

Beschouwingen

Kosten en baten van kwaliteitsmanagement en accreditatie in een klinisch-chemisch laboratorium

P.M.W. JANSSENS¹, J. RUINEMANS-KOERTS¹, D. TELTING¹, J. VERHAAGEN, F.L.A. WILLEKENS¹ en G.W.J. GERRITSEN²

Kwaliteitsmanagement is een integraal onderdeel van de organisatie en het management van het hedendaagse laboratorium. Accreditatie van het laboratorium kan worden gezien als het sluitstuk daarvan. De vele en uiteenlopende activiteiten samenhangend met kwaliteitsmanagement maken het een veeleisende en kostbare zaak. Vanuit bedrijfseconomisch oogpunt is het wenselijk een idee van de kosten en baten van deze inspanningen te hebben. Wij hebben getracht een analyse hiervan te maken, een benadering volgend die in bedrijfseconomische termen ook wel als 'management accounting' wordt aangeduid (1). Kosten en baten van het kwaliteitsmanagement blijken moeizaam en slechts ten dele in harde cijfers vast te leggen. Allereerst zetten wij in 'softe' termen de inspanningen en het nut van kwaliteitsmanagement en accreditatie tegenover elkaar. Aansluitend zijn die inspanningen en opbrengsten die uit te drukken zijn in geld op een rij gezet. De jaaromzet op activiteiten waarvoor laboratoriumaccreditatie als eis wordt gesteld overstijgt bij ons de over 4 jaar verdeelde kosten van accreditatie circa tien maal. Stel dat accreditatie uitsluitend zou worden nagestreefd voor activiteiten die dat strikt vereisen, dan zou hieruit de winstmarge kunnen worden afgeleid die nodig is om de inspanningen puur om accreditatie te verkrijgen te dekken (ca. 10%). Deze benadering - alhoewel ons inziens nuttig - gaat uiteraard voorbij aan de onmiskenbare immateriële voordelen van accreditatie, waarbij we aansluitend ook stilstaan. Verschillende opties om anders of meer efficiënt met het kwaliteitsmanagement om te gaan worden naar voren gebracht.

Trefwoorden: accreditatie; kwaliteitsmanagement; kwaliteitssysteem; laboratorium; management accounting

Kwaliteitsdenken heeft de laatste decennia meer en meer vorm gekregen in klinisch-chemische laboratoria en heeft een centrale rol gekregen in de bedrijfsvoering. Het huidige kwaliteitswerk in laboratoria is

Klinisch Chemisch Laboratorium¹ en Kwaliteitsbureau² Ziekenhuis Rijnstate, Alysis Zorggroep, Arnhem

Correspondentie: dr. P.M.W. Janssens, Klinisch Chemisch Laboratorium, Ziekenhuis Rijnstate, Alysis Zorggroep, Postbus 9555, 6800 TA Arnhem
E-mail: pjanssens@alysis.nl

ingebod in een systematische structuur, het kwaliteitsstelsel. Dit stelsel, voor de Nederlandse laboratoria beschreven in een gestructureerd kwaliteitshandboek (2), is begin jaren '80 van de vorige eeuw op initiatief van beroepsbeoefenaars opgesteld. Rond dezelfde tijd (1981) vond in Nederland oprichting plaats van CCKL (Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing op het gebied van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg), een op medische laboratoria gerichte accrediterende instelling. Ook bij andere Nederlandse laboratoriumspecialismen heeft de systematische benadering van het kwaliteitsmanagement¹ zoals uitgedragen door CCKL, inmiddels ruim ingang gevonden. Thans hebben zo'n 170 Nederlandse laboratoria en organisaties anderszins actief op medisch terrein hun kwaliteitswerk in een kwaliteitsstelsel ondergebracht en zich laten beoordelen door auditors van CCKL ter verkrijging van accreditatie (3). Accreditatie, in de woorden van de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) "the process whereby an organisation performing medical laboratory testing can demonstrate its competence by conforming to appropriate internationally or nationally accepted standards and being able to show a competent third party accreditation body it does so; usually by peer review" (4), mag daarbij gezien worden als het sluitstuk. Het is een bewijs dat, volgens de normen van de accrediterende instantie, het kwaliteitsmanagement adequaat wordt uitgevoerd in het laboratorium.

De periode waarin kwaliteitssystemen op gang maakten ging samen met een sterk toegenomen vraag naar verantwoording vanuit de maatschappij ten aanzien van medische en laboratoriumactiviteiten. Parallel hieraan werden door beroepsbeoefenaren allerhande regelgeving en adviezen (richtlijnen, protocollen, consensusafspraken, beroepscodes e.d.) opgesteld. Voor het kwaliteitsmanagement kan - normaliter zelfs

¹ In deze bijdrage wordt verder van 'kwaliteitsmanagement' gesproken. Hiermee wordt bedoeld op het gesystematiseerd aanpakken en op overzichtelijke wijze ordenen van het kwaliteitswerk van de afdeling. Het kwaliteitsmanagement is daarbij neergelegd in een kwaliteitssysteem dat de organisatie weerspiegelt en beschrijft; kwaliteitsmanagement en het bezit van een kwaliteitssysteem worden hier beschouwd als onlosmakelijk met elkaar verbonden. Kwaliteitsmanagement dient voorts te worden onderscheiden van kwaliteitscontrole (het controleren van laboratoriumonderzoeken door gebruik van controlemonsters).

moet - hiervan gebruik worden gemaakt: vigerende regelgeving en adviezen worden ingebed in het kwaliteitssysteem. Anderzijds gebruiken de auditors de regelgeving en adviezen om het werk in laboratoria te toetsen. Terwijl regelgeving en adviezen enerzijds worden gebruikt voor normstelling bij het kwaliteitsmanagement en accreditatie, bieden het kwaliteitsmanagement en accreditatie vice versa ook weer de verantwoording waarnaar in genoemde regelgeving vaak wordt gevraagd. Met andere woorden, door middel van accreditatie wordt min of meer expliciet aangegeven dat aan eisen gesteld door bepaalde regelgeving is voldaan. In bepaalde gevallen wordt dit door de overheid voldoende geacht voor verlening van vergunning op specifieke terreinen waar dat vereist wordt (5). Soms, overigens, dient hierbij nog wel te worden voldaan aan aanvullende eisen, die niet gesteld zijn in het verband van accreditatie. Dit alles overziende kan worden gesteld dat het oppakken van kwaliteitsmanagement in combinatie met accreditatie door de beroepsbeoefenaren indertijd een juist initiatief op het goede moment was. Gezien het aantal laboratoria (en andere organisaties) dat het kwaliteitsmanagement heeft laten (goed)keuren door middel van accreditatie, kan gesteld worden dat kwaliteitsmanagement en accreditatie algemeen geaccepteerd zijn, niet meer weg te denken in de (Nederlandse medische) laboratoriumbranche. Een groot succes. Maar alle succes heeft zijn keerzijden.

Met de groei van de regelgeving van overheidszijde, of opgesteld door de beroepsbeoefenaren, is het werken hiernaar geworden tot een aanzienlijke opdracht. Anno 2007 is het kwaliteitsmanagement in laboratoria voor een middelgrote afdeling een dagtaak. Het heeft hiervoor al gauw één fulltime op middelhoog abstractieniveau zelfstandig opererend, hoogopgeleide functionaris, de kwaliteitsmanager. Naast de kwaliteitsmanager zijn er regelmatig nog andere functionarissen aangesteld voor het kwaliteitsmanagement, zeker in een groot laboratorium. Ons laboratorium (ca. 140 formatieplaatsen) kent aldus 2 functionarissen die een dagtaak hebben aan het kwaliteitsmanagement. In de aanloop naar verlenging van de accreditatie werkten er zelfs 3 mensen in het kwaliteitsbureau. Met het benoemen van het kwaliteitsbureau zijn de 'inspanningen' van de organisatie ten bate van het kwaliteitsmanagement echter allerminst volledig in kaart gebracht, integendeel. De kwaliteit van het werk van de afdeling valt onder de verantwoording van de professionele en organisatorische leiding. Zodoende hebben naast de kwaliteitsmanager ook deze functionarissen bemoeienis met kwaliteitsmanagement en het kwaliteitssysteem, en wel min of meer permanent. Maar het gaat verder. Een kwaliteitssysteem dient ingebed te zijn in de organisatie en daar te 'leven'. Zodoende heeft (nagenoeg) iedere medewerker ermee van doen en besteedt ieder in meer of mindere mate tijd aan kwaliteitsmanagement. Niet ongebruikelijk is bijvoorbeeld dat analisten zelf de werkvoorschriften² opstellen van de werkzaamheden die zij het beste kennen. Aldus wordt er

behalve door de kwaliteitsfunctionaris en zijn eventuele assistent(en) nog door vele anderen in de organisatie tijd in het kwaliteitsmanagement geïnvesteerd. En zoals gezegd, dit geschiedt niet slechts bij het opzetten en invullen van het systeem voor de eerste keer. Een kwaliteitssysteem vergt permanent onderhoud. Voortdurend komt er nieuwe regelgeving bij en regelmatig wordt deze ook herzien ('updates'). Gebruikelijk is dat alle procedures en voorschriften eens per twee jaar een revisie ondergaan, waarbij wordt bezien of ze nog voldoen. Een redelijke vereiste, maar geen kleine opdracht. Ter illustratie daarvan: het kwaliteitssysteem in ons laboratorium bevat zo'n 400 functionerende SOP's. Besteding van een geschatte 30 min werk aan een revisie van deze SOP's elke 2 jaar betekent 200 uur werk, oftewel de inzet van 0,13 manjaar.

Met eenmaal verkregen accreditatie is men er niet. Het kwaliteitssysteem dient onderhouden te worden en periodiek herbeoordeeld. Verleende accreditatie is beperkte tijd geldig (bij CCKL 4 jaar). Zo is op dit moment de meerderheid van de klinisch-chemische laboratoria in Nederland één of meermalen door CCKL ge(her)accrediteerd. Het onderhouden van een kwaliteitssysteem en het periodiek toewerken naar verlenging van een accreditatie ('heraccreditatie') is nauwelijks minder werk dan het voor de eerste maal verkrijgen van accreditatie. Niet alleen komt er aldoor regelgeving bij, het lijkt er ook op dat de accrediterende instantie steeds uitvoeriger en nauwkeuriger naar het kwaliteitssysteem kijkt bij (her)accreditaties. Zo werd ons laboratorium toen het voor de eerste maal 'opging' voor accreditatie (1998) geïnspecteerd door 3 auditors, de tweede maal (2002) door 5, en de derde maal (2006) door 7, inclusief één ambtelijk secretaris. Dit, terwijl het laboratorium intussen niet noemenswaardig veranderde (slechts de omzet nam toe). De toename van het aantal auditors dat ingezet wordt bij (her)accreditatiebeoordelingen heeft wellicht te maken met de groei in de regelgeving waaraan het systeem kan worden getoetst, en samenhangend daarmee, het aantal te onderscheiden deel(vak)gebieden.

Ontegenzeggelijk houden de terugkerende inspanningen voor heraccreditatie de laboratoriumorganisatie scherp en bij de tijd. Maar dit alles vereist en passant ook een aanzienlijke inspanning. De in dit kader verrichte inspanningen kunnen samengebracht worden onder de noemer kwaliteitskosten: kosten die gemaakt worden om fouten te voorkomen, te herstellen of te compenseren nadat ze zijn opgetreden (6). Gezien de veelal aanzienlijke kosten van herstel en compensatie van opgetreden fouten achteraf kan normaliter gesteld worden dat kwaliteitsmanagement loont. Maar naast financiële voordelen zijn er ook immateriële opbrengsten van kwaliteitsmanagement, zoals het verkrijgen of behouden van een goed imago en voordelen in benadering van de (externe) markt. Voor zover ons bekend werd er niet eerder een afweging van de kosten en baten van het kwaliteitsmanagement en accreditatie in klinisch chemische laboratoria gemaakt. In deze analyse hebben wij een poging ondernomen hierover meer duidelijkheid te krijgen.

² In het kwaliteitswerk aangeduid als SOP's: standard operating procedures (een gestructureerd type document).

Benadering

In dit 'management account' (1) trachten wij primair onderscheid te maken tussen werkzaamheden die onder elke omstandigheid in laboratoria worden gedaan en werkzaamheden die direct samenhangen met kwaliteitsmanagement en geaccrediteerd zijn. Dit is uiteraard een benadering van de werkelijkheid, en de invulling met getallen is een aanzienlijke schatting. De moeilijkheid hier is namelijk dat kwaliteitsmanagement in het laboratorium zo veelvormig en alomtegenwoordig is. Het kan letterlijk elk terrein van het laboratoriumwerk betreffen. Zo onderscheidt de 4^e editie van de CCKL Praktijkrichtlijn 15 werkterreinen, hoofdstukken waaraan in het kwaliteitssysteem aandacht gegeven dient te worden (2). De vanuit het oogpunt van kwaliteitsmanagement vereiste inspanning op elk van deze terreinen (hoofdstukken) varieert, ook wat betreft de verschillende personen die betrokken zijn bij invulling en onderhoud van het kwaliteitssysteem. Een schatting van de vereiste inspanning op elk van de terreinen van het kwaliteitsmanagement, eventueel ook nog eens onderscheiden naar degenen die deze inspanningen leveren, is echter ondoenlijk.

Om tot een haalbare benadering van de door ons gestelde vraag te komen hebben wij het volgende onderscheiden.

1. Wat kost kwaliteitsmanagement en het opzetten en onderhouden van een kwaliteitssysteem, en wat brengt het op?
2. Wat kost het om accreditatie te verkrijgen (in de Nederlandse situatie accreditatie door CCKL) en wat brengt het op? Onze insteek hierbij is dat het bezit van een kwaliteitssysteem en het doen van kwaliteitsmanagement niet onlosmakelijk met (her)accreditatie is verbonden, alhoewel beide normaliter wel samengaan.
3. Wie doet wat binnen het kwaliteitsmanagement? Met andere woorden, welk deel van het kwaliteitswerk en werk voor accreditatie wordt gedaan door leidinggevenden en uitvoerend personeel van de afdeling en welk deel door specifiek voor kwaliteitsmanagement aangestelde functionarissen?

Duidelijk mag zijn dat het op geen stukken na mogelijk is om aan alle aspecten van het kwaliteitsmanagement een prijskaartje te hangen. Onze eerste benadering waarmee wij trachten de inspanningen en opbrengsten van het werk aan kwaliteitsmanagement en accreditatie in kaart te brengen was daarom een 'zachte'. Dit leidt tot een overzicht zoals gegeven in tabel 1. Aan een (subjectieve) weging van het gewicht van elk van de punten hebben wij ons hier niet gewaagd. Een dergelijke weging is persoonlijk en instellingsafhankelijk. Ieder moet dat voor zich doen.

Zoals aangegeven in tabel 1, zijn op sommige rubrieken bij het kwaliteitsmanagement de inspanningen en opbrengsten te vertalen in geld, in ieder geval tot op zekere hoogte. Een poging tot invulling van deze rubrieken is gedaan in tabel 2. Van de kosten samenhangend met kwaliteitsmanagement is goed in kaart te brengen wat de kwaliteitsmanager en zijn eventuele assistent

Tabel 1. Kosten en baten van kwaliteitsmanagement en accreditatie. Aangeduid met het symbool €€ is of betreffende post in principe in geldelijke kosten of opbrengsten is uit te drukken.

Kosten: inspanningen, investeringen en mogelijke immateriële nadelen

Personele inzet	€€
Training en cursussen kwaliteitsfunctionaris(sen)	€€
Apparatuur en kantoorartikelen kwaliteitsbureau	€€
Kosten externe audits	€€
Formeel, procedureel werken (kostend arbeidstijd, snelheid, efficiency)	
Verantwoordingscultuur (met aftekenen/paraferen) (kostend aandacht en tijd; wreveldwekkend)	
Ontstaan van een groot, mogelijk onbeheersbaar systeem ('papierwinkel', verlies van overzicht, detaillisme)	
Vertragend systeem (rem op verandering, verstarring)	

Baten: voor de organisatie zelf en t.a.v. specifieke activiteiten

Voor de organisatie zelf

- Preventief ten aanzien van fouten (met menselijk leed, in potentie herstelkosten, imago schade en schadeclaims)
- Prikkel om organisatie als overzichtelijk geheel neer te zetten en benaderen
- Prikkel om systematisch bij procedures en werkvoorschriften stil te staan
- Prikkel om zaken te registreren, met aandacht voor detail
- Prikkel voor periodiek onderhoudssysteem van het geheel en op onderdelen (revisie van procedures en werkvoorschriften)
- Kwaliteitssysteem: overzichtelijk systeem, voor opslag en registratie
- Kwaliteitssysteem: prikkel voor systematische opbouw van onderdelen (werkhandboeken, SOPS e.a.)
- Kwaliteitssysteem: gemakkelijk toegankelijke database met toegang voor velen, desgewenst met verschillende bevoegdheden (m.n. in geval van een elektronisch kwaliteitssysteem)
- Kwaliteitssysteem: makkelijk toonbaar systeem voor uitleg en verantwoording van organisatie en onderdelen
- Kwaliteitssysteem: handzame naslagbron voor bedrijfsinformatie (m.n. kwaliteits- en ARBO-zorg, klachtenregistratie)
- Kwaliteitssysteem: gemakkelijke bron voor naslag en uitleg van producten en procedures

Ten aanzien van specifieke activiteiten en in benadering van de 'markt'

- Verkrijging van vergunningen (waarbij accreditatie soms vereist is en soms verkrijging van een vergunning vergemakkelijkt)
- Vereiste voor levering onderzoeksresultaten voor (de meeste) trials
- Vereiste voor uitvoering specifieke onderzoeken en activiteiten (screening Down-syndroom, CDT-onderzoek voor CBR, neonatale screening e.a.)
- Betrouwbaar, positief imago van laboratorium (en in het geval van ziekenhuislaboratoria: ook voor het ziekenhuis)
- Concurrentietechnisch voordeel; in het geval van ziekenhuislaboratoria ook voor het ziekenhuis bij concurrentie met andere zorgaanbieders, bij onderhandelingen met ziektekostenverzekeraars, en i.g.v. acquisitie

kosten. Ook een schatting van de extra inspanning die geleverd wordt ten bate van accreditatie lijkt redelijk wel mogelijk. Dit laatste deden wij door de geschatte personele inzet in het jaar voorafgaand aan, en volgend op een audit door CCKL te vergelijken met die in eerdere jaren. Behalve van de extra inspanningen van de kwaliteitsmanager en zijn assistent(en) werd door ons een schatting gemaakt van de tijdinvestering van anderen in de organisatie ten bate van de CCKL-audit en accreditatie. De aldus gecalculeerde extra kosten voor (her)accrediatie komen uit op € 100.000, eens in de 4 jaar, oftewel € 25.000 per jaar.

Niet meegenomen in tabel 2 zijn de kosten voor de reguliere kwaliteitscontrole, noch wat betreft de kosten voor controlematerialen, noch betreffende de arbeid besteed daaraan. Deze activiteiten worden ten behoeve van een verantwoorde bedrijfsvoering in het laboratorium altijd gedaan, ongeacht of aan (systematisch) kwaliteitsmanagement en accreditatie wordt gedaan.

Evenmin zijn meegenomen de kosten van onderzoeken en validaties. Ook deze activiteiten beschouwen wij als inherent aan laboratoriumwerk, in welke vorm dan ook.

Wat betreft de opbrengsten van kwaliteitsmanagement en accreditatie hebben wij voor de aardigheid eens geïnventariseerd wat de omzet is van activiteiten waarvoor accreditatie van het laboratorium strikt vereist is (tabel 2). Voor een deel zijn dit commerciële activiteiten (m.n. trials voor de farmaceutische industrie), voor een deel vergunningplichtige activiteiten waarbij de vergunningverstrekker accreditatie eist. Behalve door groeiende omzet kan de omzet op activiteiten waarvoor accreditatie vereist is in de toekomst ook toenemen als meer partijen een accreditatie-eis stellen voor het afnemen van laboratoriumproducten. Een aantal activiteiten waarbij dat zou kunnen plaatshebben is eveneens opgesomd (tabel 2). Uiteraard is het nut van

Tabel 2. Kosten ten bate van kwaliteitsmanagement en heraccrediatie, in FTE en euro's, en omzet hiermee samenhangend. Gemiddelde gegevens over 2005-2006 van het regionaal Klinisch Chemisch Laboratorium, Alysis zorggroep, Arnhem. Zoals in de tekst is toegelicht, zijn bij de structurele kosten voor het kwaliteitsmanagement niet apart vermeld de kosten voor inspanningen van (hoofd)analisten, klinisch chemici en organisatorische leiding, aangezien het werk van deze functionarissen ten bate van de kwaliteit van het laboratorium altijd wordt gedaan, ongeacht de structurele inzet voor kwaliteitsmanagement en accreditatie.

Structurele kosten kwaliteitsmanagement (jaarlijks terugkerend)

	FTE	FWG	Euro
Kwaliteitsfunctionaris	1	55	48.000
Assistent kwaliteitsfunctionaris	1	30	30.000
Training en cursussen kwaliteitswerk			2.000
Apparatuur, kantoorartikelen kwaliteitsbureau			2.000
Totaal jaarlijks			82.000

Periodieke inspanningen heraccrediatie

Hoofdanalisten en analisten, extra werk	1	45-55	40.000
Klinisch chemici, extra werk	0,15	75/80/AMS	15.000
Kwaliteitsbureau, extra inzet assistent	1	30	30.000
Accreditatiekosten CCKL			15.000
			100.000

Heraccrediatiekosten per jaar, bij heraccrediatie eens per 4 jaar **25.000**

Jaaromzet op activiteiten die daadwerkelijk of potentieel afhangen van laboratoriumaccrediatie

Partijen of activiteiten die accreditatie zonder meer vereisen

Trials voor de farmaceutische industrie			65.000
Down-syndroomscreening			150.000
CDT-onderzoek			10.000
Opdrachten (semi)overheid			10.000
Werkzaamheden fertiliteitslaboratorium/semembank			15.000
Totaal jaarlijks			250.000

Partijen die mogelijk in de toekomst accreditatie vereisen

Activiteiten voor sportcentra, dierenartsen, diverse bedrijven			30.000
Collega-laboratoria en instellingen (die zelf geaccrediteerd zijn)			570.000
Partners, min of meer vast (bijv. verpleeghuizen)			390.000
Verrekening subcentrumfunctie metabool onderzoek			40.000
Totaal jaarlijks			1.030.000

accreditatie veel meer dan strikt alleen om bepaalde activiteiten te kunnen of mogen uitvoeren. Dit nut is echter zeer moeilijk, of geheel niet in harde valuta uit te drukken en in deze bedrijfseconomische benadering blijft dat daarom buiten beschouwing.

Zoals zichtbaar in tabel 2 overstijgt onze jaaromzet op activiteiten waarvoor accreditatie wordt vereist de over 4 jaar verdeelde kosten voor accreditatie (thans) ca. 10 maal. Of de accreditatieactiviteiten daarmee kosteneffectief zijn hangt af van de winstmarge op de omzet. Wanneer die bij deze omzet ca. 10% ($\approx 25.000/250.000$) zou zijn, zou de omzet alle kosten specifiek voor de accreditatie dekken en accreditatie dus zelfs volgens deze (te) strikte benadering 'kosten-effectief' zijn. In de praktijk wordt in onze kostprijzen voor de reguliere, weinig dure bepalingen (prijzen € 0,50-0,75) 5-10% opslag voor het kwaliteitswerk in het laboratorium verrekend als 'tertiaire kosten'. Daarmee zouden de externe opbrengsten dus nagenoeg dekkend zijn voor de (her)accreditatiekosten. Bij duurdere onderzoeken is bij ons het opslagpercentage voor het kwaliteitswerk (van oudsher een vast bedrag voor elk onderzoek, ongeacht de kostprijs) echter lager. In sommige onderzoeken wordt zelfs niet expliciet een deel tertiaire kosten doorberekend, omdat van een landelijk of CTG-tarief wordt uitgegaan (bijv. Downsyndroomscreening, CDT-onderzoek). Het is in deze gevallen dus niet op voorhand te zeggen in hoeverre externe opbrengsten de accreditatiekosten compenseren. Gezien de voordelen van accreditatie ook voor het werk en imago van het laboratorium en de instelling is het wellicht ook niet noodzakelijk dat alle accreditatie-inspanningen uitsluitend gemotiveerd kunnen worden uit externe, geldelijke, opbrengsten. Duidelijk zal zijn dat een exercitie waarbij alleen gekeken wordt naar in geld uit te drukken inspanningen en opbrengsten, slechts één van de mogelijke benaderingen is om kosten en baten van een (majeure) activiteit inzichtelijk te maken.

Discussie

In deze bijdrage wordt stilgestaan bij de kosten en baten van het kwaliteitsmanagement en accreditatie voor het klinisch-chemisch laboratorium. De vraag wat deze inspanningen kosten en opbrengen is echter gemakkelijker gesteld dan beantwoord. Velen in de organisatie leveren een bijdrage aan het kwaliteitsmanagement, vaak kortdurend, terloops en relatief onzichtbaar, soms van substantiële aard. Tijdregistratie van alle inspanningen is niet voorhanden en waarschijnlijk onhaalbaar. Mede hierdoor is moeilijk zichtbaar te maken wat het kwaliteitsmanagement kost. Veel werkzaamheden die onder de noemer van kwaliteitsmanagement vallen worden ook gedaan als er geen apart als zodanig omschreven kwaliteitsmanagement is. Kwaliteitsmanagement en een kwaliteitssysteem zijn tenslotte instrumenten om het werk en de organisatie te helpen organiseren en ordenen, zaken die altijd en overal van belang zijn. Het kwaliteitssysteem biedt dan een raamwerk waarin procedures, werkvoorschriften en gegevens kunnen worden ondergebracht. In een organisatie waarin vele werkvoorschriften nodig zijn, zoals een laboratorium, is

het bovendien wenselijk de werkvoorschriften een gestandaardiseerde opbouw te geven. Dat levert een handvat voor het opstellen en bijhouden ervan. Dit alles overziend mag een kwaliteitssysteem voor het laboratorium dus ook wel wat kosten.

In termen van kwaliteitskosten in algemene zin worden vaak vier categorieën van kosten onderscheiden preventiekosten, beoordelingskosten, interne foutkosten en externe foutkosten (6). De kostenraming waarover we in deze bijdrage spreken vallen daarbij onder preventiekosten. Preventiekosten, in de betekenis zoals hier bedoeld, zijn kosten die worden gemaakt om een bepaald kwaliteitsniveau en een bepaalde kwaliteitsaanpak tot stand te brengen, te onderhouden en

Tabel 3. Overwegingen bij de aanpak van het kwaliteitsmanagement; mogelijkheden voor efficiencyverbetering

- Is het gewenst en nodig een (potentieel) gigantisch systeem in de lucht houden terwijl het misschien met minder kan?
- Wat is er echt nodig vanwege de accrediterende instantie (CCKL) en wat wordt daar zelf aan toegevoegd in de vorm van werkwijzen, procedures, eisen? Worden de richtlijnen te ruimhartig of juist te streng geïnterpreteerd? Kan men zich vinden in de door de accrediterende instantie of in landelijke regelgeving gestelde normen? Is de regelgeving bindend of bedoeld als advies? (Adviezen kunnen eventueel (beargumenteerd) worden genegeerd.)
- Wat is de policy voor updates: strikt volgens de frequentie-eisen van CCKL en van wat allemaal?
- Wat moet ter controle met handtekeningen worden afgetekend, en door wie? Kan het met minder? Wat is wenselijk en mogelijk wat betreft delegeren? Hoe ver wil men gaan met het 'handtekeningencircuit'?
- Hoe veel stations passeren documenten voordat ze af zijn? Hoe vaak gaat een document heen en weer? Is dit allemaal nodig? Wat wordt door auditors belangrijk gevonden (en nagezien)?
- Wie heeft de regie over wat wordt doorgekeken, de kwaliteitsmanager, een hoofd(analist), klinisch chemici? Wat is nodig en gewenst?
- Hoe uitgebreid dient de beschrijving te zijn in SOP's, werkvoorschriften, protocollen e.d.? Wat hebben uitvoerders echt nodig? Hoe veel duplicaten met andere documenten zitten er in? Hoe vaak kijken medewerkers in SOP's, of meer precies: welke medewerkers kijken in welke SOP's? (Een telsysteem hierbij kan zinvol zijn.)
- Welke activiteiten, SOPs, procedures kunnen gemist worden?
- Hoe onderhoudt men het systeem qua grootte, hoe blijft het 'op maat'? Wordt vervuiling voldoende tegengehouden, of groeit het alleen maar?
- Wie stelt het auditprogramma op, leidinggevend, terzakevakdeskundigen of de kwaliteitsmanager? Wat is hierin gewenst, gezien de onbevooroordeeldheid van waarnemen en de mogelijkheid van een frisse blik? Wordt bij audits naar de relevante zaken gekeken, of lijkt alles wat opgemerkt wordt even belangrijk?
- Wil men een kwaliteitsmedewerker die behalve zaken signaleert ze ook oplost? Of tast dit de onafhankelijkheid van waarnemen te veel aan? Hoe ver gaan de bevoegdheden van de kwaliteitsmanager?
- Is duidelijk welk doel beoogd wordt met notities en plannen vanuit het Kwaliteitsbureau?

verbeteren. Het zijn kosten die worden gemaakt om fouten in het productieproces te voorkomen. Middelen die hierbij worden gebruikt zijn scholing en training van personeel, onderzoek en evaluatie van de bedrijfsprocessen, doorvoering van verbeteringsprocessen en systematisering van werkprocessen en organisatie met behulp van een kwaliteitssysteem (6). Een opsomming als deze illustreert goed waarom kwaliteitsmanagement in vele facetten van de (laboratorium)organisatie naar voren komt.

Goede organisatie en betrouwbare uitslagen, alhoewel moeilijk in geld uit te drukken, zijn een vereiste voor verantwoorde zorg aan patiënten. Kwaliteitsmanagement en een kwaliteitssysteem creëren een cultuur waarbij het goed functioneren van de processen niet langer afhankelijk is van toeval of de toevallige opletendheid van mensen, doch waar aan signalering en voorkoming van fouten en verbeteracties systematisch aandacht gegeven wordt. Een moeilijkheid hierbij is wel dat onduidelijk is hoeveel geïnvesteerd moet worden om een bepaald kwaliteitsniveau te krijgen en behouden. Het lijkt irreëel te denken dat (als meest rigoureuze optie) kwaliteitsmanagement zou kunnen worden geschrapt, of het kwaliteitssysteem de deur uit zou kunnen worden gedaan. Maar wat is wel wenselijk? Interne voordelen, 'softe' afwegingen van het type zoals opgesomd in tabel 1 kunnen behulpzaam zijn bij de afwegingen met betrekking tot de inspanningen en opbrengsten van het werk aan kwaliteitsmanagement en accreditatie. Het is aan de leiding van de afdeling om op basis van afwegingen zoals in tabellen 1 en 3 te besluiten op welk wijze kwaliteitsmanagement gevoerd moet worden en naar accreditatie gestreefd. Of over het al dan niet nastreven van accreditatie anno 2007 nog te discussiëren valt staat daarbij te bezien; misschien valt hooguit nog een keus te maken in het soort van kwaliteitsmanagement en -systeem waarmee wordt gewerkt, en (daarmee veelal samenhangend) de accrediterende instantie.

Niet alleen kan kwaliteitsmanagement voor de organisatie zeer nuttig zijn, voor sommige activiteiten is het letterlijk een vereiste. In dit verband bestaan er wettelijke of overheidseisen (5) en eisen vanuit 'de markt' (tabel 2). En passant komen we hiermee ook van het interne nut van het kwaliteitsmanagement op de externe, al dan niet geldelijke opbrengst en voordelen. Voor diverse externe 'klanten' is accreditatie van het laboratorium een voorwaarde om 'zaken te kunnen doen'. Zo is het een vereiste voor de farmaceutische industrie voor het laten uitvoeren van metingen ten bate van trials in het laboratorium, en voor het Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen voor het laten verrichten van laboratoriumtesten op overmatig alcoholgebruik. De betaling van die onderzoeken is direct in geld uit te drukken opbrengst van kwaliteitsmanagement en accreditatie. Het spreekt voor zich dat de opsomming van opbrengsten zoals door ons gegeven strikt alleen voor ons laboratorium van toepassing is. Dat neemt niet weg dat een inventarisatie van opbrengsten, zoals wij die deden, voor elke organisatie die tijd besteedt aan accreditatie interessant is. Onze opsomming kan daarbij als voorbeeld dienen. Uiteraard dienen hierbij wel omzet en winst van elkaar te worden onderschei-

den. In onze analyse bleek dat bij een winstpercentage van ca. 10% bij onze huidige externe omzet de kosten van de (her)accreditatie geheel zouden worden gedekt door accreditatie-vereisende opbrengsten. De lijst met onderzoeken en diensten waarvoor accreditatie van het laboratorium wordt geëist kan de komende jaren nog langer worden, bijvoorbeeld door verdergaande regelgeving door de Overheid, door collega-laboratoria of eisen van marktpartijen.

Hiermee eindigt de 'externe opbrengst' van kwaliteitsmanagement en accreditatie echter niet. Veel laboratoria zijn onderdeel van een ziekenhuis en ook een ziekenhuis als geheel kan voordeel hebben van de accreditatie van haar laboratorium. Zo kan de accreditatie van het laboratorium het ziekenhuis een goede naam helpen krijgen, of een betere onderhandelingspositie in de markt, bijvoorbeeld ten opzichte van de zorgverzekeraars. Laboratoriumactiviteit is vaak een onderdeel van DBC's. Wanneer de kwaliteit van het aandeel laboratoriumwerk niet gegarandeerd kan worden, is de kwaliteit van het gehele DBC-profiel in het geding. Accreditatie van het laboratorium geeft aan dat er ten aanzien van dit onderdeel van de DBC aantoonbare kwaliteit wordt geleverd. Indien het ziekenhuis in zijn totaliteit is geaccrediteerd, geldt dat voor alle DBCs. Accreditatie vervult hierbij een factor in de positionering van het ziekenhuis in de markt, passend bij wat thans 'marktwerking in de gezondheidszorg' wordt genoemd. Aldus zou accreditatie van het laboratorium, zowel als van het ziekenhuis in zijn geheel, in onderhandelingen met de ziektekostenverzekeraars de komende jaren een rol kunnen gaan spelen. Laat men daarbij echter wel realistisch blijven. Een laboratorium levert zelf geen zorg, maar is zorgondersteunend. Of het daadwerkelijk meetelt dat het laboratorium als (belangrijk) onderdeel van het ziekenhuis is geaccrediteerd, in de beeldvorming of anderszins, moet worden afgewacht.

Weliswaar zijn kosten en opbrengsten van kwaliteitsmanagement en accreditatie moeilijk in te schatten, keuzes kunnen er wel degelijk worden gemaakt. Het kwaliteitswerk kan anders ingevuld worden, zowel wat inhoud betreft als aanpak. Volgens onze informatie blijken laboratoria redelijk verschillend om te gaan met kwaliteitsmanagement, van behoorlijk gedetailleerd, tot volgens een benadering die mikt op het minimaal noodzakelijke. Er is een zeer ruim potentieel aan zaken die kunnen worden geregeld en vastgelegd in een laboratorium, maar niet alles dat kan worden geregeld, dan wel vastgelegd, is nuttig. Een zinvolle vraag hierbij is wat er echt noodzakelijk is vanwege accreditatie en de eisen van de accrediterende instelling. Primair echter, dient de invulling te worden bepaald door wat men zelf in het kwaliteitssysteem wenst en wat men geregeld wil of moet hebben voor een verantwoorde bedrijfsvoering. Bezien moet worden wat wenselijk is en vereist, rekening houdend met de mogelijkheden en efficiency. Tabel 3 somt enkele ideeën op ter overweging. Het is een apart besluit hoe men zich naar buiten toe wil kunnen verantwoorden, met andere woorden, op welke wijze men ingaat op accreditatie. Inzicht, inschatting en discussie zijn nodig om tot keuzen te komen: discussie op locatie, discussie landelijk.

Referenties

1. Atkinson AA, Banker RD, Kaplan RS, Young M. *Moderne management accounting*, 2000. Academic Service, Den Haag.
2. Stichting voor de bevordering van de Kwaliteit van het Laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de Gezondheidszorg CCKL. 4e Praktijkrichtlijn voor een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg. Loeber JG, Slagter S, red. Vierde druk, 2005.
3. www.cckl.nl.
4. www.ilac.org.
5. Janssens PMW, Cheung KS, Bancsi L en Blokzijl E. Accreditatie van het fertilitateitslaboratorium: wat maakt het bijzonder? *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2007; 32: 52-58.
6. Van de Bij H, Broekhuis M, Gieskens J. In: *Kwaliteitsmanagement in beweging. Van blauwdruk naar contingentie en dynamiek*, 2-e druk. 2001. Kluwer, Deventer. hft. 15. Kwaliteitskosten.

Summary

Costs and benefits of quality management and accreditation in the clinical laboratory: a management account. Janssens PMW, Ruinemans-Koerts J, Telting D, Verhaagen J, Willekens FLA, Gerritsen GWJ. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 237-243.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 243-249

Richtlijn voor de procedure van het goedkeuren van laboratoriumuitslagen*

W.P. OOSTERHUIS¹, H.J.L.M. ULENKATE², K. van DONGEN³, M. van der HORST⁴, J. PUNT⁵, M. VOLMER⁶ en R.W. WULKAN⁷

Uit eerder onderzoek is gebleken dat er tussen laboratoria grote verschillen bestaan wat betreft de procedure van goedkeuren van testuitslagen. Deze procedure wordt mede bepaald door de mogelijkheden van het laboratoriuminformatiesysteem (LIS). Vervolgacties, voortvloeiend uit het goed- of afkeuringsproces, zijn niet eenduidig. Deze aanbevelingen zijn opgesteld om een eenduidige procedure te bevorderen. Dit betreft het uniformeren van het signaleren van afwijkingen (fouten, uitzonderlijke analyseresultaten). Ook de acties die volgen op gesignaleerde afwijkingen vragen aandacht.

Atrium Medisch Centrum, Heerlen¹, ZorgSaam Ziekenhuis, Terneuzen², St. Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg³, Scheper Ziekenhuis, Emmen⁴, Tergooiziekenhuizen, Blaricum⁵, Universitair Medisch Centrum, Groningen⁶, Medisch Centrum Rijnmond Zuid, Rotterdam⁷

* namens de Werkgroep Klinische Chemometrie van de Wetenschapscommissie NVKC

Correspondentie: dr. drs. W.P. Oosterhuis, arts klinische chemie, epidemioloog. Atrium Medisch Centrum Parkstad, Klinisch Chemisch Laboratorium, Postbus 4446, 6401 CX Heerlen
E-mail: w.oosterhuis@atriummcc.nl

Quality management is an integral part of present day laboratory organisation and management. Accreditation can be considered to be the ultimate goal of this activity. The intense and diverse activities that characterise quality management in the department make quality management a costly business. From an economic point of view it is useful to know what the costs of, and profit from, these activities are. We have undertaken to analyse this, using an approach known as management accounting. It appears that costs and profits can be expressed in financial terms only with difficulty, and then only partly. Firstly we describe the costs and benefits of quality management in non-economical terms. Next, we listed the investments and results, the value of which can be expressed in monetary terms. In our department the turnover generated by activities which demand laboratory accreditation is about ten times the costs of accreditation, spread over a 4 year period. Assuming, hypothetically, that accreditation would be pursued solely for those activities that require it, the profit margin necessary to cover the complete, or partial, costs of accreditation, whichever is considered appropriate, can be calculated. Of course, with this approach, albeit useful in our eyes, the immaterial profits of accreditation are neglected. Various proposals are made regarding different, and/or more efficient approaches to quality management.

Key words: accreditation; quality management; quality system; laboratory; management accounting

De verschillende facetten van het goedkeuringsproces zijn uitgewerkt in het licht van ISO-norm 15189 en andere voorschriften. Om consensus te bereiken hebben de NVKC-leden via de website kunnen reageren. Er zijn 7 aanbevelingen opgesteld: 1) Analyseresultaten worden pas geautoriseerd nadat er een analytisch-technische goedkeuring heeft plaatsgevonden. 2) Er bestaat een mechanisme voor het signaleren van afwijkende resultaten. 3) Het autoriseren kan, in volle omvang, alleen door een klinisch chemicus/laboratoriumarts uitgevoerd worden. 4) Tijdens het autoriseren zijn klinische gegevens beschikbaar voor de autorisator. 5) Buiten kantooruren kan volstaan worden met het ongeautoriseerd rapporteren van analyseresultaten, waarbij de uitslagen wel als zodanig gemarkeerd moeten zijn. 6) Het laboratorium streeft naar een transparant beleid met betrekking tot eventuele vervolgcacties die naar aanleiding van het goedkeuringsproces worden genomen. 7) Rectificatie van uitslagen vindt plaats met inachtneming van mogelijke implicaties voor de patiënt.

Deze aanbevelingen zijn geaccepteerd door het bestuur van de NVKC, en kunnen bijdragen aan uniformering van het goedkeuringsproces. Laboratoriumspecialisten (klinisch chemici, laboratoriumartsen) moeten direct