

## Kwaliteitszorg conform ISO 15189 in de praktijk aanpak St Jansdal



Sharona Smit, kwaliteitsfunctionaris

Conferentie Milieu & Veiligheid, 29-01-  
2015

Ziekenhuis  
St. JANSDAL

### Onderwerpen (1)

1. Even voorstellen
2. Voorbereiding audit
3. Voorbereiding medewerkers
4. De scope
5. Audit

## Onderwerpen (2)

6. Opvallende zaken
7. Verwerking rapport (+ voorbeeld afwijking en opmerking)
8. Beoordelingsregime: 2H of 3HC
9. De controleaudit



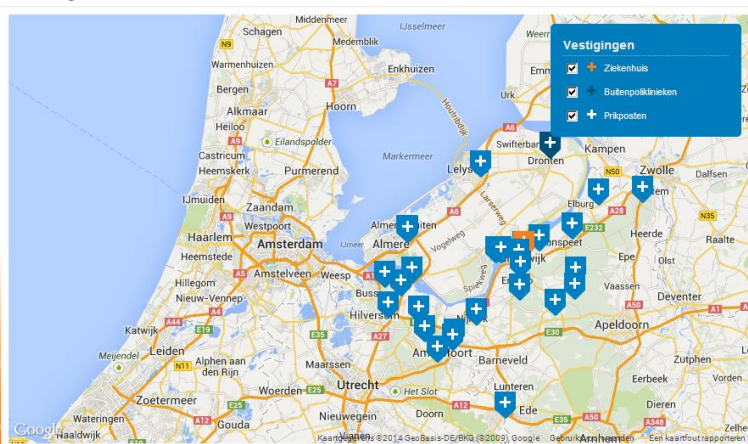
## 1. Even voorstellen

- Klinisch chemisch laboratorium, Huisartsenlaboratorium en Trombosedienst
- 130 medewerkers in 78 fte
- Bloedafname voor: specialisten, huisartsen, Trombosedienst, GGz, zorginstellingen
- Ruim 25 priklocaties
- Alle monsters voor analyse naar KCL
- Ca. 344.000 orders per jaar
- Ca. 1.800.000 analyses per jaar



## 1. Even voorstellen .... (2)

Onze regio



## 2. Voorbereiding audit

- Mei 2012 plan van aanpak gemaakt
- Juni 2012 beslissing voor audit ISO 15189
- Juli 2012 uitstel aangevraagd i.v.m.
  - nieuwe apparatuur
  - nieuw LIS
  - nieuwe organisatiestructuur KCL
  - onduidelijkheid over norm TD
- In 2012 wel verder gegaan ...



## 2. Voorbereiding audit (2)

- 2012 Eigen verschilanalyse CCKL-richtlijn en nieuwe ISO-norm (Engels!)
- 2012 Projectgroep gevormd (maandelijkse bespreking voortgang)
- 2012 Handboek herschreven naar ISO-indeling
- 2013 maart GO/NO GO
- 2013 Benaderd door CCKL om pilotlab te worden
- 2013 Beslissing om mee te doen:
  - reeds veel gedaan
  - en we willen geen hekkensluiter zijn

Ziekenhuis  
ST. JANSDAL

## 2. Voorbereiding audit (3)

- Aanvraag accreditatie
- **Alle** kwaliteitsdocumentatie opsturen
  - KH, SOP's, validatierapporten, voorbeelden interne audits, MR, jaarverslag, afdelingsactieplan enz.
- Beoordeling door RvA: documentatie volledig?
  - Goedgekeurd
  - Verbeterpunten KH, gelijk aanpassen en opsturen
- Tijdens audit is gecontroleerd of aanpassingen KH voldoende zijn



Ziekenhuis  
ST. JANSDAL

### 3. Voorbereiding medewerkers

- Kwaliteit is vast onderwerp in werkoverleg
- Presentaties tijdens koffiepauze (o.a. over verschillen norm)
- E-learning modules over KH
- Bijscholing voor alle medewerkers
  - Lezing Kerteza
  - VIM-commissie
  - “Kwaliteit is iets van ons allen”
- Briefing
- Nieuwsbrieven



Ziekenhuis  
ST. JANSDAL

### 4. De scope

#### Flexibele scope\*

Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product
<b>Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)</b>		
Pre-analyse	Pre-analyse	Alle lichaamsvocht
Klinische chemie algemeen	Spectrofotometrie	Alle lichaamsvocht
	(Immuno)Turbidimetrie	Alle lichaamsvocht
	Elektroforese	Alle lichaamsvocht
	Kwalitatieve nucleïnezuur diagnostiek	Bloedcellen, plasma, overige lichaamscellen
	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvocht
	HPLC	Alle lichaamsvocht
	Semenanalyse	Semen
	Ion-selectieve elektroden	Alle lichaamsvocht

Ziekenhuis  
ST. JANSDAL

#### 4a. Vaststellen scope

- Tijdens audit: verrichtingenlijst i.p.v. scope gehanteerd
- Achteraf is de scope vastgesteld
- Accreditatie o.b.v. verrichtingen i.p.v. laboratorium
- Wijzigingen verrichtingen aangeven bij RvA



#### 5. Audit

- Twee (intensieve) dagen (7 auditoren)
- Ontspannen sfeer
- Openingsgesprek (programma 1e dag)
- 1 teamleider (en projectmanager): met hoofd KCL + KF
  - Kwaliteitshandboek
  - PRI's
  - 4O-systematiek en PDCA-cyclus (aantoonbaarheid!)
  - Competenties medewerkers
- 5 vakdeskundigen (eigen aandachtsgebied)
  - Bezoek werkplek en gesprek medewerker (gehele proces)
  - Gesprek leidinggevende (evt. unithoofd)



## 5. Audit (2)

Beoordeelde werkplekken per vakspecialist:

1. Hematologie, bloedtransfusie, beenmergonderzoek
2. Stolling, chromatografie, POCT, allergie-onderzoek
3. Fertiliteitsonderzoek, moleculaire biologie, auto-immuun, chemie en immunochemie
4. Pre-analyse: afnamelab, 3 externe prikposten, afname in kliniek (cito), monsterontvangst en –voorbereiding



## 5. Audit (3)

### 5. Trombosedienst

- KH is nog volgens CCKL-richtlijn
- Twee dagen
- Proces is van A tot Z beoordeeld
  - Intakegesprek met nieuwe TD-patiënt
  - Bloedafname bij TD-patiënt (externe prikpost)
  - Logistiek en administratie
  - Dosereren door doseeradviseur
  - Dosereren door doseerarts
  - Rapportage



## 6. Opvallende zaken

- Aantoonbaarheid
- Effectiviteit van maatregelen
- Risico's (NEN 22367)
- 4O-systematiek
- Score NCA, NCB, opmerkingen
- Competenties medewerkers (praktijktoets)
- Diensten door/van derden en onderhoud van apparatuur:  
door geaccrediteerde organisaties

Ziekenhuis  
St. JANSDAL

## 7. Verwerking rapport

- Direct na de audit de afwijkingen op USB-stick
- Rapport volgt later (incl. opmerkingen)
- 4O-systematiek bij oplossing
- Effectiviteit aantonen van getroffen maatregel  
→ bijv. d.m.v. interne audit
- Voorbeeld afwijking en opmerking

Ziekenhuis  
St. JANSDAL



## 7a. Voorbeeld afwijking (NCA)

Project:	2013-M081-TRANS-(2013)
Locatie:	Ziekenhuis St. Jansdal Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst (ZI)
Datum(s) beoordeling:	7-11-2013 - 8-11-2013

### Afwijkingenformulier

<b>Afwijkingnummer:</b>	NCA_LGN_01 (categorie_initialen_nummer)	
<b>Scope onderdeel:</b>	trombosedienst	
<b>RvA beoordelingselement:</b>	E.3 Methoden overeengekomen met klant, gepubliceerd	
<b>Accreditatievereisten:</b>	ISO 15189 :2012 5.4.2	
	ISO 15189 :2012	
<b>Termijn voor opheffen:</b>	3 maanden	<b>Voorstel voor verificatie:</b> Documentenonderzoek

#### Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Proc/914 onder 5.2: In geval van zwangerschap moet de antistolling met VKA zo snel mogelijk gestopt worden, in ieder geval vóór de 10e week van de zwangerschap, en vervangen worden door een LMWH.

ISO 15189 norm 5.4.2, Praktijkrichtlijn trombosedienst: 16.3.9 en 16.4.14: Het teratogene venster voor het mogelijk optreden van ernstige aangeboren afwijkingen tgv blootstellen aan een vitamine K antagonist in de zwangerschap is van 6 tot 14 weken amenorrhoeeduur. In PROC/914 onder 5.2 is het uiterste moment van staken van de VKA 4 weken ná het starten van het teratogene venster; in ieder geval vóór de 10e week van de zwangerschap. In de procedure staat niet beschreven dat de zwangere vitamine K gegeven moet worden zoals wordt geadviseerd in 'De Kunst van het doseren'. Rekening moet worden gehouden met de lange werkingsduur van Fenprocoumon (T-1/2 = 6,5 dag)

Wijziging in KH was voldoende !

Ziekenhuis  
ST. JANSDAL

## 7a. Voorbeeld afwijking (NCB)



Project:	2013-M081-TRANS-(2013)
Locatie:	Ziekenhuis St. Jansdal Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst (ZI)
Datum(s) beoordeling:	7-11-2013 - 8-11-2013

### Afwijkingenformulier

<b>Afwijkingnummer:</b>	NCB_AAK_01 (categorie_initialen_nummer)	
<b>Scope onderdeel:</b>	Managementsysteem-Personeel	
<b>RvA beoordelingselement:</b>	D.5 Kwalificeren van personeel voor werkzaamheden	
<b>Accreditatievereisten:</b>	ISO 15189 :2012 5.1.6	
	ISO 15189 :2012	
<b>Termijn voor opheffen:</b>	3 maanden	<b>Voorstel voor verificatie:</b> Documentenonderzoek

#### Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Er vindt geen herbeoordeling plaats d.m.v. toetsing om te vast te stellen dat behaalde competenties nog valide zijn. Wel kunnen de medewerkers in de jaargesprekken aangeven of zij zichzelf nog competent achten.

De norm stelt dat met regelmatige intervallen een herbeoordeling moet plaatsvinden.

Ziekenhuis  
ST. JANSDAL

## 7b. Voorbeeld opmerking

- Net buiten het transfusielab is een wastafel met een groot groen symbool dat aldaar een oogdouche te vinden zou moeten zijn. Er is echter geen oogdouche, of oogspoelfles op deze plek.
- Het valt op dat het voorschrift nog spreekt van “rijpingsdissociatie” als dysplastisch kenmerk. Dit is echter geen kenmerk waarop de diagnose MDS gesteld mag worden volgens de WHO.



## 8. Beoordelingsregime: 2H of 3HC

- 2H-regime: elke 2 jaar controle
- 3HC-regime: elk jaar controle
- Voorwaarden voor 2H-regime:
  - Deelnemen aan professioneel visitatiesysteem (NVKC heeft dit opgestart)
  - Aantoonbaar effectief kwaliteitssysteem
  - Deelnemen aan externe ringonderzoeken
  - Geen terechte klachten



## 9. De controleaudit

- Op 27 januari een controleaudit
- 1 dag
- Één extra auditor: apotheker
- Ervaring



**Vragen?**

