



Verzamel informatie die ertoe doet

Onderweg naar relevante management (systeem) rapportage

Jan Waas
NNK lezing
sectie Data

23 november 2021



Inleiding

- 1994-1999 kwaliteitsfunctionaris:
Sterlab-norm en CCKL praktijkrichtlijn
- 1999-2012 kwaliteitsmanager:
ISO 17025, CCKL praktijkrichtlijn, ISO 15189, ISO 13485,
ISO 9001 en GxP
- 2003-2008 KAM coördinator:
alles hierboven + ISO 14001 en OHSAS 18001
- 2008-20014 auditor CCKL/RvA:
CCKL praktijkrichtlijn en ISO 15189
- 2012-2020 QA manager Stafdiensten:
ISO 9001 en GxP
- 2017-2019 Riskmanager:
ISO 31000
- 2020-nu Manager VAM (EHS):
ISO 14001, ISO 45001+ aanverwante wetgeving

Informatiebehoefte

- Systemen eisen
 - Beschreven processen
 - Getrainde/ gekwalificeerde medewerkers
 - Procesregistraties
 - Proces validatie
 - Afwijkingen en klachten registratie
 - Change control
 - Audit/zelfinspectie
- Verbeteringen aan het systeem worden vaak opgehangen aan monitoring van bovenstaande eisen.
- Deze monitoring levert enerzijds inzicht op waar verbeteringen zijn, anderzijds is op die manier aan te tonen dat de organisatie in control is

Informatie type

Individuele vastlegging

- Informatie die nodig is om een individueel item af te handelen
- Bijvoorbeeld: wat is waar wanneer gedaan, welke vervolgacties worden gevraagd
- In de vorm van (vrije) tekst

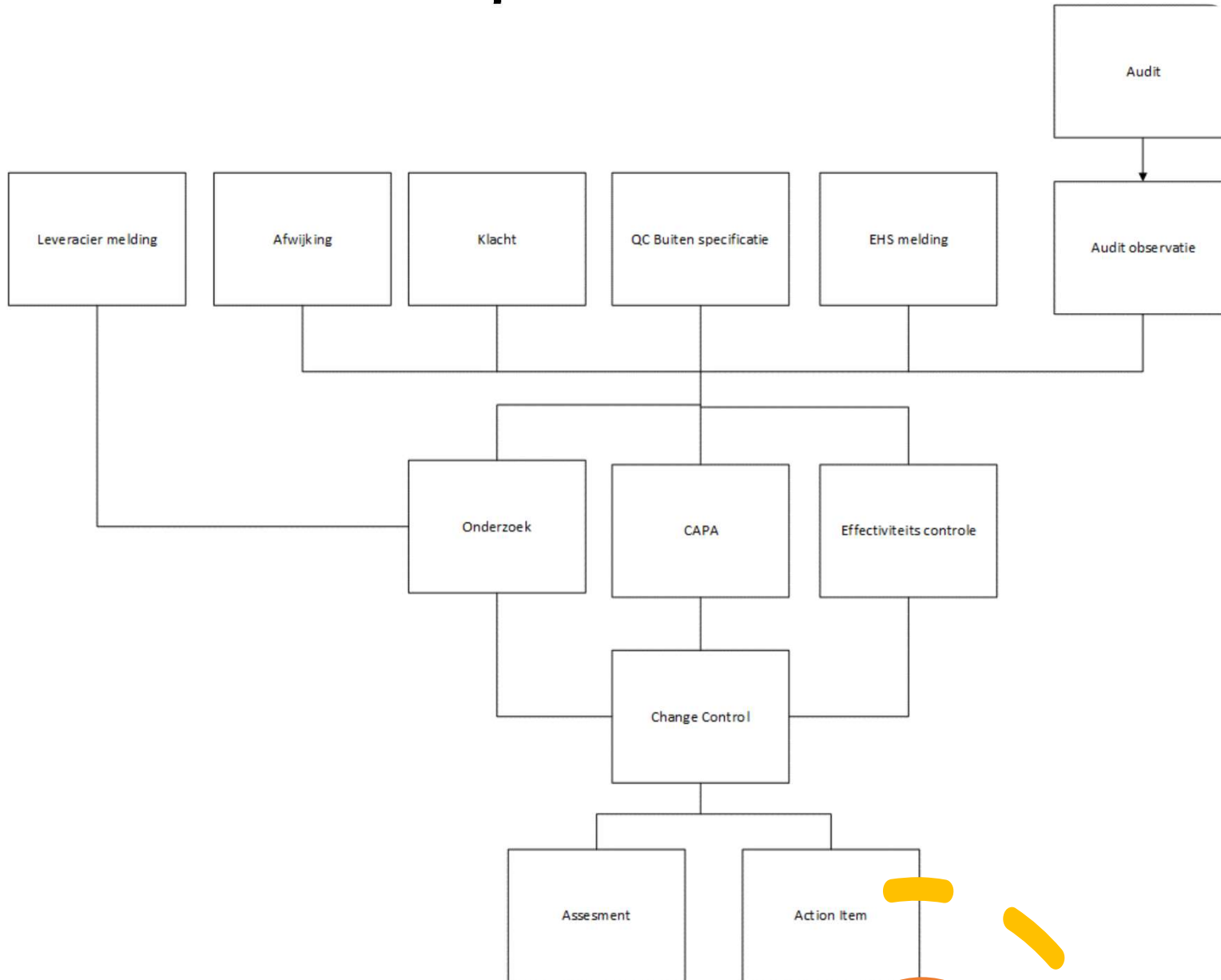
Zoekinformatie

- Informatie om een item terug te kunnen vinden
- Bijvoorbeeld: identificatienummer, datum van openen, geopend door
- Vorm door systeem toegekend

Trendinformatie

- Informatie die nodig is om items te groeperen en analyseren
- Bijvoorbeeld: eigenaar, afdeling, proces, product, klant, leverancier, oorzaak
- Vorm vanuit vastgesteld keuzemenu (drop down, search, vanuit andere applicatie)

Overzicht processen



Praktisch voorbeeld: Afwijking

1. Productieproces niet zoals in het gevalideerde protocol =>afwijking gerapporteerd
2. Wat, Waar en Wanneer.
3. Impact op het product of productie batch?
4. Risico voor de patiënt? => Vernietigen, Herwerken, Op de markt brengen.
5. Beperkt tot dit product (of deze batch)? => Uit de voorraad halen Terugroepen, Overheden inlichten
6. Vaststellen (grond) => Verbeteractie.
7. Binnen 30 dagen afgerond.

Scope: All Record Types (pub) | Query: All records including closed | Edit

Record #: Related Records [GO](#) | << First < Previous Next > Last >> | Number of Results: 25 | 174551 to 174560 of 174560

Record #	Parent ID	Division	Record Type	State	Title	Originator	Assigned To	Date Opened	Date Due
<input checked="" type="radio"/> 177135								2021-10-29 05:39 PM	2021-11-25
<input type="radio"/> 177136								2021-10-29 05:48 PM	2021-11-25
<input type="radio"/> 177137								2021-10-29 05:52 PM	2021-11-25
<input type="radio"/> 177138								2021-10-29 06:01 PM	2021-11-25
<input type="radio"/> 177139								2021-10-29 06:06 PM	2021-11-26
<input type="radio"/> 177140								2021-10-29 06:26 PM	2021-11-26

Database groeit en kan veel informatie geven.



Persoonlijk niveau, tot do lijsten



The screenshot shows a software interface with a navigation bar at the top. The 'My To Do' tab is highlighted with a red circle. To its right are 'General' and 'CS-QA' tabs. Below the tabs is a search bar with the placeholder text 'Enter Your Selection Here'. On the right side of the search bar are two buttons: 'Acrobat Format (PDF)' and 'Email Report'. The main content area displays a list of tasks, each with a radio button, a description, and a count. The tasks are as follows:


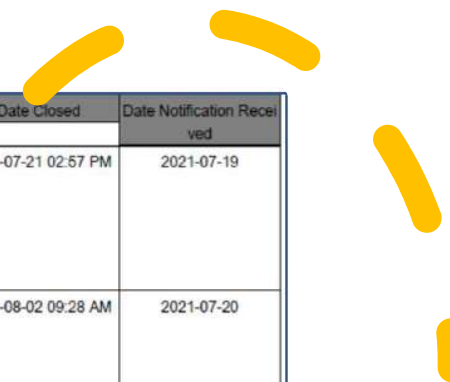
Task Description	Count
Records I'm the Action Item Approver and waiting for my activity	0
Records I'm the Complaint Approver and waiting for my activity	0
Records I'm the Initial Approver and waiting for my activity	0
Records I'm the Investigation Approver and waiting for my activity	0
Records I'm the Lab Approver waiting for my activity	0
Records I'm the CAPA Approver and waiting for my activity	0
Records I'm the Assigned To	3
Records past due and assigned to me	2
Records I'm the Originator	12
CSR's I'm the Requestor	2

Afdelingsniveau, sturen

The screenshot shows a dashboard interface with the following elements:

- Top navigation: [Add Dashboard](#) | [Edit Dashboard](#) | [Delete Dashboard](#)
- Dashboard tabs: [My To Do](#) | [General](#) | ***CS-QA** (highlighted with a red circle)
- Action buttons: [Add Entry](#) | [Edit Entry](#) | [Delete Entry](#)
- Table of items:

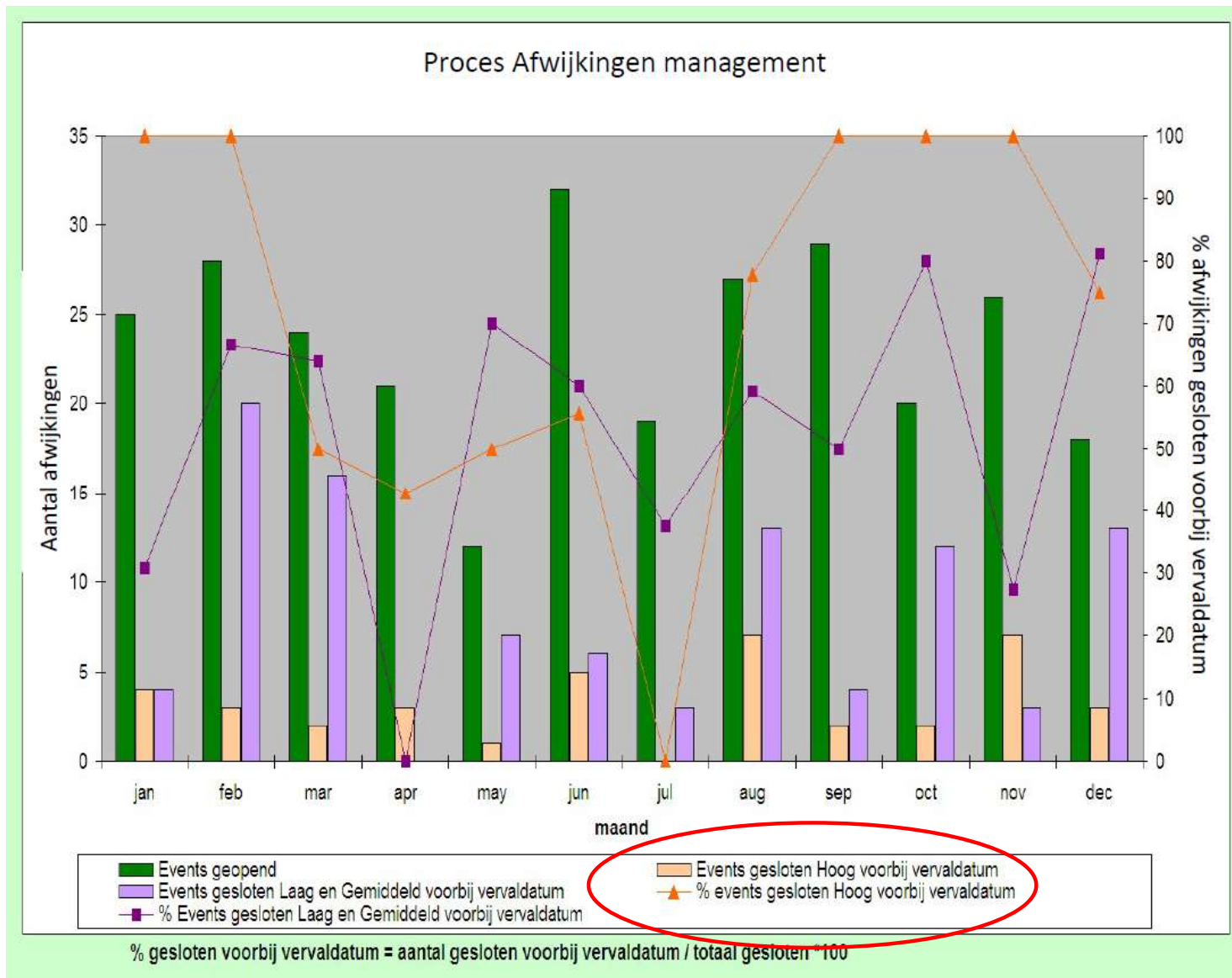
Item	Count	Status
<input type="radio"/> CS records past due	78	Red
<input type="radio"/> *Open SAM Audits	10	Yellow
<input checked="" type="radio"/> *Hig impact	0	Yellow




























Record	Title	Parent ID	Record Type	Notification Impact	Date Created	Date Due	Date Closed	Date Notification Received
173001	55301 This notification is a follow-up to a change notification previously sent. CCNS-12515945-2		Vendor Notification	No Impact	2021-07-19 06:06 PM	2021-09-17	2021-07-21 02:57 PM	2021-07-19
173032	55301. This notification is a follow-up to a change notification previously sent. CCNS-31965186-2		Vendor Notification	No Impact	2021-07-20 01:08 PM	2021-09-17	2021-08-02 09:28 AM	2021-07-20
174496	Gewijzigdestapeling omdozen 6R2281 (BY700) en 6R2278 (B3563)		Vendor Notification	No Impact	2021-09-01 09:36 AM	2021-10-27	2021-10-14 08:13 AM	2021-09-01
175868	CompoSeal: wijziging in kleur van geel naar blauw en wit.		Vendor Notification	No Impact	2021-10-04 04:26 PM	2021-11-29		2021-09-21

Afdeling niveau, aantonen dat....

Informatie voor MT, sturen



Voor bestuur, informeren, sturen

% formulieren gesloten voorbij vervaldatum										
Unit	MoC		CAPA		Afwijking		Klacht		Audit	
unit A		41		58		60		10		19
Unit B		18		52		58		15		21
Unit C		35		55		48		12		26
Unit D		56		40		51		18		18
Gemiddeld		37,5		51,25		54,25		13,75		21
Alerert grens 20%										
Actiegrens 50%										

Proces	Average Cycle Time			Right First Time			On Time Closure		
	Benchmark	Y 1	Y 2	Benchmark	Y 1	Y 2	Benchmark	Y 1	Y 2
MoC	105	190	85	33	48	50	75	49	61
CAPA	94	154	95	63	74	76	58	50	56
Event	35	47	40	53	48	47	62	42	50
Complaint	29	25	26	91	89	87	79	74	73
Audit	99	163	105	78	91	94	17	54	71

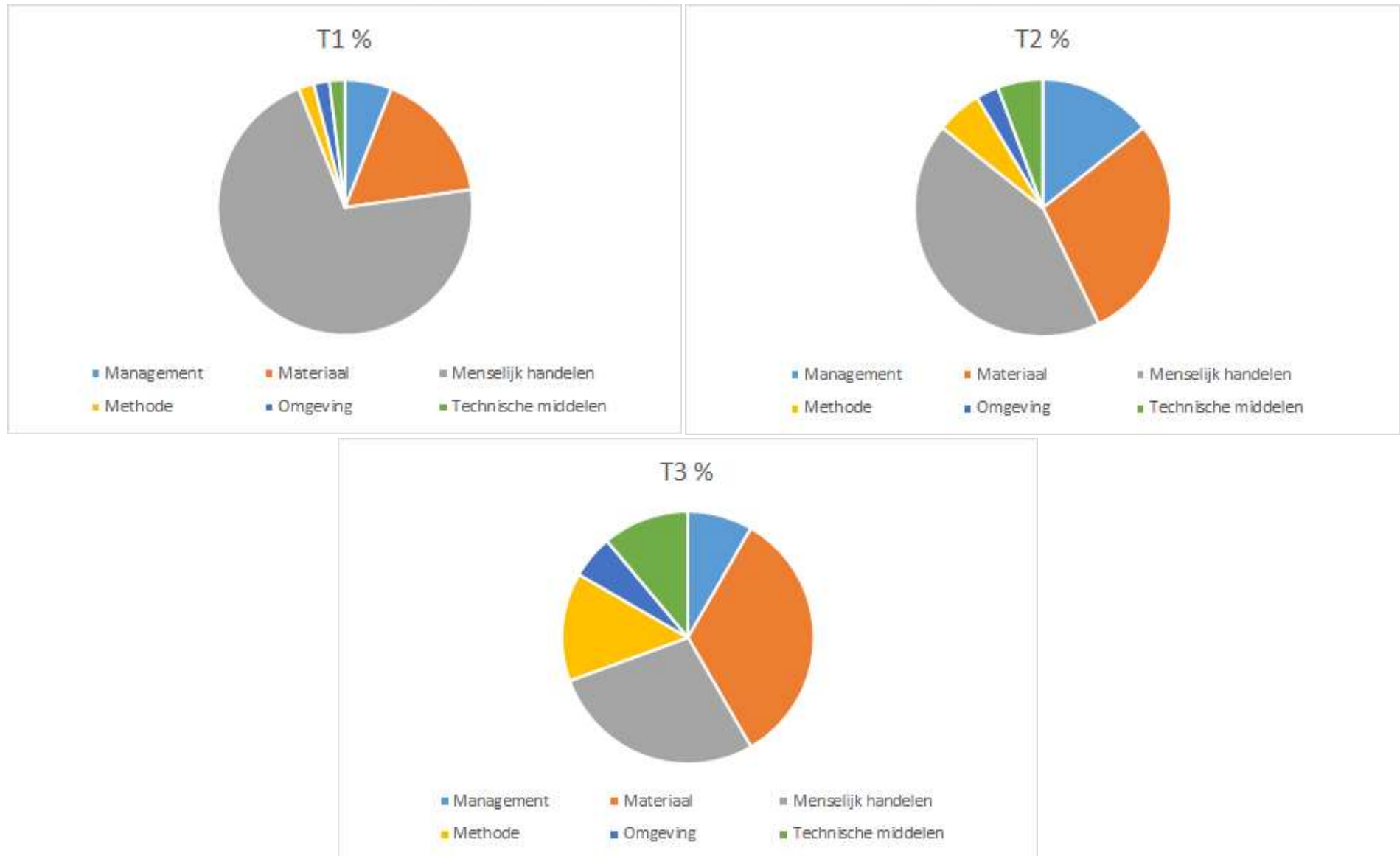


Analyse, Benchmark

Procesanalyse

Event=Afwijking		
Stap	gemiddelde doorlooptijd voor interventie	gemiddelde doorlooptijd na interventie
Openen	2	2
Onderzoek	53	15
Classificatie	5	2
CAPA plan	3	2
Uitvoering CAPA plan	20	0
Mgt goedkeuring	20	3
QA goedkeuring en afsluiten	10	3
totaal	113	27

Analyse op (grond) oorzaak



Discussie

Groep 1

Hoeveel energie steek je in verzamelen van informatie “voor het geval dat”?

Groep 2

Hoe voorkom je micro-managen op basis van cijfers?

Groep 3

Heeft het zin jarenlang dezelfde cijfers te presenteren als rapportage?

Groep 4

Hoe koppel je standaardrapporten met de doelen van je organisatie?

Groep 5

Wat doe je als je merkt dat stuurinformatie verworden is tot tuur informatie?

Dank