

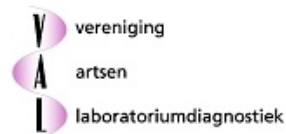
RICHTLIJN VRIJGAVE VAN LABORATORIUMUITSLAGEN

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten



Colofon

RICHTLIJN VRIJGAVE VAN LABORATORIUMUITSLAGEN
©2016

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
Catharijnesingel 49A
3511 GC Utrecht
E-mail: buro@nvkc.nl
Website: <http://www.nvkc.nl/>

Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek
Website: <http://www.labarts.nl>

Alle rechten voorbehouden. De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres: zie boven.

Inhoud

Samenvatting	3
Uitgangsvraag	3
Aanbevelingen	3
Hoofdstuk 1 Inleiding	5
Hoofdstuk 2 Verantwoording	6
Doel en doelgroep	6
Samenstelling werkgroep	6
Belangenverklaringen	6
Inbreng patiëntenperspectief	7
Werkwijze	7
Autorisatiedatum en geldigheid	8
Initiatief en autorisatie	8
Hoofdstuk 3 Vrijgave van laboratoriumuitslagen	9
Uitgangsvraag	9
Inleiding	9
Zoeken en selecteren	9
Samenvatting literatuur	10
Overwegingen en aanbevelingen	13
Referenties	19
Bijlage Belangenverklaringen	21
Bijlage Kennislacunes	22
Bijlage Implementatieplan	23
Inleiding	23
Werkwijze	23
Implementatietermijnen	23
Te ondernemen acties per partij	24
Indicatoren	24
Tabel 1 Implementatieplan per minimumnorm	25

Samenvatting

Onderstaande is een overzicht van de uitgangsvragen en aanbevelingen uit de richtlijn 'Vrijgave van laboratoriumuitslagen'. De richtlijn is bedoeld om het proces van vrijgave van laboratoriumuitslagen te optimaliseren. In deze samenvatting ontbreken de overwegingen die tot de aanbevelingen geleid hebben. Lezers worden voor deze informatie verwezen naar de volledige richtlijn. De aanbevelingen staan niet op zichzelf. Bij medische besluitvorming dient rekening te worden gehouden met de omstandigheden en voorkeuren van de patiënt. Behandeling en procedures met betrekking tot de individuele patiënt berusten op wederzijdse communicatie tussen de patiënt, arts en andere zorgverleners.

Uitgangsvraag

Hoe kan het proces van vrijgeven van laboratoriumresultaten geoptimaliseerd worden?

Deelvragen

- I. Dragen confirmatie en autorisatie bij aan de kwaliteit (borging) van het analytische en diagnostische proces?
- II. Welke inrichting van het vrijgeven van laboratoriumresultaten geeft een optimaal betrouwbaar diagnostisch proces?
- III. Wie zijn betrokken bij het vrijgeven van laboratoriumresultaten en welke rol hebben zij?

Aanbevelingen

Minimumnormen (implementatietermijn < 3 maanden)

- Leg het proces van vrijgeven van uitslagen van onderzoek vast in procedures. Volg hierbij de ISO 15189 norm.
- Het vrijgeven van uitslagen van onderzoek vindt plaats onder eindverantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist.
- Bij het vrijgeven van uitslagen van onderzoek vindt eerst confirmatie plaats, gevolgd door autorisatie.
- Stroomlijn het confirmatie- en autorisatieproces door uitslagen die plausibel zijn zonder verdere controle (impliciet) vrij te geven. De overige uitslagen worden door een bekwaam en daartoe bevoegd persoon (expliciet) geconfirmeerd en/of geautoriseerd.
- Attendeer aanvragers met spoed op uitslagen die op korte termijn een interventie noodzakelijk maken.
- Rectificatie van reeds vrijgegeven uitslagen vindt plaats met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt.

Minimumnormen (implementatietermijn < 1 jaar)

- Richt de verwerking van resultaten van externe laboratoria vergelijkbaar in als de verwerking van intern geproduceerde resultaten.
- Uitslagen moeten vóór vrijgave aan de aanvrager altijd geconfirmeerd worden. Als uitslagen binnen beperkte tijd beschikbaar moeten zijn, kan volstaan worden met het ongeautoriseerd

rapporteren van analyseresultaten. De betreffende uitslagen dienen in een later stadium alsnog aan de gebruikelijke autorisatieprocedure onderworpen te worden.

Minimumnormen (implementatietermijn < 3 jaar)

- Niet-geautoriseerde uitslagen dienen als zodanig voor de aanvrager herkenbaar te zijn.
- Gerectificeerde uitslagen doorlopen het gebruikelijke vrijgaveproces. Het moet voor de aanvrager duidelijk zijn, dat het een gemuteerd resultaat betreft.

Streefniveau

- Indien het confirmeren en autoriseren (op deelterreinen) gedelegeerd wordt aan analisten en/of wordt uitgevoerd door software, dient aan een aantal randvoorwaarden te worden voldaan (zoals het vastleggen, toetsen en borgen van de competenties, borging en controle op goede werking).

Hoofdstuk 1 Inleiding

Deze richtlijn heeft primair als doel te bevorderen dat de goedkeuring en vrijgave van laboratoriumresultaten zorgvuldig verloopt. Secundair doel is het terugdringen van praktijkvariatie op dit gebied.

In klinisch chemische laboratoria wordt het vrijgaveproces meestal in twee fasen ingedeeld. In de eerste fase wordt de analytische betrouwbaarheid van het resultaat getoetst. In de tweede fase wordt gecontroleerd of het resultaat klinisch plausibel is. Over de naamgeving en afgrenzing van deze twee fasen is discussie mogelijk. De Nederlandse vertaling van de ISO 15189 norm geeft hierin geen houvast. De werkgroep heeft ervoor gekozen om voor het toetsen van de analytische betrouwbaarheid de term “confirmeren” te hanteren. Voor het nagaan van de klinische plausibiliteit wordt “autoriseren” gebruikt. De werkgroep is van mening dat professionals vrij zijn in de keuze welke terminologie zij hanteren, mits een en ander in de kwaliteitsdocumentatie eenduidig gedefinieerd is.

Er bestaat praktijkvariatie in het inrichten van confirmeren en autoriseren. Het is niet duidelijk of, en in welke mate, deze praktijkvariatie gevolgen heeft voor de kwaliteit van het eindproduct. De praktijkvariatie uit zich onder meer als volgt:

1. verschillende criteria voor het selecteren van mogelijk implausibele uitslagen;
2. verschillende visies op het aandeel en de soort uitslagen dat door een laboratoriumspecialist beoordeeld moet worden;
3. verschillen in inzet van analisten bij het autoriseren;
4. verschillende werkwijzen voor het autoriseren van uitslagen die buiten kantoortijd geproduceerd worden.

Deze richtlijn geeft handvatten voor het inrichten van confirmatie en autorisatie. Bij elke aanbeveling wordt aangegeven of het een minimumnorm of streefniveau betreft. Minimumnormen geven een harde ondergrens aan; na autorisatie door de algemene leden vergadering hebben deze aanbevelingen automatisch de status van veldnorm in het kader van accreditatie door de Raad voor Accreditatie (RvA). Aanbevelingen die de status van streefniveau hebben, geven het niveau van zorg aan waarnaar gestreefd dient te worden. Aan elke minimumnorm wordt een implementatietermijn gekoppeld, rekening houdend met de inspanningen die geleverd moeten worden om de norm te implementeren. Deze richtlijn draagt naar verwachting bij aan het verminderen van de praktijkvariatie.

Hoofdstuk 2 Verantwoording

Doel en doelgroep

Doel van de richtlijn

Uitgangspunt is de in 2012 geautoriseerde Richtlijn NVKC Vrijgave van laboratoriumuitslagen. Het doel van doorontwikkeling van deze richtlijn is te komen tot heldere aanbevelingen die leiden tot een zorgvuldige en eenduidige procedure rondom het vrijgeven van laboratoriumuitslagen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

De richtlijn is geschreven voor alle leden van de NVKC en VAL die betrokken zijn bij het proces van vrijgeven van laboratoriumuitslagen.

Samenstelling werkgroep

Werkgroep

Voor het doorontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een werkgroep ingesteld, bestaande uit klinisch chemici, een laboratoriumarts, een klinisch chemisch analist en een senior onderzoeker klinische chemie (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep). De werkgroepleden zijn door hun beroepsvereniging gemandateerd voor deelname. De werkgroep heeft in een 8-tal vergaderingen en een invitationale conference gewerkt aan de doorontwikkeling van de richtlijn. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Werkgroepleden

- Dr. K.M.T. de Bruyn, klinisch chemicus, Tergooi
- Dhr. M. van der Horst, analist Ontwikkeling & Onderwijs, Scheper Ziekenhuis Emmen
- Drs. H.E. van Ingen, klinisch chemicus, (voorzitter), Star - Medisch Diagnostisch Centrum
- Dr. W.P. Oosterhuis, arts klinische chemie, Zuyderland Medisch Centrum (voorheen Atrium Medisch Centrum Parkstad)
- Dr. H.J.L.M. Ulenkate, klinisch chemicus, ZorgSaam Ziekenhuis
- Mevr. dr. W.P.H.G. Verboeket-van de Venne, senior onderzoeker klinische chemie, Zuyderland Medisch Centrum (voorheen Atrium Medisch Centrum Parkstad) (secretaris)

Met ondersteuning van:

Ir. T.A. van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Mevr. dr. N.H.J. van Veen, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Belangenverklaringen

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhouden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. Een overzicht van de gemelde belangen vindt u in de bijlage 'Belangenverklaringen'.

Inbreng patiëntenperspectief

De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en Diabetesvereniging Nederland (DVN) werden uitgenodigd voor de invitational conference om input te geven op de conceptversie van de richtlijn.

Werkwijze

Voor de ontwikkeling van de richtlijn is gebruik gemaakt van het adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit en van het NVKC Reglement: ontwikkeling, herziening en autorisatie van richtlijnen (april 2015).

Knelpunten en uitgangsvragen

Tijdens de eerste bijeenkomst besprak de werkgroep de knelpunten met betrekking tot de doorontwikkeling van de richtlijn. Op basis van de knelpunten werden uitgangsvragen opgesteld.

Strategie voor onderbouwing richtlijn

Er is specifiek gezocht naar literatuur over de meerwaarde van confirmeren en autoriseren. Deze literatuur is beoordeeld op relevantie en samengevat. Voor de andere onderdelen van de richtlijn is uitgegaan van bestaande consensus zoals beschreven in (internationale) richtlijnen en standaarden, wet- en regelgeving en kwaliteitsnormen.

Aanbevelingen en overwegingen

De aanbevelingen zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur voor zover voorhanden en andere overwegingen, zoals wet- en regelgeving. Vanwege de beperkt beschikbare wetenschappelijke literatuur, spelen andere overwegingen een belangrijke rol bij deze richtlijn.

Randvoorwaarden

Bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie rondom de goedkeuring en vrijgave van laboratoriumuitslagen: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het inrichten van het proces (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Zie hiervoor de bijlage 'Implementatieplan'.

De richtlijn wordt digitaal verspreid onder alle relevante beroepsgroepen. Ook is de richtlijn te downloaden vanaf de website van de Richtlijnen-database (www.richtlijnen-database.nl).

Kennislacunes

Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat in de bijlage 'Kennislacunes'.

Invitational conference

Een eerste inhoudelijke opzet van de richtlijn werd in een invitational conference ter commentaar voorgelegd aan verschillende relevante en belanghebbende partijen. Uitgenodigd werden: afgevaardigden van betrokken en/of mogelijk belanghebbende wetenschappelijke verenigingen /beroepsorganisaties (NVKC, VAL, NVML, SAN, NVMM, NVVP); individuele medisch professionals, werkzaam in huisartsenlaboratoria en laboratoria van algemene of academische ziekenhuizen; afgevaardigden van patiëntenorganisaties (NPCF, DVN); afgevaardigden van systeemstakeholders (IGZ, NZa, ZiNL, NVZ, NFU, ZN, RvA); en directeur en adviseurs van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten. De commentaren werden, indien relevant bevonden, verwerkt in de richtlijn.

Commentaar- en autorisatiefase

De definitieve conceptringlijn werd voorgelegd voor commentaar aan de NVKC leden (in overeenstemming met het NVKC Reglement: ontwikkeling, herziening en autorisatie van richtlijnen). De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd ter stemming gebracht tijdens de algemene ledenvergadering van de NVKC en geautoriseerd.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar bevatten inzichten en aanbevelingen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Afwijken van richtlijnen mag en is in bepaalde situaties zelfs noodzakelijk. Afwijkingen van de richtlijn dienen altijd beargumenteerd en gedocumenteerd te worden.

Autorisatiedatum en geldigheid

Uiterlijk in 2020 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde in samenspraak met de Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde en de Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek zijn als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn.

Initiatief en autorisatie

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek

Autorisatie tijdens de algemene ledenvergadering van de NVKC op 14 april 2016.

Hoofdstuk 3 Vrijgave van laboratoriumuitslagen

Uitgangsvraag

Hoe kan het proces van vrijgeven van laboratoriumresultaten geoptimaliseerd worden?

Deelvragen

- I. Dragen confirmatie en autorisatie bij aan de kwaliteit (borging) van het analytische en diagnostische proces?
- II. Welke inrichting van het vrijgeven van laboratoriumresultaten geeft een optimaal betrouwbaar diagnostisch proces?
- III. Wie zijn betrokken bij het vrijgeven van laboratoriumresultaten en welke rol hebben zij?

Inleiding

Voordat resultaten van laboratoriumonderzoek vrijgegeven worden aan de aanvrager wordt getoetst of de uitslagen voldoen aan vastgestelde kwaliteitscriteria. Het vrijgaveproces draagt bij aan de betrouwbaarheid van de uitslag. Definiëren aan welke eisen het vrijgaveproces moet voldoen draagt bij aan de betrouwbaarheid van laboratoriumonderzoek en het terugdringen van praktijkvariatie op dit gebied. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de vraag hoe het proces van vrijgave van laboratoriumuitslagen zo optimaal mogelijk kan verlopen.

Zoeken en selecteren

Er is naar literatuur gezocht aan de hand van de volgende vier vragen:

1. Welk wetenschappelijk bewijs is er in de literatuur, dat het autorisatieproces bijdraagt aan de kwaliteit en kwaliteitsborging van de testuitslagen?
2. Kan men uit de literatuur opvattingen of een consensus afleiden met betrekking tot de waarde van het autorisatieproces voor de kwaliteit van testuitslagen?
3. Kan men uit de literatuur opvattingen of een consensus afleiden met betrekking tot de waarde van het autorisatieproces om andere redenen, zoals voor consultverlening?
4. Kan men uit de literatuur opvattingen of een consensus afleiden met betrekking tot de toepassing van geautomatiseerde systemen en/of het delegeren aan analytische medewerkers bij confirmatie en autorisatie?

Er is gezocht vanaf 1970 in de elektronische database PubMed met de zoektermen “post-analytical quality laboratory” en “autoverification”. Literatuurverwijzingen in wetenschappelijke publicaties werden op relevantie beoordeeld. Daarnaast is gezocht naar bestaande (internationale) richtlijnen, waarbij door middel van een enquête vertegenwoordigers van wetenschappelijke verenigingen binnen de klinische chemie in Europa werden bevraagd naar eventuele nationale richtlijnen op het gebied van autorisatie van uitslagen. Experts op dit gebied werden persoonlijk benaderd (Prof. Mario Plebani, 2014; Dr. Eric Kilpatrick, 2014). Er werden 50 publicaties gevonden, waarvan er 18 relevant bevonden werden voor het beantwoorden van de geformuleerde vragen.

Verder is gebruik gemaakt van bestaande (internationale) consensus, normen en regelgeving.

Samenvatting literatuur

1. Welk wetenschappelijk bewijs is er in de literatuur, dat het autorisatieproces bijdraagt aan de kwaliteit en kwaliteitsborging van de testuitslagen?

Er is geen wetenschappelijk bewijs gevonden dat het autorisatieproces bijdraagt aan de kwaliteit van laboratoriumdiagnostiek. Dit komt door moeilijkheden bij het uitvoeren van longitudinale studies met een ontwerp dat de identificatie van echte fouten en een vergelijking met historische fouten toelaat. Dit geeft impliciet aan dat de bijdrage tot kwaliteitsverbetering van confirmatie en autorisatie – handmatig of geautomatiseerd – niet of nauwelijks onderwerp van studie is geweest (Prof. Mario Plebani, persoonlijke mededeling, 2014).

Conclusie:

Er is geen wetenschappelijk bewijs – noch voor, noch tegen – de stelling dat het autorisatieproces bijdraagt aan de kwaliteit van testuitslagen.

2. *Kan men uit de literatuur opvattingen of een consensus afleiden met betrekking tot de waarde van het autorisatieproces voor de kwaliteit van testuitslagen?*

Uit verschillende publicaties blijkt welke waarde men expliciet of impliciet hecht aan het autoriseren van uitslagen. Tevens komt dit tot uitdrukking in de richtlijnen en andere documenten die in verschillende landen zijn opgesteld. Er zijn enkele studies waarin wordt gewezen op de werkbelasting door manuele autorisatie, en de forse besparing die behaald kan worden bij toepassing van autoverificatie. In een recente Spaanse studie wordt gesteld: “Validation and analytical/extra-analytical quality assurance are two of the processes that most contribute to the reliability of laboratory results.” Hieruit blijkt impliciet dat (manuele) autorisatie de gebruikelijke routine en norm is. (Crolla en Westgard, 2003; Pearlman et al., 2002; Gómez-Rioja et al., 2013).

In Frankrijk is een bindende richtlijn van kracht (Perrin et al., 2012). Autorisatie wordt hierin gezien als de laatste stap in het analytische proces. Hiervoor is specialistische kennis en competentie noodzakelijk, en is daarbij voorbehouden aan de laboratoriumspecialist. Resultaten kunnen niet zonder autorisatie gerapporteerd worden. Hoewel er op afstand geautoriseerd kan worden, is de aanwezigheid van de laboratoriumspecialist in het laboratorium toch noodzakelijk om zich van alle facetten van het proces op de hoogte te kunnen stellen. Autoverificatie kan alleen onder bepaalde voorwaarden worden toegepast, en vervangt autorisatie door de specialist niet.

In het Verenigd Koninkrijk verschilt de mate waarin de resultaten worden beoordeeld en klinische interpretatie wordt toegevoegd aanzienlijk van laboratorium tot laboratorium (Prinsloo en Gray, 2003). Klinische autorisatie wordt hier gebruikt voor een procedure die inhoudt: het controleren dat het resultaat consistent is met de klinische gegevens (indien aanwezig), of met eerdere resultaten van de patiënt, dat de vraagstelling wordt beantwoord, en de toevoeging van een interpretatief commentaar als dit naar verwachting klinisch nuttig is. Autorisatie als kwaliteitscontrole en als consultatieve functie zijn hierbij minder goed te scheiden. Alle laboratoria controleren uitslagen

voorafgaand aan de rapportage, maar schattingen van het percentage van resultaten dat klinisch wordt geautoriseerd varieerde sterk (van 5% tot 100% van de resultaten, mediaan 30%).

In 2003 werd in Nederland een enquête uitgevoerd om na te gaan hoe het vrijgeven van testuitslagen werd uitgevoerd (Oosterhuis et al., 2003). Door 74 laboratoria (respons 53%) werd op de enquête gereageerd. Op reguliere werkdagen waren klinisch chemici in 59% van de laboratoria betrokken bij de autorisatie van analyseresultaten. In 5% van de laboratoria vond geen autorisatie plaats. In het weekend werd in 39% van de laboratoria ongeautoriseerde uitslagen gerapporteerd, die in 61% als zodanig worden gemarkeerd. De meeste laboratoria maakten gebruik van autorisatieregels in de vorm van extreemwaarden (51%) en deltacheck (26%). Ten tijde van deze enquête werd één van de programma's Valab (Valdigué et al., 1996) of LabRespond (Oosterhuis et al., 2000) door 19% van de respondenten gebruikt.

In de Verenigde Staten werden in 1977 voorschriften van kracht (California Code of Regulations) waardoor een kritische controle van test resultaten door een geregistreerde/bevoegde specialist werd vereist, o.a. op juistheid, betrouwbaarheid en geldigheid. Later is dit voorschrift aangepast, zodat autoverificatie mogelijk werd (2001). Daarvoor is een – door de eindverantwoordelijke van het laboratorium – geautoriseerde procedure noodzakelijk. De autoverificatieprocedure dient gedocumenteerd en gevalideerd te zijn.

Torke et al. (2005) beschreef de situatie na invoering van autoverificatie in hun laboratorium (Verenigde Staten). Niet-geautoriseerde resultaten werden op een werklijst geplaatst voor zorgvuldige manuele autorisatie. Op het moment van studie werd 62% van de chemiepanels, 73% van de losse testen en 43% van de urineonderzoeken automatisch geautoriseerd.

Conclusie:

Vrijwel alle bestudeerde publicaties richten zich op de “hoe” vraag en niet op de “waarom” vraag van het confirmeren en autoriseren. De meerwaarde van deze processen voor de kwaliteit van het eindresultaat wordt als een feit en normbepalend gezien.

3. Kan men uit de literatuur opvattingen of een consensus afleiden met betrekking tot de waarde van het autorisatieproces om andere redenen, zoals voor consultverlening?

Om uitslagen te becommentariëren zal men uitslagen moeten selecteren die in aanmerking komen voor becommentariëring. Deze selectie zal raakvlakken hebben met de selecties die men maakt in het kader van het autoriseren.

In het Verenigd Koninkrijk (Prinsloo en Gray, 2003; The Royal College of Pathologists, 2010), wordt de klinische interpretatie van de resultaten van laboratoriumonderzoek beschouwd als een kerntaak van de klinisch biochemici en chemisch pathologen. Zo vermeldt het curriculum: “Make appropriate interpretative comments when reporting laboratory results” (Curriculum for specialty training in chemical pathology June 2010). De mate waarin de resultaten worden beoordeeld en klinische interpretatie toegevoegd wordt verschilt echter aanzienlijk van laboratorium tot laboratorium.

De situatie in Spanje werd recent beschreven door Gómez-Rioja et al. (2013). Terwijl aanvullende commentaren op een uitslagrapport alleen worden gegeven door de medische staf, kunnen veel stappen in het confirmatie- en autorisatieproces door analytische medewerkers uitgevoerd worden.

Conclusie:

Om praktische redenen wordt het toevoegen van commentaren of interpretaties soms gecombineerd met het autoriseren. In beginsel zijn het toevoegen van commentaar en het autoriseren van uitslagen echter verschillende processen die een verschillende meerwaarde toevoegen aan uitslagen. Autoriseren voegt betrouwbaarheid van data toe; commentaar en interpretatie voegen informatie toe aan data.

4. Kan men uit de literatuur opvattingen of een consensus afleiden met betrekking tot de toepassing van geautomatiseerde systemen en/of het delegeren aan analytische medewerkers bij confirmatie en autorisatie?

De definitie van autoverificatie is volgens de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, 2006): “the automated actions performed by a computer system related to the release of test results to the medical record using criteria and logic established, documented, and tested by the medical staff of the laboratory”.

Volgens Plebani (2006) is handmatige autorisatie een tijdrovend proces met grote interindividuele variatie. Bovendien vertraagt het de rapportage van het laboratorium naar de kliniek, waardoor vertraging optreedt in het diagnostische en therapeutische proces. Dit autorisatieproces kan worden geautomatiseerd; er zijn geautomatiseerde systemen ontwikkeld en geïntroduceerd in klinische laboratoria met voldoende gevoeligheid en specificiteit.

In de studie van Pearlman et al. (2002) in de Verenigde Staten werd de invloed van de invoering van autoverificatie op de werkprocessen beschreven. De invloed van autoverificatie werd alleen uitgedrukt in vermindering van de werkbelasting en toename van de productiviteit; de invloed op kwaliteit werd niet onderzocht.

In Frankrijk is een bindende richtlijn van kracht (Perrin et al., 2012). Autoverificatie geldt niet als voldoende, en de opmerking “geautoriseerd door het expertsysteem” voldoet niet. Autoverificatie kan alleen onder bepaalde voorwaarden worden toegepast, en vervangt autorisatie door de specialist niet.

In Spanje past 64% van de laboratoria autoverificatie toe. De meest voorkomende situatie is dan ook: autoverificatie gevolgd door medische autorisatie. 36% gebruikt geen autoverificatie en autoriseert alles handmatig (Gómez-Rioja et al., 2013).

De ISO-15189 norm verwijst niet direct naar autoverificatie als een laboratoriumprocedure, maar kent wel de eis dat de computersystemen die worden gebruikt voor de verwerking van de resultaten vóór gebruik moeten worden gevalideerd. Ook moeten de betrouwbaarheid en veiligheid gewaarborgd zijn.

Het College of American Pathologists (CAP, 2007) publiceerde een checklist die aangeeft welke onderdelen moeten worden opgenomen in het autoverificatieproces. Hierdoor is accreditatie van deze processen mogelijk in overeenstemming met de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) regelgeving. De CLIA benadrukt de noodzaak om de toegepaste regels te documenteren en om deze regels ook te valideren voor implementatie, en dat later periodiek te herhalen.

Spanje (Gómez-Rioja et al., 2013) hanteert een specifieke lijst met criteria die bij autoverificatie toegepast kunnen worden, zoals passeren van interne kwaliteitscontrole, deltacheck, afwezigheid van analyseralarmen, controle op integriteit van het monster en het overschrijden van validatielimieten.

Krasowski et al. (2014) beschreven een systeem waarmee ze 99,5% van de uitslagen automatisch autoriseren. Bij autoverificatie worden beslisregels toegepast gebaseerd op: markering door analysers; serum indices (hemolyse, icterie, lipemie); referentiewaarden; meetbereik; kritische waarden; deltacheck; niet-fysiologische waarden; regels voor inzetten van verdunning, voor herhaalde (duplo)meting.

Crolla en Westgard (2003) ontwikkelden een scorelijst voor het implementeren van autoverificatie. Er wordt gesteld dat autoverificatie tijd en geld kan besparen, maar dat de meeste laboratoriumprofessionals bevreesd zijn om het toe te passen.

Conclusie:

Zowel geautomatiseerde confirmatie als geautomatiseerde autorisatie zijn geaccepteerde werkwijzen voor het selecteren van uitslagen die minder plausibel zijn. Er is consensus dat de betreffende systemen, procedures, en beslisregels door de laboratoriumspecialist bekrachtigd moeten worden. In de literatuur is geen consensus over de noodzakelijke borging van deze systemen (validatie van juiste werking, documentatie van beslisregels, periodieke controle). Het percentage van uitslagen, dat automatisch goedgekeurd wordt voor rapportage verschilt sterk tussen studies. Er is in de literatuur weinig informatie over de taakverdeling tussen analist en laboratoriumspecialist in het confirmatie- en autorisatieproces. Het is in Nederland gebruikelijk om confirmeren door analisten te laten uitvoeren.

Overwegingen en aanbevelingen

Beschreven dient te worden hoe het selecteren en controleren van uitslagen met een verminderde plausibiliteit vormgegeven is. De criteria hiervoor zullen deels overlappen met de criteria voor het selecteren van uitslagen die een interpretatie behoeven en/of uitslagen die met spoed onder de aandacht van de aanvrager gebracht moeten worden. Het is dan ook denkbaar dat deze processen in de praktijk deels simultaan verlopen. Voorbeelden zijn het toevoegen van een interpretatie of het bellen van een aanvrager bij het signaleren van een sterk afwijkende uitslag bij het autorisatieproces. Het is echter wenselijk om de betreffende processen (confirmatie, autorisatie, consulten geven, reflecterend testen, interpretaties toevoegen, attenderen op uitslagen die interventie op korte termijn noodzakelijk maken) separaat in te richten en te beschrijven. Consultverlening kent een eigen richtlijn (zie: richtlijn NVKC Consultverlening door specialisten laboratoriumgeneeskunde (klinische chemie)).

Aanbeveling 1

minimumnorm

Leg het proces van vrijgeven van uitslagen van onderzoek vast in procedures. Volg hierbij de ISO 15189 norm.

Autoriseren dient door daartoe gekwalificeerde personen uitgevoerd te worden. De ISO 15189 vermeldt: "Het laboratorium moet beschikken over procedures om te bewerkstelligen dat bevoegde medewerkers de resultaten beoordelen voordat ze worden vrijgegeven..." Het autoriseren van uitslagen gebeurt onder eindverantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist. De medisch inhoudelijke beoordeling kan alleen maar door, of onder verantwoordelijkheid van, de laboratoriumspecialist worden gedaan, omdat deze de benodigde kennis heeft om de uitslagen in samenhang met de klinische context en de aanvullende gegevens te beoordelen. Zonodig wordt contact opgenomen met de aanvrager voor overleg of om deze te waarschuwen; eventueel wordt het onderzoek aangevuld, gewijzigd, of komt het te vervallen.

Een deel van het confirmeren en autoriseren kan geautomatiseerd of gedelegeerd worden uitgevoerd. Ondersteunende software dient als filter: analyseresultaten die niet goedgekeurd worden, zal iemand met voldoende kennis van zaken en daartoe geautoriseerd, moeten beoordelen. Een hiertoe bekwame analist kan confirmeren en/of autoriseren gedelegeerd uitvoeren en de laboratoriumspecialist kan zonodig een selectie ter eindbeoordeling op zich nemen. Bij het confirmeren moet de uitvoerder de competentie bezitten om te kunnen inschatten of er sprake is van pre-analytische of analytische afwijkingen. Daarnaast dient het onderscheid gemaakt te kunnen worden of een uitslag (patho)fysiologisch mogelijk is. De laboratoriumspecialist behoudt de eindverantwoordelijkheid voor het integrale proces. Er is in het veld nog relatief weinig aandacht voor het expliciet maken van de competenties van de analist met betrekking tot het confirmeren en/of autoriseren. De werkgroep beveelt aan om hier de komende jaren aandacht aan te besteden en dit in een volgende versie van de richtlijn concreet te maken.

Aanbeveling 2

minimumnorm

Het vrijgeven van uitslagen van onderzoek vindt plaats onder eindverantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist.

Aanbeveling 3

streefniveau

Indien het confirmeren en autoriseren (op deelterreinen) gedelegeerd wordt aan analisten en/of wordt uitgevoerd door software, dient aan een aantal randvoorwaarden te worden voldaan (zoals het vastleggen, toetsen en borgen van de competenties, borging en controle op goede werking).

Tijdens het autoriseren moet de uitvoerder ervan uit kunnen gaan dat de getoonde uitslagen de confirmatietoets met succes gepasseerd zijn en dus analytisch juist zijn. De focus van het toetsingsproces komt dan te liggen waar het hoort in deze fase: past deze uitslag bij deze patiënt, in deze situatie, op dit moment, en in de context van de andere uitslagen. Het toevoegen van interpretatieve teksten aan uitslagen kan onderdeel vormen van de confirmatie en/of autorisatie,

valt onder verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist en kan gedelegeerd worden aan een hiertoe bekwame analist.

Bij confirmatie kan o.a. gebruik gemaakt worden van:

1. Geschiktheid van het materiaal (afnamecondities, soort, ouderdom, voorbereiding, interferenties, integriteit monster)
2. Geschiktheid van apparatuur en reagens (onderhoud, kalibratiestatus)
3. Interne en externe kwaliteitscontrole
4. Foutmeldingen van apparatuur (meetgebied, interferenties, pipetteerstatus)
5. Plausibiliteit

Bij autorisatie kan o.a. gebruik gemaakt worden van:

1. De onder "confirmatie" genoemde elementen
2. Vraagstelling bij het onderzoek
3. Klinische gegevens (aanvraag, dossier, overleg met aanvrager)
4. Historische uitslagen
5. Medicatie
6. Uitslagen van andere disciplines (radiologie, pathologie, microbiologie)
7. Klinische plausibiliteit op basis van 3, 4, 5 en 6

De hierboven genoemde elementen zijn een niet-uitputtende lijst van criteria die gebruikt kunnen worden bij het classificeren van uitslagen als plausibel c.q. minder plausibel. Het is aan de confirmator/autorisator om te beoordelen of de als minder plausibel geselecteerde uitslagen nadere actie behoeven. Men kan van deze criteria gebruik maken bij het inrichten van geautomatiseerde confirmatie- en/of autorisatiesystemen. Het voorgaande maakt al duidelijk dat een juiste beoordeling niet volledig kan zijn zonder klinische gegevens.

De ISO 15189 norm bevat een normelement (5.7.1) over het evalueren van resultaten in samenhang met medische informatie. De huidige richtlijn gaat ook uit van het autoriseren van resultaten in een klinische context. Patiëntgegevens zijn in een klinische setting meestal langs elektronische weg beschikbaar. De autorisator (laboratoriumspecialist) moet gezien het bovenstaande toegang hebben tot deze gegevens. Bij patiënten die elders onder behandeling zijn, is het meestal onmogelijk om laagdrempelig over de gegevens te beschikken. Overleg met de aanvrager of collega laboratoriumspecialist kan dan uitkomst bieden.

Het kan voorkomen dat de aanvraag niet past bij de klinische vraagstelling. In deze gevallen kan het laboratorium in de preanalytische fase de test tegenhouden, of in de autorisatiefase de test van een passend commentaar voorzien. Indien nodig wordt contact opgenomen met de aanvrager.

Aanbeveling 4

minimumnorm

Bij het vrijgeven van uitslagen van onderzoek vindt eerst confirmatie plaats, gevolgd door autorisatie.

Minder plausibele uitslagen zijn bijvoorbeeld extreme waarden, onjuiste waarden, een afwijkende delta check en onwaarschijnlijke combinaties van uitslagen. De selectiemechanismen en criteria

hiervoor zijn geaccordeerd door de laboratoriumspecialist en in procedures gedocumenteerd. Selectiemechanismen kunnen verwerkt worden in geautomatiseerde systemen. De werkzaamheid hiervan dient bevestigd te zijn in een verificatieproces.

Bij specialistisch onderzoek (bijvoorbeeld naar metabole ziekten en beenmergonderzoek) zal er minder of geen sprake zijn van het automatiseren van confirmatie en/of autorisatie en wordt minder door de laboratoriumspecialist gedelegeerd naar de analist. Bij onderzoek dat bij de interpretatie minder specialistische kennis vraagt is een groter deel van de uitslagen geschikt voor impliciete confirmatie en/of autorisatie. Tevens zal meer gedelegeerd kunnen worden naar de analist.

Er zijn laboratoriumspecialisten die een bepaald deel van alle uitslagen willen zien tijdens het autorisatieproces. Redenen hiervoor zijn bijvoorbeeld de steekproefgedachte ("ik wil 5% van alle uitslagen zien, los van de kans op implausibiliteit"), het kunnen detecteren van foutief ingestelde referentiewaarden of het toetsen op zinnig en zuinig aanvraagdgedrag. Dit zijn valide redenen om een deel van de uitslagen te beoordelen. De mate waarin dit klant- of bedrijfswaarde toevoegt is echter onbekend.

Aanbeveling 5

minimumnorm

Stroomlijn het confirmatie- en autorisatieproces door uitslagen die plausibel zijn zonder verdere controle (impliciet) vrij te geven. De overige uitslagen worden door een bekwaam en daartoe bevoegd persoon (expliciet) geconfirmeerd en/of geautoriseerd.

Aanbeveling 6

minimumnorm

Richt de verwerking van resultaten van externe laboratoria vergelijkbaar in als de verwerking van intern geproduceerde resultaten.

In verschillende situaties kan het voorkomen dat rapportage wenselijk is voordat autorisatie kan plaatsvinden. Dit is bijvoorbeeld het geval buiten kantooruren en bij rapportage van spoedeisende uitslagen (zoals bloedgasanalyse). Het (gemarkeerd) ongeautoriseerd rapporteren en later autoriseren van uitslagen is dan een acceptabele oplossing. De betekenis van de markering moet eenduidig wijzen op de status van de uitslag als zijnde 'nog niet geautoriseerd'. Het is ongewenst dat er buiten kantooruren een andere – kwalitatief mindere – goedkeuringsprocedure wordt toegepast dan tijdens kantooruren. Confirmatie dient altijd plaats te vinden voordat gerapporteerd wordt.

Aanbeveling 7

minimumnorm

Uitslagen moeten vóór vrijgave aan de aanvrager altijd geconfirmeerd worden. Als uitslagen binnen beperkte tijd beschikbaar moeten zijn, kan volstaan worden met het ongeautoriseerd rapporteren van analyseresultaten. De betreffende uitslagen dienen in een later stadium alsnog aan de gebruikelijke autorisatieprocedure onderworpen te worden.

Aanbeveling 8

minimumnorm

Niet-geautoriseerde uitslagen dienen als zodanig voor de aanvrager herkenbaar te zijn.

Onder bepaalde condities kan het noodzakelijk zijn om uitslagen met spoed te signaleren naar (bij voorkeur) de aanvrager. Laboratoriummedewerkers zijn zich meestal eerder bewust van extreme uitslagen dan de medische staf die voor de patiënt zorgt. Analisten of andere medewerkers kunnen afwijkende uitslagen onder de aandacht brengen van de aanvragers. Indien het noodzakelijk is dat er tegelijkertijd uitleg gegeven wordt over de interpretatie van de uitslag is het gebruikelijk dat de laboratoriumspecialist de signalering verzorgt.

De grenzen dienen zodanig gekozen te zijn, dat ze fungeren als actiegrens voor therapie en beleid waarbij uitstel van signalering en/of directe aanpassing van behandeling nadelig is voor de patiënt (en mogelijk verwijtbaar voor de aanvrager). Geregistreerd wordt wat, wie, aan welke afdeling c.q. praktijk (bij voorkeur naamsvermelding), wanneer doorgeeft; vastgelegd dient te zijn hoe gehandeld wordt als de aanvrager of afdeling niet bereikbaar is. Hoewel het gebruikelijk is om de signalering uit te voeren door middel van bellen en/of faxen zijn er ook oplossingen mogelijk die gebruik maken van andere (informatie)technologie.

Onderdeel van de betreffende procedure is een lijst met verrichtingen en/of waarden. Deze procedure is aantoonbaar ter kennis gebracht van aanvragers en met inbreng van aanvragers tot stand gekomen.

Aanbeveling 9 wordt ondersteund door de ISO 15189 norm (element 5.9).

Aanbeveling 9

minimumnorm

Attendeer aanvragers met spoed op uitslagen die op korte termijn een interventie noodzakelijk maken.
--

Wanneer een reeds vrijgegeven uitslag (= een uitslag die de aanvrager heeft kunnen inzien) gerectificeerd wordt, behoort de gerectificeerde uitslag onderworpen te worden aan het autorisatieproces. Indien de wijziging mogelijk gevolgen kan hebben voor beleid en therapie wordt de aanvrager op een passende wijze geattendeerd op de rectificatie. Passend wil zeggen: rekening houdend met de klinische implicaties van de rectificatie. De rectificatie wordt vastgelegd, zodat binnen het laboratorium minimaal de volgende gegevens eenvoudig naspeurbaar zijn: de oorspronkelijke uitslag, de gecorrigeerde uitslag, de reden en datum van de rectificatie en de uitvoerder. De gecorrigeerde rapportage voldoet aan de volgende eisen: het rapport is herkenbaar als rectificatie en zowel de originele (foutieve) als de gecorrigeerde uitslag zijn zichtbaar. Aanbeveling 10 en 11 worden ondersteund door de ISO 15189 norm (element 5.9.3).

Aanbeveling 10

minimumnorm

Rectificatie van reeds vrijgegeven uitslagen vindt plaats met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt.

Aanbeveling 11

minimumnorm

Gerectificeerde uitslagen doorlopen het gebruikelijke vrijgaveproces. Het moet voor de aanvrager duidelijk zijn, dat het een gemuteerd resultaat betreft.

Referenties

California Code of Regulations, 1977.

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I7892A2F0D60511DE88AEDDE29ED1DC0A?viewType=FullText&originationContext=documenttoc&transitionType=CategoryPageItem&contextData=%28sc.Default%29>. Geraadpleegd op 11-11-2015.

California Code of Regulations, 2001.

<https://www.cdph.ca.gov/programs/lfs/Documents/Clinical%20Lab%20Standards.pdf>.
Geraadpleegd op 11-11-2015.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2006.

http://shop.clsi.org/c.1253739/site/Sample_pdf/AUTO10A_sample.pdf. Geraadpleegd op 11-11-2015.

College of American Pathologists (CAP), 2007

http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/molecular_pathology_sep07.pdf. Geraadpleegd op 11-11-2015.

Crolla LJ, Westgard JO. Evaluation of rule-based autoverification protocols. Clin Leadersh Manag Rev 2003; 17: 268-272.

Gómez-Rioja R, Alvarez V, Ventura M, Alsina MJ, Barba N, Cortés M, Llopis MA, Martínez C, Ibarz M. Current status of verification practices in clinical biochemistry in Spain. Clin Chem Lab Med 2013; 51: 1739-1746.

Kilpatrick Eric S, Dr. Hull York Medical School, Verenigd Koninkrijk. Persoonlijke mededeling. 2014.

Krasowski MD, Davis SR, Drees D, Morris C, Kulhavy J, Crone C, Bebbler T, Clark I, Nelson DL, Teul S, Voss D, Aman D, Fahnlé J, Blau JLI. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center J Pathol Inform. 2014; 5: 13.

NVKC Richtlijn Consultverlening door specialisten laboratoriumgeneeskunde (klinische chemie), 2012.

Oosterhuis WP, Verboeket-van de Venne WPHG, Kuiper-Kramer PA, Ulenkate HJLM, Vermeer HJ, Jansen RTP. Richtlijn Consultverlening. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2014; 39: 241-245.

NVKC Richtlijn Vrijgave van laboratoriumuitslagen – eerste herziening, 2012.

<https://www.nvkc.nl/sites/default/files/4.pdf>. Geraadpleegd op 11-11-2015.

Oosterhuis WP, Ulenkate HJ, Goldschmidt MH. Evaluation of Lab Respond, a new automated validation system for clinical laboratory test results. Clin Chem 2000; 46: 1811-1817.

Oosterhuis WP, Bertens L, Ulenkate HJLM, Dongen CAJM van, Horst M van der, Dols J, Volmer M, Wulkan RW. Valideren in de praktijk; resultaten enquête klinisch chemische laboratoria. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2003; 28: 78.

Pearlman ES, Bilello L, Stauffer J, Kamarinos A, Miele R, Wolfert MS. Implications of autoverification for the clinical laboratory. Clin Leadersh Manag Rev 2002; 16: 237-239.

Perrin A, Vaubourdolle M, Vassault A, Szymanowicz A, Giannoli JM, Suiro A, Doucet-Populaire F, Lionne JP, Boutten A. Recommendations pour la validation des résultats d'examens de biologie médicale. Ann Biol Clin (Paris) 2012; 70: 23-46.

Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44: 750-759.

Plebani Mario, Professor. Universiteit van Padua, Italië. Persoonlijke mededeling. 2014.

- Prinsloo PJ, Gray TA. A survey of laboratory practice in the clinical authorization and reporting of results. *Ann Clin Biochem* 2003; 40: 149-155.
- The Royal College of Pathologists. Curriculum for specialty training in chemical pathology June 2010. http://www.rcpath.org/Resources/RCPATH/Migrated%20Resources/Documents/C/chemical_pathology_curriculum_ar.pdf. Geraadpleegd op 11-11-2015.
- Torke N, Boral L, Nguyen T, Perri A, Chakrin A. Process improvement and operational efficiency through test result autoverification. *Clin Chem* 2005; 51: 2406-2408.
- Valdigué PM, Rogari E, Corberand JX, Boneu B. The performance of the knowledge-based system VALAB revisited: an evaluation after five years. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996; 34: 371-376.

Bijlage Belangenverklaringen

<i>Lid</i>	<i>Functie</i>	<i>Nevenfuncties</i>	<i>Persoonlijke financiële belangen</i>	<i>Persoonlijke relaties</i>	<i>Reputatiemanagement</i>	<i>Extern gefinancierd onderzoek</i>	<i>Kennisvalorisatie</i>	<i>Overige belangen</i>
KMT de Bruyn	klinisch chemicus	extern auditor RvA (ISO 15189)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
M van der Horst	analist ontwikkeling & onderwijs	geen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
HE van Ingen	klinisch chemicus	geen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
WP Oosterhuis	arts klinische chemie	geen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
HJLM Ulenkate	klinisch chemicus	extern auditor RvA (ISO 15189)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
WPHG Verboeket	senior onderzoeker klinische chemie	secretaris NVKC Commissie Richtlijnen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Bijlage Kennislacunes

- 1) Er ontbreekt wetenschappelijk bewijs dat confirmatie en autorisatie bijdragen aan de kwaliteit van het analytisch en diagnostisch proces.
- 2) Er ontbreekt consensus in het veld over welke kennis/competenties analisten moeten beschikken om te kunnen confirmeren en (onder supervisie) te autoriseren. Daarnaast ontbreekt kennis hoe deze competenties getoetst kunnen worden.
- 3) Er ontbreekt wetenschappelijk bewijs onder welke randvoorwaarden geautomatiseerde systemen ingezet kunnen worden bij confirmatie en autorisatie.

Bijlage Implementatieplan

Inleiding

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn 'Vrijgave van laboratoriumuitslagen'. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per minimumnorm geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de norm te kunnen implementeren;
- mogelijke barrières om de norm te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de norm te bevorderen;
- verantwoordelijke partij(en) voor de te ondernemen acties.

Voor iedere norm is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Zie tabel 1 voor een implementatieplan per aanbeveling.

Implementatietermijnen

Direct in te voeren aanbevelingen (< 3 maanden)

Voor een aantal aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd kunnen en dienen te worden én dat er geen wezenlijke belemmeringen voor implementatie zijn. Dit betekent dat zij vrijwel direct geïmplementeerd kunnen worden en dat binnen drie maanden na autorisatie van de richtlijn iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen.

Aanbevelingen in te voeren binnen 1 jaar

Voor een aantal aanbevelingen dient een langere implementatietermijn aangehouden te worden (< 1 jaar na autorisatie van de richtlijn). Deze aanbevelingen kunnen niet direct worden ingevoerd, omdat procedures aangepast moeten worden en/of beperkte barrières voor implementatie aanwezig zijn.

Aanbevelingen in te voeren binnen 3 jaar

Bij deze aanbevelingen zijn mogelijk grote barrières voor implementatie aanwezig. Voorbeelden zijn ingrijpende wijzigingen aan IT-systemen of veranderingen waarbij meerdere beroepsgroepen betrokken zijn. De invoering van deze aanbevelingen heeft daarom tijd nodig om systemen aan te passen, procedures te ontwikkelen en te toetsen aan de praktijk. Er wordt uitgegaan van een haalbare implementatietermijn van 3 jaar.

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

De direct betrokken wetenschappelijke verenigingen/beroepsorganisaties (NVKC, VAL)

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te presenteren op congressen.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen door middel van audits en de kwaliteitsvisite.
- Afspraken maken over en opstarten van continu onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing over de richtlijn.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ)

Er worden geen problemen verwacht ten aanzien van de financiering van het proces van vrijgave van laboratoriumuitslagen. Op dit punt is er geen directe actie van de ziekenhuizen of zorgverzekeraars vereist. Voor de Inspectie (IGZ) is het van belang dat zij kennis neemt van de aanbevelingen en bijbehorende invoeringstermijn.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Toevoegen van de richtlijn aan de richtlijndatabase. Daarbij opnemen: dit implementatieplan en de kennislacunes.

Indicatoren

Voor deze richtlijn zijn geen indicatoren ontwikkeld.

Tabel 1 Implementatieplan per minimumnorm

Minimumnorm	Tijdspad voor implementatie (< 3 maanden, < 1 jaar, < 3 jaar)	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie(binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties
Leg het proces van vrijgeven van uitslagen van onderzoek vast in procedures. Volg hierbij de ISO 15189 norm.	< 3 maanden	geen	geen	geen		professionals/wv
Het vrijgeven van uitslagen van onderzoek vindt plaats onder eindverantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist.	< 3 maanden	geen	geen	geen		professionals/wv
Bij het vrijgeven van uitslagen van onderzoek vindt eerst confirmatie plaats, gevolgd door autorisatie.	< 3 maanden	geen	geen	geen		professionals/wv
Stroomlijn het confirmatie- en autorisatieproces door uitslagen die plausibel zijn zonder verdere controle (impliciet) vrij te geven. De overige uitslagen worden door een bekwaam en daartoe bevoegd persoon (expliciet) geconfirmeerd en/of geautoriseerd.	< 3 maanden	geen	geen	geen		professionals/wv
Richt de verwerking van resultaten van externe laboratoria vergelijkbaar in als de verwerking van intern geproduceerde resultaten.	< 1 jaar	geen	geen	geen	Bij uitbesteding van testen aan extern laboratorium: afspraken maken en beschrijven.	professionals/wv
Uitslagen moeten vóór vrijgave aan de aanvrager altijd geconfirmeerd worden. Als uitslagen binnen beperkte tijd beschikbaar moeten zijn, kan volstaan worden met het ongeautoriseerd rapporteren van analyseresultaten. De betreffende uitslagen dienen in een later stadium alsnog aan de gebruikelijke autorisatieprocedure onderworpen te worden.	< 1 jaar	geen	geen	geen		professionals/wv
Niet-geautoriseerde uitslagen dienen als zodanig voor de aanvrager herkenbaar te	< 3 jaar	?		Ingrijpende wijzigingen aan		professionals/wv

zijn.				IT-systemen		
Attendeer aanvragers met spoed op uitslagen die op korte termijn een interventie noodzakelijk maken.	< 3 maanden	geen	geen	geen		professionals/wv
Rectificatie van reeds vrijgegeven uitslagen vindt plaats met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt.	< 3 maanden	geen	geen	geen		professionals/wv
Gerectificeerde uitslagen doorlopen het gebruikelijke vrijgaveproces. Het moet voor de aanvrager duidelijk zijn, dat het een gemuteerd resultaat betreft.	< 3 jaar	?		Ingrijpende wijzigingen aan IT-systemen		professionals/wv