



kerteza

unfolding
healthcare
solutions



1

Wanneer is goed, goed genoeg?

Jeanine Kruijsbeek, senior adviseur Kerteza
Patrick Corstiaans, alg. directeur, Kerteza

Als je aan een laboratorium vakspecialist of analist de vraag stelt “Wat associeert u met een kwaliteitssysteem?”. Dan hoor je vaak woorden als ‘administratie’, ‘registratiedruk’, ‘bureaucratie’, etc. Dit is deels te verklaren door de wijze waarop in de afgelopen 25 jaar invulling is gegeven aan kwaliteitssystemen. Hoog tijd dus om het imago van kwaliteitsmanagement te verbeteren. De huidige ISO 15189:2012 past perfect bij de nieuwe manier van denken over kwaliteit: ‘Kwaliteitsmanagement houdt in dat je je vak naar behoren uitoefent!’.

Deze nieuwe zienswijze stelt ons wel voor een dilemma: ‘Wanneer is goed namelijk goed genoeg?’. De ISO 15189:2012 stelt duidelijk dat de organisatie en het management zelf verantwoordelijkheid moet nemen en tot een besluit komen over hoe om te gaan met het maken van werkafspraken en regelingen (bv: validaties, kwaliteitscontroles, standard operating procedures, audits, ...). De daarbij horende vraag is vervolgens “Wanneer gaan we ver genoeg”, maar ook “Gaan we niet te ver?”. Dit artikel reikt een aantal praktische handvaten aan, zodat u binnen uw laboratorium beter kunt omgaan met besluitvorming over deze vraagstukken.

De mate van detail waarin het kwaliteitsmanagementsysteem binnen uw laboratorium wordt uitgewerkt, start met een gepaste en pragmatische visie op kwaliteit en kwaliteitsmanagementsystemen. Een kwaliteitsmanagementsysteem is een middel, geen doel, om betrouwbare resultaten met de gewenste kwaliteit te verzekeren!

Eindverantwoordelijke

Voor het nemen van beslissingen over het vereiste kwaliteitsniveau en de inrichting van het kwaliteitsmanagementsysteem moet eerst duidelijk zijn wie waarvoor bevoegd en verantwoordelijk is, zoals beschreven in §4.1.1.4 van de ISO 15189:2012. Deze paragraaf vereist dat de eindverantwoordelijke van het laboratorium de criteria definieert voor de kwaliteit van de medische dienstverlening. Daarbij moeten de eindverantwoordelijken professionals zijn, die vakinhoudelijk (eind)verantwoordelijk zijn. Vanzelfsprekend wordt vereist dat deze vastgestelde criteria (lees hier ook 'regelingen en afspraken') worden geïmplementeerd en vervolgens gemonitord. De ISO 15189 norm schrijft dus niet voor hoe een kwaliteitscriterium wordt ingevuld (bv: hoeveel monsters nodig zijn voor validatie of hoe vaak u interne audits moet uitvoeren), maar wel dat de leiding van het laboratorium dit zelf dient te bepalen en verantwoorden. Het laboratorium stelt dus zelf vast wanneer 'goed, goed genoeg' is.

Competent

Om bovenstaande te kunnen vaststellen, is de nodige kennis en inzicht vereist. Met andere woorden, de gepaste competenties moeten bij de besluitvorming betrokken worden. Expertise, ervaring en management competenties zijn nodig om tot goede besluitvorming te komen inzake verantwoorde zorg. Het is goed te weten dat in het kader van een eventuele accreditatie een extern auditor het kwaliteitsmanagementsysteem zal beoordelen vanuit diezelfde insteek als waarmee het kwaliteitsmanagementsysteem is opgezet.

Heb daarbij het lef om je eigen, vakinhoudelijke en verantwoorde koers te varen. Neem de beslissing aangaande kwaliteitscriteria niet op basis van de vraag "Hoe ga ik voldoen aan de norm?", maar wel op basis van de vraag "Hoe lever ik verantwoorde zorg?". De ISO15189 norm vereist dat het laboratorium eigen keuzes maakt. Het niet maken van keuzes zal eerder tot een non-conformiteit leiden, dan het maken van een onderbouwde keuze die mogelijk niet overeenstemt met wat gemeengoed is.

Behoeften van de klant als handvat

De ISO15189 eist dat alles wat een laboratorium doet (of niet doet), bijdraagt aan de dienstverlening naar de klant toe. Dat betekent dat bekend moet zijn wat de behoeften en vereisten van de gebruikers van de diensten van het laboratorium zijn (zie ook §4.1.2.2). Dit kan als handvat gebruikt worden om kwaliteitscriteria te definiëren.

Eisen aan het resultaat



toonaangevend



deskundig



gedreven



persoonlijk



met zorg



Om te kunnen besluiten of een criterium of regeling 'goed genoeg' is, kan bekeken worden welke eisen aan een geleverde dienst (of eindproduct) worden gesteld. Als met de gemaakte en geïmplementeerde afspraken of regelingen wordt bereikt dat aan de gestelde eisen voor kwaliteit en patiëntveiligheid wordt voldaan, dan is de regeling 'goed genoeg'.

De impact van de regeling

Een belangrijk beslis criterium volgens de filosofie van de ISO15189 is dat het laboratorium de risico's in de processen zodanig beheert dat bestaande of mogelijke risico's beperkt worden (zie § 4.14.6). Het bekend zijn met risico's binnen de processen van uw laboratorium maakt het tevens gemakkelijker om de juiste keuzes te maken en te onderbouwen.

Besluitvorming met BOB

Bij het maken van keuzes (besluitvormingsproces) bestaat steeds het risico om een verkeerde beslissing te nemen. Oorzaken van een onjuiste besluitvorming kunnen zijn:

- Het besluit is niet afgezet tegen de missie en visie van de organisatie.
- De behoeften en eisen van de klant zijn niet meegenomen in het besluitvormingsproces.
- Aan het eindresultaat of eindproduct zijn onduidelijke (kwaliteits-)eisen gesteld.
- Het overzicht van de te behalen doelen en mogelijke alternatieven is incompleet.
- De vereiste kennis en competenties zijn niet (op tijd) betrokken.
- Oplossingen die eerder zijn gekozen en alternatieven die zijn verworpen worden niet meer geëvalueerd.
- Er is onvoldoende informatie verzameld.
- Er is geen plan voor als het misgaat.
- Er is geen plan voor borging en monitoring van de genomen beslissing.

Een gestructureerde manier om tot een onderbouwd en gedragen besluit te komen, is het gebruik van het BOB model (Bales & Strodtbeck, 1951). In dit model worden drie fases onderscheiden, die in volgorde van Beeldvorming, Oordeelsvorming en Besluitvorming worden doorlopen. Van belang is om voldoende feiten te verzamelen om op basis daarvan een oordeel te kunnen vormen. Dit oordeel leidt dan tot een besluitvorming die onderbouwd en gedragen is. In de bijgevoegde figuur hieronder, wordt het BOB model uitgewerkt met een aantal voorbeeldvragen die binnen het laboratorium kunnen worden gesteld om te weten te komen of 'goed, goed genoeg is'.

Aantoonbaar maken van verantwoorde zorg

Correcte besluitvorming draagt bij aan het 'in control' zijn en aan het continu verbeteren van de kwaliteit van dienstverlening en patiëntveiligheid. 'Goed is goed genoeg' als het laboratorium kan aantonen dat de gemaakte afspraken en regelingen leiden tot verantwoorde zorg en tot het bereiken van de gestelde doelen.



toonaangevend



deskundig



gedreven



persoonlijk



met zorg

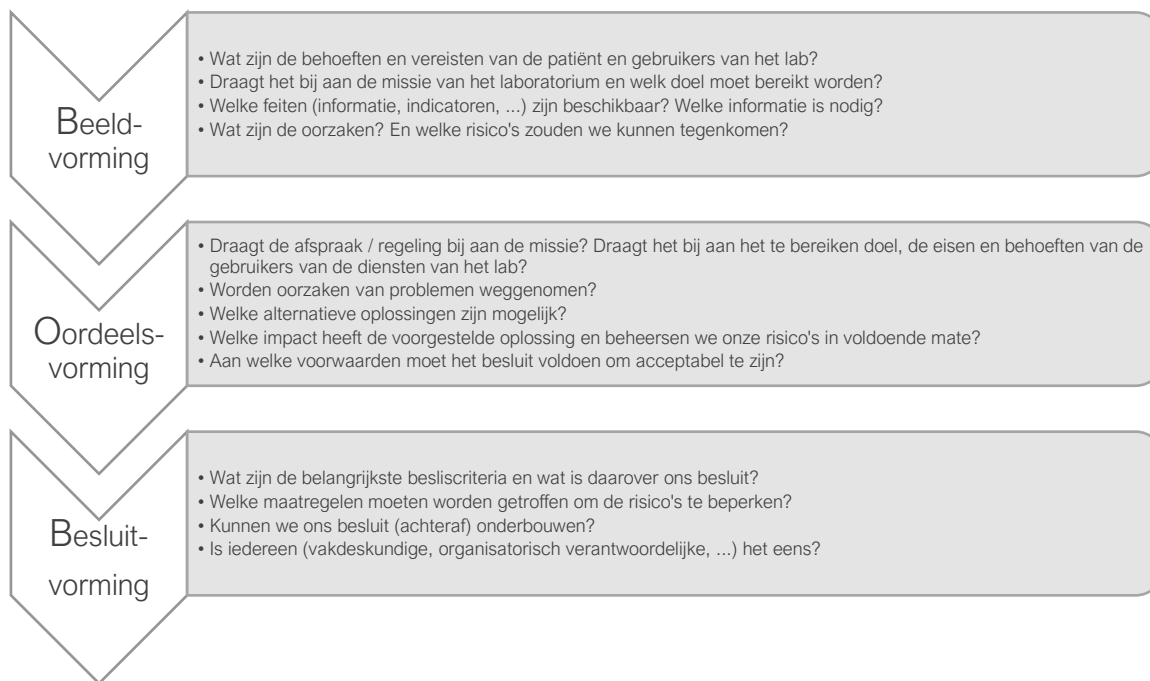


Aangetoond moet worden dat gewerkt wordt volgens de eigen afspraken en dat daarmee het gewenste doel wordt bereikt. Door te monitoren, te evalueren en vervolgens te verbeteren toont het laboratorium aan dat de organisatie bewuste keuzes maakt en de dienstverlening blijft aanpassen aan een veranderende omgeving. Het is de bedoeling dat hierdoor een werkbaar kwaliteitsmanagementsysteem wordt ontwikkeld en behouden, dat 'goed genoeg' is om diensten te leveren die voldoen aan de behoeften en eisen van de eindgebruikers.

Uitdaging

Aan alles is te merken dat de visie op kwaliteitsmanagement aan het veranderen is. Dat betekent dat het kwaliteitssysteem deels opnieuw moet worden uitgevonden. Durft uw laboratorium de uitdaging aan om beweging te veroorzaken? En terug te gaan naar waar het feitelijk om gaat: 'Goed genoeg is je vak goed uitoefenen'!

Figuur: BOB-model met uitwerking Kerteza



Referenties

Bales RF & Strodtbeck DL. Phases in group problem solving. *Journal of Abnormal and Social Psychology* 1951; 46; 485-495.

