

DARQA 25 JAAR



**Jubileum Congres
24 november 2006
Aviodrome, Lelystad**

1. Welkom en mededelingen door de zaalvoorzitter, Ewout Bomert

Ewout, werkzaam bij acteursbureau Kapok, heet iedereen welkom bij deze feestelijke dag. Hem is tijdens het registratie- en ontvangstgedeelte opgevallen dat er veel warme begroetingen werden uitgewisseld en maar weinig tot geen felicitaties. Alle aanwezigen worden dan ook aangespoord om degenen links en rechts en voor en achter alsnog hartelijk te feliciteren met het 25-jarig jubileum van de DARQA.

Na een opsomming van de andere onderdelen van het programma vraagt Ewout aan de aanwezigen hoe lang zij al lid zijn van de DARQA en wat reden is om lid te zijn. Hieruit blijkt dat vooral het delen van kennis en het bij elkaar in de keuken kunnen kijken belangrijke redenen zijn voor DARQA lidmaatschap. Als afronding hiervan heeft Ewout een gesprek met twee oprichters van de DARQA, Paul Koekkoek en Walter Kafoe, die als oprichtingsredenen melden: het werd door hun directies als een goed initiatief gezien en zij op hun beurt zagen dat als een goed middel om hun directies de goede richting uit te sturen.



2. Opening door de voorzitter van de DARQA, Erna Koelman

Erna opent officieel de DARQA Jubileumdag door te melden dat ze blij en trots is als voorzitter deze dag te mogen openen, een dag die door een groot aantal leden wordt bijgewoond. Zij heet de aanwezigen welkom, in het bijzonder de oud-voorzitters, en bedankt de Jubileum-commissie voor haar inzet bij het organiseren van deze dag.

Uit het vervolgens gepresenteerde historisch overzicht blijkt dat de DARQA zich sedert de oprichting mag verheugen in een nog steeds groeiend ledenaantal: van 20 leden vooral werkzaam in QA in 1986 (toen de DARQA nog QAG-NL heette) naar 350 leden in 2006. De huidige leden zijn afkomstig uit diverse disciplines als GLP, GMP, GCP, ICT, ISO en kwaliteitsmanagement.

Ook steeds meer niet-QA-ers zien de meerwaarde van het DARQA lidmaatschap, hetgeen geheel in lijn is met hetgeen de DARQA voorstaat: meer groei, diversiteit in activiteiten, betrokkenheid bij regelgeving, aansluiting bij andere instanties. Dit alles gericht op meer proactieve kwaliteitsverbetering. Om dit te bereiken zijn ook internationale contacten onontbeerlijk, reden waarom de DARQA aansluiting heeft gezocht en gevonden bij de EQAS en de SQA. Kortom, de DARQA is hard op weg om volwassen te worden.



3. Presentatie door Theo Helder, GLP-inspecteur, en Helena van den Dungen, GCP-inspecteur: “alles wat geschreven staat ...”

De presentatie begint met de opmerking dat het blijkbaar toch lastiger is dan je zou denken, een inspecteur te belazeren, aangezien je daar blijkbaar een cursus voor nodig hebt.

Vervolgens wordt ingegaan op de vraag waarom er inspecteurs bestaan en of ze nut hebben. Het antwoord wordt gestaafd met een anekdote waaruit blijkt dat wij Nederlanders er nou nooit eens echt voor gaan: een zesje is genoeg. Helaas geldt dat ook vaak voor kwaliteitssystemen en aanverwante artikelen en dat is jammer.

Bij het uitvoeren van inspecties is het zoeken en vinden van cruciaal belang. Niet alleen wat betreft documenten die gebruikt worden binnen het onderzoek, maar ook wat betreft het vinden van de juiste te inspecteren locatie, vooral in landen waarvan je de taal niet spreekt.

In vergelijking met een aantal jaren geleden worden er tegenwoordig meer bevindingen gedaan, maar die zijn over het algemeen kleiner. Vroeger had je bijvoorbeeld de bevinding dat er geen kwaliteitssysteem aanwezig was, nu is de bevinding dat er een document ontbreekt in het kwaliteitssysteem.

Zo'n jaar of 20 geleden kon je nog de gekste dingen meemaken: inspecteerde je een dierproevenverblijf dat niet langer dan 3 weken proeven deed met de dieren omdat alle dieren steeds ziek werden. Zie je direct na binnenkomst een kooi met dode ratten. Blijkt dat er geen deugdelijke luchtcirculatie is omdat het filtersysteem bestaat uit een oud tapijt op een ijzeren rooster met grote gaten, dat wordt vastgehouden door grote keien.

Bij inspecties werd ook vaak gezien dat er voor QA-ers geen CV voorhanden was. Op de vraag waarom dat er voor hen niet was, werd door hen geantwoord: "Dat hoeft niet, wij zijn QA".

Tegenwoordig is alles gecomputeriseerd waardoor het belazeren makkelijker is geworden. De audit trail van gecomputeriseerde systemen is dan ook altijd een interessante bron van bevindingen, die soms fraudeachtig kunnen zijn.

Wie schrijft die blijft, maar wat is voldoende? Een grote hoeveelheid SOP's, notes to file, amendementen, informed consent forms enz. kan leiden tot bureaucratie, hetgeen contra-productief kan zijn doordat je door de bomen het bos niet meer ziet. Kort en bondig is de boodschap.

Aan de andere kant is het kwalijk dat sommige dingen niet worden opgeschreven of juist in veelvoud in het dossier terecht komen. Inspecteurs zijn ineens zeer geïnteresseerd als ze een dubbele boekhouding c.q. dubbel proces zien.

Fraude wordt door inspecteurs wel af en toe gezien: nadat de vissen waren doodgegaan na een bepaalde test, werd zonder amendement opnieuw begonnen met dezelfde test. Dat is op het randje. Andere dingen zie je niet, tenzij iemand je er op wijst, bijvoorbeeld dat de zuiverheid van een compound in een volgende versie van een ingediend rapport ineens van 63% naar 99% is gegaan.

In GCP worden wel eens vormen van fraude gezien met verzonden patiënten, verzonden visites en dergelijke. Het is dan vaak lastig om als inspectie het Openbaar Ministerie ervan te overtuigen actie te ondernemen.

Andere voorbeelden van fraude die gezien is zijn: een lange ECG strook die in tien delen is geknipt en in het dossier van tien verschillende patiënten is gestopt, een CRO die wagonladingen vrijwilligers uit het aangrenzende land haalde om aan een studie mee te doen waardoor de veiligheid van de patiënten in het geding is gekomen of kan komen (bijvoorbeeld doordat ze een andere taal spreken en daardoor mogelijk niet voldoen aan in- en exclusiecriteria).

Vraag uit het publiek: Kan de inspectie het werk wel aan met het geringe aantal inspecteurs dat er momenteel beschikbaar is? Wat kan QA er aan doen om mee te helpen?

De inspecteurs antwoorden dat de GCP en PV groepen recentelijk zeer gegroeid zijn. Gezamenlijk kunnen QA, als verantwoordelijke voor dagelijkse gang van zaken, en de inspectie, door steekproeven te doen, waarborgen dat de medicijnen die op de markt worden gebracht van goede kwaliteit zijn.



**4. Ron Tolido (Cap Gemini), Chief Technology Officer Continental Europe Asia Pacific:
“Jericho Style Security: het beveiligen van computers in een wereld zonder muren”**

Leidraad voor deze presentatie is een recentelijk door The Economist uitgegeven rapport “Great Expectations”, waarin beweerd wordt dat digitale systemen een steeds grotere rol zullen gaan spelen in het bedrijfsleven. Gek genoeg lijkt vooral hoger management hierin te geloven, terwijl IT-ers deze verwachting minder hebben.

Aan de hand van de Piramide van Maslov legt Ron deze tegenstelling uit: het management bevindt zich in de top van de piramide en is vooral gericht op innovatie, terwijl IT zich meer aan de onderkant van de piramide bevindt en zich vooral bezighoudt met het voldoen aan wet- en regelgeving en het in stand houden van de bestaande processen en de controle daarop.

De door het management gewenste innovatie komt vooral tot stand door samenwerking en interacties met anderen voor het uitwisselen van informatie. Bij het uitwisselen van informatie speelt internet een belangrijke rol, hetgeen nog meer zal gelden voor het in opkomst zijnde Web.2.0. Een voorbeeld hiervan is de Meat & Poultry Data Standards, een afsprakenet uitgevoerd in 1 gezamenlijk software systeem dat door verschillende instanties gebruikt wordt waarmee de hele cyclus van het verwerken van een koe gevolgd kan worden van de wei tot in de schappen. Innovatie door het aan elkaar koppelen van bestanden wordt ondermeer beschreven in de boeken “Open innovation” van Henry Chesbrough en “Open for business” van Jaap Bloem. Ook de site www.OpenInnovatie.nl is interessant, terwijl op de site www.opengroup.org informatie is te vinden over standaardisatie.

Bij het op deze manier innoveren is ook een nieuwe term gelanceerd: de-perimeterization. Dit betekent dat software systemen beschermd worden door middel van ringen met verlopende beschermingsintensiteitsniveaus: informatie is vrij beschikbaar totdat een verboden terrein betreden wordt (bijvoorbeeld een klein geldkistje gebruiken dat ontploft op het moment dat een ongeautoriseerde het wil openen in tegenstelling tot een grote geldwagen die in zijn geheel gestolen kan worden). Hierbij is het coderen en beveiligen van gegevens nog steeds van groot belang, zelfs tot op het niveau van de chip van een computer. Dit is echter geavanceerder dan de tot nu toe gebruikte softwarebeveiligingssystemen, die uitgaan van hoog opgetrokken firewalls; de software die nu ontwikkeld wordt grijpt pas in op het moment dat er ongewenste patronen in dataverkeer worden waargenomen.

Vraag aan het publiek: Hoe ziet een IT-er dit? Het antwoord luidt dat er vanuit de industrie juist een grote wens bestaat om de beveiliging van digitale systemen op te voeren.

Tegenvraag vanuit het publiek: Hoe garandeer je dat iets na de retentieperiode van bijv. 15 jaar nog kan worden gedecodeerd? Ron antwoordt dat standaardisatie hiervoor een randvoorwaarde is.

Vraag aan de inspectie: Hoe ziet de inspectie dit? De inspectie antwoordt dat het hen niet uitmaakt hoe een bedrijf de data beveiligt, als de data maar aanwezig is.

Vraag uit het publiek: In werkelijkheid zie je juist minder transparantie. Het is bijvoorbeeld niet altijd duidelijk wat er met patiëntgegevens gebeurt, waar ze naar toe worden gesluisd?

Het antwoord van de presentator is dat de voortschrijdende technologie er ook voor zorgt dat steeds meer verbanden kunnen worden gelegd, waardoor bijvoorbeeld terroristische organisaties eerder kunnen worden opgespoord.



5. Interactief theater – scène 1

In het lab krijgt analist Sjors onaangekondigd bezoek van GLP auditor Jantine. De starre opstelling van de auditor is niet bevorderlijk voor de relatie met en de motivatie van de analist.

De scène wordt twee keer gespeeld: de eerste keer als gehele scène, de tweede keer met onderbrekingen en aanwijzingen vanuit het publiek elke keer als er dingen op een betere manier kunnen worden aangepakt.

Uit de discussie die ontstaat, blijkt dat de manier van optreden van een auditor en de rol van een auditor niet eenduidig is maar afhankelijk is van de persoonlijkheid van de auditor en van de omstandigheden.



6. Herman Pieterse: Kliniek en “Kwali-tijd”, het is en blijft een eeuwige strijd.

De eerste opmerking van Herman is dat tijd een eeuwige strijd is binnen GCP: op het moment dat je als auditor in het ziekenhuis een audit uitvoert, is de handeling met de patiënt al lang achter de rug. Je loopt dus eigenlijk altijd achter de feiten aan.

Daarbij komt dat klinisch onderzoek een complex geheel is van regelgeving, controles, meer regelgeving, invloeden van buitenaf, meer regelgeving, controles enz.

Ter illustratie hiervan wordt onder leiding van Herman het spel Kopspijkers gespeeld met Mathieu Ouwerkerk en Erna Koelman als degenen die de spijkers op de kop mogen slaan. (In het spel Kopspijkers krijgen twee tegenstanders een aantal meerkeuzevragen voorgelegd. Voor elk goed gegeven antwoord mogen ze een spijker in een blok hout een flinke klap geven. Degene die de spijker het verst in het hout heeft kunnen slaan heeft gewonnen.) Naar aanleiding van 5 videofilmjes waarin een nog jonge Herman als GCP auditor in gesprek is met twee onderzoekers in een ziekenhuis in Nederland wordt het spel gespeeld. Uit de “juiste” antwoorden blijkt duidelijk dat de kennis van GCP op het moment van opname nog niet overal heel groot was en juist werd toegepast.

Enkele voorbeelden: op de vraag waar patiëntendossiers worden opgeslagen waarvoor in het ziekenhuis geen ruimte is, luidt het antwoord: in de goed afgesloten schuur.

De auditor wijst erop dat verbeteringen met tipp-ex waardoor de ingevulde originele gegevens niet meer leesbaar zijn binnen GCP niet acceptabel zijn maar dat de gegevens met een streek moeten worden doorgehaald zodat ze wel leesbaar blijven en vervolgens voorzien moeten worden van de correctie met paraaf en dagtekening. Het verweer van de onderzoeker is dat hij tijdens zijn opleiding heeft geleerd netjes te werken en dus tipp-ex gebruikt voor verbeteringen.

Op de vraag hoe wordt zorggedragen dat de achterstand in het invullen van de CRF's wordt ingelopen, luidt het antwoord dat de licht dyslectische vrouw van de een van de onderzoekers hierbij helpt, en dat dat nauwelijks problemen geeft.

De Kopspijkerstrijd eindigt in het voordeel van Mathieu; hij heeft de spijker het verst in het hout geslagen.

Herman eindigt de presentatie met een anekdote over een audit gedaan in een Frans ziekenhuis in een cardiologiestudie. De auditor wordt daar geconfronteerd met een la vol documenten over de studie. De auditor begint met de documentenberg te ordenen en vraagt daarbij voortdurend wanneer hij de onderzoeker kan spreken. Dat duurt zo tot 15.30 uur, dan zegt de auditor dat hij niet eerder vertrekt voordat hij de onderzoeker heeft gesproken. Eindelijk, om 18.00 uur komt er iemand binnen, nog in operatietenuue, gaat ongeïnteresseerd in een stoel hangen en zegt: “Zegt u het maar” waarop de auditor zegt: “Onderzoek doen is niets voor u”. De onderzoeker beaamt dit en de auditor beschouwt hierbij de audit als geëindigd omdat dit geen enkele zin heeft, ondermeer omdat de onderzoeker de hele studie heeft gedelegeerd aan een ander. De auditor heeft vervolgens wel de sponsor op zijn verantwoordelijkheden aangesproken met betrekking tot de selectie van de onderzoeker.



7. Interactief theater – scène 2

In Tsjechoslovenie voert GCP auditor Ton van Merik een audit uit bij Ilona Brunner in het ziekenhuis van Vlad. Dit is een for cause audit met als aanleiding het feit dat de auditor via een oud-GCP-medewerker van de arts heeft gehoord dat er iets aan de hand is met de bron-documenten van deze studie.

Deze scène wordt twee keer gespeeld: de eerste keer als gehele scène, de tweede keer met onderbrekingen en aanwijzingen vanuit het publiek elke keer als er dingen op een betere manier kunnen worden aangepakt.

De eerste keer dat de scène gespeeld wordt valt de auditor met de deur in huis en beticht de arts meteen van fraude. Hij komt dus met een gekleurde bril binnen en de toon is gezet.

Als de scène voor de tweede keer gespeeld wordt gaat de auditor wat omzichtiger te werk.

Uit deze scène blijkt heel goed hoe vasthoudend en tactvol je als GCP auditor moet zijn om er achter te komen wat er daadwerkelijk aan de hand is.



8. J.P. Eycken: Hoe belazer je inspecteurs tijdens een inspectie

Jean Paul is als spreker uitgenodigd in verband met het recent door hem gepubliceerde boek "How to mislead inspectors in GCP", het vierde en laatste deel in de bekende reeks.

Citerend uit eigen werk komen er vervolgens 29 manieren aan de orde om de inspecteurs te belazeren, waaruit een greep:

- Herken de situatie: gooi de opgestelde agenda in de war, geef een paar simpele observaties weg zodat ze al wat te schrijven hebben, zweer op de bijbel om vertrouwen te geven en kom aan met zeer complexe organogrammen en als de inspecteur het niet begrijpt: begin gerust weer van vooraf aan.
- Gebruik je sterke kanten: win tijd, leg het systeem uit zodat het in jouw plaatje past, pas structuren aan aan de situatie, hou het zeer complex.
- Misbruik hun zwakke kanten: bijv. taal; als je de vraag fout beantwoordt was er een communicatieprobleem, als je lang moet nadenken over een antwoord heb je de vraag niet begrepen.
- Gebruik sales & marketing technieken: leid de aandacht af, wat er ook gevraagd wordt alles kan, speel de slachtofferrol, wijs op de zwakheden van de concurrentie, bedien de inspecteur op zijn wenken, maak mooie beloftes, beperk de toegankelijkheid, gedraag je zeer familiair, maak de inspectie minder efficiënt door de verwarming hoog te draaien, hou de ramen dicht, serveer een zware lunch en geef slappe koffie, houd altijd iets achter de hand.

Het belazeren van een inspecteur kan beschouwd worden als obstructie van een ambtenaar in functie of zelfs als fraude. De voordelen van het belazeren kunnen zijn: een wat positiever inspectierapport of de tekortkomingen in een systeem verbergen. Die voordelen wegen echter bij lange na niet op tegen de nadelen: je kunt het vertrouwen van de inspecteur in alle data verliezen, het vertrouwen in de robuustheid van de systemen en vooral ook het vertrouwen in jou als persoon.

Een inspecteur kan alleen belazerd worden als hij het zichzelf aan doet, bijvoorbeeld door zich te verliezen in futiliteiten, of zich slecht heeft voorbereid, of door een gebrek aan kennis.

Dus: faciliteer een inspectie, reageer met een adequaat actieplan op het inspectierapport en doe geen loze beloftes en probeer het zelfs niet om de inspecteur(s) te belazeren.

Een actief inspectoraat is een stok achter de deur van QA om goed werk te leveren.

Opmerking uit het publiek: Wat je nog wel eens ziet is een concurrentiestrijd tussen verschillende QA afdelingen op verschillende sites om maar zo min mogelijk findings te hebben. Soms ook worden daar zelfs bedrijfsbeslissingen aangehangen.

De presentator vindt dit een slechte zaak want er zijn zoveel verschillende soorten findings en elke finding heeft zijn eigen zwaarte, dat kan je niet kwantificeren.

De GLP-inspecteur, Theo Helder, is toch wel wat teleurgesteld in het geringe aantal van 29 belazerideeën, hij kan er nog wel een paar bij bedenken...



9. Interactief theater – scène 3

Scène 1

De DARQA in 2021.

Op het vliegveld vindt een ontmoeting plaats met de voorzitter van de DARQA, die op het punt staat te vertrekken naar de Malediven. De DARQA heeft QA wereldwijd geïmplementeerd in allerlei organisaties en een grote rol gespeeld bij vergaande digitalisatie, zodat de DARQA zichzelf kon opheffen. Inspecteurs zijn nu consultants.

Scène 2

De DARQA in 2021.

De voorzitter spreekt een menigte van meer dan 10.000 leden van DARQA International toe in de Arena. Hij is er trots op QA op de internationale agenda te hebben gezet. Op alle 5 continenten is iedereen er van doordrongen dat QA niet meer uit het dagelijks leven weg te denken is door de eenduidige aanpak die gegenereerd is door de DIS, de DARQA International System analysis.

DISsen is een begrip in elk huishouden, met een daarbij behorend keurmerk en een daarbij behorende QA-er. De wereld is veiliger door in een optimaal gecontroleerd organisatiesysteem. DARQA International werkt nu aan de ontwikkeling van een politiek QA-systeem, DISplay, dat wereldleiders ondersteunt in het maken van juiste keuzes.

DARQA International waakt over u en de uwen. DARQA forever!

Naar aanleiding van deze twee scènes wordt aan het publiek gevraagd: “Wat zouden wij willen met en voor de DARQA”?

Uit de antwoorden blijkt de volgende toekomstvisie:

- De DARQA is een platform voor voorlichting, harmonisatie en training op het gebied van kwaliteitsdenken, bijvoorbeeld door een educatiecentrum (het Kafoe-huis) op te richten waar een “kwaliteitsrijbewijs” behaald kan worden.

- De DARQA expertise wordt gebruikt om IT systemen adequater te gebruiken, om verschillende groepen werkzaam in de gezondheidszorg intensiever/beter te laten samenwerken, om ISO kwalificaties tot stand te brengen.
- De DARQA heeft ongeveer 500 tot 600 leden, waarvan een groter percentage dan nu niet in QA werkzaam is, omdat kwaliteit of QA-bewustzijn ieders verantwoordelijkheid is.

10. Afsluiting

Erna spreekt haar waardering en dank uit voor de Jubileumcommissie, die ervoor heeft gezorgd dat het een bijzondere dag is geworden. Zij bedankt alle DARQA-leden voor hun aanwezigheid en enthousiasme en de leden van Kapok voor hun medewerking.

