

# Verschilanalyse ISO 15189:2012 versus de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn

Uitgangspunt is dat alle toelichtende tekst in de 4<sup>e</sup> CCKL PRL *normatief* is, aangezien in de praktijk dit veelal ook als zodanig wordt toegepast.

Er is geen rekening gehouden met de 'Notes' en 'Annexes' in ISO 15189:2012 omdat deze geen eisen bevatten.

Uit het oogpunt van auteursrechten (copyrights) zijn geen normvereisten letterlijk overgenomen.

Uit deze verschilanalyse blijkt de mate van dekking van de eisen van ISO 15189:2012 door middel van de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn. Additionele eisen uit de 4<sup>e</sup> CCKL PRL t.o.v. ISO 15189:2012 zijn niet in kaart gebracht. Bij geen of onvolledige dekking is dit toegelicht, zodat de CCKL laboratoria een goed inzicht krijgen in de *mogelijke 'gaps'*.

Ten tijde van het opstellen van deze verschilanalyse was de Nederlandse vertaling van ISO 15189:2012 nog niet gepubliceerd. De tekst in de eerste kolom is daarom in het Engels gesteld.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	Dekking JA / NEE / ONVOLLEDIG	TOELICHTING
<b>4. MANAGEMENT REQUIREMENTS</b>			
<b>4.1 Organization and management responsibility</b>			
4.1.1 Organization			
4.1.1.1 General	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid	JA	
4.1.1.2 Legal entity	§ 3.1 Algemene gegevens	JA	
4.1.1.3 Ethical conduct a) > e)	§ 4.4 opleiding en kwalificatie personeel § 4.5 Vrijwaring van druk  § 9.2 Privacy van de patiënt § 10.3 Bewaarcondities § 10.6 Nader gebruik van lichaamsmateriaal	ONVOLLEDIG	De CCKL PRL benadrukt vooral oneigenlijke werkdruk, waar ISO 15189 verder gaat. Te weten (i) het niet betrokken zijn in elke activiteit die het vertrouwen in de competentie van het laboratorium zouden kunnen schaden, (ii) het identificeren van potentiële belangenconflicten en (iii) wanneer deze bestaan het openlijk bekendmaken daarvan.  NB. Het omgaan met patiënten materiaal en privacy/geheimhouding zijn in de CCKL PRL wel volledig afgedekt.
4.1.1.4 Laboratory director a) > o)	§ 4.1 Eindverantwoordelijkheid	ONVOLLEDIG	In ISO 15189:2012 a) t/m o) is in detail aangegeven wat de laboratorium directeur moet verzekeren en doen. Deze detaillering ontbreekt in de de CCKL PRL, waardoor niet is zeker gesteld dat aan alle eisen wordt voldaan.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
4.1.2 Management responsibility			
4.1.2.1 Management commitment a) > i)	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid	ONVOLLEDIG	Benadrukt wordt dat het laboratorium management bewijs moet tonen van zijn betrokkenheid bij de ontwikkeling en implementatie van het managementsysteem en de continue verbetering van de effectiviteit. Deze expliciete eis ontbreekt in de CCKL PRL.  Zie tevens 4.1.2.2, 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.5, 4.1.2.6, 4.1.2.7, 4.15, 5.1.6. en 5.1 t/m 5.3 t.a.v. het beschikbaar moeten stellen van adequate middelen (personeel, faciliteiten en apparatuur).
4.1.2.2 Needs of users	§ 3.2 Methodiek, techniek, aanvragers § 3.4 Doelmatigheid van zorg	JA	
4.1.2.3 Quality Policy a) > e)	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid	JA	
4.1.2.4 Quality objectives and planning	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid § 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem	JA	
4.1.2.5 Responsibility, authority and interrelationships	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie van personeel	JA	
4.1.2.6 Communication	-	NEE	De CCKL PRL eist niet dat het laboratorium management effectieve communicatieprocessen moet bewerkstelligen t.b.v. communicatie met het personeel over de effectiviteit van de pre-, onderzoek- en postonderzoek processen.  De CCKL PRL eist niet dat registraties van discussiepunten in vergaderingen en bijeenkomsten moeten worden bewaard.
4.1.2.7 Quality manager a) > c)	§ 4.3 Verantwoordelijke kwaliteits-, arbo- en milieusysteem	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de verantwoordelijkheid van de kwaliteitsmanager om binnen de hele laboratoriumorganisatie het bewustzijn te bevorderen over de vereisten van de gebruikers van de laboratoriumdiensten.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
<b>4.2 Quality management system</b>			
4.2.1 General requirements a) > f)	§ 7.3 Validatie van processen § 2.1 Kwaliteitsbeleid § 3.2 Methodiek, techniek, aanvragers	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat <i>alle</i> processen moeten worden vastgesteld (dus ook de managementprocessen), dat hun volgorde en onderlinge interacties moeten worden bepaald, dat de middelen en informatie beschikbaar zijn ter ondersteuning van de operatie en monitoring van deze processen en dat monitoring en evaluatie leiden tot continue verbetering van deze processen.
<b>4.2.2 Documentation requirements</b>			
4.2.2.1 General a) > e)	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid § 2.2 Kwaliteitshandboek Bijlage 1 § 12 Rapportage van onderzoeksgegevens	ONVOLLEDIG	De eis dat kopieën van de van toepassing zijnde regelgeving, standaarden en andere normatieve documenten onderdeel moeten vormen van de kwaliteitssysteem documentatie ontbreekt in de CCKL PRL. Zie voorts bij 4.13 (Control of records).
4.2.2.2 Quality manual a) > f)	§ 2.2 Kwaliteitshandboek § 13.1 Beheer documentatie kwaliteitssysteem	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken eisen dat in het kwaliteitshandboek de taken en bevoegdheden van het laboratorium management (incl. de laboratorium directeur en de kwaliteitsmanager) ten einde te verzekeren dat aan ISO 15189:2012 wordt voldaan moeten zijn opgenomen, dat in het kwaliteitshandboek een beschrijving van de structuur en relaties van de documentatie die worden gebruikt in het kwaliteitssysteem moet zijn opgenomen, en dat al het laboratoriumpersoneel moet zijn geïnstrueerd over het gebruik en de toepassing van het kwaliteitshandboek en de documenten waarnaar wordt gerefereerd.
<b>4.3 Document control</b> a) > j)	§ 13 Beheer documenten § 8 Werkvoorschriften en protocollen Bijlage 1	ONVOLLEDIG	De meeste essentiële eisen zijn in de CCKL PRL opgenomen, maar er zijn geen eisen gesteld t.a.v. de identificatie van wijzigingen en het doorvoeren en de borging van handmatige wijzigingen in kwaliteitssysteem documenteren, dat documenten leesbaar moeten blijven en dat vervallen documenten moeten worden gedateerd en gemarkeerd.
<b>4.4 Service agreements</b>			
4.4.1 Establishing of service agreements a) > f)	§ 3.4 Doelmatigheid van zorg § 3.6 Contractafspraken	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken de eisen dat klanten en gebruikers (zoals verzekeraars, farmaceutische bedrijven, patiënten) worden geïnformeerd over wijzigingen van de contractafspraken die van invloed zijn op de onderzoeksresultaten, en dat er in het contract een referentie moet zijn naar werk dat wordt uitbesteed aan andere laboratoria of consultants.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
4.4.2 Review of service agreements	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreekt de eisen dat registraties van de reviews van contracten de wijzigingen en relevante discussies moeten bevatten en dat als een contract tussentijds wordt gewijzigd het complete reviewproces moet worden herhaald. NB. De CCKL PRL verwijst naar de <i>periodieke</i> herbeoordeling van contracten (§ 3.6 Contractafspraken) en niet naar tussentijdse wijzigingen.
<b>4.5 Examination by referral laboratories</b>			
4.5.1 Selecting and evaluating referral laboratories and consultants a) > e)	§ 3.5 Uitbesteding van onderzoek § 3.4 Doelmatigheid van zorg	ONVOLLEDIG	De CCKL PRL eist niet dat er een gedocumenteerde procedure is voor selectie en evaluatie van <i>consultants</i> waaraan wordt uitbesteed en dat daarbij indien nodig advies wordt gevraagd van de gebruikers van de laboratoriumdiensten. De CCKL PRL eist niet dat regelingen met laboratoria en consultants waaraan wordt uitbesteed periodiek moeten worden beoordeeld en geëvalueerd om te verzekeren dat aan de relevante delen van ISO 15189:2012 wordt voldaan, en dat er een register moet worden bijgehouden van alle laboratoria en consultants waaraan wordt uitbesteed. De CCKL PRL eist niet expliciet dat aanvragen en resultaten van alle uitbesteede monsters moeten worden bewaard voor een vastgestelde termijn.
4.5.2 Provision of examination results	§ 12 Rapportage van onderzoeksgegevens § 3.5 Uitbesteding van onderzoek § 11 Vastlegging van onderzoeksgegevens ( <i>Resultaten en gegevens van uitbesteed onderzoek</i> )	ONVOLLEDIG	De CCKL PRL stelt dat het uitbestedende laboratorium verantwoordelijk is voor de uitslagen en de interpretatie, maar in ISO 15189:2012 is een ontbindende voorwaarde opgenomen dat deze verantwoordelijkheid niet geldt als dit in de overeenkomst met het laboratorium waaraan wordt uitbesteed is vastgelegd. De CCKL PRL eist niet dat als het uitbestedende laboratorium het rapport opstelt daarin alle essentiële resultaten van het laboratorium of de consultant waaraan is uitbesteed moeten worden opgenomen, zonder wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de klinische interpretatie, en dat het rapport moet aangegeven welke onderzoeken zijn uitgevoerd door het laboratorium of de consultant waaraan is uitbesteed, alsmede dat de auteur van additionele opmerkingen duidelijk moet worden geïdentificeerd.

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
4.5.2 Provision of examination results ( <i>vervolg</i> )			In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat laboratoria de meest geschikte middelen moeten gebruiken om de uitbestede laboratoriumresultaten te rapporteren waarbij rekening moet worden gehouden met doorlooptijden, meetnauwkeurigheid, transcriptieprocessen en interpretatieve vaardigheidsvereisten. In de CCKL PRL ontbreekt voorts de eis dat indien voor de correcte interpretatie en toepassing van de onderzoeksresultaten samenwerking tussen klinici en specialisten van zowel het uitbestedende laboratorium als het laboratorium waaraan wordt uitbesteed, dit proces niet mag worden belemmerd door commerciële of financiële overwegingen.
<b>4.6 External services and supplies</b>	§ 6.1 Aanschaf van goederen § 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen § 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen	ONVOLLEDIG	Veel eisen zijn gedekt door middel van de CCKL PRL, maar de CCKL PRL verwijst ter zake niet naar de leveranciers van externe diensten. In de CCKL PRL ontbreekt de eis tot het bijhouden van een lijst met goedgekeurde leveranciers van apparatuur, reagentia en verbruiksartikelen. In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat de prestaties van leveranciers moet worden gemonitord.
<b>4.7 Advisory services</b> a) > e)	§ 3.4 Doelmatigheid van zorg § 3.2 Methodiek, techniek, aanvragers	JA	
<b>4.8 Resolution of complaints</b>	§ 14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten § 2.1 Kwaliteitsbeleid ( <i>Kwaliteits-imago onderzoek</i> )	JA	
<b>4.9 Identification and control of nonconformities</b> a) > h)	§ 14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten § 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen	ONVOLLEDIG	De CCKL PRL eist wel een gedocumenteerde procedure voor de behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten, maar ISO 15189:2012 vereist een meer gedetailleerde procedure voor de identificatie en beheersing van afwijkingen teneinde te verzekeren dat a) de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor de behandeling van afwijkingen zijn aangewezen, b) de directe acties die moeten worden genomen zijn gedefinieerd, c) de reikwijdte van de afwijking wordt bepaald, d) onderzoek wordt stopgezet indien nodig, e) de

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
4.9 Identification and control of nonconformities ( <i>vervolg</i> )			klinische relevantie wordt beschouwd en waar nodig de aanvrager wordt geïnformeerd, f) resultaten van elke afwijking of potentiële afwijking welke reeds zijn vrijgegeven worden herroepen of passend worden geïdentificeerd, waar nodig, g) de verantwoordelijkheid en bevoegdheid t.a.v. het hervatten van de onderzoeken zijn gedefinieerd en (h) elke episode van afwijkingen wordt gedocumenteerd en geregistreerd en deze registraties met regelmatige tussenpozen worden beoordeeld om trends te detecteren en correctieve maatregelen te initiëren.
<b>4.10 Corrective action</b> a) > f)	§ 14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten § 2.1 Kwaliteitsbeleid ( <i>Maatregelen ter verbetering</i> )	ONVOLLEDIG	Door middel van de in de CCKL PRL vereiste procedure voor de behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten, zijn de meeste eisen van ISO 1518:2012 afgedekt. De CCKL PRL eist echter niet expliciet dat de <i>grondoorzaken</i> van afwijkingen worden bepaald en dat de noodzaak wordt geëvalueerd tot het treffen van correctieve maatregelen teneinde te verzekeren dat afwijkingen zich niet herhalen.
<b>4.11 Preventive action</b> a) > f)	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat het laboratorium acties bepaalt om oorzaken van potentiële afwijkingen weg te nemen en dat deze acties proportioneel moeten zijn t.o.v. de effecten van potentiële problemen. In de CCKL PRL ontbreekt de eis voor een gedocumenteerde procedure voor a) het reviewen van laboratorium data en informatie om te bepalen waar potentiële afwijkingen bestaan, b) de bepaling van de grondoorzaken van potentiële afwijkingen, c) de evaluatie van de noodzaak tot het treffen van preventieve maatregelen teneinde te verzekeren dat afwijkingen zich niet voordoen, d) het vaststellen en implementeren van de noodzakelijke preventieve maatregelen, e) het registreren van de resultaten daarvan en f) het reviewen van de resultaten van genomen preventieve maatregelen.
<b>4.12 Continual improvement</b>	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid § 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Management review</i> )	ONVOLLEDIG	Het proces van continue verbetering zit wel opgesloten in de CCKL PRL, maar ISO 15189:2012 is explicieter en gaat verder. In de CCKL PRL is niet expliciet geëist dat het laboratorium management verzekert dat het laboratorium deelneemt in continue verbeteringsactiviteiten welke relevante gebieden en de resultaten van de patiëntenzorg omvatten, dat als verbetermogelijkheden worden geïdentificeerd deze door het laboratorium management moeten

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
4.12 Continual improvement ( <i>vervolg</i> )			worden aangegrepen en moeten worden gecommuniceerd aan het personeel. Voorts dat actieplannen voor verbetering in voorkomende gevallen moeten worden ontwikkeld, gedocumenteerd en geïmplementeerd, waarbij de effectiviteit moet worden bepaald door een doelgerichte review of audit.
<b>4.13 Control of records</b> a) > v)	§ 11 Vastleggen van onderzoeksgegevens § 13.1 Beheer documentatie kwaliteitssysteem § 9.2 Privacy van de patiënt § 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal Bijlage 1	ONVOLLEDIG	Verreweg de meeste eisen zijn afgedekt door de CCKL PRL. De CCKL PRL dekt niet alle in a) t/m v) in ISO 15189:2012 opgesomde minimaal vereiste kwaliteits- en technische registraties zoals bijv. wijzigingen in de lijst van goedgekeurde leveranciers, instrument print-outs, incidenten en ongevallen en de genomen acties, risico management, preventieve maatregelen, notulen van vergaderingen waarin besluiten zijn genomen m.b.t. kwaliteitsmanagement activiteiten. Tevens ontbreekt in de CCKL PRL de eis dat al deze registraties beschikbaar moeten zijn t.b.v. de management review van het laboratorium.
<b>4.14 Evaluation and audits</b>			
4.14.1 General a) > c)	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Eigen beoordeling – interne audit</i> ) § 2.1 Kwaliteitsbeleid ( <i>Kwaliteitsevaluaties</i> )	JA	
4.14.2 Periodic review of requests, and suitability of procedures and sample requirements	§ 3.4 Doelmatigheid van zorg	JA	
4.14.3 Assessment of user feedback	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid ( <i>Kwaliteits-imago onderzoek</i> )	JA	
4.14.4 Staff suggestions	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreken de eisen dat laboratorium management het personeel moet aanmoedigen om suggesties voor verbeteringen te doen ten aanzien van elk aspect van de laboratoriumdiensten, dat deze suggesties moeten worden geëvalueerd, worden geïmplementeerd wanneer passend, dat dit moet worden teruggekoppeld aan het personeel. Voorts ontbreekt de eis dat registraties van suggesties en de genomen acties moeten worden bijgehouden.

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
4.14.5 Internal audit a) and b)	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Eigen beoordeling – interne audit</i> )	ONVOLLEDIG	<p>In de CCKL PRL is een strikt auditregiem opgenomen, terwijl ISO 15189:2012 eist dat het auditprogramma rekening moet houden met de status en importantie van de processen en de technische en management gebieden die beoordeeld moeten worden, alsmede van de resultaten van voorgaande audits.</p> <p>In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat interne audits worden uitgevoerd door personeel dat is getraind om de prestaties van management en technische processen van het kwaliteitsmanagement systeem te beoordelen.</p> <p>In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat personeel dat verantwoordelijk is voor het gebied dat is geaudit moet verzekeren dat direct passende acties worden genomen wanneer afwijkingen zijn geïdentificeerd, alsmede dat correctieve maatregelen worden getroffen zonder on-eigenlijke vertraging om de oorzaken van de afwijkingen te elimineren.</p>
4.14.6 Risk management	§ 7.3 Validatie van processen	ONVOLLEDIG	<p>Risico management is als zodanig niet beschreven in de CCKL PRL. ISO 15189:2012 eist dat werkprocessen en de effecten van potentiële fouten in onderzoeksresultaten die van invloed zijn op de patiëntveiligheid worden geëvalueerd, en dat processen worden gemodificeerd zodat de geïdentificeerde risico's worden geëlimineerd of beperkt. De besluiten en genomen acties moeten worden gedocumenteerd.</p> <p>NB. Onderdelen van risico management kunnen proces validaties zijn, zoals geëist door de CCKL PRL en laboratoria kunnen daarmee al een belangrijke stap hebben gezet. Risico <i>management</i> gaat echter verder.</p>
4.14.7 Quality indicators	§ 3.4 Doelmatigheid van zorg ( <i>Invoeren en instandhouden van indicatoren</i> ) § 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Management review – kwaliteitsindicatoren &amp; monitoring turnaround time</i> ) § 3.2 Methodiek, techniek, aanvragers ( <i>vaststellen gemiddelde doorlooptijden</i> )	ONVOLLEDIG	<p>In de CCKL PRL ontbreken de eisen dat het proces voor het monitoren van kwaliteitsindicatoren moet worden gepland, met inbegrip van het bepalen van de doelstellingen, methodologie, interpretatie, limieten, actieplannen en de duur van de meting.</p>



<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
4.14.8 Reviews by external organizations	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Beoordeling door anderen uit de beroepsgroep</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL wordt aandacht besteed aan de beoordeling door externe instanties (visitaties, andere vormen van intercollegiale toetsing en onafhankelijke instanties (accreditatieinstelling)). In de CCKL PRL ontbreken de eisen dat wanneer beoordelingen door externe instanties uitwijzen dat er in het laboratorium afwijkingen of potentiële afwijkingen zijn, het laboratorium onmiddellijk passende acties moet nemen en, in voorkomende gevallen, correctieve of preventieve maatregelen ten einde te verzekeren dat continu aan de eisen van ISO 15189:2012 wordt voldaan, en dat registraties daarvan moeten worden bewaard.
<b>4.15 Management review</b>			
4.15.1 General	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem	JA	
4.15.2 Review input a) > o)	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL opgenomen verplichte onderwerpen dekken niet alle verplichte review input conform ISO 15189:2012. Wat ontbreekt zijn a) de periodieke review van aanvragen, en geschiktheid van procedures en monstervereisten, c) suggesties van personeel en e) risico management.
4.15.3 Review activities	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat tijdens de management review de input informatie moet worden geanalyseerd teneinde oorzaken van afwijkingen, trends and patronen die duiden op problemen in de processen te identificeren en op basis daarvan – indien nodig - verbeteringen en wijzigingen door te voeren in het kwaliteitsmanagement systeem, met inbegrip van de beleidsverklaring.
4.15.4 Review output a) > c)	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem	JA	
<b>5. TECHNICAL REQUIREMENTS</b>			
<b>5.1 Personnel</b>			
5.1.1 General	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat er een gedocumenteerde procedure moet zijn voor personeelsmanagement.
5.1.2 Personnel qualifications	§ 4.1 Eindverantwoordelijkheid § 4.3 Verantwoordelijke KAM systeem	JA	

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
5.1.2 Personnel qualifications ( <i>vervolg</i> )	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel		
5.1.3 Job descriptions	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel	JA	
5.1.4 Personnel introduction to the organization environment	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel § 5.3 Veiligheid	ONVOLLEDIG	De CCKL PRL eist een procedure voor de aanstelling van nieuw personeel, maar ter zake ontbreken de expliciete eisen die ISO 15189:2012 daaraan stelt, zoals de introductie in de organisatie, afdeling of werkplek, over de arbeidsvoorwaarden en personeelsfaciliteiten.
5.1.5 Training a) > f)	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel ( <i>Opleidingsplan</i> ) § 5.3 Veiligheid § 9.2 Privacy van de patiënt ( <i>Privacyreglement &amp; Geheimhoudingsverklaringen</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken enkele eisen die in ISO 15189:2012 expliciet zijn opgenomen, namelijk dat <i>al het personeel</i> moet worden getraind in het kwaliteitsmanagement systeem en ethiek, dat personeel in training permanent onder supervisie moet staan en dat de effectiviteit van het trainingsprogramma periodiek moet worden beoordeeld.
5.1.6 Competence assessment	§ 4.1 Eindverantwoordelijkheid § 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken elementen die in ISO 15189:2012 expliciet zijn opgenomen, namelijk dat na een geschikte training de competentie van elk persoon die management of technische taken gaat uitvoeren moet worden beoordeeld tegen vastgestelde criteria, en dat herbeoordeling regelmatig moet plaatsvinden.
5.1.7 Reviews of staff performance	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel ( <i>Functioneringsgesprekken</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL zijn betreffende eisen niet expliciet opgenomen. ISO 15189:2012 eist dat naast een competentiebeoordeling er beoordelingen van de prestaties van het personeel plaatsvinden om na te gaan hoe op individueel- en laboratoriumniveau de kwaliteit van de dienstverlening aan de gebruikers kan worden gehandhaafd of worden verbeterd en productieve werkrelaties kunnen worden bevorderd.  In een NOTE wordt overigens aangegeven dat personeel dat dergelijke beoordelingen uitvoert daarvoor een passende training zouden moeten krijgen.
5.1.8 Continuing education and professional development	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel ( <i>Opleidingsplan</i> )	JA	

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
5.1.9 Personnel records a) > k)	§ 4.4 Opleiding en kwalificatie personeel ( <i>Functieomschrijvingen, CV</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt deels een vereiste inhoud van personele dossiers, te weten e) introductie van nieuw personeel in de laboratoriumomgeving, f) en i) competentie- en prestatiebeoordeling, j) en k) ongevalsrapportage en immunisatiestatus. Voorts dat dat de gegevens gemakkelijk beschikbaar moeten zijn voor relevant personeel.
<b>5.2 Accommodation and environmental conditions</b>			
5.2.1 General	§ 5 Voorzieningen	JA	Opmerking: geldt ook t.a.v. POCT.
5.2.2 Laboratory and office facilities a) > e)	§ 5 Voorzieningen § 7.4 LIS § 9.2 Privacy van de patiënt	JA	
5.2.3 Storage facilities	§ 5.2 Ruimten en faciliteiten	JA	
5.2.4 Staff facilities	§ 5.2 Ruimten en faciliteiten	JA	
5.2.5 Patient sample collection facilities	§ 5.2 Ruimten en faciliteiten § 9.2 Privacy van de patiënt § 9.3 Afname, opslag en vrijgave lichaamsmateriaal	JA	
5.2.6 Facility maintenance and environmental conditions	§ 5.1 Inrichting en constructie § 5.2 Ruimten en faciliteiten	JA	
<b>5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables</b>			
<b>5.3.1 Equipment</b>			
5.3.1.1 General	§ 6.1 Aanschaf van goederen § 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen § 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen § 6.4 Afvoer van goederen § 7.1 Validatie van apparatuur	ONVOLLEDIG	Alle eisen zijn afgedekt, maar de uitzondering is dat ISO 15189:2012 expliciet eist dat het laboratorium apparatuur moet vervangen indien nodig om de kwaliteit van de onderzoeksresultaten te verzekeren. Deze eis is niet expliciet opgenomen in de CCKL PRL.
5.3.1.2 Equipment acceptance testing	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen ( <i>Controle en identificatie</i> ) § 7.1 Validatie van apparatuur	JA	

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
5.3.1.3 Equipment instructions for use	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen § 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen § 8.1 Bedieningsvoorschriften	JA	
5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability a) > f)	§ 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen ( <i>Apparatuur &amp; Vereisten</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL ontbreekt een tweetal specifieke eisen die wel zijn opgenomen in ISO 15189:2012, te weten b) het registreren van de metrologische herleidbaarheid van de kalibratiestandaard, e) het toepassen van correctiefactoren. Voorts dat ter zake de metrologische herleidbaarheid deze moet zijn gerelateerd aan een referentie standaard of referentie procedure van een hogere orde.
5.3.1.5 Equipment maintenance and repair	§ 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen ( <i>Apparatuur &amp; Vereisten</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat het laboratorium betreffende defecten aan apparatuur de invloed op eerder uitgevoerde onderzoeken moet onderzoeken en op basis daarvan onmiddellijke actie of correctieve maatregelen moet nemen (ziet tevens 4.9).
5.3.1.6 Equipment adverse incident reporting	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat indien incidenten of ongevallen direct kunnen worden toegeschreven aan specifieke apparatuur dit onderzocht moet worden en moet worden gerapporteerd aan de fabrikant en de toepasselijke autoriteiten, waar passend.
5.3.1.7 Equipment records a) > k)	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen ( <i>Vrijgave &amp; Vereisten</i> ) § 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen ( <i>Apparatuur &amp; Vereisten</i> ) § 7.1 Validatie van apparatuur ( <i>Installatiekwalificatie</i> ) Bijlage 1 ( <i>Bewaartermijnen documenten / gegevens apparatuur</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt een gedetailleerde opsomming van de verplichte registraties betreffende apparatuur, zoals o.a. c) contact informatie (leverancier / fabrikant), e) locatie en f) conditie bij aanschaf (nieuw, gebruikt, gereviseerd).  De CCKL PRL eist een minimale bewaartermijn van 5 jaar voor registraties van apparatuur, waar ISO 15189:2012 stelt 'gedurende de levensduur of langer'.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
5.3.2 Reagents and consumables			
5.3.2.1 General	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen § 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen ( <i>Apparatuur &amp; Vereisten</i> )	JA	
5.3.2.2 Reagents and consumables – Reception and storage	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen § 5.2 Ruimten en faciliteiten	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat indien het laboratorium zelf niet de ontvangstlocatie is het moet verifiëren dat de ontvang locatie geschikt is voor de opslag en behandeling van de aangekochte items, in overeenstemming met de specificaties van de leveranciers.
5.3.2.3 Reagents and consumables – Acceptance testing	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen	JA	
5.3.2.4 Reagents and consumables – Inventory management	§ 6.3 Beheer, gebruik en onderhoud van goederen ( <i>Verbruiksgoederen &amp; Vereisten</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat er een fysieke scheiding moet zijn tussen niet geïnspecteerde / niet geaccepteerde reagentia en verbruiksartikelen en welke zijn vrijgegeven voor gebruik.
5.3.2.5 Reagents and consumables – Instructions for use	§ 8.1 Opstellen van werkvoorschriften ( <i>Analysevoorschriften &amp; Vereisten</i> )	JA	
5.3.2.6 Reagents and consumables – Adverse incident reporting	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat indien incidenten of ongevallen direct kunnen worden toegeschreven aan specifieke reagentia en verbruiksartikelen dit onderzocht moet worden en moet worden gerapporteerd aan de fabrikant en de toepasselijke autoriteiten, waar passend.
5.3.2.7 Reagents and consumables – Records a) > h)	§ 6.2 Ontvangst, controle en vrijgave van goederen § 11 Vastleggen van onderzoeksgegevens	ONVOLLEDIG	In ISO 15189:2012 is betreffende het bijhouden van registraties van reagentia en verbruiksartikelen een gedetailleerde opsomming van de verplichte inhoud van die registraties opgenomen. Deze ontbreekt in de CCKL PRL, o.a. d) datum ontvangst, expiratedatum, datum ingebruikname en wanneer van toepassing de datum dat het gebruik is gestopt, en e) conditie bij ontvangst (geaccepteerd, beschadigd). In de CCKL PRL is niet expliciet de eis opgenomen dat wanneer een laboratorium zelf reagentia bereidt er in de registraties een referentie moet zijn naar de perso(o)n(en) die de bereiding heeft/hebben uitgevoerd en de datum van bereiding.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
<b>5.4 Pre-examination processes</b>			
5.4.1 General	§ 9.1 Aanvraag van onderzoek § 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal § 9.4 Transport van lichaamsmateriaal ( <i>Vereisten</i> )	JA	
5.4.2 Information for patients and users a) > n)	§ 3.1 Algemene gegevens laboratorium § 3.2 Methodiek, techniek, aanvragers § 9.1 Aanvraag van onderzoek § 9.2 Privacy van de patiënt § 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal § 9.4 Transport van lichaamsmateriaal § 14 Klachten	JA	
5.4.3 Request form information a) > g)	§ 9.1 Aanvraag van onderzoek § 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal ( <i>De wijze van afname van lichaamsmateriaal</i> ) § 10.1 Ontvangst van lichaamsmateriaal ( <i>Controles</i> ) § 3.4 Doelmatigheid van zorg	ONVOLLEDIG	De eis in ISO 15189:2012 dat op het aanvraagformulier ruimte moet zijn voor de registratie van datum en tijdstip van ontvangst van het lichaamsmateriaal is niet als expliciete vereiste genoemd in de CCKL PRL.  De CCKL PRL dekt verder alle eisen.
<b>5.4.4 Primary sample collection and handling</b>			
5.4.4.1 General	§ 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal ( <i>De wijze van afname van lichaamsmateriaal</i> ) § 10.1 Ontvangst van lichaams-	ONVOLLEDIG	Eisen zijn grotendeels gedekt in de CCKL PRL. In de CCKL PRL ontbreken echter enkele eisen die in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten: - dat wanneer de aanvrager het noodzakelijk vindt om af te wijken van de gedocumenteerde procedures voor afname lichaamsmateriaal dit moet worden geregistreerd in alle documenten die de

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
5.4.4.1 General ( <i>vervolg</i> )	materiaal ( <i>Controles</i> ) § 12 Rapportage van onderzoeksgegevens ( <i>Toelichting – Inhoud rapportage/diagnose</i> )		onderzoeksresultaten bevatten en moet worden gecommuniceerd aan al het betrokken personeel; - dat speciale afnameprocedures inclusief meer invasieve procedures of procedures met een verhoogd risico op complicaties, een meer gedetailleerde uitleg moeten omvatten en in sommige situaties schriftelijke toestemming vereisen (waar in noodsituaties van kan worden afgeweken in het belang van de patiënt).
5.4.4.2 Instructions for pre-collection activities a) > e)	§ 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal	JA	
5.4.4.3 Instructions for collection activities a) > h)	§ 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal § 3.4 Doelmatigheid van zorg ( <i>Norm</i> ) § 10.1 Ontvangst van lichaamsmateriaal ( <i>Controles</i> )	ONVOLLEDIG	Eisen zijn grotendeels gedekt in de CCKL PRL. In de CCKL PRL ontbreken echter enkele eisen die in ISO 15189:2012 zijn opgenomen m.b.t. de inhoud van instructies, te weten: - dat in situaties waar primair lichaamsmateriaal wordt afgenomen als deel van de klinische praktijk, informatie en instructies m.b.t. te gebruiken containers & additieven, behandeling en transport moeten worden bepaald, gedocumenteerd en gecommuniceerd aan de betrokken klinische staf; - dat de identiteit van de persoon die het lichaamsmateriaal heeft afgenomen moet worden geregistreerd .
5.4.5 Sample transportation a) > c)	§ 9.4 Transport van lichaamsmateriaal	JA	
5.4.6 Sample reception a) > f)	§ 10.1 Ontvangst van lichaamsmateriaal § 10.2 Identificatie van deelmonsters	ONVOLLEDIG	Eisen zijn grotendeels gedekt in de CCKL PRL. In de CCKL PRL ontbreekt echter de eis die in ISO 15189:2012 is opgenomen dat indien mogelijk de identiteit van de persoon die het lichaamsmateriaal in ontvangst neemt moet worden geregistreerd.
5.4.7 Pre-examination handling, preparation and storage	§ 9.3 Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal § 10.3 Bewaarcondities	JA	
<b>5.5 Examination processes</b>			
5.5.1 Selection, verification and validation of examination procedures 5.5.1.1 General	§ 7.2 Validatie van methoden § 3.2 Methode, techniek, aanvragers	JA	

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
5.5.1.2 Verification of examination procedures	§ 7.2 Validatie van methoden	ONVOLLEDIG	<p><i>Verificatie</i> komt hier als term niet voor in de CCKL PRL, maar de term ‘implementatievalidatie’ zou als zodanig kunnen worden opgevat.</p> <p>In de CCKL PRL ontbreken echter de eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten dat er een gedocumenteerde procedure moet zijn voor de <i>verificatie</i> van onderzoeksprocedures, dat de prestatiekenmerken moeten worden opgevraagd bij de fabrikant/ontwerper en dat het laboratorium moet aantonen (objectief bewijs) – beoordeeld door bevoegd personeel - daaraan te voldoen.</p>
5.5.1.3 Validation of examination procedures a) > d)	§ 7.2 Validatie van methoden	JA	Opmerking: de CCKL PRL vereist niet dat de meetonzekerheid wordt bepaald (zie 5.5.1.4)
5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values	-	NEE	<p>In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat het laboratorium de meetonzekerheid moet bepalen voor elke meetprocedure in de onderzoeksfase, die gebruikt wordt om kwantitatieve resultaten over patiënten monsters te rapporteren.</p> <p>Het laboratorium moet de prestatie-eisen m.b.t. de meetonzekerheid voor elke meetprocedure definiëren en de bepaalde meetonzekerheid regelmatig beoordelen.</p>
5.5.2 Biological reference intervals or clinical decision values	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreken de eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten dat het laboratorium biologische referentie intervallen moet definiëren en documenteren, deze moet wijzigen en communiceren aan de gebruikers indien blijkt dat ze niet meer passend zijn voor de patiëntenpopulatie, en na het wijzigen van een pre-onderzoeks- of onderzoeksprocedure telkens moet beoordelen.
5.5.3 Documentation of examination procedures a) > t)	§ 8.1 Opstellen van werkvoorschriften § 8.2 Opstellen van protocollen § 13.1 Beheer documentatie kwaliteitssysteem § 13.2 Evaluatie en bijstelling van werkvoorschriften	ONVOLLEDIG	<p>Eisen zijn grotendeels gedekt in de CCKL PRL. In de CCKL PRL ontbreekt echter de gedetailleerde lijst die in ISO 15189:2012 is opgenomen over de verplichte inhoud van de documentatie.</p> <p>Zo ontbreken bijvoorbeeld in de CCKL PRL eisen betreffende i) metrologische herleidbaarheid en m) meetonzekerheid. In de CCKL PRL is ook niet expliciet opgenomen dat als een laboratorium een bestaande onderzoeksprocedure wil wijzigingen zodanig dat de interpretatie van de resultaten significant kan veranderen, de gevolgen moeten worden uitgelegd aan de gebruikers, na validatie van de procedure.</p>



ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
<b>5.6 Ensuring quality of examination results</b>			
5.6.1 General	§ 7.2 Validatie van methoden § 7.3 Validatie van processen § 8.1 Opstellen van werkvoor- schriften	JA	
5.6.2 Quality control 5.6.2.1 General	§ 7.2 Validatie van methoden § 7.3 Validatie van processen § 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>externe kwaliteitsbewaking</i> )	JA	
5.6.2.2 Quality control materials	§ 7.3 Validatie van processen § 14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten ( <i>Toelichting, Eigen beoordeling- de analysegang</i> )	ONVOLLEDIG	Eisen zijn grotendeels gedekt in de CCKL PRL. In de CCKL PRL is echter niet specifiek opgenomen dat QC materialen moeten worden gebruikt die in het onderzoek systeem zoveel als mogelijk op dezelfde wijze reageren als patiënten monsters.
5.6.2.3 Quality control data	§ 7.3 Validatie van processen § 11 Vastleggen van onderzoeksgegevens	ONVOLLEDIG	Zie 4.9. Ook de eis dat QC data regelmatig moeten worden beoordeeld om trends waar te nemen en preventieve maatregelen te treffen is niet expliciet opgenomen in de CCKL PRL.
5.6.2.3 Interlaboratory comparisons 5.6.3.1 Participation	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Norm &amp; externe kwaliteitsbewaking</i> )	JA	
5.6.3.2 Alternative approaches	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Externe kwaliteitsbewaking</i> )	JA	
5.6.3.3 Analysis of interlaboratory comparison samples	§ 15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem ( <i>Norm</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten dat interlaboratorium vergelijking monsters (rondzendmonsters) moeten worden onderzocht door personeel dat routinematig de patiënten monsters analyseert, dat er niet met andere deelnemers mag worden gecommuniceerd en er geen rondzendmonsters mogen worden uitbesteed vóór de sluitingsdatum waarop de resultaten aan de organisator moeten zijn gerapporteerd.

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>4<sup>e</sup> CCKL PRL</b>	<b>DEKKING</b>	<b>TOELICHTING</b>
5.6.3.4 Evaluation of laboratory performance	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreken eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten dat de prestaties van het laboratorium in rondzendingen moeten worden beoordeeld en bediscussieerd met betrokken personeel. Zie tevens 4.9.
5.6.4 Comparability of examination results	-	NEE	In de CCKL PRL ontbreken eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten dat er een gedefinieerde benadering (inclusief vooraf gestelde criteria) moet zijn voor het vergelijken van resultaten voor patiënten monsters verkregen i.v.m. verschillende procedures, apparatuur, methoden en locaties. Zie tevens 4.9.
<b>5.7 Post-examination processes</b>			
5.7.1 Review of results	§ 11 Vastleggen van onderzoeksgegevens	JA	Zie echter 5.9.2
5.7.2 Storage, retention and disposal of clinical samples	§ 10.1 Ontvangst van lichaamsmateriaal § 10.2 Identificatie van deelmonsters § 10.3 Bewaarcondities § 10.5 Afvoer van lichaamsmateriaal	JA	
<b>5.8 Reporting of results</b>			
5.8.1 General	§ 12 Rapportage van onderzoeksgegevens	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat er een procedure moet zijn om de correcte overname van onderzoeksresultaten te verzekeren.
5.8.2 Report attributes a) > d)	§ 12 Rapportage van onderzoeksgegevens	JA	Zie echter 5.9.2
5.8.3 Report content a) > p)	§ 12 Rapportage van onderzoeksgegevens	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten a) en h) de onderzoeks- resp. meetprocedures (indien passend), c) de identificatie van alle onderzoeken die zijn uitbesteed, d) identificatie en locatie van de patiënt op elke pagina, m) identificatie van onderzoeken die in het kader van R&D zijn uitgevoerd en waarvoor geen prestatiekenmerken van de metingen beschikbaar zijn, o) datum en <i>tijdstip</i> waarop het rapport is vrijgegeven (indien niet in het rapport, dan gemakkelijk verkrijgbaar indien nodig), en p) paginanummers t.o.v. het totaal aantal pagina's.

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
<b>5.9 Release of results</b>			
5.9.1 General a) > e)	§ 12 Rapportage van onderzoeksgegevens ( <i>Rapportage aan wie</i> )	JA	
5.9.2 Automated selection and reporting of results a) > e)	-	NEE	Deze eis van ISO 15189:2012 ontbreekt in de CCKL PRL, te weten dat indien een laboratorium een systeem implementeert voor de automatische selectie en rapportage van onderzoeksresultaten er een gedocumenteerde procedure moet zijn om te verzekeren dat: a) de criteria voor selectie en rapportage zijn gedefinieerd, goedgekeurd, gemakkelijk beschikbaar zijn en begrepen door het personeel; b) deze criteria zijn gevalideerd voor ingebruikname van het systeem en worden geverifieerd nadat wijzigingen zijn doorgevoerd; c) er een proces is voor het identificeren van monsterinterferenties (bijv. hemolyse, geelzucht); d) er een proces is voor de incorporatie van waarschuwingsboodschappen van de gebruikte instrumentatie; e) de resultaten die zijn geselecteerd voor automatische rapportage identificeerbaar zijn vóór de vrijage (datum en tijdstip van de selectie); f) er een proces is voor de snelle opschorting van de automatische selectie en rapportage.
5.9.3 Revised reports a) > d)	§ 12 Rapportage van onderzoeksgegevens ( <i>Norm &amp; Wijzigingen en aanvullingen</i> )	ONVOLLEDIG	In de CCKL PRL ontbreken enkele eisen die ter zake in ISO 15189:2012 zijn opgenomen, te weten dat er een schriftelijke instructie moet zijn voor het wijzigen van rapporten ten einde te verzekeren dat c) datum, tijdstip ende persoon die verantwoordelijk is voor de wijziging zijn opgenomen, d) de originele resultaten zichtbaar blijven wanneer wijzigingen worden aangebracht.
<b>5.10 Laboratory information management</b>			
5.10.1 General	§ 3.2 Methode, techniek, aanvragers § 7.4 Validatie van laboratorium-informatiesystemen § 9.2 Privacy van de patiënt	JA	

ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	DEKKING	TOELICHTING
5.10.2 Authorities and responsibilities a) > d)	§ 7.4 Validatie van laboratorium-informatiesystemen § 11 Vastleggen van onderzoeksgegevens	JA	
5.10.3 Information system management a) > g)	§ 7.4 Validatie van laboratorium-informatiesystemen	ONVOLLEDIG	<p>In de CCKL PRL is de term <i>verificatie</i> niet opgenomen.</p> <p>In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat het laboratorium moet verifiëren dat onderzoeksresultaten, geassocieerde informatie en commentaren precies worden gereproduceerd, zowel in elektronische vorm als in hardcopy, door de informatiesystemen <i>buiten</i> het laboratorium die bedoeld zijn om deze informatie direct te ontvangen (zoals computersystemen, fax machines, e-mail, website).</p>
5.10.3 Information system management a) > g) – (vervolg)			<p>Dit geldt ook wanneer nieuwe onderzoeken worden geïntroduceerd of geautomatiseerde commentaren worden ingevoerd.</p> <p>De CCKL PRL vereist een down time procedure, waar ISO 15189:2012 gedocumenteerde noodplannen eist teneinde te verzekeren dat bij storingen of down time van informatiesystemen de dienstverlening door het laboratorium kan worden gehandhaafd.</p> <p>In de CCKL PRL ontbreekt de eis dat wanneer informatie systemen buiten het laboratorium worden beheerd en onderhouden het de verantwoordelijkheid is van het management van het laboratorium om aan te tonen dat de provider of operator van de systemen voldoet aan alle van toepassing zijnde eisen van ISO 15189:2012</p>