

Medische parasitologie

De impact van ISO 15189-2012 op de routine diagnostiek

Theo Mank

Historie

- 1981: oprichting CCKL

Coördinatie Commissie ter bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg (NVKC)

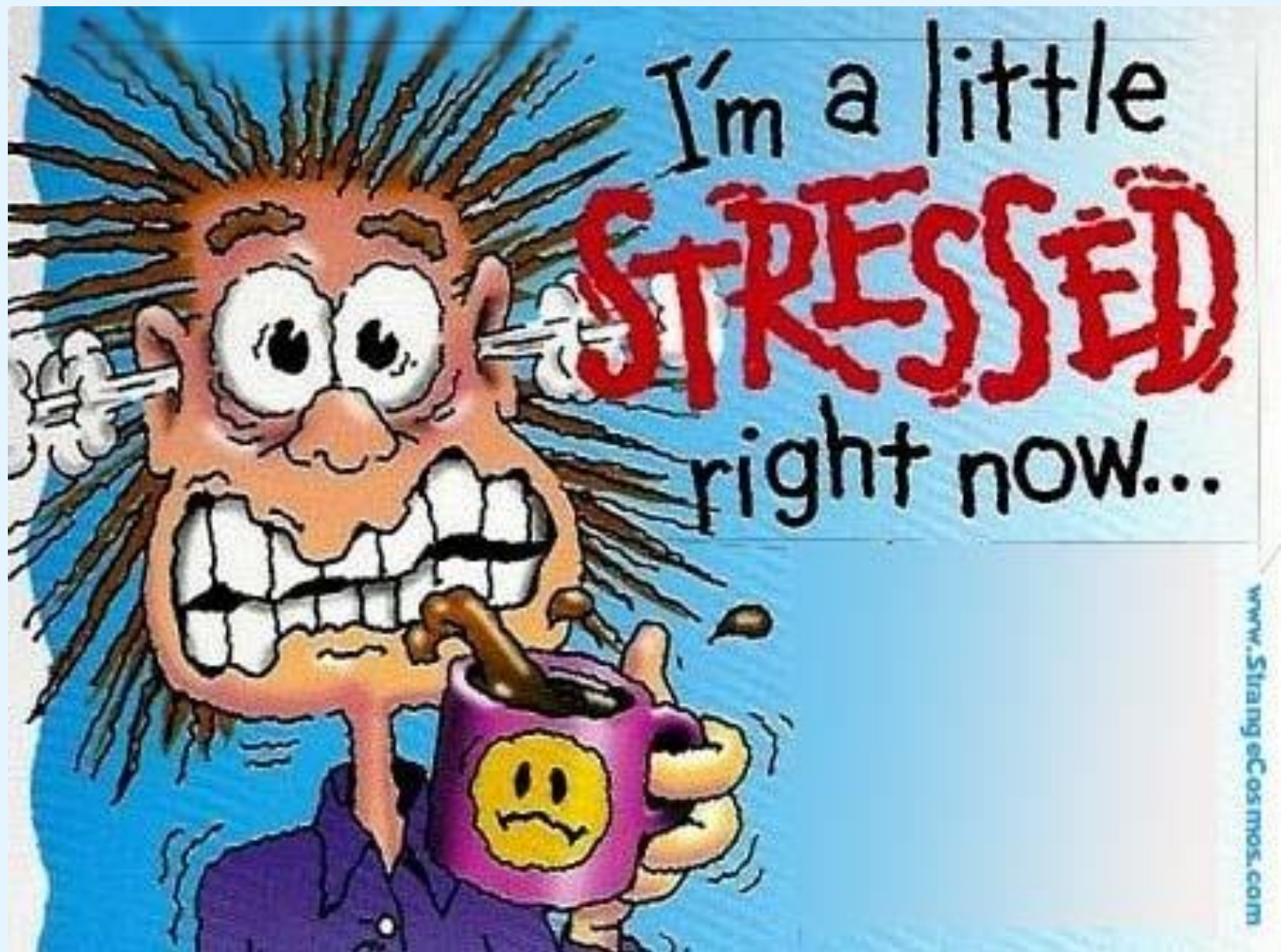
- 1991: eerste druk CCKL praktijkrichtlijn

- 2013 ca. 230 laboratoria geaccrediteerd

echter: vanuit overheid werd bepaald dat er in Nederland slechts sprake kan zijn van 1 accrediterende instantie; zijnde de Raad v Accreditatie (RvA)

Historie

- 2008: fusie tussen CCKL en RvA
CCKL wordt ondergebracht (intern) bij RvA unit Zorg
- Transitie van CCKL praktijkrichtlijn naar NEN-EN-ISO normen
- Initiële beoordeling voor CCKL accreditatie tot 1 juli 2015
- Vanaf 1 januari 2015 alle herbeoordelingen tegen ISO 15189-2012



I'm a little
STRESSED
right now...

ISO 15189-2012

- Komt deels overeen met CCKL praktijkrichtlijn maar er zijn ook grote verschillen; soms soepeler, veelal strengere eisen
- 1x per 2 jaar herbeoordeling; jaarlijks controlebezoek
Teamleider (RvA) + vakdeskundigen (beroepsvereniging)
(2H regime is mogelijk echter dan gelden extra voorwaarden als deelname visitatiesysteem, externe ringonderzoeken etc)
- Verschilanalyse ISO 15189-2012 vs CCKL beschikbaar
Training vakdeskundigen, kwaliteitsfunctionarissen,
interne auditoren

ISO 15189-2012

- 5.5.1 selectie, verificatie en validatie
 - Verificatie vergelijkbaar met implementatie van CCKL
 - Alle analyses; dus ook van voor 2000!
 - Bij verificatie prestatiekenmerken opvragen
 - Indien in-house of bij modificatie commerciële test: Validatie
 - Cave: kwantitatieve testen bijzondere eisen o.a. metrologische herleidbaarheid en meetonzekerheid

ISO 15189-2012

- 5.5.1 selectie, verificatie en validatie
 - Malaria

ISO 15189-2012

- 5.5.1 selectie, verificatie en validatie
 - Malaria
 - Kleuring
 - beoordeling preparaten dus “vergeet” verificatie microscopisten niet
 - Sneltesten (rondzending?)
 - Beoordeel bevindingen retrospectief
 - uitstrijk vs dikke druppel
 - ICT vs microscopie

ISO 15189-2012

- 5.5.1 selectie, verificatie en validatie

“tips and tricks”

- maak gebruik van scores bij rondzendingen
- “alternatieve rondzending” organiseren
- beoordeel retrospectief bevindingen in geval van testprotocollen (malaria)
- vraag referentiemateriaal op (kenniscentra, commercieel)
- maak het niet statisch...maak updates!
- microscopische beoordeling = verificatie personeel!

ISO 15189-2012

- 5.1 Personeel - vakbekwaamheid
 - continue opleiding
 - competentiebeoordeling

ISO 15189-2012

- 5.1 Personeel - vakbekwaamheid
 - continue opleiding
 - competentiebeoordeling
 - extern (deelnemersdag SKML etc)
 - intern (aantoonbaar)
 - onderwijscurriculum
 - bevoegdhedenmatrix
 - interne QC
 - regels bij langdurige afwezigheid

ISO 15189-2012

- 5.6.2 kwaliteitscontrole
 - Interne kwaliteitscontrole (eerste lijnscontrole)
 - Interlaboratoriumvergelijkingen
 - Extern kwaliteitsbeoordelingsprogramma (tweede lijns controle)
 - Alternatieve aanpak
 - cave: alle testprocedures!

ISO 15189-2012

- 5.6.2 kwaliteitscontrole
 - Interne kwaliteitscontrole (eerste lijnscontrole)
 - Interlaboratoriumvergelijkingen
 - Extern kwaliteitsbeoordelingsprogramma (tweede lijns controle)
 - Alternatieve aanpak
 - cave: alle testprocedures!

ISO 15189-2012

- 5.6.2 kwaliteitscontrole
 - Interne kwaliteitscontrole (eerste lijnscontrole)

Serologie

ISO 15189-2012

- 5.6.2 kwaliteitscontrole
 - Interne kwaliteitscontrole (eerste lijnscontrole)

Serologie

DFT plus

ISO 15189-2012

- 5.6.2 kwaliteitscontrole
 - Interne kwaliteitscontrole (eerste lijnscontrole)
 - Shewart plots bij seriële processen (serologie)
 - Acceptatie grenzen vaststellen (Westgard regels)
 - Hoe te handelen bij afwijkingen
 - Verbetertraject
 - controle preparaten bij kleuringen
 - Interbeoordelaarsvariatie
 - procescontroles (dagcontrole)

ISO 15189-2012

- 5.6.2 kwaliteitscontrole
 - Interne kwaliteitscontrole (eerste lijnscontrole)
 - Interlaboratoriumvergelijkingen
 - Extern kwaliteitsbeoordelingsprogramma (tweede lijns controle)
 - Alternatieve aanpak
 - cave: alle testprocedures!

ISO 15189-2012

- *Microsporidium* spp
- *Pneumocystis jiroveci*

ISO 15189-2012

- Gehele pakket aan verrichtingen
- Scorings % vaststellen
- Bij afwijkingen; Plan van Aanpak, verbetertraject, preventieve maatregelen, controle (PDCA-cyclus)

- Indien geen extern kwaliteitsprogramma beschikbaar dan alternatieve aanpak
 - Gecertificeerde referentiematerialen
 - Met andere laboratoria uitgewisselde monsters

ISO 15189-2012

- 4.14.6 Risicomanagement

Het laboratorium moet de impact van werkprocessen en potentiële fouten op onderzoeksresultaten evalueren omdat deze de patiëntveiligheid kunnen aantasten, en moet processen aanpassen om de geïdentificeerde risico's te verkleinen of weg te nemen, en de besluiten en de getroffen maatregelen documenteren

Risicomanagement werkproces parasitologie routine diagnostiek incl. moleculaire diagnostiek v01

INLEIDING

Dit document risicomanagement werkproces parasitologie routine diagnostiek incl. moleculaire diagnostiek maakt onderdeel uit van het traject risicomanagement primair proces.

Het bestaat uit een procesanalyse en een risicoanalyse, inclusief beheersmaatregelen.

Het document is opgesteld conform de procedure "Riscoanalyse" (P-07-03) en vastgesteld in het TLO

Verantwoordelijk voor het werkproces: labmanager bacteriologie

Plaats in proces: na invoeren van gegevens in Glims door medische administratie en vóór autoriseren door arts-microbioloog uitgevoerd door: parasitoloog, senioranalist parasitologie, medisch microbiologisch analist werkzaam bij de afdeling parasitologie i.s.m. kwaliteitsfunctionaris

PROCESANALYSE

In onderstaande tabel is per processtap de input en het resultaat van elke stap (output) vastgelegd.

In de kolom kwaliteitsstandaard is gedefinieerd aan welke kwaliteitseisen de output moet voldoen.

Input	Processtap	Output	Kwaliteitsstandaard (gewenste kwaliteit van de output)	Benodigd personeel, middelen, Afspraken
patiëntmateriaal met bijbehorend aanvraagformulier	1. Aanvraagformulier controleren met werklijst, eventueel extra onderzoek toevoegen op basis van klinische anamnese	- materiaal gereed voor uitvoeren bepalingen - aangepaste werklijst	- gegevens aanvraagformulier en in Glims ingevoerde gegevens komen overeen - materiaal en aanvraag zijn voorzien van identieke unieke identificatiecode - juiste onderzoek(s)methoden in Glims aan materiaal gekoppeld - voldoende materiaal aanwezig voor elk gewenst onderzoek - voldoende materiaal, in juiste receptaculum, voorzien van juist monsternummer. - Resultaten PCR zijn geconfirmeerd	bevoegde laborant of analist - PC, Glims* - order/aanvraagformulier - patiëntmateriaal - bevoegdheidsmatrix* - P-PARA-001 en onderliggende documenten* - V-PARA-001* - receptacula - werklijsten
Werklijst met resultaten PCR onderzoek	1'. Positieve PCR-resultaten op werklijst overnemen			
- materiaal gereed voor uitvoeren bepalingen - aangepaste werklijst	2. - Beoordelen aspect - uitvoeren bepalingen - maken van preparaten - inzetten testen	Onderzoeksresultaten op 1 werklijst	- onderzoek is uitgevoerd conform vastgelegde afspraken (SOP's).	- bevoegde analist met specialisatie parasitologie - microscoop - receptacula - verbruiksgoederen - centrifuge - analyse en apparaten SOP's - voorschriften werklijsten

Risicomanagement werkproces parasitologie routine diagnostiek incl. moleculaire diagnostiek v01

Input	Processtap	Output	Kwaliteitsstandaard (gewenste kwaliteit van de output)	Benodigd personeel, middelen, Afspraken
Onderzoeksresultaten	3. <ul style="list-style-type: none"> - Beoordelen interne kwaliteitscontrole - Beoordelen en interpreteren van resultaten en toevoegen van commentaarteksten op basis van resultaten en anamnestiche gegevens 	geïnterpreteerde onderzoeksresultaten	<ul style="list-style-type: none"> - Interne kwaliteitscontrole voldoet aan de gestelde normen - Afspraken zoals vastgelegd in V-PARA-001 (dagprocedure) zijn nageleefd. - beoordeling en interpretatie heeft plaatsgevonden in relatie tot klinische gegevens patiënt en aard van het materiaal 	<ul style="list-style-type: none"> - bevoegde analist met specialisatie parasitologie
geïnterpreteerde onderzoeksresultaten	4. invoeren en confirmeren onderzoeksresultaten	onderzoeksresultaten gereed voor autorisatie	<ul style="list-style-type: none"> - ingevoerde resultaten komen overeen met de onderzoeksresultaten - wijze waarop resultaten zijn ingevoerd is conform vastgelegde afspraken - onderzoeksresultaten zijn gereed voor autorisatie binnen de daarvoor vastgestelde doorlooptijd. 	<ul style="list-style-type: none"> - bevoegde analisten met specialisatie parasitologie - werklijsten
onderzoeksresultaten gereed voor autorisatie	5. Autorisatie	Geautoriseerde uitslagen	<ul style="list-style-type: none"> - Onderzoeksresultaat beantwoordt de diagnostische vraagstelling 	Parasitoloog of arts-microbioloog
resultaten, materiaal, aanvraagformulieren en werklijsten	6. archivering	Gearchiveerd materiaal, aanvraagformulieren en werklijsten	<ul style="list-style-type: none"> - Onderzoeksgegevens en materiaal zijn eenvoudig terug te vinden - Materiaal onder juiste condities gearchiveerd - Bewaartermijn conform wettelijke bepalingen en afspraken 	bevoegde laborant of analist <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Koelkast, vriezer - PC, Glims - archiefkast BIJ-01-01-01 Bewaartermijn

* nodig gedurende het gehele proces, om praktische redenen maar eenmaal gemeld (bij de eerste stap waarbij nodig)

Risicomanagement werkproces parasitologie routine diagnostiek incl. moleculaire diagnostiek v01

Risicoanalyse

uitgevoerd door: Emma Andriessen-Bart, Linda Sluijs - van Zoelen, Theo Mank, Wendy Kappelhof-Burghart

Processtap	Beschrijving van de risicovolle gebeurtenis	Criterium	Ernst	Kans	E*K	Maatregelen ter voorkoming / beperking (in te vullen na de evaluatie)
Alle	Kwaliteitsdocumenten niet up-to-date (actualiteit en aantal)	B	1	1	1	DOM-meldingen, melden van afwijkingen <i>Borging door:</i> Procedure documentbeheer, 2-jaarlijkse revisie
	medewerkers zijn niet op de hoogte van de inhoud van de kwaliteitsdocumenten	I	1	1	1	mensen worden via mail op de hoogte gebracht van publicatie nieuwe en gewijzigde documenten <i>Borging door:</i> RU-functie, interne audits
	Analisten/laboranten niet bevoegd	B	3	1	3	Vastgestelde opleidingseisen/inwerken/ op peil houden kennis volgens vastgelegde procedures <i>Borging door:</i> Inwerkprocedure, onderwijscurriculum, beoordelingstructuur, bevoegdhedenmatrix
	Niet genoeg gekwalificeerd personeel aanwezig	B	3	2	6	Roostering/aannamebeleid <i>Borging door:</i> Bedrijfscontinuïteitsplan/ procedure bij werving personeel
	Geen of onvoldoende verbruiksartikelen aanwezig	B	3	1	3	Min/max. voorraden, inkoopprocedure, controle op houdbaarheid
	Niet goed functionerende randapparatuur	B	2	1	2	Onderhouds/service contracten, preventief onderhoud, vervangen na afschrijvingstermijn <i>Borging:</i> via logboeken (en controle op invullen hiervan)
	Niet goed functionerende geautomatiseerde systemen (Glims)	B	3	1	3	Monitoring geautomatiseerde systemen door afdeling ICT m.b.v. monitoringssoftware, backups <i>Borging:</i> noodprocedures voor Glims, noodstroom
	Verloren gaan van materiaal door "ongelukjes"	B	3	1	3	Gebruik van deugdelijke receptacula/ voor centrifugeren controleren op barsten/breuk van receptacula/transport vindt plaats in rekjes
	Overschrijden doorlooptijd	I	2	1	2	Monitoring van de doorlooptijd tijdens proces <i>Borging:</i> opvragen van openstaande resultaten en verzendbepalingen uit Glims

Risicomanagement werkproces parasitologie routine diagnostiek incl. moleculaire diagnostiek v01

Processtap	Beschrijving van de risicovolle gebeurtenis	Criterium	Ernst	Kans	E*K	Maatregelen ter voorkoming/beperking (in te vullen na de evaluatie)
1. Aanvraagformulier controleren met werkljst, eventueel extra onderzoek toevoegen op basis van klinische anamnese	Gegevens komen niet overeen met ingevoerde gegevens in Glims (verkeerd ingevoerd)	I	2	2	4	NAW gegevens worden op de afdeling parasitologie gecontroleerd.
1. Positieve PCR-resultaten op werkljst overnemen	Verkeerd overnemen van gegevens	I	3	1	3	Brongegevens van uitslagen PCR zijn in glims opgenomen
	Verkeerde conclusies trekken op basis van PCR-resultaten	I	2	1	2	In proces is een extra (eind)-controle bij autorisatie opgenomen
	Symphony functioneert niet	B	3	1	3	2 ^e symphony als back-up
2. - Beoordelen aspect - uitvoeren bepalingen - maken van preparaten - inzetten testen	Materiaalverwisseling	I	2	1	2	Labnummers worden gecontroleerd
	Verlopen reagentia	B	2	1	2	Overzicht houdbaarheid wordt bijgehouden
	Verlopen testkits	B	2	1	2	Overzicht houdbaarheid wordt bijgehouden
	SOP niet volgen	I	1	1	1	R&U, werkbespreking
3. - Beoordelen interne kwaliteitscontrole - Beoordelen en interpreteren van resultaten en toevoegen van commentaarteksten op basis van resultaten en anamnestiche gegevens	Onjuiste beoordeling van resultaten waardoor uitslag verkeerd uitgaat	I	2	2	4	Interne kwaliteitscontrole microscopie (IQC microscopie)
4. invoeren en confirmeren onderzoeksresultaten	Verkeerd overgenomen of incomplete onderzoeksresultaten	I	3	1	3	- Invoer en confirmeren door 2 verschillende analisten - Controle door parasitoloog/arts-microbioloog tijdens autorisatie
5. Autorisatie	Afwezigheid parasitoloog	B	1	2	2	Vervangingstabel (L-04-01)
	Scanapparaat is kapot	B	2	2	4	Borgen werking scanapparaat
6. archivering	Materiaal te vroeg weggegooid	B	1	1	1	Materiaal wordt op dag opgeslagen Ordners per maand gearchiveerd

Risicomanagement werkproces parasitologie routine diagnostiek incl. moleculaire diagnostiek v01

Criterium	Richtlijn voor bepalen 'ernst':	Richtlijn voor bepalen 'kans':
B= beschikbaarheid I= integriteit V= Vertrouwelijkheid	3=hoog: patiënt loopt schade op/ SLH loopt grote schade tot zeer grote schade op 2=middel: SLH loopt geringe schade op 1=laag: SLH loopt geen schade op * neem ook in aanmerking of het risico gedurende het proces wordt ontdekt	3= grote tot zeer grote kans dat het zich voor doet 2= middelgrote kans dat het zich voor doet 1= kleine kans dat het zich voor doet

Vastgesteld in TLO dd:

Handtekening voorzitter:

ISO 15189-2012

- Nonconformiteiten ipv Afwijkingen
 - Afwijking met score 2 wordt opmerking bij ISO
 - Afwijking met score 3 wordt NC - B
 - Afwijking met score 4 wordt NC - A

ISO 15189-2012 info

- Melden van afwijkingen
- Suggesties van medewerkers
- PDCA / levend plan van aanpak
- A3 jaarplan
- MR / beleidscyclus
- P&O
- Accountmanagement

ISO 15189-2012 info

- VMT regels met name jassenbeleid

