

Het bepalen van de meerwaarde van QC OnCall in het huidige KCHL-kwaliteitscontrolesysteem

I.C. van MIDDENDORP, J.S. KAMPHUIS, H.J. PUTS en J.D.E. van SUIJLEN

Het kwaliteitscontrolesysteem binnen een ziekenhuislaboratorium is een essentieel onderdeel voor het verifiëren van de kwaliteit van bepalingen. Het Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium (KCHL) van Gelre ziekenhuizen bestaat uit drie locaties en beschikt over meerdere identieke analyzers. De uitslagen van de controles, die standaard bij diverse analyseprocessen uitgevoerd worden, komen grotendeels terecht in het laboratoriuminformatiesysteem (LIS). Voor het management (subhoofd, hoofd-analist en vakspecialist) is het wenselijk om analyseren locatieoverschrijdende overzichten van kwaliteitscontroles op te kunnen vragen en op een snellere en gebruikersvriendelijkere wijze inzicht te krijgen dan nu met het huidige LIS mogelijk is. Na het uittesten van een aantal verschillende softwarepakketten die betrekking hebben op kwaliteitscontrolemanagement, is gekozen voor het valideren van QC OnCall.

Materialen en methoden

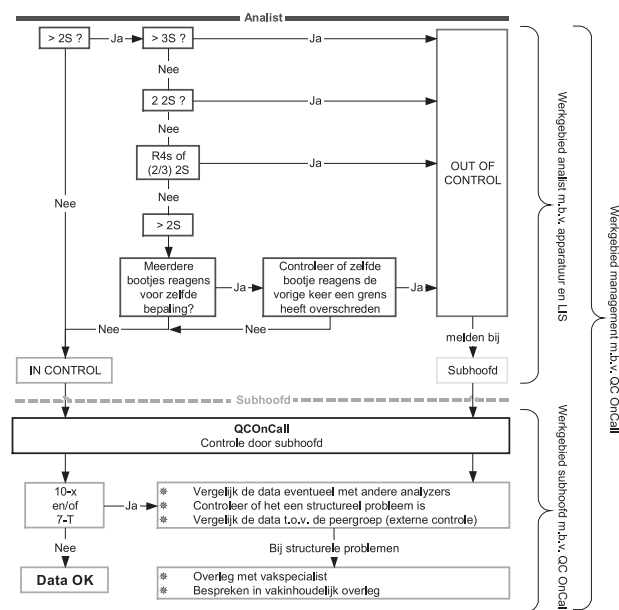
Na het huidige kwaliteitscontrolesysteem in kaart te hebben gebracht door onder andere analyse van het LIS (Labosys versie 2, release 2, Philips) en bijbehorende SOP's, zijn alle leidinggevenden onderworpen aan een kwaliteitsgerichte enquête met als primair doel het optimaliseren van het kwaliteitscontrolemanagement. Vervolgens is QC OnCall (Bio-Rad) grondig geïnventariseerd en bekeken in hoeverre dit softwarepakket een aanwinst is binnen het huidige kwaliteitscontrolesysteem.

Resultaten

Uit analyse van het huidige kwaliteitscontrolesysteem is onder andere gebleken dat bij gelijktijdige controle van meerdere identieke reagentseenheden 'on board' van een analyzer (met verschillende dan wel dezelfde lotnummers) van één bepaling de Westgard-regels niet juist door de analyzer en het LIS worden toegepast. Het huidige LIS kan geen verschil waarnemen tussen resultaten verkregen met reagens met verschillende dan wel dezelfde lotnummers. Bij waarschuwende regeloverschrijdingen moet dan handmatige controle door een analist plaatsvinden om niet gedetecteerde afkeuringen uit te sluiten. Deze handeling vereist een extra aandachtspunt tijdens het verifiëren van de controleresultaten, hetgeen is weergegeven in figuur 1.

Uit de gehouden enquête bleek onder andere dat de nadelen van het huidige kwaliteitscontrolesysteem vooral betrekking hebben op de beoordelingsmogelijkheden van de kwaliteitscontroles door het management. De resultaten van de meeste analyzers gaan na fiattering middels een koppeling naar het LIS. De huidig gehanteerde statische procescontrole geeft de controleresultaten enkel weer per analyte in het LIS en controle via dit LIS is tijdrovend en niet gebruikersvriendelijk. De controleresultaten van nietgekoppelde analyzers worden daarentegen ingetekend op afgedrukte Levey-Jennings-kaarten en/of opgeslagen in de analyzer en kunnen daarom enkel op de locatie geraadpleegd worden waar deze bepaling wordt uitgevoerd. Hierdoor heeft het management onvoldoende inzicht in de locatieoverschrijdende kwaliteitscontroles en kan er niet altijd adequaat gereageerd worden.

Bij het bestuderen van QC OnCall is geconstateerd dat deze software over vele functies beschikt voor optimalisatie van het huidige kwaliteitscontrolesysteem. Controledata kunnen vanuit het LIS geëxporteerd worden naar QC OnCall om handmatig ingevoerd te worden. Bij het toetsen van de controledata op regeloverschrijdingen kan voor een statisch of voortschrijdend gemiddelde en standaarddeviatie gekozen



Figuur 1. 'Flowchart'-geoptimaliseerd kwaliteitscontroleproces met daarbij de taken en verantwoordelijkheden van het management.

worden. Naast de Westgard-regels kunnen ‘analytical goals’ ingesteld worden om de data te toetsen op biologische variantie, state of the art, of medische relevantie. De grafische weergaven, zoals Levey-Jennings, Bar Chart met statistieken en Youden Plot, zijn overzichtelijk en bieden meer mogelijkheden dan het huidige LIS (zie tabel 1). De Multi Levey-Jennings Chart geeft van meerdere bepalingen een helder overzicht. Dit kan bijvoorbeeld van een bepaling op verschillende analyzers zijn of van één controle die voor verschillende bepalingen gebruikt wordt. De rapporten zorgen voor het overzichtelijk weergeven van gegevens en statistieken.

Naast positieve aspecten van QC OnCall zijn er tevens een aantal punten die nadere aandacht behoeven zoals aanpassing van onder andere enkele berekeningen, flexibiliteit van de indeling en het per gebruiker instellen van voorkeuren.

Discussie en conclusie

QC OnCall bevat meer en uitgebreidere mogelijkheden voor het management om procescontrole uit te voeren in vergelijking met het huidige LIS. Door invoer van alle controldata in QC OnCall heeft het management een totaal overzicht van alle kwaliteitscontroles die binnen het KCHL gebruikt worden. De grafische weergaven en rapporten kunnen snel en op een gebruikersvriendelijke wijze overzichten en statistieken genereren. Vooral de Multi Levey-Jennings optie binnen QC OnCall is een verbetering waarmee een locatieoverschrijdend inzicht mogelijk is. Afwijkende controleresultaten en trends zullen sneller opgemerkt worden waardoor eerder actie ondernomen kan worden. Echter problemen zoals bij het gebruik van meerdere identieke reagentseenheden bij een bepaling worden niet opgelost door gebruik van QC OnCall. Tijdens de validatie zijn een aantal gebreken binnen QC OnCall aangetroffen, die besproken zijn met de firma en door de firma zullen worden aangepast. Het aangepaste QC OnCall biedt het management de mogelijkheid om wijzigingen in instellingen en regeltoepassingen real time te volgen en te optimaliseren (mits QC OnCall gekoppeld is met het LIS). Kortom: QC OnCall is een welkome verbetering binnen het huidige kwaliteitscontrolesysteem voor het management.

Tabel 1. Karakteristieken Labosys versus QC OnCall

| | Labosys | QC OnCall |
|---|------------|-----------------------|
| Taal | Nederlands | Engels |
| Te gebruiken als | Netwerk | Netwerk / stand alone |
| Te koppelen aan | Analyzer | Analyzer / LIS |
| Data kunnen automatisch geïmporteerd worden | Ja | Ja |
| Data kunnen handmatig ingevoerd worden | Ja | Ja |
| In te stellen regels | | |
| • Westgard | Ja | Ja |
| ◦ Ingeschakeld | Ja | Ja |
| ▪ Waarschuwend | Nee | Ja |
| ▪ Afkeurend | Nee | Ja |
| • Biologische variantie | Nee | Ja |
| • Medische relevantie | Nee | Ja |
| • State of the Art | Nee | Ja |
| Grafische mogelijkheden | | |
| • Shewart/Levey-Jennings | Ja | Ja |
| ◦ Overlappen meerdere levels | Nee | Ja |
| • Bar Chart | Nee | Ja |
| • Youden Chart | Nee | Ja |
| • Multi Levey-Jennings | Nee | Ja |
| ◦ Overlappen meerdere levels | Nee | Ja |
| Rapportage mogelijkheden | | |
| • Operator Report | Nee | Ja |
| • Statistical Report | Nee | Ja |
| • Supervisor's Report | Nee | Ja |
| • Point Data Report | Nee | Ja |
| • Summary Data Report | Nee | Ja |
| • Rapportage afwijkende resultaten | Ja | Ja |
| Data exporteren naar Excel | Nee | Ja |
| Opmerkingen plaatsen bij datapunten | Nee | Ja |
| Resultaten Bio-Rad controles doorsturen naar QC Net | Nee | Ja |