



Afkortingen, termen en definities

Inleiding

Dit document dient ter ondersteuning van alle door CCKL opgestelde documenten. In dit document zijn voornamelijk CCKL- of accreditatiespecieke woorden opgenomen. Naast uitleg van veel gehanteerde afkortingen worden termen en definities toegelicht. Verder is indien van toepassing ook een synoniem in de lijst opgenomen.

Voor overige definities wordt verwezen naar andere algemeen geldende en gepubliceerde documenten.

Afkortingen

AC	Arbitrage Commissie
AS	Ambtelijk secretaris
BAZ	Beleidsadviescommissie accreditatiezaken
CBO	(Centraal Beleidsorgaan voor intercollegiale toetsing)
	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg
CCKL	Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg
CEN	Comité Européen de Normalisation
CvB	College van beroep
CvD	College van Deskundigen
Diagned	Diagnostica Associatie Nederland
EA	European co-operation for Accreditation (voorheen AEC en EAL)
EBMT	European Group for Blood and Marrow Transplantation
EFI	European Federation for Immunogenetics
EMZ	Erfelijke Metabole Ziekten
FNT	Federatie Nederlandse Trombosediensten
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISCT	International Society for Cellular Therapy
ISO	International Organisation for Standardization
JACIE	Joint Accreditation Committee of the ISCT & EBMT
KLEM	Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LOD	Landelijk Overleg DNA diagnostiek
LOKmm	Landelijk Overleg Kwaliteitsfunctionarissen Medische Microbiologie
LVC	Landelijke Visitatie Commissie
MLA	Multilateral Agreement
NBVKI	Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
NIAZ	Nederlands Instituut voor de Accreditatie van Ziekenhuizen
NVH	Nederlandse Vereniging voor Hepatologie

NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
NVK-FAZ	Nederlandse Vereniging van Klinisch-Farmaceutische Analisten in Ziekenhuisapotheken
NVML	Nederlandse Vereniging voor Medisch Analisten
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVP	Nederlandse Vereniging voor Paratitologie
NVVI	Nederlandse Vereniging voor Immunologie
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVZA	Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuis Apothekers
OMS	Orde van Medische Specialisten
RvA	Raad voor Accreditatie
Sanquin	Stichting Sanquin Bloedvoorziening
SSB	Samenwerkende Semenbanken
TAB	Trombose Accreditatie Beleidsadviescommissie
TC 212	Technical Committee . Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems
TL	Teamleider
VAL	Vereniging Artsen voor Laboratoriumdiagnostiek
VAP	Vereniging Analisten Pathologie Nederland
VK	Vakdeskundige
VKGL	Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WEK	Werkgroep Externe Kwaliteitsbewaking
WOK	Werkgroep Opzetten Kwaliteit Pathologie
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Termen en definities

Aanvullend onderzoek

Een schorsing van een accreditatie wordt opgeheven indien uit een aanvullend onderzoek blijkt dat de reden voor schorsing niet meer aanwezig is.

Een aanvullend onderzoek kan ook plaatsvinden na het verlenen van de accreditatie om ter plekke te beoordelen of de tekortkomingen in voldoende mate zijn verholpen.

Accreditatie

Procedure waarmee een gezaghebbende instantie formeel erkent dat een instelling of persoon competent is voor de uitvoering van specifieke taken.

Accreditatiebesluit

Beslissing van de accreditatiecommissie (DB CCKL) over het verlenen, continueren of intrekken van een accreditatie.

Accreditatiebewijs

Het certificaat vermeldt de datum waarop de accreditatie is behaald, tegen welke norm(en) de beoordeling heeft plaatsgevonden en de geldigheidsduur van het certificaat. In de bijlage (pagina 2) van het certificaat staat de scope (werkterrein) beschreven.

Accreditatiecommissie CCKL (DB CCKL)

Kent op voordracht van het auditteam en het bureau CCKL al dan niet de accreditatie toe.

Accreditatieovereenkomst

Document waarin de rechten en plichten van accreditatieverlener (CCKL) en geaccrediteerde instelling zijn opgenomen.

Accreditatieproces

Het accreditatieproces bestaat uit een registratie, gevolgd door een systeembeoordeling (vooronderzoek), een beoordeling (audit), rapportage, plan van aanpak en toekenning accreditatie.

Advies

Aanbeveling van een auditteam voor het verlenen, continueren, uitbreiden, beperken, schorsen of intrekken van een accreditatie.

Afwijking

Een situatie die niet in overeenstemming is met de accreditatie-eisen.

Ambtelijk secretaris

Lid van een auditteam (beoordelingsteam). Een ambtelijk secretaris kan alleen zorgdragen voor de verslaglegging en de bewaking van de agenda. Een ambtelijk secretaris kan ook beschikken over systeemtechnische kennis. In dat geval kan, afhankelijk van gemaakte afspraken binnen beroepsgroepen en met teamleiders, een ambtelijk secretaris ook systeemtechnische delen van een kwaliteitssysteem beoordelen.

Audit (beoordeling; onderzoek)

Een onderzoek naar de competentie en het voldoen aan tevoren vastgestelde criteria, door een beoordelingsteam onder verantwoordelijkheid van CCKL.

Auditteam (beoordelingsteam)

Een team, dat kan bestaan uit een teamleider, vakdeskundigen en een ambtelijk secretaris, dat in opdracht van CCKL een beoordeling uitvoert.

Auditor (Beoordelaar)

Een specialist die in opdracht van CCKL een instelling toetst aan de van toepassing zijnde criteria.

Auditrapport (beoordelingsrapport)

Document waarin de bevindingen van het beoordelingsteam zijn vastgelegd.

Bijwoning

Het in de praktijk waarnemen van activiteiten die door de instelling worden uitgevoerd (zoals verrichtingen en audits)

Bemiddeling

CCKL bemiddelt tussen partijen (geaccrediteerde instellingen en hun klanten of andere belanghebbenden) bij geschillen die betrekking hebben op de uitkomsten van de verrichtingen.

Beoordelaar (auditor)

Een specialist (teamleider, vakdeskundige, ambtelijk secretaris) die in opdracht van CCKL een instelling toetst aan de van toepassing zijnde criteria.

Beoordeling (onderzoek, audit))

Een onderzoek naar de competentie en het voldoen aan tevoren vastgestelde criteria, door een beoordelingsteam onder verantwoordelijkheid van CCKL.

Beoordelingsrapport (auditrapport)

Document waarin de bevindingen van het beoordelingsteam zijn vastgelegd.

Beoordelingsteam (auditteam)

Een team, dat kan bestaan uit een teamleider, vakdeskundigen en een ambtelijk secretaris, dat in opdracht van CCKL een beoordeling uitvoert.

Conformiteitsverklarende instanties

Laboratoria in de humane gezondheidszorg in Nederland die een ‘dienst’ (rapportages, uitslagen, resultaten) , of ‘product’ leveren conform de gestelde (wettelijke) specificaties en eisen.

Conformiteitsverklaringen

Diensten (rapportages, uitslagen, resultaten) of ‘producten’ conform de (wettelijk) gestelde specificaties en eisen.

Controlebezoek

Een beoordeling van de operationaliteit van het kwaliteitssysteem die wordt uitgevoerd na de verlening van de accreditatie.

Directeur

De hoogst leidinggevende binnen bureau CCKL. De directeur is bevoegd tot het verlenen, intrekken en schorsen van accreditaties en legt verantwoording af aan het bestuur.

Documentenonderzoek (systeembeoordeling)

Het toetsen van handboeken, vastgelegde procedures e.d. aan de criteria; een documentonderzoek kan ook betrekking hebben op registraties van de instelling, zoals personeelsdossiers, auditrapporten, management reviews e.d.)

Geschil

Onder een geschil verstaat CCKL een verschil van inzicht tussen de geaccrediteerde of te accrediteren instelling en CCKL over:

- De interpretatie van een normeis
- De werkwijze van CCKL

Externe kwaliteitsbewakingsprogramma's (interlaboratoriumonderzoek)

Het vergelijken van resultaten die door verschillende laboratoria zijn geproduceerd bij onderzoek van dezelfde monsters m.b.v. rondzendingen of ringonderzoeken.

Interviews

Het door middel van vraaggesprekken toetsen van de deskundigheid van medewerkers van de instelling.

Interlaboratoriumonderzoek (externe kwaliteitsbewakingsprogramma's)

Het vergelijken van resultaten die door verschillende laboratoria zijn geproduceerd bij onderzoek van dezelfde monsters m.b.v. rondzendingen of ringonderzoeken

Intrekking

De geaccrediteerde instelling en CCKL kunnen een accreditatie intrekken en daarmee de accreditatieovereenkomst ontbinden.

MLA (Multilateral Agreement)

Multilaterale overeenkomst tussen accreditatieorganisaties met het doel elkaars werkwijzen en accreditaties als gelijkwaardig te accepteren.

Onderzoek (beoordeling; audit)

Een onderzoek naar de competentie en het voldoen aan tevoren vastgestelde criteria, door een beoordelingsteam onder verantwoordelijkheid van CCKL.

Quick scan

Eerste verkennende (bureau)systeembeoordeling door een projectmanager CCKL om de volledigheid van de aangeleverde documenten te controleren en om aan de hand van de aangeleverde kwaliteitsdocumenten vast te kunnen stellen of het laboratorium daadwerkelijk gereed is voor een (bureau)systeembeoordeling.

Registratie

Fase van het accreditatieproces waarin de instelling vastlegt te streven naar accreditatie door CCKL. Hiertoe stuurt de instelling een ondertekend registratieformulier aan CCKL. Middels het ondertekende registratieformulier onderwerpt de instelling zich aan de doelstelling en werkwijze van CCKL.

Reglement voor accreditatie

Basisdocument voor geaccrediteerde en te accrediteren instellingen dat de regels bevat die CCKL hanteert in aanvulling op de accreditatiecriteria.

Projectmanager (relatiebeheerder)

Persoon binnen CCKL die verantwoordelijk is voor het accreditatieproces voor gespecificeerde instellingen (relaties).

Ringonderzoek (Interlaboratoriumonderzoek)

Het vergelijken van resultaten die door verschillende laboratoria zijn geproduceerd bij onderzoek van dezelfde monsters.

Schorsing

Indien een instelling niet meer aan de accreditatie-eisen voldoet, schorst CCKL de accreditatie voor een periode van maximaal zes maanden. Tijdens deze periode van schorsing mag de instelling geen gebruik maken van het accreditatiemerk of op een andere wijze refereren naar de geaccrediteerde status. Tijdens deze schorsingsperiode moet de instelling weer gaan voldoen aan de accreditatie-eisen, anders volgt intrekking. Zie ook Vrijwillige schorsing.

Scope van accreditatie

Hieronder wordt verstaan de activiteiten/werkterreinen waarvoor CCKL heeft vastgesteld dat de instelling aan de eisen voldoet.

(Bureau)Systeembeoordeling (vooronderzoek)

Het toetsen van handboeken, vastgelegde procedures e.d. aan de criteria. Een (bureau)systeembeoordeling kan ook betrekking hebben op registraties van de instelling, zoals personeelsdossiers, auditrapporten, management reviews e.d.). Tijdens de (bureau)systeembeoordeling wordt vastgesteld of de instelling voldoende gereed is om met redelijke kans op succes een beoordelingsonderzoek te doorstaan. De (bureau)systeembeoordeling dient tevens duidelijkheid te verschaffen over de beoogde scope van de accreditatie. Een bureausysteembeoordeling is een minder uitgebreide vorm van de systeembeoordeling en wordt uitgevoerd door het bureau CCKL. De uitgebreide systeembeoordeling wordt uitgevoerd door de teamleider, die de go/no go beslissing neemt..

Teamleider

De beoordelaar die door CCKL is aangesteld om leiding te geven aan een CCKL auditteam

Vakdeskundige

Lid van een CCKL-auditteam met specifieke vakdeskundige, technische kwalificaties.

Vervolgbezoek

Toetsing ter plekke van (delen van) het Plan van Aanpak vóór de verlening van de accreditatie.

Vooronderzoek ((bureau)systeembeoordeling)

Het toetsen van handboeken, vastgelegde procedures e.d. aan de criteria. Een (bureau)systeembeoordeling kan ook betrekking hebben op registraties van de instelling, zoals personeelsdossiers, auditrapporten, management reviews e.d.). Tijdens de (bureau)systeembeoordeling wordt vastgesteld of de instelling voldoende gereed is om met redelijke kans op succes een beoordelingsonderzoek te doorstaan. De (bureau)systeembeoordeling dient tevens duidelijkheid te verschaffen over de beoogde scope van de accreditatie. Een bureausysteembeoordeling is een minder uitgebreide vorm van een systeembeoordeling en wordt uitgevoerd door het bureau CCKL. De uitgebreide systeembeoordeling wordt uitgevoerd door de teamleider.

Vrijwillige intrekking

Een verzoek tot vrijwillige intrekking ingediend door een instelling bij CCKL om haar accreditatie te beëindigen. Zie ook Intrekking en Vrijwillige schorsing.

Vrijwillige schorsing

Een verzoek tot vrijwillige schorsing ingediend door een instelling bij CCKL indien zij tijdelijk niet kan voldoen aan de accreditatie-eisen. Een verzoek tot vrijwillige schorsing kan niet tijdens een lopende CCKL-beoordeling worden ingediend. Zie ook Vrijwillige intrekking.