

MITHRAS : kwaliteitssysteem in klinische laboratoria

Kwaliteitssysteem : nachtmerrie of toegevoegde waarde ?

Een laboratorium zonder uitgewerkt kwaliteitssysteem is vandaag de dag ondenkbaar. De voorbije jaren heeft de wetgever de klinische laboratoria immers steeds meer verplicht om hieraan expliciet aandacht te besteden. In de nabije toekomst moet elk klinisch laboratorium een doorgedreven, actief beheerd kwaliteitssysteem kunnen voorleggen.

“Kwaliteitssysteem”: bij veel klinisch biologen en QA-verantwoordelijken roept dit woord het spookbeeld op van stapels papier en heel veel administratie. Heel vaak wordt het ervaren als een extra kostprijs en niet als een toegevoegde waarde. Het takenpakket van veel QA-verantwoordelijken wordt na verloop van tijd dan ook gereduceerd tot de zorg voor het beheer van een massa documenten, zonder dat dit leidt tot kwaliteitsverbetering binnen de organisatie.

MITHRAS : meer dan documentcontrole en klachtenregistratie

Een kwaliteitssysteem is echter veel meer dan documentcontrole.

Alle geledingen van het laboratorium zijn er op één of andere manier bij betrokken: personeel, onderhoud, technische documenten, klachten, opleiding, enz.

Binnen een Vlaams klinisch laboratorium werd de voorbije jaren software ontwikkeld die het opzetten en het beheer van een kwaliteitssysteem zeer sterk vereenvoudigt.

De QA-verantwoordelijke beheert daarbij centraal alle data, maar het dagelijks beheer wordt automatisch gestuurd. Hierdoor krijgt de QA-verantwoordelijke ruimte om vooral met beleidsproblemen bezig te zijn.

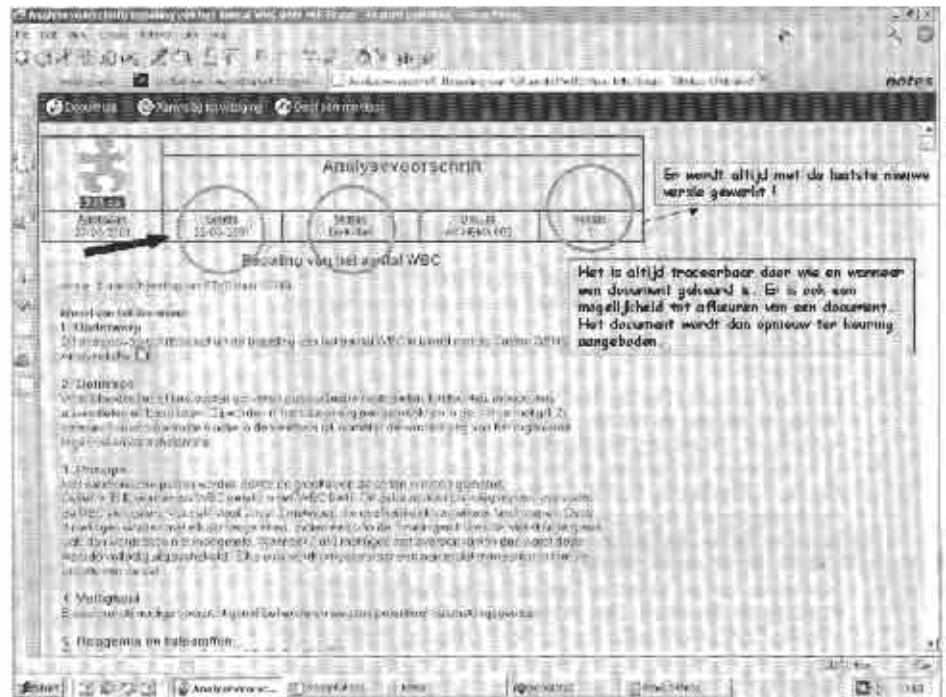
Mithras is ontstaan vanuit de behoefte om de gigantische papierberg te structureren en te reduceren. Er werd tevens gestreefd om alle processtromen vast te leggen en te integreren, rekening houdend met de ISO17025-norm (EN45001).

Aangezien de eisen in de huidige wetgeving zeer sterk in de richting van accreditatie gaan, is het wenselijk een QA-systeem op te zetten en uit te bouwen dat rekening houdt met die norm.

Bij de ontwikkeling van dit softwarepakket was de centrale gedachte dat een kwaliteitssysteem moet bijdragen tot de borging en verboging van de kwaliteit. Dat idee werd continu bewaakt.

Daar het pakket Mithras een verzameling is van verschillende modules, kan het meegroeien met de uitbouw van het kwaliteitssysteem in het laboratorium. Via een 500-tal instellingen kan men de software op maat van het laboratorium parameteriseren. Deze parameterisering vergt ongeveer één dag werk.

De software is geprogrammeerd in Lotus Notes, een ontwikkel-omgeving die uiterst geschikt is voor documentenflow en integratie van processen. Deze software draait op diverse platformen (Windows NT, AS400, enz.). Centraal staat de internet/intranet-mailbox. Hierlangs verlopen alle data-uitwisselingen, goedkeuringen, klachten, algemene communicatie, enz. Replicatie met portable computers biedt de mogelijkheid om op afstand te werken. Na on-line-koppeling worden alle data gesynchroniseerd. Voor laboratoria met verschillende sites bestaat de mogelijkheid om via één server de verschillende kwaliteitshandboeken te beheren of documenten vanuit één systeem selectief beschikbaar te maken voor bv. prikeentra.



Consultatie via een webbrowser behoort tot de mogelijkheden, zelfs voor een gedeelte van de informatie die nuttig kan zijn voor samenwerkende artsen: welke afname is vereist, hoe lang duurt de test, welke interferenties kunnen optreden, ... ? Deze info kan, deel uitmakend van het kwaliteitssysteem, ook beschikbaar worden gemaakt voor samenwerkende artsen, hetzij via intranet, hetzij via internet.

MITHRAS : samenstelling van het softwarepakket

MITHRAS bestaat uit verschillende modules. Het basispakket laat het laboratorium toe een volledig QA-systeem op te zetten. De overige modules kunnen afhankelijk van de behoeften op een later tijdstip geïntegreerd worden.

Op dit ogenblik bestaat MITHRAS uit 13 modules: documentbeheer, investeringsgoederen en onderhoud, personeel, klachten, klantenopvolging/ prospectie, analyses, kwaliteitsopvolging, interne opleidingen, externe opleidingen, temperatuurcontrole, wervingsreserve, meetings- en kennisdatabase.

Een korte beschrijving van elke module geeft weer wat de betekenis is.

BASISPAKKET Documentbeheer

- De beschrijving van het kwaliteitssysteem binnen de organisatie bestaat uit 3 grote blokken:
- Een handboek beschrijft hoe het kwaliteitssysteem binnen het labo werd geïntegreerd en houdt rekening met de eisen die door de geldende norm worden opgelegd.
 - Procedures beschrijven het verloop van processen. Hiernaar wordt in de verschillende hoofdstukken van het handboek verwezen.
 - Voorschriften zijn opgemaakt om voor alle activiteiten binnen het labo een uniforme werking te garanderen.

Ook het handboek kan, indien gewenst, in LN worden opgemaakt.

Binnen de organisatie wordt deze database het meest gebruikt om bij elke actie te weten wat er precies moet gebeuren. Aan de hand van de "full text search"-mogelijkheid kunnen zeer snel documenten worden gezocht. Met de "document links" kan men met een muisklik alle documenten openen waarnaar in een bepaald document wordt verwezen. De QA-verantwoordelijke kan in één overzichtsscherm zien welke documenten nog dienen gekeurd te worden en door wie. Bij afwezigheid van een keurder kan een document probleemloos naar de plaatsvervanger worden gestuurd. Indien niet tijdig gekeurd wordt, stuurt het systeem autonoom een verwittiging.

Investeringsgoederen en onderhoud

Alle investeringsgoederen, zoals machines en hulpmaterialen, worden via deze database beheerd. De nodige onderhoudstaken worden hier ook ingepland en geregistreerd. De opvolging is zowel voorzien voor interne als externe onderhoudstaken.

Door frequenties op de onderhoudstaken te plaatsen, bestaat er een overzicht van de tijdstippen waarop deze taken moeten uitgevoerd worden. De taken moeten dan afgepunt worden.

Door deze registratie ontstaat er een logging van onderhoudsbeurten, data en uitvoerders. Aangezien men werkbonnen van externe firma's perfect elektronisch kan invoeren, worden papieren logboeken overbodig. De verantwoordelijken kunnen op ieder moment in een overzichtsscherm nakijken welke onderhoudstaken nog niet werden uitgevoerd.

Personeel

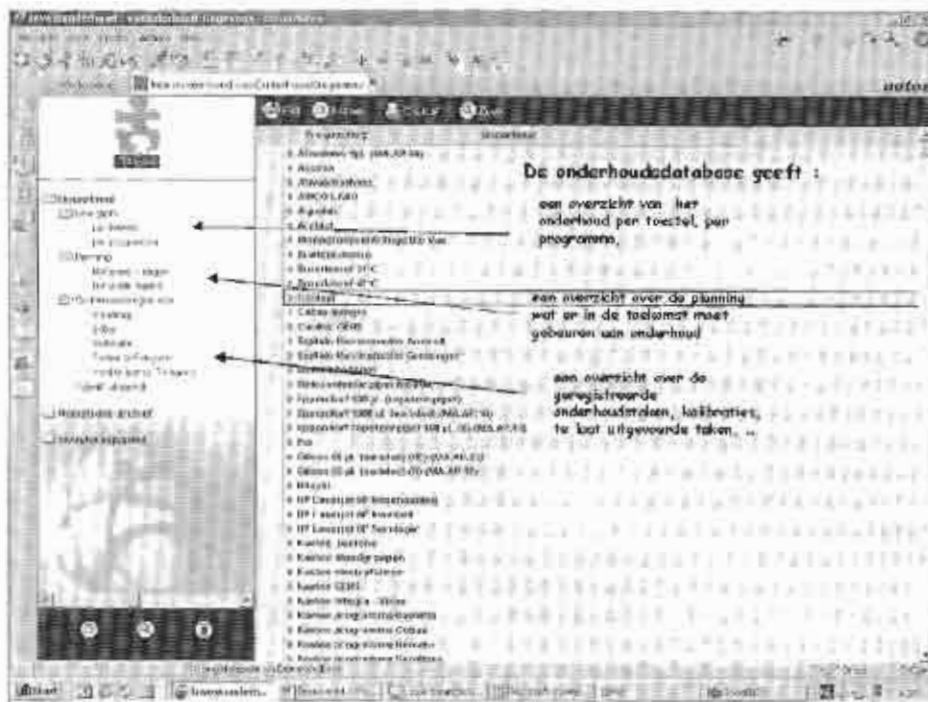
In de database worden de algemene gegevens over het personeel beheerd.

Belangrijk bij deze database is de koppeling aan functies. Op basis van deze functies kunnen bepaalde acties immers wel of niet worden uitgevoerd, b.v. het goedkeuren van bepaalde documenten.

De algemene en individuele functiebeschrijvingen worden hier beheerd. Deze functie-beschrijvingen zijn door iedereen raadpleegbaar. Ook hier is een goedkeuring voorzien. Hetzelfde geldt voor het huishoudelijk reglement en het geheimhoudingsdocument. Via mail worden de bevoegde personen verwittigd bij wijzigingen zodat ze de nieuwe versie kunnen goedkeuren.

Klachten

Elke klacht of opmerking, zowel intern als extern, wordt hier beheerd. Via mail kan de melder de klacht



doorgeven aan de verantwoordelijke die de klacht

moet behandelen. Zowel correctieve, corrigerende als preventieve acties worden gelogd. De status en tijdige behandeling worden opgevolgd.

Extra modules

Prospectie / klantopvolging

In deze database worden alle prospecten en klanten beheerd. Behalve een document met de algemene gegevens van de klant (adres- en relatiegegevens, commerciële afspraken, ...) is er ook een document per contactpersoon; standaardbrieven (b.v. voor een mailing), alle uitgaande en inkomende correspondentie (fax, brief, mail, telefoongesprek), prijsoffertes, vergaderingen, klachten, e.d. Daaraan kunnen dan weer acties gekoppeld worden, die vanuit de verschillende overzichten opgevolgd worden met vermelding van hun status. Vanaf eind 2002 zal tevens de organisatie van de diverse ophaaltroepen georganiseerd worden via deze module.

Analyses

Deze database bevat algemene gegevens over de analyses die aanvraagd kunnen worden.

Een secretaresse kan zo bijvoorbeeld direct antwoorden op een vraag over een bepaalde analyse: de hoeveelheid staal die er nodig is om die analyse uit te voeren, wanneer die kan uitgevoerd worden (overdag, 's nachts, in het weekend), hoelang de analyse duurt, hoe de bewaring van het staal moet gebeuren, of de analyse intern of extern uitgevoerd wordt, enzovoort. Via een link in de analysefiche komt de laborant(e) in het analysevoorschrift van de desbetreffende analyse. Op deze manier kan makkelijk teruggevonden worden hoe een analyse dient uitgevoerd te worden. De fiche vermeldt ook welke controles dienen meegenomen te worden en hoe vaak en welke normaalwaarden worden gehanteerd. Van hieruit kan binnen een geaccrediteerde omgeving de scoop beheerd worden.

Kwaliteitsopvolging

Deze database is vooral bedoeld voor de kwaliteitsmanager zelf.

Hier kunnen de verslagen geraadpleegd worden in verband met vooraf gespecificeerde thema's (b.v. audit-verslagen), samen met een overzicht van de uit te voeren acties. In deze database worden de aanpassingen aan referentiewaarden van interne kwaliteitscontroles beheerd. Vooral het beheer van de correctieve acties is belangrijk voor de organisatie. Daarom wordt er voor elke externe kwaliteitscontrole een fiche aangemaakt met de afwijkingen en de correctieve acties. Via mail wordt de kwaliteitsmanager automatisch verwittigd van uit te voeren acties. De gegevensuitwisseling over correctieve acties tussen de technisch verantwoordelijke en de uitvoerder wordt in het document bewaard.

Interne en externe opleidingen

Er wordt per persoon een plan opgesteld van te volgen opleidingen. De betrokken medewerker registreert zijn uren per opleiding. Wanneer een bepaalde opleiding afgerond is, volgt er een goedkeuringsprocedure. Diverse overzichten geven informatie over de opleidingen. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen initiële en permanente opleiding. Bij de registratie van extern gevolgde opleidingen wordt eveneens een onderscheid gemaakt tussen initiële en permanente opleidingen. Er wordt ook informatie geregistreerd zoals plaatsbeschrijving, evaluatie, synthese van de opleiding, prijzen, e.d. De mogelijkheid is voorzien om certificaten of diploma's als ingescand document bij de registratie te bewaren. Alle medewerkers worden via mail op de hoogte gebracht van een geregistreerde externe opleiding.

Wervingsreserve

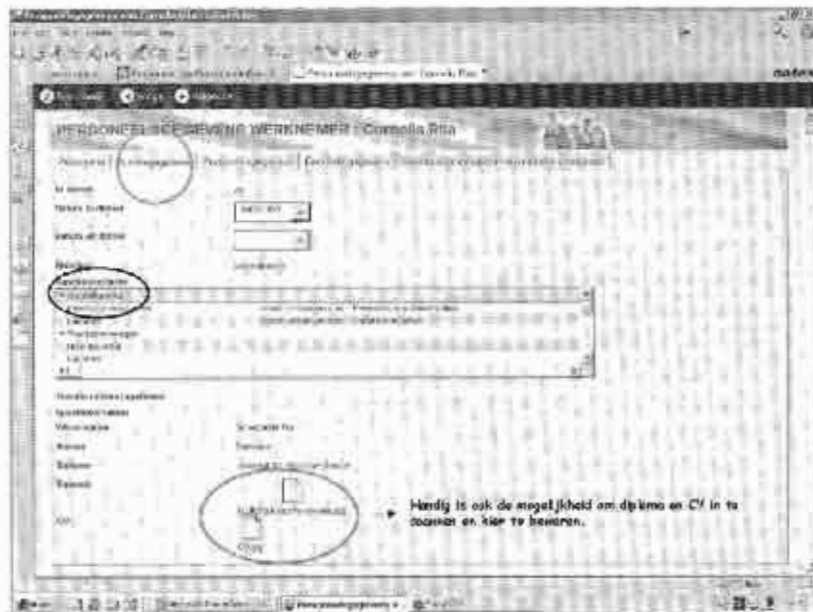
In deze database kan een wervingsreserve aangelegd worden van alle mensen die ooit hebben gesolliciteerd en die je eventueel later graag nog zou willen terugzien. Per sollicitant is er een document voorzien met alle secties die ook op een c.v. kunnen voorkomen: personalia, opleiding, werkervaring, talen en informaticakennis, persoonlijkheid, beoogde functie, hobbies, ... Ook het originele c.v. kan hieraan gekoppeld worden. Er kan met trefwoorden gewerkt worden, waardoor zeer doelgericht personen op bepaalde vaardigheden kunnen geselecteerd worden.

Temperatuurcontrole

Deze database beheert de kalibratierapporten van alle temperatuurmetingen binnen het labo (koelkasten, diepvriezers, broedstoven, labomgevingen, ...). Ook de meetrapporten kunnen hierin worden beheerd. Rapporten van homogeniteits- en beladingstests van broedstoven worden in deze database aangemaakt, evenals rapporten van temperatuuralarmen.

Meetings

Deze administratie-database heeft tot doel meetings



voor te bereiden per categorie, uitnodigingen te sturen en de verslagen op te maken. Door het opstellen van een meeting met agendapunten en deelnemers, wordt er automatisch een email gestuurd naar de deelnemers. Het verslag van een meeting wordt na goedkeuring automatisch via email verstuurd naar de personen die een verslag dienen te krijgen. Via "full text search" kunnen zeer snel onderwerpen die in vroegere vergaderingen werden besproken worden teruggevonden.

Personneelsfiche

Kennisdatabase

In deze database kan letterlijk "kennis" bijgehouden worden, die binnen de organisatie aanwezig is, en door iedereen kan geraadpleegd worden. Voorbeelden van dergelijke informatie zijn procedures met betrekking tot administratie en personeel, over het plaatsen van bestellingen, enz.

Elk document bevat naast een titel en de eigenlijke inhoud van het document ook de naam van de auteur, de datum, een aanduiding van wie het document mag lezen, een vrij te bepalen categorie en subcategorie (b.v. administratie en boekhouding) en trefwoorden die ervoor zorgen dat makkelijk en snel informatie over een bepaald onderwerp kan teruggevonden worden.

Een kwaliteitssysteem met toegevoegde waarde

Bent u ook van oordeel dat de uitbouw van een kwaliteitssysteem enkel zin heeft als het voor uw laboratorium een toegevoegde waarde betekent? Dan is het pakket MITHRAS alvast een prima basis om zo'n systeem uit te bouwen. De uitgebreide mogelijkheden van het softwarepakket en de gebruiksvriendelijke vormgeving, maken het mogelijk om op zeer korte tijd een kwaliteitssysteem te implementeren binnen de organisatie en om dit systeem te onderhouden tegen een zeer redelijke kostprijs. Bovendien kan de opleiding van een QA-verantwoordelijke met dit systeem zeer snel en efficiënt gebeuren.

Gunter Baelus
QA-consultant Bitos
Gunter.Baelus@bitos.com

Jan Robrechts
Khmisch Bioloog
Jan.Robrechts@bitos.com

www.bitos.com