

SKML Beleidsplan SKML 2018-2020*

***update maart 2018**

Inleiding

In 2015 constateerden dagelijks bestuur en de directeur SKML dat bij de aansturing van de SKML de laatste jaren veel aandacht gegaan is naar operationele kortetermijnproblematiek, waardoor het ontwikkelen van een langetermijnvisie buiten beeld dreigde te raken. Het dagelijks bestuur en de directeur SKML hebben toen besloten een lange termijn strategie te formuleren in de vorm van een beleidsplan dat na toetsing door raad van advies en algemeen bestuur in december 2015 is vastgesteld als Beleidsplan 2016-2018, De uitwerking daarvan is in de daarop volgende jaarplannen vastgelegd.

Evaluatie en actualisering 2017

In november 2017 heeft het dagelijks bestuur het beleidsplan geëvalueerd en geactualiseerd. Daarbij is geconstateerd dat missie, visie en daaruit voortvloeiende doelen onverminderd van kracht zijn. Bij het behalen van individuele doelen en het uitvoeren van de daarbij behorende acties wordt niet het tempo gehaald van de ambitie uit 2015 om alle doelen in 2018 te hebben behaald. Om dat te corrigeren is ervoor gekozen om niet een geheel nieuw beleidsplan op te stellen, maar het bestaande aan te passen door enerzijds de looptijd van een aantal acties te verlengen en zijn anderzijds extra acties in te zetten om bestaande doelen beter te realiseren. De aanpassingen t.o.v. het vorige beleidsplan zijn gemarkeerd. In de SKML AB vergadering van 6 maart 2018 is het beleidsplan vastgesteld.

Van Missie naar Visie naar Beleidsplan

Onze Missie

To have nationwide a significant impact on customers' quality of laboratory measurements.

Onze Visie

SKML streeft naar uitwisselbaarheid van alle medische laboratoriumanalyses door vergelijking van laboratoriumanalyses van haar deelnemers met elkaar en met waarheidsverificatie in referentiemethoden. SKML organiseert en ontwikkelt daarom niet alleen rondzendingen met juistheid bevorderende rapportage, maar draagt ook bij aan de ontwikkeling van referentiemethoden en commuteerbare harmonisatiematerialen.

In een SWOT-analyse waarbij in een confrontatiematrix de externe kansen en bedreigingen zijn uitgezet tegen de interne sterkten en zwakten is in beeld gebracht welke beleidsaccenten nodig zijn om ook in de toekomst de missie optimaal uit de verf te laten komen.

Van SWOT naar Beleid: het formuleren van strategie

Het beleid om de balans van sterkten en zwakten te verbeteren in het licht van kansen en uitdagingen op om optimaal gestalte te geven aan missie en visie is gerubriceerd in 3 categorieën met elk een aantal onderdelen:

1. Versteving van positie en herkenbaarheid als class I EQAS organisator:
 - a. Door accreditatie jegens ISO17043.
 - b. Wetenschappelijke publicaties van verworvenheden zoals MUSE.
 - c. Waardetoekenning in categorie 'referentie' te doen binnen ISO17025, GMP of gelijkwaardige kwaliteitssystemen.
 - d. Meer rondzendingen betrekken bij verworvenheden koploperrondzendingen.
2. Robuust en beheersbaar maken van de organisatie:

- a. ICT concept herzien met uitsluitend eigen functionaliteit in eigen beheer en generieke logistiek in generieke software.
 - b. Rapportagesysteem MUSE ontdoen van 'overkill' en rudimentaire ballast.
 - c. Consolidatie en professionalisering bereidingencentra.
3. Profilerings bij potentiële klanten en stakeholders:
- a. POCT doelgroep betrekken door productontwikkeling.
 - b. Website beter afstemmen op klantwens en wervend maken voor potentiële deelnemers
 - c. Internationaliseren per productgroep op geleide van 1 a,b,c.
 - d. Profilerings bij beleidsmakers.

Uitwerking Strategie naar beleidsplan 2016-2018.

Onderstaand zijn bovenstaande beleidsdoelen kort toegelicht vertaald naar actiepunten die in de komende jaarplannen verder moeten worden uitgewerkt. Per actie is weergegeven in welke periode dit doel dient te worden gerealiseerd. In de managementreview zal jaarlijks de voortgang worden besproken teneinde de realisatie binnen de planperiode te bewaken.

1. Versteving van positie en herkenbaarheid als class I EQAS organisaties

a. Door accreditatie jegens ISO17043

Accreditatie volgens ISO17043 is niet alleen een interne wens, maar ook een externe eis omdat laboratoria voor hun ISO15189 accreditatie hun externe controle moeten onderbrengen bij een ISO 17043 geaccrediteerde rondzender. Voor het verkrijgen van ISO17043 accreditatie moeten voor elke rondzending alle aspecten accreditatiewaardig zijn. Voor CFB-verantwoordelijkheden geldt dat dit voor alle rondzendingen wel of niet geregeld is: is het eenmaal voor één rondzending geregeld, dan is het voor alle rondzendingen geregeld. De andere aspecten zijn per rondzending afhankelijk van andere betrokkenen zoals het bereidingencentrum en de rondecördinator. De SKML kan ervoor kiezen om de accreditatiescope per rondzending incrementeel te verwerven en accreditatie aan te vragen zodra één rondzending op alle aspecten accreditatiewaardig is.

Acties:

- accreditatiewaardig maken van kwaliteitssysteem met externe ondersteuning door professionele organisatie. (2018)
- CFB procedures incl. documentatie op niveau ISO17043. (2018-2019)
- Koploperrondzendingen benoemen. (2018)
- Accreditatie met beperkte scope aanvragen .(2019-2020)
- Incrementeel de scope uitbreiden. (vanaf 2020)

b. Wetenschappelijke publicaties van verworvenheden zoals MUSE

De meerwaarde van materialen, waardetoekenning en rapportage is tot nu toe onvoldoende geclaimd als SKML verworvenheid in de internationale wetenschappelijke literatuur. Dat geldt met name voor de rapportage en voor de samenhang met materiaal en waardetoekenning.

Acties:

- Wetenschappelijke publicaties over MUSE door wetenschappelijk directeur (2017).
- Inventarisatie andere SKML verworvenheden die in publicatie dienen te worden vastgelegd. Denk aan: rondzendingen met bepaling-overstijgende interpretaties . (2018-2019)

c. Criteria voor waardetoekenning in categorie 'referentie' De SKML zal moeten kiezen of het van de laboratoria die waardetoekenning verzorgen, eist dat zij zijn geaccrediteerd volgens de ISO-norm die voor dit soort laboratoria geldt. Mogelijk kunnen de huidige laboratoria die

hieraan willen gaan voldoen, gesteund worden.

Acties:

- Voor doelwaardes op basis van metrologische traceerbaarheid streven naar waardetoekenning in laboratoria met accreditatie volgens ISO15195, ISO17025 of GMP en in ieder geval een kwaliteitssysteem op basis van deze of gelijkwaardige normen. (2018-2019)
- Bereidheid om bereidingscentra met ambitie tot accreditatie op niveau van kalibratielaboratorium daarbij te ondersteunen. (2018-2020)

d. **Meer rondzendingen betrekken bij verworvenheden koploper rondzendingen**

Er is onderbenutting van kruisbestuiving tussen de secties. De centrale organisatie en project Cal 2.000 worden nog onderbenut om dit te verbeteren. Het CFB is nu met name een administratief schakelpunt en zou kunnen uitgroeien tot een wetenschappelijk schakelpunt. Dat wordt bevorderd door de directeur een wetenschappelijk directeur te laten zijn en de bedrijfsvoering geheel te beleggen bij de bedrijfsmanager. Via Cal2.000 kunnen ook de kwalitatieve secties meer betrokken worden bij harmonisatie.

Acties:

- Andere balans binnen CFB. Wetenschappelijk directeur beperkt zijn rol tot inhoud en complete bedrijfsvoering wordt belegd bij professioneel bedrijfsmanager. (2016)
- Wetenschappelijke directeur organiseert sectie interactiedagen voor kruisbestuiving tussen secties (2018-2019-2020)
- Onderzoeken in welke vorm wetenschappelijke activiteit op CFB kan condenseren, bijv. door gemeenschappelijk (gedeeltelijk) financieren van wetenschappelijk onderzoek. Te denken valt aan promovendi, studenten, laboratoriums specialisten in opleiding (2018-2020)
- Workshop over harmonisatie van kwalitatieve rondzendingen (2019) en invulling geven aan uitkomsten. (vanaf 2020)

2. **Robuust en beheersbaar maken van de organisatie**

a. **ICT concept herzien met uitsluitend eigen functionaliteit in eigen beheer en generieke logistiek in generieke software**

De huidige software is ontwikkeld door één persoon, geschreven in een gedateerde programmeertaal en uitermate complex opgebouwd waarbij ook alle niet SKML-eigen functionaliteit in de software verweven is. Dat maakt dat we erg kwetsbaar zijn. Om deze kwetsbaarheid te verminderen zullen we ten minste de volgende stappen maken.

Acties:

- Keuzes maken over balans tussen eigen beheer en outsourcen bij ICT ontwikkeling en –beheer. In 2018 daartoe extern advies inwinnen om tot keuze te komen. Uitwerking en operationeel maken van advies is meerjarig plan voor 2019 en later. Deel van deze afweging bestaat uit:
- Ontleden en herschrijven programmatuur in toekomstbestendige bronsoftware met afbakening van SKML eigen kennis domein Daarbij dient nadrukkelijk ook documentatie en onderhoud een plaats te hebben. (2018 en later)
- Database ontdoen van onjuiste methode-instellingen door zodat deze geschikt is voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoeken in hoeverre zulke verkeerde instellingen onmogelijk kunnen worden gemaakt (apparaat fabrikant A, reagens fabrikant B) (2018-2020)

b. **Rapportagesysteem MUSE ontdoen van ‘overkill’ en rudimentaire ballast**

De verworvenheden van de SKML als wereldwijd geprezen organisator van een “class-I-EQAS scheme” is een samenspel van drie pijlers: 1) commuteerbare monsters, 2)

waardetoekenning bij voorkeur in referentiemethoden op referentielaboratoria en 3) rapportage die faciliteert bij het herkennen van noodzaak tot interventie en de richting daarvan alsmede het beoordelen van het succes van eerdere interventies. We zien dat bij een aantal rondzendingen de monsters en rapportage voorbij het optimum is doorgeschoten is. Met betrekking tot de monsters lijkt de frequentie hoger dan op basis van risico-analyse van rest-risico bij adequate interne controle nodig is, en is de concentratierange soms over-covered. Met betrekking tot de rapportage is de combi-systematiek van intern naast extern achterhaald en buiten de scope van een externe controle organisatie. De tijdgewogen regressie analyse is erg complex en onnodig. Het beoogde doel kan eenvoudiger worden bereikt met behulp van korte-termijn naast langetermijn lineaire regressie van voortschrijdende laatste meetpunten. Het vereenvoudigen van de rapportage heeft als voordeel dat de deelnemer het intuïtiever en eenvoudiger ervaart zonder iets te missen. Daarnaast wordt de software minder complex en daardoor beter te beheersen. Tenslotte sluit het beter aan bij wat gebruikelijk is en is het daardoor beter te controleren en extern te verantwoorden.

Acties:

- In kaart brengen hoe 'MUSE light' eruit moet zien: rapportage in afgeslankte vorm eenvoudigere statistiek en zonder interne QC. Workshop voorbereiden in 2018, workshop voor secties in 2019 en operationeel maken. (2019-2020)
- Nadat MUSE light vorm heeft gekregen en is geïmplementeerd de secties uitnodigen om te formuleren wat de minimaal noodzakelijke frequentie is voor optimale benutting SKML meerwaarden. Daarbij ook gebruik maken van inzichten vanuit EQALM frequency working group.(pm)

c. **Consolidatie en professionalisering bereidingencentra**

Door versnippering zijn bereidingencentra minder ervaren en minder professioneel dan mogelijk. Bovendien staat de veelheid aan bereidingencentra een goed overzicht en controle daarover in de weg. Mogelijkheden voor schaalvoordeel worden niet benut en kruisbestuiving en ervaring is er te weinig. Door consolidatie ontstaat niet alleen synergie, maar ook slagkracht doordat de organisatie leaner wordt. Beide aspecten kunnen versnellend werken voor accreditatie. Naast monsterbereidingencentra die deskundig zijn in het produceren van homogene, commuteerbare en stabiele monsters, is er plaats voor centra die mogelijkheden hebben om wetenschappelijk interessante samples aan te reiken aan de bereidingencentra. Naast de verschillen tussen bereidingencentra zijn er ook andere, soms onnodige, verschillen tussen rondzendingen.

Acties:

- Organisatiemapping maken van samenhang tussen rondzendingen, coördinatoren, en bereidingencentra. 2018
- Aantal bereidingencentra beperken is een streven zonder actief beleid. De ervaring leert dat invulling geven aan accreditatie-eisen automatisch leidt tot consolidatie naar grote centra. SKML steunt waar nodig.(2018-2020)

3. Profilerings bij potentiële klanten en stakeholders

a. **POCT doelgroep betrekken door productontwikkeling**

De SKML richt zich traditioneel op medische laboratoria. De L in de naam staat echter voor laboratoriumdiagnostiek en de uitvoering daarvan is niet exclusief voorbehouden aan medische laboratoria. Zeker bij point of care tests is steeds vaker de uitvoering in handen van niet laboratorium professionals. Ook dan (c.q. zeker dan) is kwaliteitsbewaking essentieel. Wanneer POCT apparatuur op het laboratorium wordt ingezet, is er strikt genomen geen sprake van POCT, maar van een sneltest. Indien een test niet door een zorgprofessional wordt uitgevoerd, maar door patiënt/burger, heet het

zelftest. In alle gevallen vraagt externe kwaliteitsbewaking ander materiaal dan centrale laboratorium analyse omdat de betreffende apparatuur ook voor patiëntdiagnostiek ander materiaal vraagt dan de reguliere lab-apparatuur (volbloed i.p.v. plasma/serum). De Raad van Advies adviseert ons om naast medische laboratoria ook POCT uitvoerders buiten de laboratoria te gaan bedienen, maar consumenten die zelftesten uitvoeren buiten de scope te houden. De boodschap richting de leekklant is te complex. De POCT markt kan daarbij het beste bediend worden via de laboratoria. Zij kunnen op hun beurt conform ISO22870 anderen ondersteunen. Van de SKML vraagt dit het ontwikkelen van rondzendingen die geschikt zijn voor analyse op POCT apparatuur. Daar is in 2016 reeds aanvang mee gemaakt en in 2017 zijn eerste pilots uitgezet na een behoefte-onderzoek. Acties:

- Materialen ontwikkelen voor sneltesten op geleide van vraag en feedback op bestaande pilots.(2018-2020)

b. Website beter afstemmen op klantwens en wervend maken voor potentiële klanten

De SKML website is momenteel niet aantrekkelijk voor klanten en incompleet. Het doel en bestaansrecht van de SKML voor organisatie van externe kwaliteitsbewaking moet krachtiger geformuleerd worden.

Acties:

- Definieer voor wie website bedoeld is (2018) en richt content in voor elke doelgroep. (2019)
- SKML visie over doel en bestaansrecht externe kwaliteitsbewaking krachtiger formuleren voor zowel laboratoriumprofessionals als andere doelgroepen. (2018)
- Waar van toepassing methode van vaststellen van 'performance specifications' op website transparant maken conform EFLM publicatie van TFG PSEQA. (2018-2020).

c. Internationaliseren per productgroep op geleide van 1 a,b,c

Het huidige ad hoc beleid om buitenlandse deelnemers te betrekken kost veel energie en levert weinig op. Het is verstandiger om deze energie gericht te investeren in die rondzendingen die externe toetsing in de vorm van accreditatie doorstaan. Internationalisering kan behalve door autonome groei op andere markten ook komen uit samenwerking met branchegeenoten binnen Europese koepel EQALM. Kansen op samenwerking binnen EQALM met inbreng van de SKML verworvenheden zijn tot nu toe niet intensief onderzocht.

Acties:

- Internationale profilering concentreren op opschaalbare rondzendingen (2018-2020)
- Actiever lidmaatschap EQALM 2018-2020, door:
 1. Participatie in EQALM door secties met opschaalbare rondzendingen
 2. Participatie in EQALMs wetenschappelijke initiatieven doordat wetenschappelijk directeur SKML op geleide van onderwerp actief secties benadert om in EQALM projecten te participeren.
- Oriëntatie op mogelijke samenwerkingspartners binnen Europese koepelorganisatie van branchegeenoten EQALM vergt deelname EQALM congres. (2018-2020)

d. Profilering bij beleidsmakers

De overheid, zorgverzekeraars, Raad voor Accreditatie en publiek kennen de SKML niet voldoende. Het voeren van een lobby voor noodzaak externe kwaliteitsbewaking herbergt risico dat men dit uitlegt als 'de laboratoriumprofessionals hebben het proces niet in de

hand'. De Raad van Advies geeft aan om hier niet te krampachtig mee om te gaan. Indien dit wordt uitgelegd dat dit voor de SKML nodig is om van "goed naar nog beter" te gaan, hoeft dit niet te beschadigen. De bekendheid van de SKML bij de relevante stakeholders is op orde. Beleid richt zich op het onderhouden van de relaties.

Actie:

- In gesprek blijven met beleidmakers en relevante stakeholders zoals VWS, IGZ en RVA (2018-2020)