

## Recent topics in laboratory automation and information technology

J.L.S. DOLS

In Nederland zijn alle laboratoria inmiddels voorzien van een computeradministratie. In de meeste gevallen zijn er goed gedefinieerde verbindingen tussen het laboratoriuminformatiemanagementsysteem en de geautomatiseerde systemen die de bepalingen uitvoeren. In veel gevallen worden de resultaten van het laboratoriumwerk elektronisch beschikbaar gesteld aan de aanvrager. In een beperkt aantal gevallen worden de aanvragen via een onlineverbinding gedaan, in meer gevallen gaat dat met behulp van machine-leesbare formulieren maar de geschreven aanvragen zijn ook nog in gebruik.

Binnen de muren van een ziekenhuis worden elektronische patiënt 'records' automatisch gevuld en in sommige gevallen gebeurt dat ook in de huisartspraktijk. De communicatie naar buiten het ziekenhuis is nog niet gestandaardiseerd; bij de uitwisseling met de huisartsen wordt Edifact gebruikt en de uitwisseling tussen laboratoria is vaak op basis van HL7. Ook het berichtenverkeer naar Dianet is gebaseerd op HL7.

Een werkgroep met vertegenwoordigers van de verschillende partijen betrokken bij de communicatie wil in de loop van dit en de volgende jaren communicatie opzetten op beperkte schaal met gebruik van de bestaande protocollen. Tegelijkertijd worden dan afspraken gemaakt over de protocollen en standaarden voor de toekomstige communicatie. In deze werkgroep werken vertegenwoordigers van de medisch microbiologen, van de SAN, van het huisartsengenootschap, van de NVKC, van KNMP samen met leveranciers van de huisartsinformatiesystemen (HIS) en de leveranciers van laboratoriumsystemen om dat voor elkaar te krijgen.

Intussen is het Landelijk Schakelpunt actief en in gebruik bij de koplopers. Uiteindelijk zal in 2008 het burgerservicenummer (BSN) in de gezondheidszorg in gebruik worden genomen. Daarmee is er een unieke landelijke identificatie van de patiënt mogelijk en door gebruik van de unieke zorgverlenersidentificatie zou dan ook de identiteit van de zorgverleners en de bevoegdheden duidelijk moeten zijn. Voor de klinisch chemicus zal de toegang tot de laboratoriumresultaten er komen.

Het doel van het project kan worden weergegeven door het tonen van screenshots van de 'algemene zorg desktop' zoals die in het AMC in Amsterdam in gebruik is.

De AZD wordt zowel binnen als buiten het AMC gebruikt voor het raadplegen van patiëntgegevens door de artsen werkzaam in het AMC en een geselecteerde groep huisartsen in de omgeving van het AMC. De zorgverlener maakt contact met het AMC via een VPN. Het inloggen gebeurt met een usernummer en wachtwoord waarna de zorgverlener toegang krijgt tot de gegevens van de patiënten waarmee hij of zij een behandelrelatie heeft. Het screenshot (figuur 1) toont een overzicht na contact maken met het systeem en het kiezen van een patiënt. In de linkerbovenhoek een aantal manieren om een patiënt te selecteren. De keuze kan op basis van het patiëntnummer of de combinatie van naam, geslacht en geboortedatum. Men kan zijn eigen patiëntenlijst aanleggen of kiezen voor de patiënten op een afdeling, op het OK-programma of behorend bij een bepaald spreekuur. In het algemene overzicht zie je vervolgens de poliklinische contacten, openstaande afspraken en de verstuurd brieven aan de rechterkant. In het midden onderin de diagnoses en daarboven de klinische historie. Ook worden eventuele allergieën getoond. Links midden een keuze van te raadplegen gegevens.

Men kan de laboratoriumuitslagen opzoeken maar ook de Rö-foto's bekijken en de verslagen van de radioloog raadplegen. De resultaten van het onderzoek bij het pathologische laboratorium zijn te raadplegen naast ECG's. Via dezelfde desktop heeft men ook toegang tot foto of filmpjes van de endoscopie. De medicatiegegevens zijn te raadplegen en ook het eventueel toegediende bloed of de bloedproducten. In het veld linksonder heeft men toegang tot de elektronische status. De weekendoverdracht of het aanvragen van onderzoek bij het laboratorium en de radiologie is onderdeel van het keuzemenu. De zorgverlener moet vervolgens ook aan DBC-registratie doen. Het aanvragen van laboratoriumonderzoek wordt door de software ondersteund. Pikt men zelf dan geeft de software de juiste volumes en buistypen aan en produceert de etiketten om op de buizen te plakken. Bij de aanvraag voor een poliklinische prikopdracht levert de software een begeleidend schrijven voor de patiënt waarin uitleg van het onderzoek, de locatie van het laboratorium en of men eventueel nuchter bij het laboratorium moet verschijnen (figuur 2). Op deze brief tevens een barcode waardoor de identificatie van de aanvraag eenvoudig verloopt. Ook een aanvraag voor klinische prikronde kan men op deze manier invoeren.

The screenshot displays a complex medical information system interface. On the left, there are several vertical panels: 'Patiëntselectie' (Patient selection) with filters for name, specialty, registration, and agenda; 'Favorieten' (Favorites) with a 'Beheer favorieten' button; 'Naslag' (Search) with a tree view of medical categories; and 'Invoer' (Input) with options for status, weekend care, and registration. The main area is divided into several sections: 'Nieuwe uitslagen' (New results) with a search box; 'Poliklinisch contact' (Outpatient contact) with a table of dates, specialties, and consultants; 'Openstaande afspraken' (Open appointments) with a table of dates, specialties, agendas, and free text; 'Allergieën' (Allergies) with a note '(Nog) geen allergieën geregistreerd.'; 'Klinische historie' (Clinical history) with a table of dates, specialties, departments, and locations; 'Diagnosen' (Diagnoses) with a table of specialties, doctors, dates, and types; and 'Brieven' (Letters) with a table of dates, departments, specialties, and letter types.

Figuur 1. Het algemene overzicht

The image shows a printed medical order form. At the top, it identifies the patient as 'Hr. LS Dols' and the location as 'Ir Dingemansk 6, 2421AR NIEUWKOOP'. The doctor is 'Phbt Spreekuur R.P.J. MICHELS'. The date is '21 mei 2007' and the order number is '43051401'. The patient's name is 'Cito: ja / nee\*' and the birth date is '11-10-1948'. The service unit is 'Bloed'. The form includes a barcode and instructions for the patient, such as 'U wordt verzocht zich met deze orderbrief te melden aan de receptie van het poliklinieklaboratorium van het AMC.' and 'Geachte heer,'. It also lists opening hours and contact information for the laboratory.

Figuur 2. De orderbrief

The screenshot shows a software window titled 'Selecteer aanvraagset' (Select request set). It has a 'Criteria' section with 'Specialisme' set to 'KIN' and 'ALGEMENE PEDIATRIE'. Below this is a table with columns 'Code set', 'Omschrijving set', and 'Als favoriet'. The table lists several code sets, with 'MENIN/SEPS' selected. Below the table is an 'Ordersamenstelling' (Order composition) section with a tree view showing 'Bloed (Lab)' and 'Kenmerken' (Characteristics) for 'Sediment cito', 'Liquor (Lab)', 'Kenmerken' for 'Eiwit totaal', 'Glucose via LAKC cito', and 'Celtelling door LAKC cito', and 'Virologie (Lab)' with 'Kenmerken' and 'Overig materiaal'.

Figuur 3. Meningitisprofiel

Om het aanvragen van laboratoriumonderzoek voor de arts te vereenvoudigen kan in het systeem per specialisme en eventueel per arts een aanvraagprofiel worden gedefinieerd (figuur 3). Een profiel kan meerder afnamemomenten omvatten en meerdere materiaalsoorten, maar ook meerdere soorten onderzoek. Bijvoorbeeld een combinatie van een Rö-onderzoek met laboratoriumbepalingen en long-functieonderzoek. De software controleert of de vermelding wel of niet nuchter bij een aanvraag gemeld moet worden. Ook de aanvrager wordt door de software gewezen op bepaalde informatie, zoals bijvoorbeeld de volgorde van onderzoek bij het aanvragen van een schilkklierscreening of het aantonen van

allergenen. De invoering van de software voor laboratoria aanvragen is in het AMC ondersteund door een systeem van e-learning dat op elk werkstation in het ziekenhuis door alle gebruikers opgestart kan worden. Ook veranderingen in de software of het gebruik daarvan wordt met behulp van e-learning aan de meer dan 1000 betrokkenen gemeld en uitgelegd. De zorgdesk-top is een AMC-product dat de informatie uit de vele platforms, in gebruik in het AMC, combineert. De verschillende leveranciers van software moeten daarom zorgen voor een standaardformaat van de informatie. In de praktijk is op de meer dan 1000 werkstations verspreid door het hele ziekenhuis de informatie snel en eenvoudig te raadplegen.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 181-183

## EC4: Recent developments in accreditation and validation

W. HUISMAN

Voor de accreditatie van medische laboratoria is de EN ISO 15189 'Medical Laboratories-Particular requirements for quality and competence' (1) internationaal de basis. Deze norm, gepubliceerd in 2003, heeft recent enkele kleine wijzigingen ondergaan en de tweede editie (2007) is zojuist gepubliceerd. De vierde editie van de CCKL Praktijkrichtlijn voldoet nog steeds volledig aan deze norm. Wijzigingen van deze norm worden besproken in de ISO TC212, waar nu gewerkt wordt aan een echte herziening. Er wordt ook gesproken over een andere vorm. Deze zou dan zelfs meer lijken op de indeling van de CCKL Praktijkrichtlijn.

Het grote belang van de ISO15189 is dat het een standaard is die het hele werkterrein van een medisch laboratorium omvat. Bij de preanalytische fase gaat het om goede monsterverzameling, transport en opslag, maar ook om advisering over de te gebruiken testen. Bij de analytische fase gaat het om up-to-date methoden, interne en externe kwaliteitsbewaking, en ook om traceerbaarheid; de activiteiten van de Joint Commission on Traceability in Laboratory Medicine van de IFCC en het initiatief 'Calibratie 2000' van de SKML passen volledig in deze lijn. Bij de postanalytische fase gaat het om accurate rapportage, die voldoet aan de snelheid waarmee het resultaat beschikbaar moet zijn, en ook hier weer een duidelijke consultfunctie die verder gaat dan alleen aanleveren van de referentiewaarden.

De ISO15189 wordt geleidelijk aan geaccepteerd als de norm voor accreditatie van medische laboratoria,

ook in die landen die gestart waren met de ISO17025 (2). Bijna alle nationale accreditatie-instituten in Europa hebben de norm geaccepteerd als de meest geëigende voor medische laboratoria. Een uitzondering vormt Zwitserland. Het percentage van de geaccrediteerde laboratoria is nog zeer beperkt met uitzondering van Zweden, Engeland en zeker ook Nederland. Het neemt nu wel duidelijk toe, zeker ook in de Midden-Europese landen. De gegevens over de aantallen in 2005 en over de wijze van accreditatie van de medische laboratoria in de EU is recent door onze EC4-werkgroep gepubliceerd (3).

Het grote belang van een accreditatie onder de paraplu van de nationale accreditatie-instituten is dat hiermee de wederzijdse erkenning van het accreditatiecertificaat mogelijk gemaakt wordt. Dat wordt in een Europa met een vrij vervoer van goederen, diensten, en mensen steeds belangrijker. Hierin past het opgaan van de CCKL in de Raad van Accreditatie in Nederland en die van de CPA in de UKAS in Engeland. In geen van de andere Europese landen bestonden accreditatie-instellingen voor alleen medische laboratoria. Voor een accreditatie moet men zich houden aan de ISO 17011 'Conformity assessment- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies' (4). Deze richtlijn werd grotendeels gevolgd door de CCKL, alleen de frequentie van de audits was te gering.

### *Toepassing ISO15189*

Een fundamenteel verschil van mening over de ISO-15189-norm bleek in de toepassing ervan in de diverse landen (3). In veel landen werd in navolging van het gebruik van de ISO17025 geaccrediteerd per test, waarbij het in principe zelfs mogelijk was dat

---

MCH, Den Haag  
Voorzitter Werkgroep Accreditatie van de EC4