

KLEM Kwaliteitsmiddag

12 april 2016

Martin Ehlert

Senior adviseur Kerteza

Kerteza is een professioneel adviesbureau dat ondersteuning biedt aan organisaties en organisatieonderdelen in de gezondheidszorg bij het optimaliseren en (her)structureren van bedrijfsprocessen

- Kwaliteitssystemen
 - Veiligheidsmanagementsystemen
 - Procesmanagement
 - Organisatieadvies
-
- *Ondersteuning en advies verlenen*
 - *Training en Opleiding verzorgen*

Accreditatie?

ISO 15189: Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie

ISO 17025: Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria

JCI: Internationale normen voor ziekenhuizen

NIAZ: voor ziekenhuizen 22 normen, keuze is afhankelijk van zorgprofiel

Geen van de normen benoemt specifiek fertiliteit...

ISO:

accreditatie

procedure waarbij een gezaghebbende instelling formele erkenning verstrekt dat een organisatie competent is om specifieke taken uit te voeren

competentie

aangetoond vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen

NIAZ

NOODZAKELIJKE VOORWAARDEN voor toekennen of continueren van de accreditatiestatus. Voor het toekennen of continueren van de accreditatiestatus is het noodzakelijk dat de betreffende zorginstelling naar het oordeel van het NIAZ genoegzaam en aantoonbaar aan een drietal voorwaarden voldoet:

- de cultuur is gericht op voortdurende verbetering van de kwaliteit alsmede op borging van de doorgevoerde verbeteringen;
- de besturing en organisatie van de (zorg)processen zijn zo ingericht dat zij redelijkerwijs en reproduceerbaar leiden tot verantwoorde zorg;
- de veiligheid van patiënten/cliënten, medewerkers, bezoekers en omgeving is naar behoren geborgd.

Voor een ziekenhuis gelden circa 16 normensets

	Normenset
1	Ambulante zorg (polikliniek / dagziekenh.)
2	Bloedbank en transfusiediensten
3	De afdeling Spoed Eisende Hulp
4	Diagnostische beeldvorming
5*	Governance
6*	Infectiepreventie en –bestrijding
7	Kritieke zorg (Intensive Care)
8*	Leiderschap

* instellingsbreed

	Normenset
9*	Medicatie
10	Medische (niet-chirurg) zorg (beschouwende vakken)
11	Oncologische zorg (inclusief ketenzorg)
12	Operatiekamers / Operatiekwartier
13	Operatieve zorg (chirurgische vakken)
14	Reiniging en sterilisatie herbruikbare instrumenten en materialen
15	Verloskundige zorg
16*	Voorbereid zijn op Noodsituaties en Rampen

Bij apart daartoe ingerichte afdelingen:

- PAAZ-afd: geestelijke ggz / middelenmisbruik en verslaving
- Reval.afd: revalidatiezorg
- Palliat.afd: hospicezorg, palliatieve zorg, zorg rond levenseinde
- HAP : eerstelijns gezondheidszorg (Huis Artsen Post)

JCI:

Accreditatie: Vaststelling door het accreditatieorgaan van Joint Commission International (JCI) dat een in aanmerking komende gezondheidszorgorganisatie voldoet aan de geldende JCI-normen.

Patiëntgerichte standaarden

- Toegang- en continuïteit van zorg
- Patiënt en familierechten
- Diagnostische fase
- Behandeling en zorg voor patiënten
- Anesthesie en operatieve proces
- Beheer en gebruik van medicatie
- Voorlichting en instructie patiënt en familie

Organisatie gerichte standaarden

- Kwaliteitsverbetering en patiëntveiligheid
- Preventie en beheersing van infecties
- Bestuur, leiderschap en richting
- Facilitair management en veiligheid
- Kwaliteit en onderwijs personeel
- Gegevensbeheer

Accreditatiebeoordeling door deskundigen van de norm en door ‘vakdeskundigen’

Bij NIAZ en JCI geen klinisch embryologen

Bij ISO accreditatie wordt gebruik gemaakt van vakinhoudelijk deskundigen werkzaam in het werkgebied.

Certificering?

ISO 9001: Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen

EN 15224: Zorg en welzijn - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen
gebaseerd op EN ISO 9001:2008

HKZ: Norm voor specifieke 'zorg bedrijven'. Tegenwoordig gebaseerd op
ISO9001

GMP: Norm voor productie van humane en veterinaire geneesmiddelen,
cosmetica en voedingsmiddelen

Geen van de normen benoemt specifiek fertiliteit...

Certificatie houdt in dat een externe, onafhankelijke partij vaststelt of het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie aan alle normeisen voldoet.

ISO 9001 (en dus ook EN 15224 en HKZ) legt de nadruk op klanttevredenheid en de daaruit voortkomende kwaliteitszorg en continue verbetering.

Geen beoordeling van de competentie!

Wat accrediteren?

Van de KLEM website:

De gynaecoloog is eindverantwoordelijk voor de medisch technische kant van IVF en de begeleiding van de patiënt, **de klinisch embryoloog voor de laboratorium technische kant en voor het embryo *in vitro*.**

Met andere woorden:
het proces van het fertiliteitslaboratorium willen we
accrediteren.

(De link met de medisch technische kant is natuurlijk
wel van belang, dat is de **klant!**)

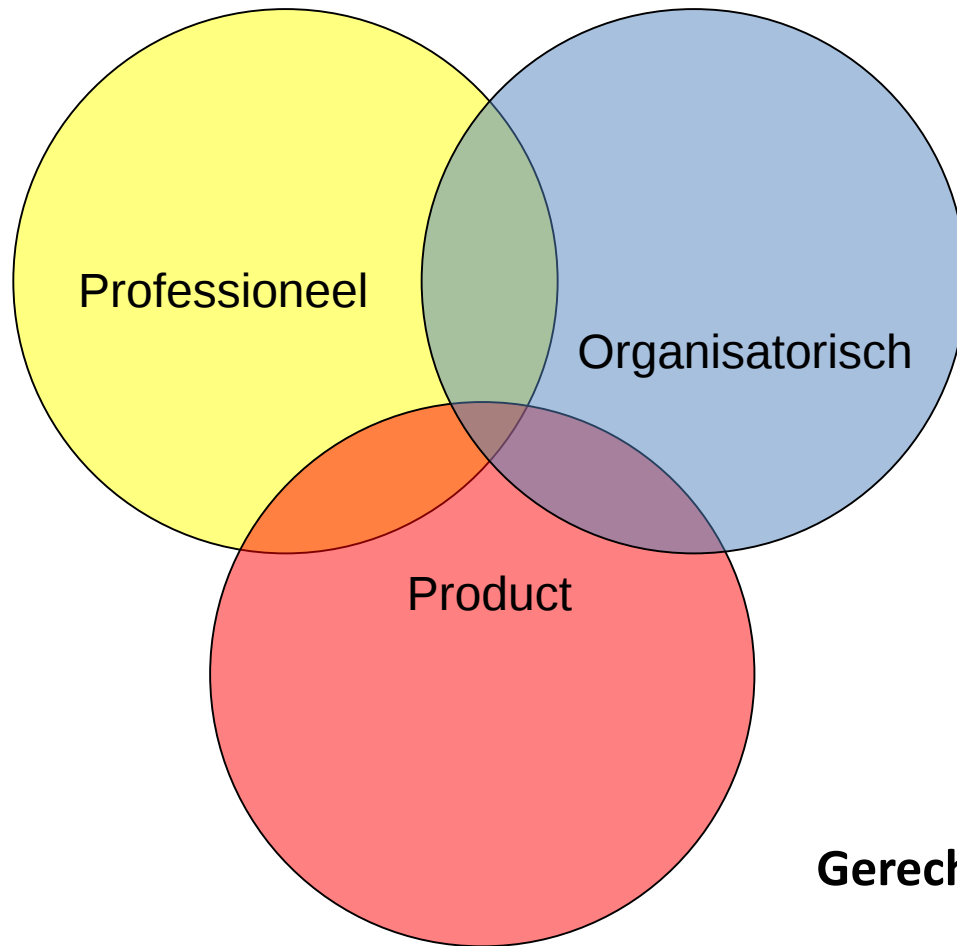
Waarom accreditatie?

- We willen dit zelf. We willen onze kwaliteit aantoonbaar maken door middel van een geaccrediteerd kwaliteitssysteem.

- De KLEM vereist het. Veldnormen van de KLEM zijn richtinggevend voor de uitvoering in het fertiliteitslaboratorium.
- Toetsing van de veldnormen vindt plaats tijdens de RVA audit op basis van CCKL of ISO15189.

- Wetgeving vereist het. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
- Toezicht door de inspectie op de naleving van de wettelijke vereisten.

Kwaliteitsborging



Gerechtvaardigd vertrouwen

- Borging van het hoofdproces, sub-processen en ondersteunende processen
- Kwaliteitscontroles
- Managen van geïdentificeerde risico's

**Garantie dat de klant krijgt wat hij
redelijkerwijs mag verwachten**

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- Management van middelen
 - Voorzieningen
 - Apparatuur en verbruiksartikelen
 - Personeel
- Afwijkingen, verbeteren, borging

Zeker stellen dat we zonder onnodige variatie het hoofdproces en de sub-processen kunnen uitvoeren

- Competent laboratorium door competente medewerkers
- Competentie wordt onderhouden
- De gebruikte technieken voldoen aan de 'stand van de techniek' / 'state of the art'

Klant en management krijgen wat zij willen

Welke waarde willen we aantoonbaar hebben voor onze stakeholders?

- Patiënt
- Verwijzer vanuit het ziekenhuis (gynaecoloog)
- Verwijzer extern (huisarts, transportkliniek)
- Overheid / Inspectie
- Beroepsvereniging
- De eigen organisatie
 - Het ziekenhuis / de kliniek
 - Het laboratorium

Wat is de meest geschikte norm?

Welke norm?

	Product	Organisatie	Professioneel
NIAZ	⚠	✓	✗
JCI	⚠	✓	✗
ISO 15189	✓	✓	✓
ISO 9001	✓	✓	✗
EN 15224	✓	✓	✗
HKZ	✗	✗	✗

Welke norm?



NIAZ en JCI blijven accreditaties van een hele (ziekenhuis)organisatie. In de norm ontbreken normelementen die recht doen aan de competentie van het fertiliteitslaboratorium.

ISO 9001 / EN 15224 voor product en organisatie kan het volstaan. Competentie en laboratorium specifieke normen missen in deze normenkaders

HKZ heeft geen programma voor fertiliteitsklinieken of –laboratoria

ISO 15189 ... heeft ze allemaal

Zijn er nog vragen?