht was dat er geen eenvoudige één-op-één-relatie bestaat tussen *klinische vraagstelling* en *consult* enerzijds, en *aanvragen uitkomst* van microbiologisch onderzoek anderzijds. In de praktijk doet zich vaak de situatie voor dat de interpretatie door de arts-microbioloog is gebaseerd op de combinatie van bekende klinische gegevens en uitkomsten van meer dan één onderzoek. Ook kunnen consulten worden verstrekt zonder dat daadwerkelijk medisch-microbiologisch onderzoek wordt verricht, bijvoorbeeld ziekenhuishygiënische of vaccinatie-adviezen.

Automatisering van medisch-microbiologische laboratoria in de vorm van een 'Laboratorium Informatie en Management Systeem' (LIMS) kent van oudsher het patiëntenspecimen en het microbiologisch onderzoek als eenheid van verslaglegging en declaratie. De nu meest voorkomende mogelijkheid om een interpretatie van een arts-microbioloog te registreren is het in het LIMS toevoegen van een vrije of gecodeerde tekst aan een uitkomst van onderzoek. Hierbij doet zich het probleem voor dat veel klinische interpretaties pas begrijpelijk worden als duidelijk is welke klinische gegevens en welke andere uitkomsten van onderzoek daarvoor de onderbouwing hebben gevormd. Bij de ontwikkeling van het standaardbericht bleek het gecompliceerd om uitgaande van afzonderlijke onderzoeken hiervoor een sluitend systeem van verwijzing te ontwikkelen.

Conceptueel wordt deze verwijzing inzichtelijker als niet van de afzonderlijke onderzoeken wordt uitgegaan, maar van de achterliggende *klinische vraagstelling*. In dat geval wordt (conform de opbouw van het standaardbericht) een *klinische vraag* geformuleerd, op grond waarvan één of meer onderzoeken worden aangevraagd, waarna de relevante selectie van uitslagen, tezamen met de door de clinicus bij de formulering van de *klinische vraagstelling* aangeleverde *klinische gegevens*, leidt tot de *interpretatie* en het bijbehorend *advies*.

De voor deze ordening van gegevens benodigde software valt mogelijk te realiseren als een uitbreiding van het bestaande lokale LIMS. Gezien de relatie met de ontwikkeling van het EPD, (zie boven) kan het wellicht beter worden geconcretiseerd als een module van het lokale EPD die via standaardkoppelingen de benodigde microbiologische informatie uit het LIMS betreft. Gezien de nagestreefde uniforme opbouw van zorgberichten in het kader van EPD, zal de software een groot aantal generieke elementen kennen die ook voorkomen in andere EPD-modules. Dit conceptuele inzicht sluit aan bij de ontwikkeling van de eerste zogenaamde consultmodules, zoals die de afgelopen jaren in bijvoorbeeld Rotterdam en Nieuwegein zijn gerealiseerd, en past ook binnen de ontwikkeling van de DBC-systematiek.

### **Digitaal toekomstperspectief**

De interactieve aard van het microbiologisch consult wordt voor een deel bepaald door een inhaalslag: bij het mondeling mededelen van de uitkomst van microbiologisch onderzoek worden alsnog relevante klinische gegevens van de patiënt verkregen die noodzakelijk zijn om tot een interpretatie en advies te kunnen komen. In de toekomst zouden deze gegevens vaker op voorhand kunnen worden verkregen door de introductie van decentrale elektronische aanvraagfaciliteiten. Een dergelijke aanvraagmodule kan worden ondersteund door een expertsysteem dat afhankelijk van het aangevraagde onderzoek de aanvrager relevante vervolgvragen stelt over de klinische gegevens van de patiënt en het in te sturen specimen. Idealiter wordt een deel van deze gegevens verkregen via een koppeling met het EPD. Op deze manier kan onderzoek maximaal gericht worden ingezet en kunnen de klinische gegevens rechtstreeks worden toegevoegd aan de consultmodule.

De consultmodule van de toekomst kent een zekere mate van structurering (die mogelijk geleidelijk kan toenemen naarmate door gebruikers meer ervaring met de module wordt opgedaan) en heeft koppelingen met ten minste het ZIS/EPD en het LIMS (of is een integraal onderdeel van het LIMS). Verder zijn koppelingen denkbaar met bijvoorbeeld het medicatieoverzicht van de patiënt. Door de koppeling met het LIMS kunnen voor de interpretatie relevante uitkomsten van microbiologisch onderzoek aan het consult worden toegevoegd. Ook de interpretatie van microbiologisch onderzoek - in samenhang met klinische gegevens - kan door een expertsysteem worden ondersteund. De toegang tot de module is werkplekonafhankelijk, en kan ook worden verkregen via draadloze communicatie of vanaf locaties buiten

het ziekenhuis. Als integraal onderdeel van het EPD zal de consultmodule ook toegankelijk zijn voor behandelaars. Deze kunnen, afhankelijk van de gewenste informatie, óf de consultmodule raadplegen óf uitkomsten van microbiologisch onderzoek in het LIMS.

Door communicatie conform het standaardbericht zullen elektronische onderzoeksaanvragen en uitkomsten kunnen worden uitgewisseld tussen verschillende laboratoria, met alle bekorting van doorlooptijd en reductie van administratieve inspanningen van dien. De extractie van gegevens uit LIMS en consultmodule, door een expertsysteem ondersteund, zal worden gebruikt om niet alleen microbiologische gegevens landelijk te aggregeren, maar ook betrouwbare landelijke infectieziektenoverzichten te genereren.

### **Tot slot**

Diagnostiek, behandeling en preventie van infectieziekten zullen in de toekomst een steeds belangrijker onderdeel van de klinische geneeskunde worden. De voortgaande automatisering binnen de gezondheidszorg leidt tot gerichter en sneller uitgevoerd microbiologisch onderzoek, en biedt mogelijkheden om ook de consultatieve component van het werk van de arts-microbioloog vast te leggen op een wijze die beantwoordt aan de moderne kwaliteitseisen in de zorg. Door de informatisering zullen epidemiologische ontwikkelingen van infectieziekten in de toekomst veel beter kunnen worden gevolgd dan vandaag de dag het geval is. Actief doorvoeren van de mogelijkheden die automatisering biedt, zal de medische microbiologie in staat stellen haar rol bij de bestrijding van infectieziekten ook in de toekomst op een volwaardige wijze te vervullen.

De in dit artikel verwoorde inzichten zijn totstandgekomen tijdens de werkzaamheden van de Standaardisatiecommissies I (leden vanuit de NVMM: R.W. Brimicombe, A.G.M. Buiting, A.M. Dingemans-Dumas, A.J.A. van Griethuysen, P.J. Kabel, R.W. Sauerwein, M. Tersmette) en II (leden vanuit de NVMM: L.J. Bakker, J.W. Mouton, M. Tersmette, M.J.H.M. Wolfhagen), en de discussies met E. Fletterman, arts-informaticus (voorheen werkzaam bij Prismant), G.D. Krediet (hoofd afdeling Informatie en Automatisering, Sint Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein), B.M. de Jongh en C.H.E. Boel, artsen-microbioloog.

**Dr. M. Tersmette, arts-microbioloog, afdeling Medische Microbiologie en Immunologie, Sint Antonius Ziekenhuis, Koekoekslaan 1, 3430 EM Nieuwegein**

# Geschiedenis kwaliteitssystemen in de zorg

## Het accreditatiesysteem van het NIAZ

W.J. TYSMA, D.M. AGSTERIBBE-ZIEDESSES DES PLANTES

### Uitgangspunten van het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen

Het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) richt zich op verbetering van de organisatorische kwaliteit van ziekenhuizen en niet op de beroepsinhoudelijke kwaliteit van beroepsbeoefenaren in de zorg. Het accreditatiesysteem beoogt hierbij aanvullend te zijn op de beroepsinhoudelijke toetsing zoals die bij visitaties plaatsvindt:

- Accreditaties worden verricht door beroepsbeoefenaren, collega's (peers) die geen binding hebben met de instelling die wordt geaccrediteerd.
- Het NIAZ
  - schrijft geen specifieke aanpak voor om kwaliteitszorg aan te pakken;
  - is waardevrij en erkent ook andere manieren om de kwaliteit van de zorgverlening te meten en vast te leggen (zie ook artikel inzake CCKL).

### Accreditatieproces in Nederlandse ziekenhuizen en instellingen voor gezondheidszorg

Het NIAZ is een accreditatiesysteem voor en door ziekenhuizen. Er is in de loop der jaren een breed draagvlak ontwikkeld. De kracht van het systeem is gelegen in de wijze van ontwikkeling van de normen, die in nauwe samenwerking met de ziekenhuizen heeft plaatsgevonden. De algemene ledenvergadering van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) heeft eind 2002 besloten dat NVZ-leden in 2005 ten minste initieel geaccrediteerd moeten zijn. Ook bij de GGZ-instellingen is de belangstelling voor accreditatie groeiende.

In 1989 startte een achttal ziekenhuizen een gezamenlijk project om te komen tot het vaststellen van afdelingsgebonden kwaliteitsborgingsnormen en een overkoepelende, organisatiebrede norm voor de organisatie van de zorg. Deze activiteiten werden ondergebracht in de Stichting Proefproject Accreditatie (PACE). De keuze van deze ziekenhuizen om het accreditatieinstrument te verkiezen voor het toetsen van de organisatie van de kwaliteit van zorg kwam voort uit de essentie van deze toetsingssysteematiek die inhoudt dat een instelling wordt getoetst door vakgenoten ('peers'). Eveneens is bewust gekozen voor een aansluiting bij de bestaande internationale structuren voor ziekenhuisaccreditatie. De internationale *Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation* (ALPHA)-organisatie, onderdeel van de *International Society of Quality in Healthcare* (ISQUA), omschrijft ziekenhuisaccreditatie als: 'The longest established and most widely known external evaluation process of healthcare services' en geeft als definitie:

'A self-assessment and external peer assessment process used by health care organizations to accurately assess their level of performance in relation to established standards and to implement ways to continuously improve' (ISQUA-Alpha).

Eén en ander was een ontwikkeling van datgene wat zich bij de wetgever en binnen de maatschappij afspeelde en liep vooruit op de kwaliteitswetgeving (Wet BIG, Kwaliteitswet Zorginstellingen, WGBO). In eerste instantie was het vooral de overheid die de initiatieven nam en begon - begin van de jaren negentig - met het organiseren van de zogenaamde Leidschendamconferenties, waar aan de partners in de gezondheidszorg werd gevraagd mee te denken over de ontwikkeling van het Nederlandse zorgsysteem. Het werd hierbij steeds duidelijker dat de ontwikkelingen zich niet alleen zouden gaan richten op het leveren van kwaliteit, maar dat dit ook gezamenlijk zou moeten gebeuren met de belangrijkste partners in de zorg. De kwaliteit van zorg zou een gezamenlijke verantwoordelijkheid moeten worden van aanbieders, gebruikers en financiers. De Leidschendamconferenties riepen de gezondheidszorginstellingen dan ook op de krachten te bundelen en hierop in te spelen. Het NIAZ speelde hierop in door bij haar oprichting in december 1998 de NVZ, de Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ) en de Orde Medisch Specialisten (OMS) als partners te presenteren. Inmiddels maken, vanaf januari 2003, ook Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nationale Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) deel uit van het bestuur.

### Aanvragen van een accreditatie

Wanneer de organisatie zover is met het ontwikkelen en vastleggen van haar kwaliteitssysteem en voldoet aan de noodzakelijke voorwaarden (zie verder), vraagt zij bij het NIAZ een accreditatie aan. Hiervoor kan de organisatie kiezen uit twee vormen:

- ziekenhuisbrede accreditatie;
- initiële accreditatie (alle afdelingen die een belangrijke rol spelen bij veiligheid).

Doel van de accreditatie is om tot een uitspraak te komen over de kwaliteit, doelmatigheid, efficiëntie en veiligheid van de organisatie voor haar patiënten dan wel cliënten, interne en externe klanten en werknemers, en de hiervoor benodigde noodzakelijke voorwaarden.

Een instelling meldt zich aan bij het NIAZ en geeft in een rapport aan wat de actuele stand van zaken binnen de instelling is van de kwaliteit van de organisatie en de mate waarin het kwaliteitssysteem in de praktijk functioneert.

Op basis van die gegevens vormt het NIAZ een auditoren-team van vakgenoten. Hiertoe heeft het NIAZ functionarissen uit brede lagen binnen de ziekenhuiszorg opgeleid tot auditor. Het auditoren-team analyseert het rapport en stelt vast of het ziekenhuis voldoet aan de noodzakelijke voorwaarden, waarbij de centrale vraag is: waaruit blijkt dat aan het gestelde van de norm is voldaan? Vervolgens besluit het team om al dan niet over te gaan tot de volgende fase in het accreditatietraject, het werkbezoek. Dit werkbezoek is een steekproef. Aan de hand van door het auditoren-team gekozen patiëntgebonden processen en een aantal niet-pa-

tiëntgebonden processen gaan de auditoren dwars door de organisatie heen om te toetsen of de instelling voldoet aan de eisen die het NIAZ stelt en de eisen die de instelling zichzelf heeft gesteld met aanwezige procedures, protocollen, richtlijnen, etc. Dit toetsen doet het team door het voeren van gesprekken met medewerkers en het bezoeken van afdelingen of diensten. Uiteindelijk resulteert het accreditatietraject in een accreditatierapport. Dit rapport, waarin de bevindingen staan vermeld, wordt in concept voorgelegd aan de instelling. De instelling schrijft vervolgens op basis van de geconstateerde verbeterpunten een actieplan waarin ze aangeeft of, hoe, wanneer en met welk beoogd resultaat ze de geconstateerde verbeterpunten gaat aanpakken. Het actieplan plus het accreditatierapport worden vervolgens voorgelegd aan de Commissie Kwaliteitsverklaringen van het NIAZ. Deze commissie geeft aan het bestuur een advies over het afgeven van een accreditatiebewijs. Het bewijs wordt bij positieve uitkomst voor de duur van vier jaar afgegeven. Na één jaar zal vanuit het NIAZ een toetsing plaatsvinden naar de vorderingen van het actieplan.

### **Noodzakelijke voorwaarden**

De noodzakelijke voorwaarden voor een instelling om een accreditatiebewijs te kunnen ontvangen zijn:

- een aantoonbare verbetercultuur;
- een voldoende mate van borging;
- een gerechtvaardigd vertrouwen naar de buitenwereld.

### **Een aantoonbare verbetercultuur**

De aantoonbare verbetercultuur houdt in dat resultaten van gerealiseerde verbeteringen kunnen worden aangetoond, onder meer door het beschikbaar hebben van de verslagen van uitgevoerde toetsingen (zowel intern als extern) en door toetsing op verbeterpunten. Resultaten van (interne of externe) *audits* vormen hierbij het referentiepunt.

### **Een voldoende mate van borging**

Voldoende mate van borging houdt in het vasthouden van de dingen die de instelling goed doet én het vasthouden van de verbeteringen, die zijn ingevoerd, kortom, het borgen van afspraken en het borgen van een verbetercultuur. Borging behelst daarmee direct de toetsing en het vervolgen en controleren. Daarmee is borging een sluitstuk op de verbetercyclus, een garantie dat er binnen de instelling wordt gedacht in termen van toetsen en verbeteren. Voldoende mate van borging vereist (in de thans vastgestelde noodzakelijke voorwaarden) dat de instelling (of het voor accreditatie aangeboden onderdeel) ten minste een aanvang heeft gemaakt met de implementatie van de verbetercyclus.

### **Een gerechtvaardigd vertrouwen van de buitenwereld**

Gerechtvaardigd vertrouwen houdt in dat de auditoren vertrouwen hebben in de kwaliteit van de organisatie en dat de organisatie in alle redelijkheid waarborgen heeft gerealiseerd voor de veiligheid van de patiënt, medewerker en omgeving.

### **Stand van zaken**

De stand van zaken nu, bijna vijf jaar na oprichting van het NIAZ, is als volgt:

Geaccrediteerd zijn de onderstaande instellingen:

- Academisch Ziekenhuis Maastricht
- Catharina-Ziekenhuis, Eindhoven
- TweeSteden Ziekenhuis, Tilburg (initieel)
- Maasziekenhuis, Boxmeer
- Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
- UMC St Radboud, Nijmegen
- Atrium Medisch Centrum, Heerlen
- Antonius Ziekenhuis Sneek

Een deelaccreditatie hebben:

- Klinische Neurofysiologie & Slaapcentrum, Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag
- Facilitair Bedrijf, Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag
- Thoraxcentrum, Amphia Ziekenhuis, Breda
- Delta Bouman, Poortugaal
- Functiegroep Psychiatrie/Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- Werkplek Techniek/Oosterschelde Ziekenhuis, Goes

Lopende accreditatietrajecten:

10 trajecten ziekenhuisbreed en initeel 11 trajecten deelaccreditaties. In totaal is er met 70 procent van alle ziekenhuizen in Nederland contact over accreditatie.

### **Samenwerkingsrelaties**

Reeds kort na de oprichting van het NIAZ in 1999, zijn het NIAZ en de stichtingen CCKL en CCKLtest met elkaar in overleg getreden voor het vergelijken van referentiekaders, het voorkómen van doublures en het accepteren van reeds verleende accreditaties.<sup>1</sup>

Dit heeft geleid tot een overeenkomst met als belangrijkste uitgangspunt de acceptatie door het NIAZ van accreditaties die door CCKL zijn verleend aan laboratoria. NIAZ erkent CCKL-accreditaten, mits deze nog minimaal een jaar na het eindpunt van het NIAZ-accreditatieproces geldig zijn. Als ze ouder zijn, worden ze erkend wanneer aantoonbaar is dat reeds een nieuwe aanvraag voor toetsing is gedaan (zie voor verdere uitwerking van de uitgangspunten de NIAZ-site). Een andere samenwerkingsrelatie is die met CCKL in het *Joint Accreditation Committee EBMT-EuroISHAGE* (JACIE)-project, een Europees accreditatietraject voor stamceltherapiecentra, analoog aan het al jaren in de Verenigde Staten in gebruik zijnde FACT-accreditatiesysteem.

### **Meer informatie**

Voor meer informatie betreffende de NIAZ-organisatie en de werkzaamheden kunt u terecht op de website <http://www.niaz.nl>.

### **Literatuur**

1. Gennip EMSJ van, Linnebank F, Sillevius Smitt PAE, Geldof CA. Op weg naar een accreditatiesysteem van Nederlandse ziekenhuizen. *Ned Tijdschr voor Geneesk* 1999;93:764-5.

*W.J. Tysma, adviseur NIAZ, mw. drs. D.M. Agsteribbe-Ziedses des Plantes, coördinator accreditaties NIAZ, TNO Preventie en Gezondheid, Kwaliteit en Doelmatigheid/NIAZ, Wassenaarseweg 56, Postbus 2215, 2300 CE Leiden*

# CCKL-accreditatie in de praktijk

## Het accrediterende instituut CCKL

S. SLAGTER

*In de medische laboratoriumwereld bestaat een snelgroeiende belangstelling voor het toepassen van systematische kwaliteitsborging in de eigen praktijk en, als gevolg daarvan, een toenemende vraag om officiële accreditatie van het kwaliteitssysteem en de competentie door CCKL op basis van ISO 15189.*

*Accreditatie is nodig omdat de kundigheid van de laboratoria objectief moet kunnen worden getoetst, zodat onder meer artsen en patiënten zekerheid hebben over resultaat en interpretatie. De overheid wil toezicht houden vanwege het algemene gezondheidsbelang en laat dit veelal over aan de accrediterende en certificerende instellingen in de zorg.*

*Aan welke eisen moeten laboratoria voldoen en hoe verlopen de accreditaties in het beroepenveld. De ervaringen die de auteur en de individuele auditoren hebben opgedaan zijn leerzaam voor hen die zich voorbereiden op de externe audit en voor hen die een kwaliteitssysteem opzetten.*

### Beoordelingscriteria

De criteria waar laboratoria in de gezondheidszorg aan moeten voldoen om voor een accreditatie door CCKL in aanmerking te komen, zijn vastgelegd in het ISO 15189-normdocument en verbijzonderd in de CCKL-praktijkrichtlijn.

De accreditatie berust op de volgende drie pijlers.

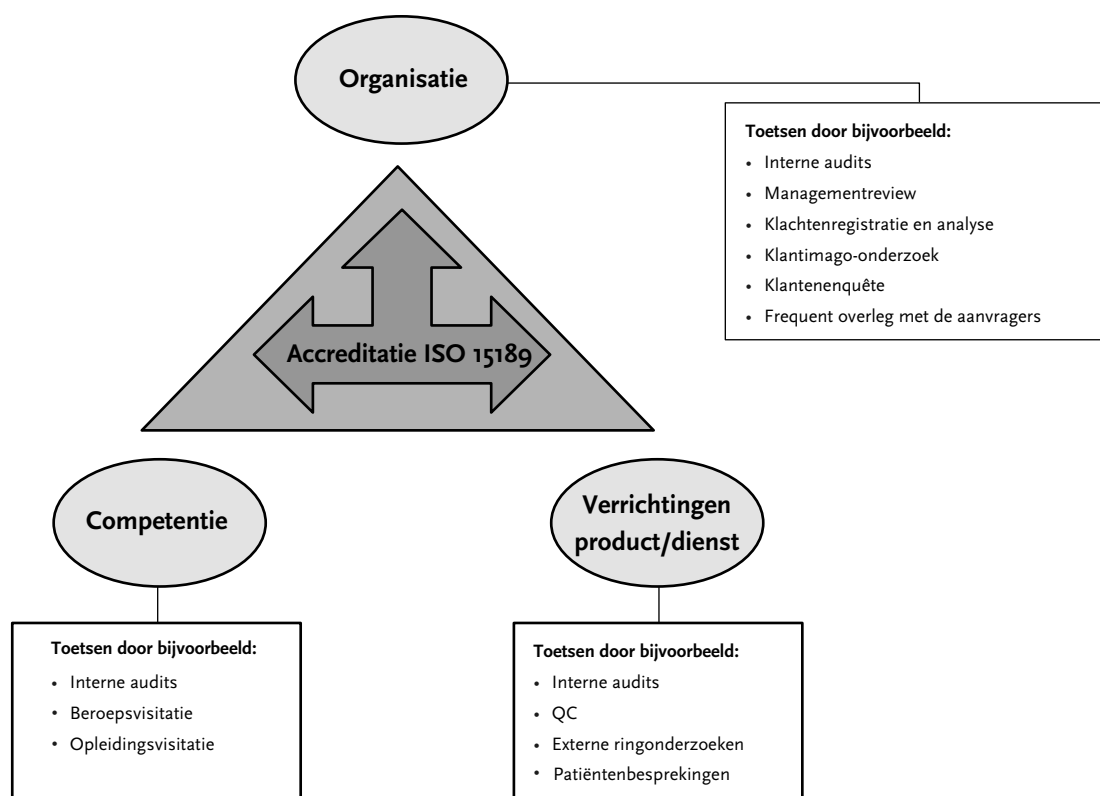
### Het bedrijfsvoeringssysteem

De organisatie als functionerend geheel: hoe is het laboratorium georganiseerd, wie doet wanneer wat, en wie is eind-

verantwoordelijke zowel organisatorisch als beroepsinhoudelijk? Op welke manier levert het laboratorium diensten; worden de doorlooptijden van lopend onderzoek bewaakt, heeft de arts-microbioloog regelmatig contact met artsen en andere aanvragers? Hoe zijn consult, materiaalafname, bejegening patiënt, analyse tot en met uiteindelijke rapportage georganiseerd? Hoe zijn de afvalstromen op het laboratorium geregeld, hoe staat het met de identificatie van het materiaal en is de kans op verwisseling uitgesloten?

In de zorgsector vinden we dit niet voldoende, ook is aandacht voor de dienst en de vakinhoudelijke toetsing van belang.

Figuur 1. De drie pijlers van het kwaliteitssysteem.





## De laboratoriumverrichtingen

De technische en analytische competentie, welke verrichtingen voert men uit op het laboratorium. Is dit geprotocolleerd, zijn de methoden (klinisch) gevalideerd? Wordt gebruikgemaakt van controlemonsters en hoe zijn de resultaten van kwaliteitsbewakingsprogramma's (SKML) ten opzichte van anderen? Samengevat: hoe voert men het dagelijkse werk uit?

In de zorgsector vinden we ook dat niet voldoende. We vinden het ook belangrijk dat we niet alleen het kunstje kennen maar ook de benodigde kunde in huis moeten hebben. En dat brengt ons bij de laatste pijler.

## De beroepsinhoudelijke toetsing

Ofwel de competentie van de beroepsbeoefenaren en het uitvoerend personeel. Is de vereiste deskundigheid in huis om onderzoek te doen en consultatie te leveren? Microbiologische laboratoria leveren niet alleen een getal maar zijn betrokken bij de interpretatieve aspecten van het werk. Vindt er overleg plaats met de aanvragers over het behandelplan of de introductie van nieuwe technieken in de kliniek?

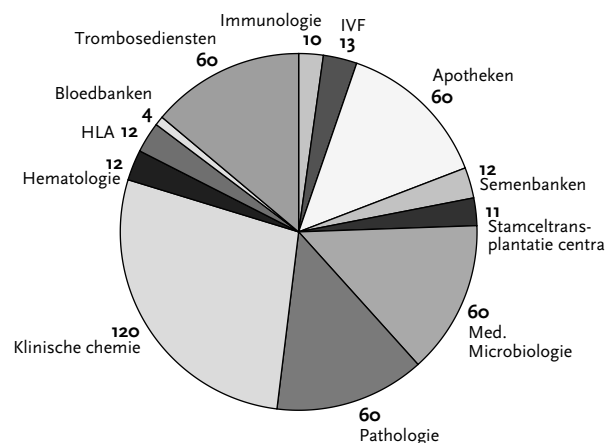
CCKL ziet het medisch laboratorium als een onlosmakelijk deel van de zorgsector, aanvragers en de patiënten zijn ten minste zo belangrijk als de interne werkprocessen. De erkenning omvat dan ook de pre- en postanalytische fase.

## Verleende accreditaties door CCKL

CCKL is actief in alle academische centra, in alle STZ-ziekenhuizen, in 70 procent van alle perifere ziekenhuizen en daarnaast werkzaam voor zelfstandige huisartsenlaboratoria, bloedbanken, IVF-klinieken, referentielaboratoria, stamceltransplantatiecentra en trombosediensdiensten. De verdeling van de diverse laboratoriumgroepen staat vermeld in *figuur 2*.

In Nederland zijn naar schatting 350 tot 400 medische laboratoria actief en verdeeld over een 12-tal vakgebieden, dan wel een combinatie hiervan. Daarvan zijn 155 laboratoria aangemeld bij CCKL en 90 geaccrediteerd (*figuur 3*). Erkenningen zijn verleend aan drie medisch-microbiologische laboratoria en negen laboratoria zullen worden beoordeeld tot maart 2004 (stand oktober 2003). Daarnaast is een aantal proefbeoordelingen uitgevoerd.

Figuur 2. Verdeling van de diverse laboratoriumgroepen.



## Verloop van een beoordeling

De audit verloopt in een viertal fasen. Elke afzonderlijke fase zal kort worden beschreven, waarna de mogelijke tekortkomingen bij de beoordeling van medisch-microbiologische laboratoria zullen worden geschetst.

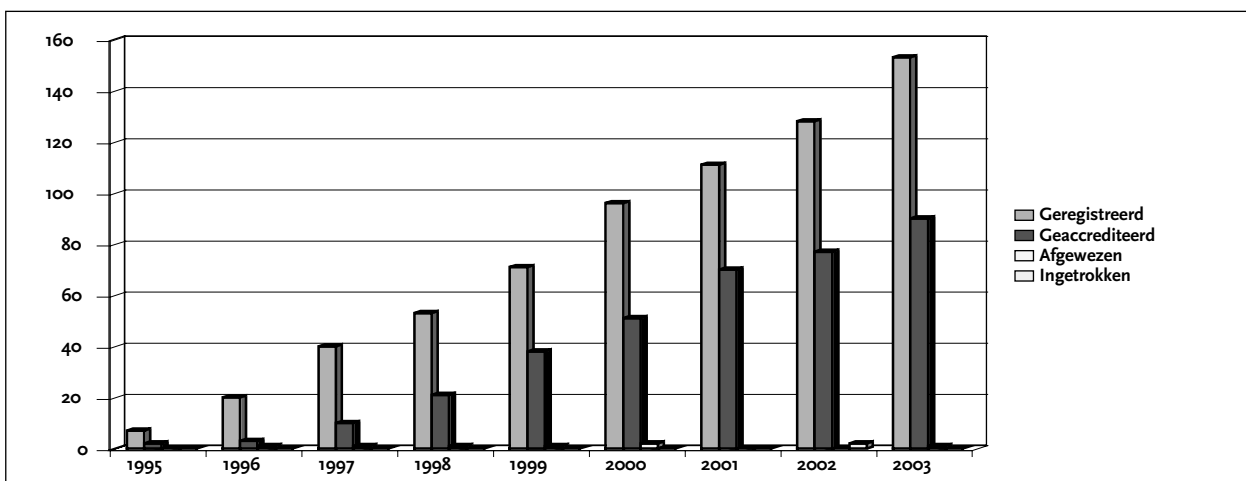
### 1. De registratie

De aanvraag voor accreditatie begint met het door CCKL toegezonden aanvraagformulier ingevuld te retourneren. In dit formulier wordt verzocht uitvoerige informatie te verstrekken over laboratorium, organisatie, medewerkers, apparatuur en werkgebied. Tevens moet de instelling aangeven wanneer men denkt klaar te zijn voor een formele beoordeling. Een aanvraag wordt meestal een jaar van tevoren ingediend bij het bureau.

Vroeg aanmelden geeft CCKL de gelegenheid om voorbereidingen te treffen voor samenstelling en omvang van het team. Veel laboratoria blijken zich bij CCKL te melden op een moment dat men onvoldoende zicht heeft op afronding van het kwaliteitssysteem.

- Drie laboratoria hebben na een proefbeoordeling twaalf maanden uitstel aangevraagd.
- Drie laboratoria hebben besloten hun aanvraag uit te stellen, nadat één van de betrokken artsen-microbioloog de externe auditorentraining van CCKL had gevolgd.

Figuur 3. CCKL-accreditatie.



- Twee laboratoria hebben de uiterste datum van het laboratorium met zes maanden verschoven.

Te vroeg melden interfereert met de externe beoordeling van accrediterbare laboratoria. Ook kan een team worden geblokkeerd voor een beoordeling die wordt doorgeschoven. Naarmate er meer medisch-microbiologische laboratoria zijn beoordeeld en geaccrediteerd, zal inzicht in het veld toenemen over de wijze van beoordelen, de diepgang en de omvang van de beoordeling. Hierdoor zijn klanten beter in staat een oordeel te hebben over de kans van slagen. Een goede screening vooraf (systeembeoordeling door CCKL) en het uitvoeren van interne audits door de eigen organisatie, kan leiden tot een beter oordeel over de kans er in één keer door te komen.

## 2. De systeembeoordeling

Dit betreft de beschrijving van het kwaliteitssysteem aan de hand van het Kwaliteitshandboek en andere documenten. Het onderzoek start drie maanden voor de opgegeven datum. Het onderzoek dient om de breedte van de accreditatie vast te stellen en om de documentatie door te nemen. Afhankelijk van de omvang van de aanvraag wordt beslist wanneer de eigenlijke beoordeling zal plaatsvinden, hoe lang deze zal duren en welke vakdeskundigen er nodig zijn.

In deze fase worden vaak tekortkomingen aangetroffen. Voor de systeembeoordeling worden veel documenten opgevraagd en beoordeeld.

### Het registratieformulier

Regelmatig wordt geconstateerd dat op het tijdstip van de aanvraag het percentage SOP's dat moet worden geschreven aan de lage kant is. Ook zijn op het moment van beoordelen te weinig SOP's met interne audits beoordeeld of deze in de praktijk wel voldoen.

☞ Tip: begin tijdig met interne audits en betrek leiding en middenkader hierbij.

### De ingevulde vragenlijsten

Deze zijn vaak incompleet ingevuld en/of bevatten onvolledige en onjuiste verwijzingen. De vragenlijsten dienen te worden ingevuld door de leiding van het laboratorium, niet door de kwaliteitsfunctionaris.

☞ Tip: het invullen van de vragenlijsten is een goede voorbereiding op de externe audit. Bij nalezen van het kwaliteitshandboek blijkt vaak dat op de vragen uit de lijst wel een antwoord kan worden gegeven. Verwijzing in de vragenlijst bespoedigt de beoordeling van de stukken.

### Het kwaliteitshandboek

Het kwaliteitshandboek is doorgaans incompleet:

Hoofdstuk 1 Algemeen: een leeswijzer ontbreekt nog wel eens, evenals de samenhang van de 'documentaire neerslag' in het KHB, SOP's, logboeken en formulieren. De indeling van de CCKL-praktijkrichtlijn wordt in een enkel geval niet gevolgd. Dit kan worden opgevangen door een verwijstabel, maar beter is om de aangegeven volgorde aan te houden.

Hoofdstuk 2 Beleid: de beschrijving van de beleidscyclus (Plan/Do/Check/Act) ontbreekt veelal. De kwaliteitsdoelstellingen zijn niet SMART gedefinieerd of komen niet voort uit de managementreview/klachtenanalyse, interne auditverslagen etc.

☞ Tip: begin tijdig met de managementreview.

Hoofdstuk 3 Werkterrein en het technisch kunnen: hier behoort het vak 'verkoch' te worden (§ 3.4 van de CCKL-praktijkrichtlijn). Dit laat vaak te wensen over. Is de arts-microbioloog voldoende zichtbaar in de kliniek, maakt hij deel uit van de medische staf en woont hij de IC-besprekingen bij? Valt de ziekenhuishygiëne onder het laboratorium en hoe vindt de functionele aansturing plaats? Hoe worden consulten gegeven?

Hoofdstuk 4 Personeel en organisatie: organogrammen mogen geen vermenging van hiërarchische en functionele verhoudingen bevatten. De aansturing is niet duidelijk doordat het duaal management onvoldoende is uitgewerkt. Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn onvoldoende beschreven of de uitwerking van het professioneel statuut is onvoldoende.

Het opleidingsbudget behoort naast de behoeften te worden gepresenteerd, waarna vervolgens het opleidingsplan wordt beschreven.

☞ Tip: de hoofdstukken 1 t/m 4 van het Kwaliteitshandboek (wie zijn we, wat doen we en waar gaan we naartoe) dienen in een vroeg stadium van het project, voor het opzetten van het kwaliteitssysteem, te worden geschreven door de leiding van het laboratorium.

Hoofdstuk 7.7 Validatie van methoden: de klinische validatie van methoden is onvoldoende beschreven. Een algemene procedure voor de validatie van methoden ontbreekt bij een groot aantal laboratoria.

Door het ontbreken van eenduidige geautomatiseerde systemen (zoals het PALGA-systeem binnen de pathologie) worden klinische gegevens niet consequent vastgelegd.

Hoofdstuk 8/13 Voorschriften en documentbeheer: niet alle laboratoria hebben de beschikking over een documentbeheerssysteem. Daardoor liggen wijzigingen soms te lang bij de betrokkenen.

☞ Tip: besteed de beschikbare tijd goed. Veel tijd van de kwaliteitsfunctionaris gaat verloren aan het handmatig beheer van SOP's of het omzetten van de SOP's, omdat te laat een nieuw systeem wordt aangeschaft.

Hoofdstuk 14 Klachten en verbeteringen: klachten worden meestal goed geregistreerd, echter soms is sprake van een onderregistratie.

Hoofdstuk 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem: De uitgevoerde interne audits kennen niet altijd de vereiste diepgang en zijn in een aantal gevallen alleen geënt op de eerste pijler van het kwaliteitssysteem. De verslagen bevatten te vaak geen weging van de ernst van de afwijking, zodat prioriteitstelling en bewaking van opvolging van afwijkingen onvoldoende gebeurt. Het gehele kwaliteitssysteem dient voor de externe audit ten minste in zijn geheel door de instelling zelf te zijn beoordeeld.

☞ Tip: begin vroegtijdig met het houden van audits. En vergeet de interne audit van de managementreview en documentbeheer niet.

### **De overzichtsjijst van alle Standard Operating Procedures**

Deze correspondeert niet altijd met de lijst van de analyses/verrichtingen die door het laboratorium worden uitgevoerd. Kennelijk liggen niet alle verrichtingen vast in voorschriften.

☞ Tip: begin vroegtijdig met het schrijven van de procedures om voldoende historie te hebben.

### **De deelname aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's**

Het werkkerrein wordt niet altijd afgedekt door deelname aan de ringonderzoeken.

### **3. Het beoordelingsonderzoek ter plaatse**

Het doel van het beoordelingsonderzoek is door waarneming vast te stellen of het werk van de instelling wordt uitgevoerd in overeenstemming met het beschreven kwaliteitssysteem en of het voldoet aan ISO 15189 en beroepsspecifieke criteria. Hierbij worden voornamelijk twee aspecten onderzocht:

- functioneert de algehele organisatie zodanig dat het laboratoriumwerk tot betrouwbare resultaten leidt, en
- hoe worden de eigenlijke onderzoeken uitgevoerd.

Hier volgt een beschrijving van waarnemingen die regelmatig voorkomen.

- De leiding van het laboratorium heeft zich doorgaans te laat vertrouwd gemaakt met de inhoud van het kwaliteitshandboek. Praktijk en de beschreven structuur stemmen vaak niet overeen in de onderwerpen beleid, en personeel en organisatie.
- Kwaliteit wordt nog te vaak beschouwd als taak van de kwaliteitsfunctionaris.
- De medewerkers van de werkvloer verwijzen soms te snel door naar de leiding.
- Kwaliteit wordt als sturingsinstrument nog onvoldoende gehanteerd.

- Kwaliteit wordt nog te vaak bij één collega in de staf neergelegd, terwijl deze breed hoort te worden gedragen.
- Het documentbeheer wordt onderschat.
- Medewerkers blijken niet altijd goed de basisprincipes van het werk te kunnen uitleggen, terwijl zij het uitstekend uitvoeren.

☞ Tip: Begin vroegtijdig met het houden van audits, zodat medewerkers ermee vertrouwd raken.

### **4. Rapportage en besluitvorming**

Het bestuur besluit over de accreditatie, op basis van advies van het beoordelingsteam en de directeur van het bureau. De ervaring leert dat 95 procent van de laboratoria de eerste keer al worden geaccrediteerd, nadat men het huiswerk binnen twee maanden heeft gemaakt. Het is beter realistisch te plannen en de laatste maanden te gebruiken om de laatste puntjes op de i te zetten, dan geforceerd te vroeg te willen opgaan voor accreditatie. Ervaring van andere vakgebieden leert dat van degenen die er de eerste keer moeizaam doorheen komen, de helft bij de herbeoordeling in de problemen komen.

Veel laboratoria hebben zich aangemeld en zijn nagenoeg gereed voor de externe beoordeling, maar zij moeten de tijd nemen om het geheel goed af te ronden. De betrokkenheid van medewerkers en leiding is bij het uitvoerend werk groot. Kwaliteit als managementfilosofie dient echter nog meer ingang te vinden, omdat dat de kans op instandhouden van het kwaliteitssysteem bevordert.

*Ing. S. Slagter, M.Sc., directeur, Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg (CCKL), Postbus 64, 3886 ZH Garderen, tel.(0577) 40 76 00*

# Opleiden in een kwaliteitssysteem

## De bijdrage van een opleidingsinstituut

P.A.M. CORSTIAANS

*Er bestaan in laboratoria in Nederland (en ongetwijfeld ook daarbuiten) heel wat misverstanden over de noodzaak en de invulling van het begrip 'opleiden' in de context van een kwaliteitssysteem. Meestal wordt spontaan gedacht aan de kwaliteitsfunctionaris die een opleiding moet hebben om een kwaliteitssysteem op te zetten, gevolgd door een opleiding tot intern auditor zodat hij kan controleren of de dingen die in de SOP's staan ook daadwerkelijk worden uitgevoerd. Dat zijn ongetwijfeld nuttige en nodige opleidingen die hun rendement opleveren binnen de organisatie. De kwaliteitsfunctionaris is immers een centrale figuur in het opzetten, implementeren en onderhouden van een kwaliteitssysteem. De meest belangrijke functionarissen zijn echter de staf en de leiding van de afdeling of het laboratorium. Zij zijn immers degenen die de beslissing nemen om een kwaliteitssysteem op te zetten en te implementeren. Dat betekent dat zij de uitvoering van die beslissing ook mogelijk moeten maken door de nodige randvoorwaarden te scheppen. In de praktijk betekent dit dat zij binnen de organisatie aan het project de nodige prioriteit moeten geven; dat zij de nodige middelen moeten vrijmaken, dat zij een voorbeeldfunctie moeten vervullen en dat zij de voortgang van het traject moeten bewaken. Om dat allemaal goed te kunnen doen, hebben zij kennis nodig. En om kennis te krijgen, moeten ze worden opgeleid.*

### Kennis

Een kwaliteitssysteem is uitgebreider dan alleen maar een verzameling SOP's. Er moet meer worden gedaan en er moet een cultuuromslag worden verkregen bij de staf, de leiding en de medewerkers van de organisatie. Hiervoor zal de leiding de nodige kennis over de omvang en de inhoud van een kwaliteitssysteem moeten hebben. Als er in het laboratorium een nieuw apparaat wordt binnengebracht of als er een nieuwe methode wordt gehanteerd, bemoeit de leiding zich daarmee. Er wordt informatie ingewonnen bij collega's, er worden proefplaatsingen gedaan en er wordt een vergelijkend onderzoek gedaan. Echter, als de beslissing wordt genomen om naar een accreditatie toe te werken, gebeurt dat vaak zonder de reikwijdte van de beslissing goed te overwegen. Het houdt in dat er een kwaliteitshandboek moet worden geschreven en dat er SOP's, logboeken en controlekaarten moeten worden gemaakt. Dat zijn de dingen die we allemaal weten en ook wel kunnen. Maar is dat ook het geval bij een aantoonbare beleidscyclus (beleidsplan, SMART-doelstellingen, jaarverslag) en een managementreview (jaarlijkse beoordeling van het hele kwaliteitssysteem en de output daarvan door de hoogste lijnfunctionaris)? De leiding behoort als eindverantwoordelijke voldoende kennis te hebben om te beoordelen wat dit inhoudt en wat er voor nodig is.

Het is natuurlijk erg verleidelijk om te zeggen: "Daar heb ik een kwaliteitsfunctionaris voor." Maar door de eindverantwoordelijke moet die functionaris wel worden aangestuurd, aangevuld en gecorrigeerd daar waar nodig. Om dat goed te kunnen doen, is kennis nodig over het kwaliteitssysteem. Bovendien kan het opzetten en implementeren alleen goed gaan als de nodige randvoorwaarden worden gecreëerd. Ook

hier is weer voldoende kennis nodig om te beoordelen wat er nodig is. Als die kennis er niet is, dient ze te worden binnengehaald door opleiding, opleiding van staf en leiding wel te verstaan.....

### Randvoorwaarden

Om te verzekeren dat de nodige kennis en ervaring aanwezig is bij die mensen die dat nodig hebben, moet eerst op organisatieniveau worden vastgesteld om welke kennis het gaat. Voor de kwaliteitsfunctionaris is dat - zoals al gezegd - meestal wel duidelijk. Ook de informatievoorziening voor de werkvloer is meestal wel terug te vinden in plannen van aanpak en opleidingsplannen, gewoonlijk door informatiesessies en via werkoverleg. Maar ook de staf moet zich bewust zijn van hun specifieke rol in het kwaliteitssysteem. Ook daar gaat het om iets nieuws en van de staffleden wordt een aantal specifieke taken verwacht.

Aan de staf wordt gevraagd om 'achter het kwaliteitssysteem te staan', om dat 'uit te dragen' en om er de 'nodige prioriteit aan te geven'. Dit klinkt bekend in de oren, maar wat houdt dat in de praktijk in? Hoe ga je achter een kwaliteitssysteem staan, hoe moet je dat uitdragen en wat is de nodige prioriteit?

### Prioriteit

Prioriteit betekent in de eerste plaats dat voor iedereen in de organisatie de doelstelling duidelijk is. Wanneer wil je door wie worden geaccrediteerd? Die doelstelling moet realistisch zijn. Dat betekent dat er bij de staf en de leiding voldoende realiteitszin moet zijn bij het vaststellen van het doel. Te veel organisaties roepen zonder nadenken dat ze binnen twee, drie jaar, vier of zelfs vijf jaar willen worden geaccre-

diteerd. Tot hier geen probleem, maar op de vraag waarop die termijn is gebaseerd, komt dan een bijzonder antwoord: 'We dachten dat één jaar te kort en zes jaar te lang was.' Om goed te kunnen beoordelen welk doel haalbaar is, is overzicht nodig. Overzicht krijg je door kennis. Dit pleit er dan ook voor om de top van de organisatie de nodige kennis bij te brengen, om zodoende de kwaliteitsdoelen realistisch vast kunnen te stellen.

Prioriteit betekent dat er consequent wordt gehandeld. Het is goed om met de kwaliteitsfunctionaris een doel vast te stellen, maar het is belangrijker om dat doel vast te stellen in overleg met de hele organisatie en daarnaar te handelen.

### **Middelen**

Er zijn uiteraard middelen nodig om een kwaliteitssysteem op te zetten en te implementeren. Ook hierbij wordt in de eerste plaats aan de kwaliteitsfunctionaris gedacht. De kosten van de functionaris kunnen eenvoudig worden berekend. De tijd die de rest van de organisatie in het project moet steken, kost meer tijd en geld. Het opzetten en implementeren van een kwaliteitssysteem kan alleen tot een goed einde worden gebracht als er structureel en gedisciplineerd tijd wordt voorzien voor de taken die daarbij horen. Niet alleen door de kwaliteitsfunctionaris, maar vooral door de andere functionarissen in de organisatie. De kwaliteitsfunctionaris is hierin maar zelden een vertragende of belemmerende factor. Wat veel vaker en veel meer afremt, zijn taken die door anderen zijn ontworpen en niet (op tijd) worden uitgevoerd. Het opstellen van een kwaliteitsbeleid is daarvan een voorbeeld. Een beleidsplan heeft voor een afdelingshoofd weinig geheimen, maar wie schrijft zomaar, in één keer, een kwaliteitsbeleid met de nodige, duidelijk en helder geformuleerde SMART-doelstellingen? Dat vraagt kennis van zaken.

### **Voorbeeldfunctie**

Van essentieel belang is dat de leiding een goed voorbeeld geeft. Als de kwaliteitsfunctionaris maandenlang hard werkt om de medewerkers te overtuigen van het belang, de zin en de noodzaak van de SOP's, hoeft de staf of het afdelingshoofd maar één kleine opmerking te maken in de zin van "Als we geen tijd hebben, dan komt de erkenning toch wat later..." om het moeizaam gecreëerde draagvlak in één keer onderuit te halen.

Als de analisten SOP's schrijven, mogen de concepten niet maandenlang bij de staf blijven liggen omdat zij geen tijd hebben om het door te nemen.

### **Bewaken**

Het is van belang dat binnen de organisatie tijd wordt besteed aan het bekendmaken en bekend houden van de taken, de

verantwoordelijkheden en de bevoegdheden betreffende het kwaliteitssysteem bij elke functie. Soms leeft het idee dat het kwaliteitssysteem iets van de kwaliteitsfunctionaris is. Die is er immers voor aangenomen en wordt ervoor betaald, dus wij hoeven ons er toch niet mee bezig te houden? Dat is uiteraard helemaal fout. De leiding en de staf dragen de verantwoordelijkheid voor een succesvolle afronding van het project. Zij zijn zelf verantwoordelijk voor de opvolging en bewaking van de gestelde doelen. Dat betekent dat zij ook de kennis in huis moeten hebben om dat goed te kunnen doen.

Belangrijk is dat er een 'getrapt' systeem van bewaking aanwezig is. Als een analist de SOP niet volgt of een logboek niet invult, is het niet aan de kwaliteitsfunctionaris om dat op te lossen maar is het de direct leidinggevende die hem daarop moet aanspreken. Als die de analist daarop niet aanspreekt, moet de hogere leidinggevende dit doen, enzovoort. Als dit systeem niet functioneert, zal de kwaliteitsfunctionaris een signaal geven dat de bewaking niet goed loopt. De kwaliteitsfunctionaris is niet belast met de verantwoordelijkheid voor het opvolgen van de SOP's of het invullen van de logboeken. Dat besef wordt alleen bereikt door de nodige kennis in de organisatie te brengen.

### **Samengevat**

Door middel van cursussen behoren de mensen die bij het opzetten en implementeren van een kwaliteitssysteem zijn betrokken, te worden opgeleid. Ook de kwaliteitsfunctionaris behoort de nodige opleidingen te ontvangen.

Zorg dat je weet wat nodig is, zorg dat je zelfvoldoende kennis hebt om het project te laten slagen en zorg dat de medewerkers, vooral de staf en de leiding van de organisatie, weten waarom het allemaal draait. Geef de kennis en informatie extern daar waar zinnig en nuttig, maar doe het vooral ook intern. Door het creëren van duidelijkheid over het gestelde doel en met duidelijke afspraken over taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, kan veel worden bereikt. Het vraagt alleen zelfdiscipline en vooral kennis om iedereen in de organisatie voldoende realiteitszin bij te brengen zodat zij op een structurele en consequente manier hun rol binnen het systeem goed vervullen.

Zelfkennis is het begin van alle wijsheid, ook binnen een kwaliteitssysteem.....

*P.A.M. Corstiaans, Kerteza, Training en Opleiding, Duineneind 16, bus 1, 2460 Kasterlee, België, e-mail: kerteza@pi.be*

# Een CCKL-accreditatie voor een medisch-microbiologisch laboratorium

## CCKL, ervaring in praktijk

J.H.J. VAN GROEZEN, J.W. MOUTON

***Vanaf 1998 is er door de afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten, tevens Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid van het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen, structureel gewerkt aan het opbouwen en borgen van een functioneel en operationeel kwaliteitssysteem (ISO 15189, ISO 17025 en ISO 9000: 2000). Alle medewerkers hebben hieraan een bijdrage geleverd en als bekroning van alle werkzaamheden volgde op 17 oktober 2002 de accreditatie door CCKL.***

### Voorgeschiedenis

Het besluit om een kwaliteitssysteem op de afdeling te gaan opzetten stamt uit 1993. In eerste instantie werd uitgegaan van de richtlijnen die toen door het CCKL waren opgesteld en waren vertaald door de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) in een blauwdruk voor een Kwaliteitshandboek voor de Medisch Microbiologische Laboratoria (MML). Hierbij werd een hoofdstukindeling aangegeven, maar nog geen nadere invulling. Een van de belangrijkste redenen was dat de verrichtingen binnen een medisch-microbiologisch laboratorium anders worden uitgevoerd dan die van een klinisch-chemisch laboratorium. In één zin: in een klinisch-chemisch laboratorium wordt een gerichte bepaling aangevraagd en uitgevoerd die zich volledig laat beschrijven en die een kwantitatieve uitslag genereert, terwijl in het MML een ongerichte bepaling wordt aangevraagd waarvan niet bekend is hoe en in welke vorm de definitieve uitslag eruit zal zien en waarvan hoogstens de procesgang goed beschreven kan (en moet) worden.

De invulling verliep (landelijk) traag omdat er te weinig mensen binnen de medische laboratoria waren die beschikten over voldoende ervaring om een kwaliteitssysteem op te zetten. De KEMA verzorgde in die periode trainingen op dit gebied en besloten werd om een medewerker van de afdeling te laten trainen. In de periode tot 1998 werd een groot aantal werkvoorschriften door de medewerkers op papier vastgelegd, deze waren echter nog niet ingebed in een kwaliteitssysteem.

Naar aanleiding van correspondentie van de Ziekenfondsraad en de Provinciale Entadministratie (PEA) leek het noodzakelijk om accreditatie voor 1 januari 2000 na te streven.

### Structuur in plan van aanpak

Toen in 1998, na een onrustige periode, de afdeling in een rustiger vaarwater kwam, werd door één van de artsen-microbioloog, samen met een medewerker die als kwaliteitsfunctionaris binnen de afdeling opereerde, de draad voor het opzetten van het kwaliteitssysteem weer opgepakt.

Na het verzamelen van de reeds aanwezige documentatie werd geïnventariseerd wat noodzakelijk was voor het verkrijgen van een kwaliteitscertificaat en daarmee accreditatie. Om de voortgang te bewaken werd bureau Kerteza gevraagd

om behulpzaam te zijn bij de verdere begeleiding van het opzetten van het kwaliteitssysteem.

In dezelfde periode ontspan zich landelijk binnen de NVMM een discussie over de te kiezen accrediterende instantie, NIAZ of CCKL (of CCKL-test zoals de instantie zich korte tijd heeft genoemd). Hoewel de NVMM zich in die periode voor de NIAZ had uitgesproken, is op de afdeling het besluit genomen om het kwaliteitssysteem volgens de CCKL-norm in te richten. Daarvoor golden twee belangrijke argumenten: de NIAZ-accreditatie is geen echte accreditatie in de letterlijke zin, dit zou door de Raad van Accreditatie dan ook niet als zodanig worden erkend. Verder was het te verwachten dat voldoen aan de CCKL-norm zeker ook voor NIAZ zou volstaan.

Gezien de correspondentie van de Ziekenfondsraad en de PEA, en de daarin gestelde tijdslijmet van 1 januari 2000 voor het uitvoeren van onderzoeken in het kader van pre- en postnatale preventie bij zwangeren en pasgeborenen door erkende laboratoria, lag het speerpunt in eerste instantie bij de secties serologie en bloedtransfusie.

In grote lijnen werd in overleg met bureau Kerteza het volgende tijdstraject opgesteld:

1998-2000	Opbouw kwaliteitssysteem secties serologie en bloedtransfusie
Maart 2000	Start opbouw kwaliteitssysteem sectie bacteriologie
December 2000	Aanmelden bij CCKL voor accreditatie
Juni 2001	Beoordelingsbezoek door CCKL
September 2001	Accreditatie-erkenning door CCKL

Na de inventarisatie werd allereerst gezocht naar een geschikte documentstructuur voor de systeemprocedures, de operationele procedures en de werkvoorschriften. Dit werd als essentieel onderdeel gezien van het kwaliteitssysteem, de zogenaamde 'moeder der documenten'. Belangrijk onderdeel van deze procedure was het vaststellen van de tijdsduur voor het geldig verklaren van een document. Daarnaast werden er projectgroepen opgericht die binnen een vastgestelde tijd een groot deel van de benodigde procedures en voorschriften moesten aanleveren. In extra ingelaste kwaliteitsbijeenkomsten werd de voortgang van de diverse projecten bewaakt, waarbij de vastgestelde tijd voor het geldig laten

verklaren van een document een goede indicator bleek te zijn. We vonden het van groot belang dat de medewerkers zelf de documenten en procedures opstelden onder supervisie van de kwaliteitsfunctionaris; deze had geen uitvoerende maar vooral een begeleidende en stimulerende functie.

De productie van kwaliteitsdocumenten werd voor alle medewerkers zichtbaar, na een commentaarronde op de inhoud van de documenten verschenen er geldige exemplaren van deze documenten, gemerkt als zijnde geautoriseerd document, op de werkvloer.

De voortgang werd door de kwaliteitsfunctionaris ook via interne informatie gerapporteerd aan alle medewerkers en het managementteam. Via een gekleurde klok werd zichtbaar gemaakt hoe het uur U naderde in samenhang met het percentage geldige documenten.

### **Kwaliteit in praktijk**

In dezelfde periode dat veel documenten als geldig exemplaar verschenen binnen de secties serologie en bloedtransfusie, werd er een inventarisatie uitgevoerd op alle aanwezige apparatuur binnen de afdeling. Deze inventarisatie werd gebruikt voor het actualiseren van de bestaande apparatuuroverzichten zoals die aanwezig waren binnen de afdeling en bij de afdeling Medische Instrumentatie en sector Technische zaken van het ziekenhuis. Afspraken over preventief, regulier- en storingsonderhoud werden met deze afdelingen vastgelegd in apparaatlogboeken die bij de betreffende apparatuur op de secties kwamen te liggen.

Op vergelijkbare wijze werd de logistiek van bestellen van goederen en hulpmiddelen met het facilitair bedrijf van het ziekenhuis onder de loep genomen. Hiervoor werden de noodzakelijke procedures opgesteld.

Waar nodig werd begonnen met het opbouwen van meethistorie en werd de opgebouwde meethistorie geëvalueerd. Zo nodig werden corrigerende maatregelen genomen, die werden vastgelegd in het apparatenlogboek. Voor kwaliteitscontroles bleek zich een moeilijkheid voor te doen. Volgens de norm moet elke bepaling aan ten minste één externe kwaliteitscontrole worden onderworpen. Maar voor een aantal bepalingen (bijvoorbeeld oxidase) bestaat deze niet. Dit werd opgelost door zogenaamde eerste- en tweedelijnscontroles in te bouwen. Onder eerstelijnscontrole van een bepaling worden alle controles verstaan die door de uitvoerende(n) worden verricht voorafgaand aan (kwaliteit voedingsbodems, instelling apparatuur) of tijdens de bepaling (controlemonster). Een eerstelijnscontrole wordt dus elke keer dat een bepaling wordt uitgevoerd, verricht en is direct gekoppeld aan de uitvoering. De tweedelijnscontrole omvat het inbrengen van controlemonsters waarvan de samenstelling niet bij de uitvoerder van de analyse bekend is, maar wel bij een niet bij de uitvoering betrokken medewerker van de eigen afdeling.

Omdat de kwaliteitsnorm ook aandacht vraagt voor het melden van klachten en ideeën, werd er binnen de afdeling een meldingsprocedure ontwikkeld.

In oktober 2000 werd op de afdeling de eerste versie van het kwaliteitshandboek op feestelijke wijze geïntroduceerd. Dit viel voor de hiervoor gestelde datum. In december 2000 volgde de aanmelding bij CCKL.

Ondertussen werd ook een aanvang gemaakt met het houden van interne audits en het opbouwen van het kwaliteitssysteem van de sectie bacteriologie. Ook werden de medewerkers voorbereid op de auditdag door middel van een duidelijke

presentatie en een kwaliteitsquiz door bureau Kerteza.

In mei 2001 organiseerde bureau Kerteza een uitgebreide systeemaudit ter voorbereiding op de systeembetoordeeling door bureau CCKL. De knelpunten die werden geconstateerd, waren betrekkelijk eenvoudig op te lossen. Veel punten hadden betrekking op de wezenlijk andere procedures die in een MML worden gevolgd. Enkele voorbeelden zijn het ontbreken van referentiewaarden voor bepaalde verrichtingen (onmogelijk), het klinisch valideren van bepaalde verrichtingen (onmogelijk) en de keus van bepaalde lijncontroles (misschien soms wenselijk maar niet mogelijk). In juni 2001 volgde naar aanleiding van deze problematiek een systeembetoordeeling door bureau CCKL. Het kwaliteitshandboek en de bijbehorende systeemprotocollen werden hier getoetst, met nadruk op de specifieke bepalingen en het karakter daarvan binnen de medische microbiologie.

Voor het aanbrengen van de verbeterpunten die voortvloeiden uit deze betoordeeling werd wat meer tijd gegeven, mede in verband met de aankomende vakantieperiode, zodat de afdeling met goede structurele oplossingen kon komen. Begin december 2001 werd een beoordelingsbezoek van het auditteam tegemoet gezien. De uiteindelijke datum werd echter 12 februari 2002. De samenstelling van het auditteam werd door CCKL bekendgemaakt. Ongeveer twee weken voor de beoordelingsdatum werden er door de teamleden nog aanvullende documenten opgevraagd, naast de al eerder toegezonden documentatie; zoals het kwaliteitshandboek, de vragenlijsten, het jaarverslag en de verslagen van interne audits.

### **De auditdag en het vervolg**

Op 12 februari 2002 ontving de afdeling het CCKL-beoordelingsteam, dat bestond uit vier leden; één medisch-immunoloog en drie artsen-microbioloog. Het was voor alle betrokkenen een spannende dag die echter in een zeer ontspannen sfeer verliep. Alle medewerkers waren aanwezig bij het openingsgesprek, waarna de leden van het auditteam stipt volgens een eigen opgesteld programma aan de slag gingen. De geïnterviewde medewerkers waren zeer te spreken over de wijze waarop zij door de auditoren werden bevraagd. De dag vloog voorbij en in het eindgesprek, waarbij ook weer alle medewerkers aanwezig waren, werden de geconstateerde tekortkomingen duidelijk toegelicht door de auditteamleden. Ook werden er veel positieve zaken gesignaleerd en het team had de indruk gekregen dat de medewerkers achter het operationele kwaliteitssysteem stonden. Na het verschijnen van het auditrapport in april 2002, hetgeen geen verrassingen meer bevatte, werd een verbeterpuntenlijst gemaakt en werden de prioriteiten ingevuld. De nadruk lag op de realisatie van een aantal arbozaken binnen het kwaliteitshandboek en het ontbreken van geldige werkvoorschriften binnen de unit parasitologie. De uiterste datum voor het aanbrengen van deze verbeterpunten werd door de afdeling gesteld en gehaald op 31 mei 2002.

Na toezending van de verbeterde documentatie aan CCKL was het wachten op antwoord. Vanwege de vakantieperiode besloot de teamleider na een beoordeling van de documenten de afdeling in augustus 2002 te bezoeken om de implementatie te beoordelen. Een ander teamlid bracht nog een bezoek aan de unit parasitologie om te beoordelen of de voorschriften en de werkwijzen waren geïmplementeerd.

Dit leverde verder geen verrassingen op en de accreditatie werd uiteindelijk verleend op 17 oktober 2002. De officiële

uitreiking van het bijbehorende certificaat vond plaats op 21 februari 2003 door de voorzitter van de stichting CCKL, dr. A.G.M. Buiting.

### Na de accreditatie

Het behalen van een accreditatie is een markante gebeurtenis voor een organisatie, maar is niet meer dan een puntmeting in de tijd en kan ook worden gezien als de start van het vervolproces. Na de accreditatie gaat het verder opbouwen en onderhouden van het kwaliteitssysteem door. Intussen zijn audits op de afdeling routine geworden en vindt een continue aanpassing plaats van werkvoorschriften, procedures en

andere documenten. Het werken volgens de 'Deming-cyclus' wordt steeds meer een gewoonte. Ook processen die voorheen niet waren beschreven omdat ze buiten de norm vielen, worden nu onderhanden genomen, waarbij een uitstraling plaatsvindt naar de ziekenhuisorganisatie. Het uiteindelijke doel is niet kwaliteit zelf, maar een optimalisatie van de patiëntenzorg door kwaliteit.

*J.H.J. van Groezen, kwaliteitsfunctionaris, J.W. Mouton, arts-microbioloog, Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis, afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten, Postbus 9015, 6500 GS Nijmegen*

## IN MEMORIAM

# Jaap Dankert (1941 – 2004)

Op 24 januari 2004 is prof. dr. J.B. Dankert overleden, pionier op het gebied van de preventie van ziekenhuisinfecties. Na zijn artsexamen is hij ruim een half jaar huisarts geweest in Ferwerd en diep in zijn hart is hij altijd een beetje een echte, ouderwetse huisarts gebleven. Vanaf zijn specialisatie als medisch-microbioloog in 1973 was hij tot 1990 hoofd van de afdeling Ziekenhuis-epidemiologie van het Academisch Ziekenhuis te Groningen. Mede op zijn initiatief werd in 1981 de Werkgroep Infectie Preventie opgericht. Hij was 20 jaar secretaris van het bestuur van deze landelijke werkgroep die tientallen richtlijnen over infectiepreventie heeft uitgegeven. Deze worden door de Geneeskundige Hoofdinspectie gezien als dé standaard over dit onderwerp.

Al vroeg in zijn carrière begon hij met onderzoek naar endocarditis, een onderwerp dat hem zijn leven lang zou blijven boeien. Zijn proefschrift was van grote betekenis en trok internationaal belangstelling. Als eerste onderkende hij de rol van een trombocyt factor die beschermt tegen het ontstaan van endocarditis. Hij keek over de grenzen van het vakgebied heen en werkte samen met de Technische Universiteit in Twente op het gebied van kunstmateriaal en aanhechting van bacteriën.

Jaap is vanaf 1989 als hoogleraar Medische Microbiologie aan de Universiteit van Amsterdam en het Academisch Medisch Centrum verbonden geweest en heeft ook daar veel betekend voor de preventie van ziekenhuisinfecties, het onderwijs, de opleiding Medische Microbiologie en het wetenschappelijk onderzoek. Onder zijn begeleiding werden in Groningen zes proefschriften afgerond, in zijn 15 Amsterdamse jaren 33 en zouden in 2004 vier promovendi hun dissertatie voltooien. Ook hield hij zich als hoofd van het Nederlands Referentielaboratorium voor Bacteriële Meningitis intensief bezig met de epidemiologie van en het onderzoek naar meningitis. Jaap was veelzijdig; hij had een duidelijke visie over de eigen



identiteit van het specialisme Medische Microbiologie. Bevlogen kon hij over het onderwijs aan studenten en over wetenschappelijk onderzoek praten. Dat heeft bij veel mensen aanstekelijk gewerkt. De opleiding van arts-assistenten lag hem na aan het hart. De AGIO moest alle facetten van het vak kennen, ook de klinische kant, om een goed medisch-microbioloog te zijn. Deze grote betrokkenheid bij alle aspecten van de medische microbiologie bracht hem soms in conflict met anderen. Als hij eenmaal een bepaalde mening was toegeedaan, was hij zeer vasthoudend en dat werd niet door iedereen gewaardeerd.

Jaap was vele jaren secretaris van het Concilium Medico Microbiologicum. Hij wist veel van de organisatie van de opleidingen en was nauw betrokken bij het opstellen van de opleidingseisen. Een week voor zijn overlijden spraken wij hier nog met hem over. Hij stelde hoge eisen aan de juiste formulering ervan. Graag had hij zijn werk in het concilium willen afmaken. Het heeft niet zo mogen zijn.

Hij was een echte Fries, heeft verschillende malen de Elfstedentocht uitgereden (o.a. in 1997) en ieder voorjaar was hij in de weilanden, in zijn Amsterdamse tijd ook die rond het AMC en zijn woonplaats Baambrugge, bezig met het zoeken en markeren van kievitsnesten. Bovenal was hij een warmvoelend mens die interesse en aandacht had voor zijn medewerkers en collega's. Zo zullen wij ons hem blijven herinneren. Op 29 januari hebben wij tijdens een indrukwekkende uitvaartplechtigheid in Stiens afscheid van hem genomen.

Wij wensen zijn echtgenote en kinderen heel veel sterkte toe.

*Jan Verhoef  
Lodewijk Spanjaard*



# Dr. Mihai Netea wint negende GSK ICAAC-prijs

Tijdens de *Interscience Conference for Antimicrobial Agents and Chemotherapy* (ICAAC) te Chicago, is voor de negende maal de GlaxoSmithKline ICAAC-prijs uitgereikt. De prijs bestond dit jaar uit een plastiek van de beeldhouwer Juul Kortekaas en een geldprijs van € 2500,-.

Naast relevantie, originaliteit, methodologie en conclusie van het onderzoek werd tevens gelet op de vormgeving van de poster of presentatie en op de antwoorden van de auteurs op de vragen van de jury.

De prijs werd dit jaar uitgereikt aan de heer Mihai Netea. Vanuit zijn werk naar de pathogenese van sepsis heeft Dr. Netea zijn onderzoek nu verlegd naar de pathogenese van gist- en schimmelinfecties en de rol van de *innate immunity* (*Toll-like*-receptoren) hierin. Binnen de groep van prof. dr. J.W.M. van der Meer en Dr. B.J. Kullberg is hij uitgegroeid tot een origineel onderzoeker. De jury was erg onder de indruk van de wijze waarop hij zijn onderzoek en de resultaten presenteerde.

Naast het werk van dr. Mihai Netea had de jury veel lovende woorden voor het werk van Antonella Lupetti uit het LUMC, die in de groep van Peter Nibbering onderzoek doet naar de anti-infectieve werking van lactoferrine. Ook prees de jury het werk van Karin Schurink uit het UMC Utrecht over nosocomiale pneumonieën en het daarvoor opgestelde computermodel.

Het aantal Nederlandse bijdragen is in 2003 verder gedaald naar 63, in vergelijking met 74 in 2002. In 2001 waren er nog 101 geaccepteerde inzendingen en ook in 2000 waren dit er met 99 duidelijk meer. De daling in 2003 kwam mede doordat veel potentiële inzendingen uit het AMC ontbraken, wellicht vanwege een gelijktijdig meer toegesneden congres elders. Dit is een trend waarvoor we waakzaam

moeten blijven, aangezien er een centrifugale beweging plaatsheeft vanuit de grote congressen Microbiologie en Infectieziekten naar meer op orgaan gefocuste congressen. Dit zou een bedreiging kunnen betekenen voor de klinische Infectieziekten en Microbiologie. Een goede stap zou het wederom samenvoegen van de ICAAC en de IDSA zijn, aangezien dit een congres zou opleveren waar niemand kan en wil ontbreken.

Het UMC Utrecht leverde in 2003 de meeste inzendingen (22). Daarnaast was het opvallend dat het aantal inzendingen uit het LUMC te Leiden enorm was toegenomen.

Een minpuntje is wel dat 15 procent van de eerste auteurs niet in de Verenigde Staten was en zijn of haar werk niet zelf kon presenteren. Aanwezigheid is een vereiste om de prijs in de wacht te kunnen slepen.

Nieuw waren de twee *runners-up*-prijzen, twee jonge onderzoekers werden met een oorkonde en een zeefdruk gelouderd. Ragida el Moussaoui uit het AMC ontving een *runner-up*-prijs voor het ontwerpen van een questionnaire om de tevredenheid van de patiënt bij de behandeling van pneumonieën te meten. Daarnaast kreeg ook Peter de Haas een oorkonde voor zijn werk naar het werkingsmechanisme van CHIPS, een peptide met anti-inflammatoire eigenschappen.

De jury bestond dit jaar uit prof. dr. Christina Vandenbroucke-Grauls, prof. dr. John Degener en prof. dr. Andy Hoepelman (voorzitter). Prof. Vandenbroucke en ondergetekende zullen hun functie in 2004 neerleggen. Met mogelijke kandidaten voor hun opvolging is reeds gesproken.

De voorbereidingen voor ICAAC 2004 (30 oktober tot 2 november) te Washington zijn inmiddels gestart.

**A.I.M. Hoepelman, namens de jury**

# VFEND® (voriconazol) verbetert uitkomst bij aspergillose

**VFEND (voriconazol) is een nieuw krachtig antimycoticum met een breed werkingsspectrum, een acceptabel veiligheidsprofiel en bewezen effectiviteit bij verschillende systemische schimmelinfecties. VFEND is beschikbaar als intraveneuze formulering en in de vorm van tabletten voor orale toediening. Het is geregistreerd voor de behandeling van invasieve aspergillose, fluconazol-resistente ernstige invasieve *Candida*-infecties en ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp en *Fusarium* spp.<sup>1</sup>**

## Aspergillose

Invasieve aspergillose is een ernstige schimmelinfectie die optreedt als mogelijke complicatie van aanhoudende neutropenie door uiteenlopende oorzaken, waaronder: beenmergtransplantatie, orgaantransplantatie, hematologische tumoren en vergevorderde aids. Invasieve aspergillose gaat gepaard met een hoge mortaliteit. Amfotericine B is al enkele decennia lang de standaardbehandeling voor deze aandoening, maar de effectiviteit ervan is, met responspercentages lager dan 40%, relatief beperkt. Bovendien gaat behandeling met amfotericine B vaak samen met bijwerkingen, vooral als de conventionele formulering wordt gebruikt.<sup>2</sup>

VFEND heeft brede *in-vitro*-activiteit getoond tegen verschillende *Aspergillus* species, waaronder *Aspergillus terreus* die vaak resistent is tegen amfotericine B.<sup>3-6</sup> VFEND is daarom uitgebreid onderzocht bij patiënten met invasieve aspergillose.<sup>7-9</sup>

## VFEND vs. amfotericine B<sup>7</sup>

In één van de grootste gerandomiseerde studies ooit naar de effectiviteit van antimycotica bij schimmelinfecties zijn VFEND en amfotericine B direct met elkaar vergeleken ten aanzien van hun effectiviteit en veiligheid bij immuungecompromitteerde patiënten met bewezen of waarschijnlijke invasieve aspergillose. In deze wereldwijde studie werden 391 patiënten gerandomiseerd; 277 van hen vormden na een geblindeerde beoordeling van de diagnose, randomisatie en behandeling door een 'data review committee' de 'modified intent-to-treat'-populatie.

De VFEND-behandeling bestond uit het geregistreerde schema met een intraveneuze oplaaddosering en de optie van orale onderhoudsbehandeling<sup>1</sup>; amfotericine B werd intraveneus toegediend in de aanbevolen dosering. Als bijwerkingen of gebrek aan effectiviteit hiertoe aanleiding gaven, kon de patiënt switchen naar een ander geregistreerd antimycoticum. Dit was aan het einde van de 12 weken durende behandeling vaker het geval bij patiënten die aanvankelijk met amfotericine B behandeld werden (57/133 patiënten) dan bij VFEND (22/144 patiënten).

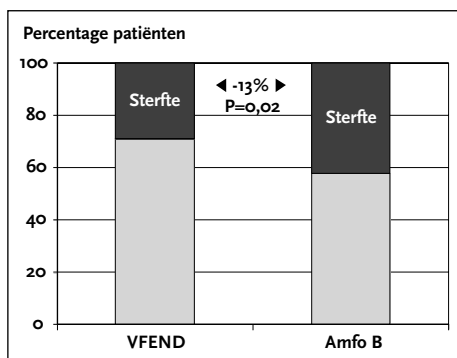
## Groter behandelingsucces

Aan het einde van de behandelperiode was het percentage patiënten met een succesvolle uitkomst (d.w.z. een complete of gedeeltelijke klinische en/of radiologische respons) in de VFEND-arm significant hoger dan in de amfotericine B-arm (zie tabel). Bovendien was de sterfte onder patiënten in de VFEND-groep significant lager (zie figuur); dit verschil was vooral toe te schrijven aan een verminderde mortaliteit als gevolg van aspergillose. Behandeling met VFEND ging gepaard met significant minder ernstige bijwerkingen, in het bijzonder nierfunctieverlies, dan wanneer amfotericine B gebruikt werd.<sup>7</sup>

Tabel. Significant hogere responspercentages in de VFEND-groep (modified intent-to-treat)<sup>7</sup>

Respons na 12 weken	VFEND-groep (N=144)	Amfotericine B-groep (N=133)
Succesvolle uitkomst	52,8%*	31,6%
Complete respons	20,8%	16,5%
Gedeeltelijke respons	31,9%	15,0%
Niet-succesvolle uitkomst	47,2%	68,4%

\* Het 95% betrouwbaarheidsinterval rondom het verschil in succesvolle uitkomsten (gestratificeerd volgens de studie) was 10,4-32,9%



Figuur. Significant minder sterfte in de VFEND-groep (modified intent-to-treat)<sup>7</sup>

## Conclusies

Bij patiënten met invasieve aspergillose heeft VFEND een betere effectiviteit en grotere veiligheid dan amfotericine B, de historische standaardbehandeling voor deze patiëntenpopulatie. Behandeling met VFEND gaat gepaard met een significante overlevingswinst.

Deze studie bevestigt de resultaten van een open-label, niet-vergelijkende studie, waarin VFEND bij 48% van de patiënten tot behandelingsucces leidde.<sup>8</sup> In een ander open onderzoek bij kinderen met invasieve aspergillose werd bij 43% een succesvolle behandeluitkomst geboekt.<sup>9</sup>

## Referenties

1. VFEND Samenvatting van de productkenmerken. Pfizer, 2003.
2. Farmacotherapeutisch Kompas 2003. College voor zorgverzekeringen, Amstelveen. XIII/E
3. Johnson LB, Kauffman CA. Voriconazole: a new triazole antifungal agent. Clin Infect Dis 2003;36:630-7.
4. Pearson MM, Rogers PD, Cleary JD, Chapman SW. Voriconazole: a new triazole antifungal agent. Ann Pharmacother 2003;37:420-32.
5. Espinel-Ingroff A, Boyle K, Sheehan DJ. In vitro antifungal activities of voriconazole and reference agents as determined by NCCLS methods: Review of the literature. Mycopathologia 2001;150:101-15.
6. Pfaller MA, Diekema DJ, Messer SA, et al. In vitro activities of voriconazole, posaconazole, and four licensed systemic antifungal agents against Candida species infrequently isolated from blood. J Clin Microbiol 2003;41:78-83.
7. Herbrecht R, Denning DW, Patterson TF, et al. Voriconazole versus amphotericin B for primary therapy of invasive aspergillosis. N Engl J Med 2002;347:408-15.
8. Denning DW, Ribaud P, Milpied N, et al. Efficacy and safety of voriconazole in the treatment of acute invasive aspergillosis. Clin Infect Dis 2002;34:563-71.
9. Walsh TJ, Lutsar I, Driscoll T, et al. Voriconazole in the treatment of aspergillosis, scedosporiosis and other invasive fungal infections in children. Pediatr Infect Dis J 2002;21:240-8.

**Nieuwe aanmeldingen NVMM**

- Mw. A. Smismans, Peerlaartstraat 58, B-2820 Bonheiden, België
- Mw. dr. J.D.F. de Groot-Mijnes, UMC Utrecht, Eijkman-Winkler Instituut, G04-614, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht
- Mw. dr. M.M. van Zijl, Treslonglaan 27, 2548 RS Den Haag
- E. Nulens, Universitair Medisch Centrum St. Radboud, 440 Afd. Medische Microbiologie, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
- Dr. J.T. van der Bruggen, Nijenheim 71-09, 3704 BS Zeist
- G.D. Mithoe, Academisch Ziekenhuis Groningen, Afd. Medische Microbiologie, Postbus 30001, 9700 RB Groningen
- K. Boutaga, VU/ACTA, Afd. Orale Microbiologie, Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam
- Mw. Dr. L. van Lieshout, Leids Universitair Medisch Centrum, Afd. Parasitologie (L4-Q), Postbus 9600, 2300 RC Leiden
- J. Rothuizen, DPC-Nederland, Postbus 3488, 4800 DL Breda

**PROMOTIES****10 oktober 2003 - S.L.A.M. Bronzwaer**

European antimicrobial resistance surveillance as part of a Community strategy.

Promotor: prof. dr. J.E. Degener. Co-promotor: dr. M.A.E. Conyn-van Spaendonck. Rijksuniversiteit Groningen, Faculteit Medische Wetenschappen, afdeling Medische Microbiologie.

**13 november 2003 - M.G.J. Tacken**

Molecular interactions of the infectious bursal disease virus proteins.

Promotor: prof. dr. P.J.M. Rottier. Co-promotoren: dr. B.P.H. Peeters, dr. H.J. Boot. Universiteit Utrecht, Faculteit Diergeneeskunde, hoofdafdeling Infectieziekten en Immunologie, afdeling Virologie.

**21 november 2003 - D. Sutanti Subekti**

Patients with diarrhea in Indonesia. Microbiological and public health aspects.

Promotoren: prof. dr. J. Verhoef, prof. dr. J.J. Roord. Co-promotoren: Commander B.A. Oyofu, dr. N.H. Punjabi. Universitair Medisch Centrum Utrecht, Eijkman-Winkler Centrum voor Microbiologie, Infectieziekten en Ontsteking. VU Medisch Centrum Amsterdam, afdeling Pediatrie.

**25 november 2003 - H.J. van Leeuwen**

Lipoproteins and sepsis.

Promotoren: prof. dr. J. Verhoef, prof. dr. I.M. Hoepelman. Co-promotoren: dr. J.A.G. van Strijp, dr. C.P.M. van Kessel. Universitair Medisch Centrum Utrecht, Eijkman-Winkler Instituut voor Microbiologie, Infectieziekten en Ontsteking; Interne Geneeskunde, Zorgeenheid Acute Geneeskunde & Infectieziekten.

**26 november 2003 - M.F. Schim van der Loeff**

HIV-2 in West Africa: epidemiological studies.

Promotoren: prof. dr. R.A. Coutinho, prof. dr. P. Aaby. Co-promotor: prof. dr. H.C. Whettle. Universiteit van Amsterdam, GGGD, Divisie Volksgezondheid en Milieu.

**28 november 2003 - M. van der Flier**

Rol van VEGF in bacteriële meningitis/sepsis.

Promotoren: prof. dr. J.L.L. Kimpfen, prof. dr. I.M. Hoepelman. Co-promotor: dr. S.P.M. Geelen. Universitair Medisch Centrum Utrecht, Interne Geneeskunde, Zorgeenheid Acute Geneeskunde & Infectieziekten.

**10 december 2003 - L. de Waal**

Respiratory Syncytial Virus. Anti-viral immunity in humans and macaques.

Promotor: prof. dr. A.D.M.E. Osterhaus. Co-promotor: dr. R.L. de Swart. Erasmus MC Rotterdam, inst. Virologie.

**10 december 2003 - I. Vliegen**

Cytomegalovirus as a possible risk factor for atherosclerosis. A study in the mouse.

Promotor: prof. dr. C.A. Bruggeman. Co-promotoren: dr. F.R.M. Stassen, dr. A.M. Duijvestijn. Universiteit Maastricht, capaciteitsgroep Medische Microbiologie.

**10 december 2003 - E. Rietveld**

Severe respiratory syncytial virus (RSV) infections in young children: risk assessment and prevention.

Promotor: prof. dr. R. de Groot. Co-promotoren: dr. H.A. Moll, dr. E.W. Steyerberg, Erasmus MC Rotterdam, afdeling Kindergeneeskunde, subafdeling Infectiologie en Immunologie.

**16 december 2003 - H. Huthoff**

Higher order structure of the HIV leader RNA: a case for RNA switches that regulate virus replication.

Promotor: prof. dr. B. Berkhout. Universiteit van Amsterdam, AMC, Vakgroep Humane Retrovirologie.

**18 december 2003 - Y. Mekonnen Wondimagegehu**

Epidemiology of HIV-1 in Ethiopia: cohort and population-based studies.

Promotor: prof. dr. R. Coutinho. Co-promotores: dr. A. Fontanet, dr. N. Dukers. Universiteit van Amsterdam, GGGD, Divisie Volksgezondheid en Milieu.

**23 januari 2004 - R.W. Sanders**

The HIV-1 envelope glycoproteins: folding, function and vaccine design.

Promotor: prof. dr. B. Berkhout. Co-promotor: prof. dr. J.P. Moore. Universiteit van Amsterdam, AMC, Vakgroep Humane Retrovirologie. Weill Medical College of Cornell University, Department of Microbiology and Immunology, New York.

**3 februari 2004 - J.E. van Steenberg**

Preventing hepatitis B and hepatitis A in areas of low endemicity.

Promotor: prof. dr. R.A. Coutinho. Co-promotor: dr. J.A.R. van den Hoek. Universiteit van Amsterdam, GGGD, Divisie Volksgezondheid en Milieu.

**3 maart 2004 - M.E.H. Khan**

Typhoid fever in patients admitted to a South African hospital.

Promotor: prof. dr. J.E. Degener. Co-promotor: prof. dr. A.W. Sturm, Rijksuniversiteit Groningen, Faculteit Medische Wetenschappen, afdeling Medische Microbiologie.

**31 maart 2004 - M.J. Becker**

Experimental and clinical studies on invasive pulmonary aspergillosis: pathophysiology, diagnosis and management. Promotor: prof. dr. H.A. Verbrugh. Co-promotores: dr. I.A.J.M. Bakker-Woudenberg, dr. S. de Marie. Erasmus MC Rotterdam, instituut Medische Microbiologie & Infectieziekten.

**ORATIE**

**12 maart 2004 - prof. dr. A.J. Winkelhoff**

Een moment voor mondmicroben.

Hoogleraar Orale Microbiologie, Vrije Universiteit, Academisch Centrum voor Tandheelkunde Amsterdam, afdeling Parodontologie, sectie Orale Microbiologie.

**AGENDA**

\*=Nieuw

1 MAART 2004

**304<sup>e</sup> Bijeenkomst van de Werkgroep Oost, medische microbiologie**

Huize Heyendaal, Nijmegen. Aanvang 14.30 uur.

Informatie: J.A. Kaan, tel.: 030-256 67 48.

11-13 MAART 2004

**(Na)scholingscursus infectieziekten**

Congreshotel Leeuwenhorst, Noordwijkerhout.

Informatie: <http://www.boerhaavenet.nl/agenda2.php?id=156>.

12 MAART 2004\*

**Dutch Annual Virology Symposium**

Het Trippenhuis KNAVV, Kloveniersburgwal 29, Amsterdam.

Informatie: Ms. I.M. Stub, tel.: 030-253 24 85, e-mail

[virology@vet.uu.nl](mailto:virology@vet.uu.nl).

16 MAART 2004\*

**14<sup>e</sup> Transmissiedag Infectieziekten: Grenzeloze overdracht**

De Eenhoorn, Amersfoort.

Informatie: RIVM, Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie, Antwoordnummer 3205, 3720 FB Bilthoven.

6-7 APRIL 2004\*

**Voorjaarsvergadering Nederlandse Vereniging voor Microbiologie**

Papendal.

Informatie: C.H.E. Boel, Stichting PAMM, Laboratorium voor Medische Microbiologie, Postbus 2, 5500 AA Veldhoven, tel.:

040-258 81 00, fax: 040-258 81 12, e-mail: [E.Boel@pamm.nl](mailto:E.Boel@pamm.nl).

19-23 APRIL 2004\*

**International course on Laboratory Methods for the Diagnosis of Leptospirosis**

KIT, Amsterdam.

Informatie: R.A. Hartskeerl, KIT Biomedical Research, Meibergdreef 39, 1105 AZ Amsterdam, tel.: 020-566 54 54, e-mail: [biomedicalResearch@kit.nl](mailto:biomedicalResearch@kit.nl).

1-4 MEI 2004

**14<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases**

Praag, Tsjechie.

Informatie: ESCMID Executive Office, c/o AKM Congress Service, CH-4005 Basel, Zwitserland, e-mail: [info@escmid.org](mailto:info@escmid.org).

1 JUNI 2004

**Nederlandse Werkgroep Klinische Virologie**

Diakonessenhuis, Utrecht.

Informatie: Secretariaat Nederlandse Werkgroep Klinische Virologie p/a Medisch Microbiologisch Laboratorium, Diakonessenhuis, Bosboomstraat 1, 3582 KE Utrecht, e-mail: [jkaan@diakhuis.nl](mailto:jkaan@diakhuis.nl).

7 JUNI 2004

**305<sup>e</sup> Bijeenkomst van de Werkgroep Oost, medische microbiologie**

Huize Heyendaal, Nijmegen. Aanvang 14.30 uur.

Informatie: J.A. Kaan, tel.: 030-256 67 48.

18-22 JULI 2004

**7<sup>th</sup> Annual Summer meeting van de European Society for Clinical Virology (ESCV)**

ESCV Meeting, Madrid, Spanje.

Informatie: J. Schirm, Streeklaboratorium Volksgezondheid, Postbus 30039, 9700 RM Groningen, tel.: 050-521 51 60, fax: 050-527 14 88, e-mail: schirmjsg@compuserve.com, <http://www.escv.org>.

6 SEPTEMBER 2004

**306<sup>e</sup> Bijeenkomst van de Werkgroep Oost, medische microbiologie**

Huize Heyendaal, Nijmegen. Aanvang 14.30 uur.

Informatie: J.A. Kaan, tel.: 030-256 67 48.

13 oktober-2 november 2004

**44<sup>th</sup> Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC)**

Washington, DC, Verenigde Staten.

Informatie: ASM, 1752 N Street, NW Washington, DC 20036-2804, Verenigde Staten, e-mail: [ICAAC@asmusa.org](mailto:ICAAC@asmusa.org), <http://www.icaac.org/ICAAC.asp>.

6 DECEMBER 2004

**307<sup>e</sup> Bijeenkomst van de Werkgroep Oost, medische microbiologie**

Huize Heyendaal, Nijmegen. Aanvang 14.30 uur.

Informatie: J.A. Kaan, tel.: 030-256 67 48.

2-5 APRIL 2005

**15<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases**

Kopenhagen, Denemarken.

Informatie: 15<sup>th</sup> ECCMID 2005, c/o AKM Congress Service, CH-4005 Basel, Zwitserland, e-mail: [info@escmid.org](mailto:info@escmid.org).

21-24 september 2005

**45<sup>th</sup> Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC)**

New Orleans, Louisiana, Verenigde Staten.

Informatie: ASM, 1752 N Street, NW Washington, DC 20036-2804, Verenigde Staten, e-mail: [ICAAC@asmusa.org](mailto:ICAAC@asmusa.org), <http://www.icaac.org/ICAAC.asp>.

# Richtlijnen voor auteurs

Het *Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie* is het officiële orgaan van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie. Het doel van het tijdschrift is de lezers te informeren over ontwikkelingen betreffende het vakgebied.

In het tijdschrift worden zowel fundamentele als klinische aspecten van de medische microbiologie belicht. Daarnaast biedt het plaats voor aankondigingen van promoties e.d., evenementen en voor mededelingen uit de vereniging.

Het tijdschrift volgt de meest recente editie van 'Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals' (zie *Br Med J* 1988;296:401-5 of *Ann Intern Med* 1988;108:258-65).

Door het inzenden van kopij verklaart de auteur:

- dat hij/zij het recht van eenmalige publicatie overdraagt aan het *Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie*;
- dat het manuscript niet eerder of tezelfdertijd aan een ander Nederlandstalig tijdschrift is aangeboden;
- dat hij/zij ermee akkoord gaat dat de redactie het manuscript ter beoordeling aan referenten voorlegt, en aanpassingen toestaat daar waar nodig om de stijl van het manuscript bij te stellen vanwege de uniformering in het *Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie*;
- dat met name genoemde personen die aan het totstandkomen van het manuscript hebben bijgedragen, akkoord gaan met de vermelding van hun naam, en toestemming hebben gegeven voor publicatie;
- dat hij/zij toestemming heeft verkregen voor het publiceren indien het reeds eerder gepubliceerd materiaal betreft, of indien het overname van een illustratie betreft.

Het manuscript is als volgt ingedeeld:

- titelpagina: titel manuscript, titels namen en werkplaats en adressen van alle auteurs, eventuele dankbetuiging, correspondentie-adres van een auteur met telefoonnummer (eventuele telefaxnummers), e-mailadressen, financiers;
- samenvatting in het *Nederlands* met een werktitel (max. 3 woorden); voeg drie tot maximaal vijf trefwoorden toe (bv. "Medical Subject Heading (MeSH)" list of *Index Medicus*);
- Engelstalige titel, summary en key-words als boven;
- Geef duidelijk aan welke delen van de tekst cursief dienen te worden afgedrukt (b.v. namen van micro-organismen).

## Oorspronkelijk onderzoeks- & overzichtsartikel

Hierbij wordt uitgegaan van maximaal vijf gedrukte tijdschriftpagina's inclusief samenvatting en literatuurgegevens (maximaal 3.000 woorden). Het manuscript moet een Nederlandse en Engelse samenvatting bevatten van elk maximaal 200 woorden. Maximaal vijf tabellen en/of figuren. Maximaal 30 literatuurverwijzingen. In de tekst worden referenties met nummer (in superscript) en niet met naam vermeld.

## Casuïstiek

Hierbij wordt uitgegaan van drie gedrukte tijdschriftpagina's, inclusief samenvatting en literatuurgegevens (maximaal 1.800 woorden). Het manuscript moet een samenvatting bevatten van maximaal 150 woorden, gevolgd door een beschouwing en een conclusie. Maximaal vijf auteurs noemen. Maximaal drie tabellen en/of figuren. Maximaal 15 literatuurverwijzingen. In de tekst worden referenties met nummer (in superscript) en niet met naam vermeld.

## Visie

Hierbij wordt uitgegaan van maximaal twee gedrukte tijdschriftpagina's (1.200 woorden). Geen tabellen en/of figuren. Maximaal vijf literatuurverwijzingen.

In de tekst worden referenties met nummer (in superscript) en niet met naam vermeld.

## Ingezonden

In deze rubriek worden commentaren, brieven en reacties op artikelen of brieven opgenomen. Er wordt gelegenheid gegeven tot maximaal

twee gedrukte tijdschriftpagina's (1.500 woorden) en maximaal vijf literatuurverwijzingen.

## Literatuur

De lijst met gerefereerde literatuur aan het eind van het manuscript wordt opgesteld aan de hand van de nummering in de tekst. Elke verwijzing staat op een nieuwe regel: nummer, namen en voorletters (bij meer dan zes auteurs, na de zesde auteur: ", et al."); de volledige titel van de publicatie, naam van het tijdschrift volgens de *Index Medicus*; jaartal; deelnummer; nummer van eerste pagina (voluit) en die cijfers van het laatste paginanummer die verschillen van het eerste paginanummer, zonder spaties tussen de dubbele punten en de cijfers, zoals hieronder is aangegeven.

### Voorbeeld:

1. Huysmans FThM, Wetzels JFM. Strikte behandeling van de bloeddruk bij patiënten met een nierziekte en proteïnurie. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000;144:2085-7.

Voor de overige referentievormen wordt verwezen naar de 'Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals'.

## Medicamenten of farmaca

Medicamenten of farmaca worden alleen met generische naam vermeld.

## Bacteriële nomenclatuur

Cursief gedrukte tekst dient in het manuscript als cursief dan wel onderstreept te worden aangegeven. Bij het voor de eerste keer noemen van de bacterienaam dient deze voluit te worden geschreven in cursief. Daarna dient de genus-naam te worden afgekort tot de eerste letter ('*S. aureus*', niet '*Staph. aureus*'). Wanneer de naam van het genus op zichzelf wordt gebruikt zoals in 'er werden stafylokokken gevonden', of 'streptokokkeninfectie' wordt niet gecursiveerd. Bij specifiek gebruik van de genus-naam, bv. 'micro-organismen van het genus *Staphylococcus*' wordt wel gecursiveerd. Indien dit meervoud wordt gebruikt zoals bij 'Salmonellae' wordt niet gecursiveerd, maar kan ook worden gekozen voor 'salmonella's'. In samenstellingen wordt aaneengeschreven met een verbindingsstreepje: '*Salmonella*-infecties', '*Salmonella*-species', maar zonder streepje in '*Salmonella* spp.'.

## Tabellen en figuren

Deze dienen op een apart vel te worden aangeleverd, of digitaal in de vorm van een .jpg, .jpeg, .tif of .bmp-bestand met een hoge resolutie. Figuren dienen vakkundig te zijn vervaardigd. De afbeeldingen moeten zoveel mogelijk contrasterend zijn. Lever bij de figuren en foto's graag de onderschriften aan het eind van het document.

Foto's dienen als glanzende zwart/wit foto's in viervoud te worden ingezonden, verpakt in karton. Aan de achterkant van uw illustratiemateriaal het nummer van de figuur of foto, de naam van de auteur, en een pijl om de bovenkant van de illustratie aan te geven. **Schrijf niet direct op de achterkant van het materiaal.**

Op foto's van microscopische preparaten moet een lijnstuk met schaalverdeling zijn aangebracht waaruit de vergrotingsfactor kan worden afgelezen. Pijlen, letters en dergelijke moeten helder in (zwart of wit) tegen de achtergrond afsteken.

## Inzenden manuscript

Stuur het manuscript inclusief de aanbiedingsbrief en de tabellen, figuren en foto's naar het redactiesecretariaat.

## Redactiesecretariaat

Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie

Postbus 2122

2400 CC Alphen aan den Rijn

tel. 0172 476 191

fax. 0172 471 882

per e-mail: brouwer@zuidencomm.nl.

**Advertentie**