

### Introductie '4 O systematiek'

Dit jaar (2009) gaat het cluster CCKL van de RvA gefaseerd de '4 O's' invoeren. De '4 O's' staan voor: **O**orzaak, **O**mvang, **O**plossing en **O**perationaliteit. Deze systematiek gaat gelden voor het aantoonbaar sluiten van de afwijkingen met een score 3 en 4.

Met ingang van 1 augustus 2009 zal bij het opvragen van de systeemdokumentatie bij de instelling/laboratorium voor een initiële of herbeoordeling, de introductie van de '4 O's' worden aangekondigd en uitgelegd. Dit betekent dat de Corrigerende Maatregelen met een score 3 en 4 volgens de '4 O systematiek' moeten worden aangepakt.

De auditoren zullen in eerste instantie per brief worden ingelicht en geïnstrueerd. Tijdens de auditorendagen in het najaar van 2009 zullen de auditoren worden opgeleid in de werkwijze en zal de beoordeling van de Corrigerende Maatregelen verder worden uitgelegd.

### De '4 O systematiek'

Deze systematiek leidt ertoe dat er aantoonbaar duidelijk wordt gemaakt dat de bevinding incidenteel is of dat er sprake is van een dieperliggend probleem. Het resultaat van de systematiek is dat er niet alleen een *correctieve* maatregel wordt genomen waarmee de bevinding wordt afgesloten, maar ook dat er op basis van onderzoek *preventieve* en *structurele* maatregelen kunnen worden genomen. Deze maatregelen moeten leiden tot het wegnemen van de dieperliggende oorzaken die tot de bevinding hebben geleid en moeten voorkomen (*preventief*) dat de bevinding zich herhaalt, potentieel aanwezig blijft, of op andere plaatsen in het systeem niet is weggenomen en aangepakt. Met andere woorden, het oplossen van de bevinding is niet alleen 'cosmetisch' (het wegnemen van het *topje van de ijsberg*) maar moet leiden tot verdergaande maatregelen (het ontdooien van de *hele ijsberg*) die het kwaliteitsniveau continu verbeteren en gericht zijn op het in de toekomst vermijden van fouten. Tijdens de besluitvorming bij het toekennen van alle soorten accreditaties binnen de RvA is de toepassing van deze '4-O systematiek' een vereiste. Al sinds enkele jaren wordt de systematiek succesvol toegepast.

Gerelateerd aan de CCKL-Praktijkrichtlijn en de ISO 15189 is dit eigenlijk niets nieuws. De verbetercyclus (**P**lan, **D**o, **C**heck, **A**ct) is de rode draad die de vijftien hoofdstukken van de Praktijkrichtlijn verbindt. Het sluitstuk is Hoofdstuk 15 waarin de PDCA-cyclus in het Managementreview wordt toegepast door de beoordeling, bespreking en evaluatie van de verbeteracties en de genomen preventieve maatregelen. Ook in ISO 15189 zijn, naast de PDCA-cyclus, het plannen, uitvoeren, bewaken, borgen en evalueren van correctieve en preventieve maatregelen de ruggengraat van het systeem.

### Werkwijze

Het op te lossen probleem is, gerelateerd aan de norm, geïdentificeerd door de **bevinding** in het rapport met een score 3.

- **Oorzaak:** Onderzoek en analyseer wat de *oorzaak* van de bevinding is. Is de oorzaak *structureel* of *incidenteel*? Is er sprake van een *trend*?
- **Omvang (reikwijdte):** Als de oorzaak structureel is, beoordeel dan de *omvang* en de *reikwijdte* van de bevinding. Betreft het bijv. slechts één SOP of juist meerdere, of geldt de bevinding voor de hele instelling/organisatie.
- **Oplossing:** Formuleer, gerelateerd aan de oorzaak en omvang, een *oplossing* (corrigerende maatregelen) om de bevinding structureel weg te nemen.
- **Operationaliteit:** Ga na of de gekozen oplossingsrichting inderdaad de juiste is, en of deze ook effectief is. Verifieer de *operationaliteit* van de toegepaste maatregelen. Dit kan, afhankelijk van de oorzaak, omvang en oplossing van de bevinding, door bijv. een evaluatie of een controle op de werkzaamheid en toepassing of door middel van een interne audit.

## Plan van Aanpak / Corrigerende Maatregelen

### **Scores 2**

Voor de scores 2 moet een SMART Plan van Aanpak gemaakt worden met de gekozen oplossingsrichting. Het sjabloon hiervoor wordt aangeleverd door CCKL/RvA. De genomen acties dienen binnen 1 jaar geïmplementeerd te worden.

### **Scores 3 en 4:**

Voor de scores 3 en 4 moeten Corrigerende Maatregelen genomen worden die aangetoond dienen te worden met onderbouwing van aangepaste documentatie. CCKL/RvA levert hiervoor een *apart* sjabloon aan. In het sjabloon is ruimte voorzien waarbinnen bij elk van de 4 O's de genomen stappen bondig en helder geformuleerd kunnen worden. Al de afwijkingen dienen aantoonbaar opgelost te zijn binnen een termijn van 4½ maand (2 maanden bij een herbeoordeling).

Het auditteam beoordeelt het Plan van Aanpak en de Corrigerende Maatregelen met de onderbouwende documentatie in samenwerking met het Bureau. Indien de teamleider en het bureau niet akkoord gaan met de wijze waarop invulling is gegeven aan afwijkingen, inclusief de 4 O's, kan er, zoals gebruikelijk, om aanvullende informatie en documentatie worden gevraagd.