

**Dekking van de eisen van ISO 15189:2007 door  
middel van de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn en extra  
items CCKL 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn versus  
ISO 15189: 2007**

## Inleiding

In opdracht van de **Raad voor Accreditatie** is een onderzoek uitgevoerd naar de dekking van de eisen van **ISO 15189:2007 – Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence** - door middel van de **4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn voor een Kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg**.

Naast genoemde normatieve documenten is bij dit onderzoek gebruik gemaakt van een uitgebreide voorstudie, waarvan de resultaten zijn vastgelegd in document 'Kruisverwijzingstabel ISO 15189(2007) versus CCKL Praktijkrichtlijn (2005) versie 15 mei 2008'.

Doel van dit onderzoek is op zo objectief mogelijk wijze, gericht op waarheidsvinding, de dekking van de eisen van ISO 15189:2007 door de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn in kaart te brengen. Er is dus gekeken naar de tekst en context van de beide normen, onverlet dat eisen die niet in de beide normatieve documenten staan beschreven in de praktijk wel degelijk kunnen zijn geregeld. Doel van dit onderzoek was **niet** om de additionele eisen (die er zeker zijn) van de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn t.o.v. ISO 15189:2007 in kaart te brengen.

Bij dit onderzoek zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- Zowel ISO 15189:2007 als de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn zijn opgesteld door professionals en zijn specifiek en fit-for-purpose voor de kwaliteitsborging in de medische laboratoria;
- Ter zake ISO 15189:2007 is geen aandacht besteed aan 'notes', omdat deze per definitie geen eisen bevatten. Hetzelfde geldt voor de 'annexes', die allen informatief zijn;
- Ter zake de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn is de volledige inhoud als normatief geïnterpreteerd, aangezien er in de praktijk op die manier ook mee om wordt gegaan;

De **resultaten** zijn in onderstaande tabel weergegeven.

In de kolom '**ISO 15189:2007**' staan de letterlijke eisen genoemd.

In de rechterkolom '**4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn**' is aangegeven in welke paragraaf of paragrafen de betreffende eis(en) word(t)(en) afgedekt. Tevens zijn daarbij vermeld of dit in de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn is opgenomen als '**Norm**', '**Toelichting**', '**Vereisten**', '**Bijlage**' of '**Definities**' en de bijbehorende teksten, die het meest treffend zijn. Soms is een korte toelichting gegeven.

In de linkerkolom '**Dekking**' zijn twee kwalificaties gehanteerd, te weten:

- '**J**', d.w.z. **ja** de betreffende eis(en) van ISO 15189:2007 word(t)(en) afgedekt;
- '**N**' d.w.z. **nee** de betreffende eis(en) van ISO 15189:2007 word(t)(en) *niet* afgedekt.

*Opmerking:* Een aantal normelementen van ISO 15189:2007 bevat meerdere eisen. In dergelijke gevallen is per deeleis aangegeven of deze al dan niet wordt afgedekt.

Aansluitend aan de tabel met de resultaten zijn de **conclusies** vermeld.

## Resultaten

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	<b>4 Management requirement</b> <b>4.1 Organisation and management</b>	
<b>J</b>	<b>4.1.1</b> The medical laboratory or the organisation of which it is a part shall be legally identifiable.	<b>3.1 Norm</b> Het laboratorium of de organisatie waartoe het laboratorium behoort dient een onafhankelijk rechtspersoon te zijn.
<b>J</b>	<b>4.1.2</b> Medical laboratory services, including appropriate interpretation and advisory services, shall be designed to meet the needs of patients and all clinical personnel responsible for patient care.	<b>3.2 Norm</b> Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat. Deze dienstverlening moet zijn afgestemd op de zorgvraag van de patiënten en de ondersteuning van de zorgverleners.
<b>J</b>	<b>4.1.3</b> The medical laboratory (hereafter referred to as “the laboratory”) shall meet the relevant requirements of this International Standard when carrying out work in its permanent facilities, or at sites other than the permanent facilities for which it is responsible.	<b>2.1 Toelichting</b> <i>Kwaliteitsbeleid</i> In het algemeen kan gesteld worden dat het laboratorium werkt volgens ‘the state of the art’ en zich houdt aan de uitgangspunten van ISO 15189 en de CCKL Praktijkrichtlijn. <b>2.2 Toelichting</b> Een operationeel kwaliteitssysteem moet worden beschreven in een kwaliteitshandboek, waarin ten minste de volgende elementen, die in de andere hoofdstukken van deze Praktijkrichtlijn grotendeels verder worden gepreciseerd, moeten zijn beschreven. Het verdient aanbeveling de hoofdstukindeling van het kwaliteitshandboek parallel te laten lopen aan die van de CCKL Praktijkrichtlijn. Dit voorkomt hiaten en vergemakkelijkt uitwisseling van teksten en volledigheidscntrole. Een alternatief is het in een bijlage opnemen van een kruisverwijzingstabel van het kwaliteitshandboek naar de Praktijkrichtlijn.
<b>N</b>	<b>4.1.4</b> The <i>responsibilities</i> of personnel in the laboratory with an involvement or influence on the examination of primary samples shall be defined in order to identify conflicts of interest. Financial or political considerations (e.g., inducements) should not influence testing.	
<b>J</b>	<b>4.1.5</b> Laboratory management shall have responsibility for the design, implementation, maintenance, and improvement of the quality management system. This shall include the following:	<b>4.1 Norm</b> De laboratoriumleiding kan behalve uit de professioneel eindverantwoordelijke(n) bestaan uit een of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.
<b>J</b>	a) management support of all laboratory personnel by providing them with the appropriate authority and resources to carry out their duties;	<b>4.4 Norm</b> De bij elke functie behorende taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden moeten duidelijk zijn omschreven, evenals de voor de functie vereiste opleiding, kennis en ervaring. De leiding dient zich ervan te vergewissen dat iedere medewerker een duidelijk begrip heeft van de inhoud van zijn functie.
<b>J</b>	b) arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial, and other	<b>4.5 Norm</b> De organisatie moet zodanig zijn ingericht dat de medewerkers zijn gevrijwaard van zodanige druk dat hun

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;	oordeel of de resultaten van het werk in negatieve zin kunnen worden beïnvloed. <b>4.5 Toelichting</b> Niettemin kan er druk ontstaan door de hoeveelheid werk, door de snelheid waarmee onderzoek dient te zijn afgerond en door eventuele consequenties van resultaten van onderzoek.
<b>J</b>	c) policies and procedures to ensure the protection of confidential information (cf. Annex C);	<b>9.2 Norm</b> Betreffende de bescherming van de privacy van de patiënt dienen alle wettelijke en gangbare regels te worden gevolgd. <b>9.2 Vereisten</b> • Privacyreglement voor het omgaan met patiëntgegevens. • Geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken medewerkers. • Procedure voor het voeren van de administratie van persoonsregistratie met aandacht voor de in de toelichting genoemde punten.
<b>N</b>	d) policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement, or operational integrity;	
<b>J</b>	e) the organisational and management structure of the laboratory and its relationship to any other organisation with which it may be associated;	<b>3.1 Norm</b> De algemene gegevens van het laboratorium en van de organisatie waartoe het laboratorium behoort, moeten worden beschreven, evenals de plaats van het laboratorium in deze organisatie. <b>3.1 Vereisten</b> Regionale samenwerkingsverbanden met andere laboratoria/instellingen. <b>4.4 Vereisten</b> • Een organogram waarin de volgende zaken zijn aangegeven: - plaats van het laboratorium in de organisatie waartoe het behoort; - organisatie van het laboratorium;
<b>J</b>	f) specified responsibilities, authority, and interrelationships of all personnel;	<b>4.4 Vereisten</b> • Omschrijving van de opleidingseisen, vereiste kwalificaties, functie-inhoud, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en vervangingseisen voor: - eindverantwoordelijke(n) van het laboratorium; - verantwoordelijke(n) voor de dagelijkse leiding; - verantwoordelijke(n) voor het kwaliteitssysteem; - verantwoordelijke(n) voor het arbo- en milieusysteem; - groepshoofden of vergelijkbare benamingen; - uitvoerende analisten; - overig personeel.
<b>J</b>	g) adequate training of all staff and supervision appropriate to their experience and level of responsibility by competent persons conversant with the purpose, procedures, and assessment of results of the relevant examination procedures;	<b>4.1 Toelichting</b> De deskundigheid inzake leidinggeven aan een laboratorium en/of leidinggeven aan laboratoriumonderzoek zal moeten blijken uit de bevoegdheid of de erkenning als deskundige. <b>4.4 Norm</b> De medewerkers van het laboratorium moeten een opleiding hebben gehad die in overeenstemming is met de inhoud van hun functie en dienen over de daarvoor benodigde kennis en ervaring te beschikken. Alle personen die onderzoeken verrichten op

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		lichaamsmateriaal van menselijke herkomst dienen, waar relevant, in het bezit te zijn van een diploma op het niveau van hoger of middelbaar laboratoriumonderwijs of een daarmee gelijkwaardig of hoger niveau. Alle laboratoriummedewerkers moeten hun verworven kennis op peil houden.
<b>J</b>	h) technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of resources needed to ensure the required quality of laboratory procedures;	<b>4.1 Norm</b> De professionele eindverantwoordelijke(n) voor het laboratoriumonderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen zoals die zijn vastgesteld door de beroepsvereniging van het desbetreffende beroepsgebied. De laboratoriumleiding kan behalve uit de professionele eindverantwoordelijke(n) bestaan uit een of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.
<b>J</b>	i) appointment of a quality manager (however named) with delegated responsibility and authority to oversee compliance with the requirements of the quality management system. The quality manager shall report directly to the level of laboratory management where decisions are made on laboratory policy and resources; and	<b>4.3 Norm</b> Er dienen personen te zijn aangewezen aan wie de verantwoordelijkheid voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem respectievelijk het arbo- en milieusysteem is gedelegeerd. Deze personen dienen te allen tijde toegang tot de laboratoriumleiding te hebben.
<b>J</b>	j) appointment of deputies for all key functions, however in smaller laboratories individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.	<b>4.4 Vereisten</b> • De algemene regeling t.a.v. plaatsvervangende of een overzicht van medewerkers en hun plaatsvervangers.
<b>N</b>	<b>4.1.6</b> Laboratory Management shall ensure that appropriate communication processes are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.	
<b>4.2 Quality management system</b>		
<b>J</b>	<b>4.2.1</b> Policies, processes, programmes, procedures and instructions shall be documented and communicated to all relevant personnel. The management shall ensure that the documents are understood and implemented.	<b>2.1. Norm</b> Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem, vastgelegd in een kwaliteitshandboek, dat betrekking heeft op het werk van het laboratorium betreffende de patiëntenzorg. Het kwaliteitsbeleid dient verwoord te zijn in een beleidsplan met afgeleide doelstellingen en verantwoord te worden in een jaarverslag. <b>2.1 Toelichting</b> <i>1. Kwaliteitsbeleid en doelstellingen</i> De leiding van het laboratorium is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van het laboratorium. De leiding van het laboratorium moet bewerkstelligen dat dit beleid door de medewerkers wordt begrepen, in praktijk gebracht en op peil gehouden. <b>8.1 Norm</b> Voor uit te voeren werkzaamheden die voor de kwaliteit van de resultaten van keuringen, metingen en onderzoek van belang zijn, dient gebruik te worden gemaakt van werkvoorschriften. Deze moeten bij voorkeur zijn gesteld in de Nederlandse taal.
<b>J</b>	<b>4.2.2</b> The quality management system shall include, but	<b>2.1 Toelichting</b> <i>Beroepsinhoudelijke deskundigheidsbewaking en</i>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	not be limited to, internal quality control and participation in organised interlaboratory comparisons such as external quality assessment schemes.	<p><i>bevorderingsprogramma's</i> Diverse beroepsgroepen participeren in of zijn betrokken bij beroepsinhoudelijke deskundigheidsbewakings- en bevorderingsprogramma's. De professional behoort deel te nemen aan het beroepsinhoudelijke kwaliteitsprogramma van de wetenschappelijke vereniging.</p> <p><b>15 Norm</b> Het laboratorium dient deel te nemen aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's met behulp van monsters die zodanig zijn samengesteld dat, voor zover mogelijk, het gehele laboratoriumpakket wordt bestreken.</p>
<b>J</b>	<p><b>4.2.3</b> Policies and objectives of the quality management system shall be defined in a quality policy statement under the authority of the laboratory director and documented in a quality manual. This policy shall be readily available to appropriate personnel, shall be concise and shall include the following:</p>	<p><b>2.1 Norm</b> Het kwaliteitsbeleid dient verwoord te zijn in een beleidsplan met afgeleide doelstellingen en verantwoord te worden in een jaarverslag.</p> <p><b>2.1 Toelichting</b> <i>1. Kwaliteitsbeleid en doelstellingen</i> De leiding van het laboratorium is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van het laboratorium. Dit kwaliteitsbeleid is uitgewerkt in doelstellingen, actieprogramma's en middelen en moet passen in het kader van het beleid van de instelling, geaccordeerd door de Directie d.m.v. een Directieverklaring. De leiding van het laboratorium moet bewerkstelligen dat dit beleid door de medewerkers wordt begrepen, in praktijk gebracht en op peil gehouden</p> <p><b>2.1 Vereisten</b> • Een directieverklaring van de instelling waartoe het laboratorium behoort, waarin het streven van de instelling op kwaliteitsgebied wordt ondersteund.</p>
<b>J</b>	a) the scope of service the laboratory intends to provide;	<p><b>3.2 Norm</b> Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat.</p>
<b>J</b>	b) the laboratory management's statement of the laboratory's standard of service;	<p><b>2.1 Vereisten</b> • Een directieverklaring van de instelling waartoe het laboratorium behoort, waarin het streven van de instelling op kwaliteitsgebied wordt ondersteund.</p> <p><b>3.2 Norm</b> Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat.</p>
<b>J</b>	c) the objectives of the quality management system;	<p><b>2.1 Norm</b> Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem, vastgelegd in een kwaliteitshandboek, dat betrekking heeft op het werk van het laboratorium betreffende patiëntenzorg. Het kwaliteitsbeleid dient verwoord te zijn in een beleidsplan met afgeleide doelstellingen en verantwoord te worden in een jaarverslag.</p>
<b>N</b>	d) a requirement that all personnel concerned with examination activities familiarise themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures at all times;	
<b>J</b>	e) the laboratory's commitment to good professional practice, the quality of its	<p><b>2.1 Norm</b> Het laboratorium dient te beschikken over een</p>



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	<p>maintain procedures to control all documents and information (from internal and external sources) that form its quality documentation. A copy of each of these controlled documents shall be archived for later reference and the laboratory director shall define the retention period. These controlled documents may be maintained on any appropriate medium – including, or not, paper. National, regional, and local regulations concerning document retention could apply.</p>	<p>gehouden regels te beschikken voor de beheersing van alle documentatie die betrekking heeft op het kwaliteitssysteem.</p> <p>Er dient te zijn vastgelegd hoe lang vervallen documentatie en voorschriften dienen te worden bewaard</p> <p><b>13.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure voor het toepassen, beheren, uitgeven en onderhouden van kwaliteitsdocumentatie met de nadruk op de borging betreffende de distributie en het aanwezig zijn van geldige exemplaren op de werkplek.</li> </ul> <p><b>13.1 Toelichting</b></p> <p>De geldige versie en de vervallen delen van het kwaliteitshandboek moeten worden bewaard. Elektronische archivering is toegestaan mits deze ook langdurend toegankelijk is..</p> <p><b>13.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een administratie voor beheer van alle in gebruik zijnde en vervallen voorschriften.</li> </ul> <p><b>Bijlage 1</b> Bewaartermijnen documenten</p>
<b>J</b>	<p><b>4.3.2</b> Procedures shall be adopted to ensure that:</p> <p>a) all documents issued to laboratory personnel as part of the quality management system are reviewed and approved by authorised personnel prior to issue;</p>	<p><b>13.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure voor het toepassen, beheren, uitgeven en onderhouden van kwaliteitsdocumentatie met de nadruk op de borging betreffende de distributie en het aanwezig zijn van geldige exemplaren op de werkplek.</li> </ul>
<b>J</b>	<p>b) a list, also referred to as a document control log, identifying the current valid revisions and their distribution is maintained;</p>	<p><b>13.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overzichtslijst van alle kwaliteitsdocumentatie met aanduiding van het versienummer en de datum van uitgifte.</li> </ul>
<b>J</b>	<p>c) only currently authorised versions of appropriate documents are available for active use at relevant locations;</p>	<p><b>13.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure voor het toepassen, beheren, uitgeven en onderhouden van kwaliteitsdocumentatie met de nadruk op de borging betreffende de distributie en het aanwezig zijn van geldige exemplaren op de werkplek.</li> </ul>
<b>J</b>	<p>d) documents are periodically reviewed, revised when necessary, and approved by authorised personnel;</p>	<p><b>13.2 Norm</b></p> <p>De kwaliteitsdocumentatie (werkvoorschriften, protocollen, kwaliteitshandboek etc.) dienen periodiek (met een interval van 12 tot 24 maanden) te worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld.</p> <p><b>13.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure voor beheer van de voorschriften (het opstellen c.q. wijzigen en distribueren van voorschriften); - wie verantwoordelijk is voor het melden en doorvoeren van wijzigingen in de voorschriften;</li> </ul> <p><b>13.1 Toelichting</b></p> <p>In het algemeen worden (elektronische) documenten voorzien van een paraaf van tenminste de opsteller en de leiding van het laboratorium.</p>
<b>J</b>	<p>e) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of use, or otherwise assured against inadvertent use;</p>	<p><b>13.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Op welke wijze wordt gewaarborgd dat de laatste versie van een voorschrift op de werkplek aanwezig is en hoe de distributie is geregeld.</li> </ul>
<b>J</b>	<p>f) retained or archived superseded documents are appropriately identified to prevent their inadvertent use;</p>	<p><b>13.1 Toelichting</b></p> <p>Voor een goed beheer moet de kwaliteitsdocumentatie voorzien zijn van identificatiegegevens, zodat de meest recente en geldige versie kan worden vastgesteld.</p>



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
N	g) if the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of documents, the procedures and authorities for such amendments are defined, while amendments are clearly marked, initialled, and dated and a revised document is formally re-issued as soon as practicable; and	
J	h) procedures are established to describe how changes to documents maintained in computerised systems are to be made and controlled	<p><b>13.1 Norm</b> Het laboratorium dient over vastgestelde en op peil gehouden regels te beschikken voor de beheersing van alle documentatie die betrekking heeft op het kwaliteitssysteem.</p> <p><b>13.1 Toelichting</b> In het algemeen worden (<i>elektronische</i>) documenten / <i>De documenten moeten bevatten:</i> Schriftelijke of elektronische autorisatie.</p> <p><b>13.2 Vereisten</b> • Een procedure voor beheer van de voorschriften (het opstellen c.q. wijzigen en distribueren van voorschriften);</p>
J	<p><b>4.3.3</b> All documents relevant to the quality management system shall be uniquely identified, to include:</p> <p>a) title, b) edition or current revision date, or revision number, or all of these, c) number of pages (where applicable), d) authority for issue, and e) source identification.</p>	<p><b>13.1 Toelichting</b> <i>De documenten moeten bevatten:</i></p> <p>a) titel, b) versie nummer en/of een revisiedatum, c) op elke pagina een paginanummer en het totaal aantal pagina's, d) schriftelijke of elektronische autorisatie. e) unieke code;</p>
<b>4.4 Review of contracts</b>		
J	<p><b>4.4.1</b> Where a laboratory enters into a contract to provide medical laboratory services, it shall establish and maintain procedures for review of contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a change in the arrangements for examinations or contracts shall ensure that</p> <p>a) requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.5); b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements; and c) appropriate procedures selected are able to meet the contract requirements and clinical needs (see 5.5).</p> <p>In reference to b), the review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel, and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the examinations in question. The review may also encompass results of earlier participation in external quality assurance schemes using samples of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.</p>	<p><b>3.4 Norm</b> Het laboratorium dient een aantoonbaar contract te hebben met de aanvragers.</p> <p><b>3.4 Vereisten</b> • Contract met aanvragers over wat wel en wat niet aan te vragen; • Contract met aanvragers over tijdstip van aanvragen; • Contract met aanvragers over patiëntvriendelijke wijze van afname van lichaamsmateriaal; • Beleid betreffende uitbesteding van onderzoek naar andere laboratoria.</p> <p><b>3.6 Norm</b> Indien het laboratorium <i>buiten de reguliere zorg</i> een contract voor laboratoriumonderzoek aangaat, moeten de contractafspraken periodiek herbeoordeeld worden</p> <p><b>3.6 Vereisten</b> • Procedure voor het opstellen en aangaan van contracten • Procedure voor de herbeoordeling van de contracten: - specificaties betreffende methoden, aantallen monsters; - specificaties betreffende benodigd personeel en apparatuur; • Wijze van rapportage van resultaten.</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
J	<b>4.4.2</b> Records of reviews, including any significant changes and pertinent discussions, shall be maintained (see 4.13.3).	<b>3.4 Norm</b> Het laboratorium dient een aantoonbaar contract te hebben met de aanvragers.
J	<b>4.4.3</b> The review shall also cover any work that is referred by the laboratory (see 4.5)	<b>3.6 Norm</b> Indien het laboratorium buiten de reguliere zorg een contract voor laboratoriumonderzoek aangaat, moeten de contractafspraken periodiek herbeoordeeld worden
J N	<b>4.4.4</b> Customers (e.g., clinicians, <b>health care bodies, health insurance companies, pharmaceutical companies</b> ) shall be informed of any deviation from the contract.	<b>3.4 Norm</b> Het laboratorium dient een aantoonbaar contract te hebben met de aanvragers.
N	<b>4.4.5</b> If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected parties.	
<b>4.5 Examination by referral laboratories</b>		
J	<b>4.5.1</b> The laboratory shall have an effective documented procedure for evaluating and selecting referral laboratories as well as consultants who are to provide second opinions for histopathology, cytology, and related disciplines. Laboratory management, with the advice of users of laboratory services where appropriate, shall be responsible for selecting and monitoring the quality of referral laboratories and consultants and shall ensure that the referral laboratory or referral consultant is competent to perform the requested examinations.	<b>3.5 Norm</b> Het laboratorium moet kunnen aantonen dat derden het aan hen uitbestede onderzoek volgens afspraak verrichten. <b>3.5 Vereisten</b> • Voorschrift voor het uitbesteden van diensten. <b>3.5 Toelichting</b> <i>Uitbesteden van onderzoek</i> Aandachtspunten: Stel criteria op waaraan het aannemende laboratorium moet voldoen (geïmplementeerd kwaliteitssysteem, accreditatie, privacyreglement, landelijke/internationale bekendheid, geschiktheid van aanwezige middelen, werkwijze, controles intern/extern, doorlooptijden); Maak een keuze indien meerdere laboratoria in aanmerking komen en leg de motivatie voor deze keuze vast; Leg de samenwerking zonodig vast in een contract; Voer periodiek een audit uit ter controle dat de dienst (product) geleverd wordt volgens contract; Beschrijf de wijze waarop de resultaten van de uitbestede dienst worden vastgelegd in de eigen administratie en hoe zij worden gerapporteerd aan de aanvrager.
N	<b>4.5.2</b> Arrangements with referral laboratories shall be reviewed periodically to ensure that a) requirements, including the pre-examination and post-examination procedures, are adequately defined, documented, and understood, b) the referral laboratory is able to meet the requirements and there are no conflicts of interest, c) selection of examination procedures is appropriate for the intended use, and d) respective responsibilities for the interpretation of examination results are clearly defined.  Records of such reviews shall be maintained in accordance with national, regional, or local requirements.	

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
N	<p><b>4.5.3</b> The laboratory shall maintain a register of all referral laboratories that it uses. A register shall be kept of all samples that have been referred to another laboratory. The name and address of the laboratory responsible for the examination result shall be provided to the user of laboratory services. A duplicate of the laboratory report shall be retained in both the patient record and in the permanent file of the laboratory.</p>	
J	<p><b>4.5.4</b> The referring laboratory and not the referral laboratory shall be responsible for ensuring that referral laboratory examination results and findings are provided to the person making the request. If the referring laboratory prepares the report, it shall include all essential elements of the results reported by the referral laboratory, without alterations that could affect clinical interpretation.  National, regional and local regulations may apply.  However, this does not require that the referring laboratory report include every word and have the exact format of the referral laboratory report, unless national/local laws or regulations require it. The referring laboratory director may elect to provide additional interpretative remarks to those, if any, of the referral laboratory, in the context of the patient and the local medical environment. The author of such added remarks should be clearly identified.</p>	<p><b>12 Toelichting</b> <i>Rapportage over uitbesteed onderzoek</i> Het uitbestedende laboratorium is verantwoordelijk voor de uitslagen en de interpretatie daarvan door het laboratorium waarnaar is uitbesteed. Dat geldt ook voor eventuele administratieve fouten die met het uitbesteden samenhangen. <b>12 Vereisten</b> • Een voorschrift voor het rapporteren van onderzoeksgegevens, waarin aandacht wordt besteed aan de in de toelichting vermelde punten.  <b>Zie 4.5.1</b></p>
<b>4.6 External services and supplies</b>		
J  N	<p><b>4.6.1</b> Laboratory management shall define and document its policies and procedures for the selection and use of purchased <b>external services</b>, equipment, and consumable supplies that affect the quality of its service. Purchased items shall consistently meet the laboratory's quality requirements. National, regional, or local requirements may require records of purchased items. There shall be procedures and criteria for inspection, acceptance/rejection, and storage of consumable materials.</p>	<p><b>6.1 Norm</b> De ten behoeve van het onderzoek toegeleverde of in eigen beheer geproduceerde goederen alsmede andere voor het onderzoek benodigde goederen dienen te voldoen aan vooraf vastgestelde criteria. Deze criteria dienen door het laboratorium/de eigen instelling vastgesteld te zijn, of indien dit niet mogelijk is overgenomen te worden of algemeen vastgesteld te zijn onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de professionele leiding. <b>6.1 Vereisten</b> • Procedure waarin de verantwoordelijkheden voor het aanschaffen is vastgelegd • Procedure over hoe het vooronderzoek wordt aangepakt. • Procedure over het komen tot een keuze voor de leverancier. -• Bestelprocedure(s). <b>6.2 Norm</b> Ontvangen of in eigen beheer geproduceerde goederen mogen niet gebruikt worden voordat aangetoond en vastgelegd is dat zij voldoen aan de gestelde (gespecificeerde) eisen.</p>
J	<p><b>4.6.2</b> Purchased equipment and consumable supplies that affect the quality of the service shall not be used until they have been verified as complying with standard specifications or requirements defined for</p>	<p><b>6.2 Norm</b> Ontvangen of in eigen beheer geproduceerde goederen mogen niet gebruikt worden voordat aangetoond en vastgelegd is dat zij voldoen aan de gestelde (gespecificeerde) eisen.</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	<p>the procedures concerned. This may be accomplished by examining quality control samples and verifying that results are acceptable. Documentation of the supplier's conformance to its quality management system may also be used for verification.</p>	<p><b>6.2 Toelichting</b>  <b>Controle en identificatie</b>  <i>Aandachtspunten:</i>            Controle op productspecificaties (voldoet product aan de gestelde eisen), meegeleverde documenten, verzendtijd, verzendcondities, transportcondities, opslagcondities, datum ontvangst en datum houdbaarheid;            Uitvoeren van proeftesten, door wie, wie eindverantwoordelijk</p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>4.6.3</b>            There shall be an inventory control system for supplies. Appropriate quality records of external services, supplies, and purchased products shall be established and maintained for a period of time as defined in the quality management system. This system should include the recording of lot numbers of all relevant reagents, control materials, and calibrators; the date of receipt in the laboratory; and the date the material is placed in service. All of these quality records shall be available for laboratory management review.</p>	<p><b>6.3 Norm</b>            De van belang zijnde informatie van apparatuur, de voorraad en het verbruik van gevaarlijke stoffen moet in een administratief systeem vastgelegd zijn.  <b>6.3 Vereisten</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschrift voor het gebruik en voorraadbeheersing van verbruiksgoederen.</li> </ul> <b>6.2 Toelichting</b>  <b>Registratie</b>  <i>Aandachtspunten:</i>            - hoe en wat wordt geregistreerd;            - administratief systeem voor ge- en verbruiksgoederen  <b>Bijlage 1</b>  <b>Bewaartermijnen documentatie Goederen:</b>            - Inkoopgegevens            - Gegevens apparatuur            - gegevens computer</p>
<p><b>J</b> <b>N</b> <b>N</b></p>	<p><b>4.6.4</b>            The laboratory shall evaluate suppliers of critical reagents, supplies, <b>and services</b> which affect the quality of examinations, and shall maintain records of these evaluations <b>and list those approved.</b></p>	<p><b>15 Toelichting</b>            Onderwerp managementreview:            evaluatie van (de kwaliteit van) firma's waarvan producten of instrumentarium wordt gekocht</p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>4.7 Advisory services</b>            Appropriate laboratory professional staff shall provide advice on choice of examinations and use of the services, including repeat frequency and required type of sample. Where appropriate, interpretation of the results of examinations shall be provided. There should be regular documented meetings of professional staff with the clinical staff regarding the use of the laboratory services, and for the purpose of consultation on scientific matters. The professional staff should participate in clinical rounds, enabling advice on effectiveness in general as well as in individual cases.</p>	<p><b>3.4 Norm</b>            Het laboratorium dient een aantoonbaar contact te hebben met de (arts)aanvragers.            De laboratoriumstaf geeft aan (arts)aanvragers gevraagd en ongevraagd advies over de keuzes van laboratoriumonderzoek en de manier waarop gebruik van de laboratoriumdiensten kan worden gemaakt.            De laboratoriumstaf interpreteert zo goed mogelijk het resultaat van de aangevraagde verrichtingen in relatie tot de diagnose en behandeling van de patiënt.            Het laboratorium dient te streven naar een effectief, efficiënt en patiëntgericht gebruik van de beschikbare middelen.  <b>3.4 Vereisten</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact met aanvragers over wat wél en wat niet aan te vragen.</li> <li>• Contact met aanvragers over tijdstip van aanvragen (vermijden van cito's).</li> <li>• Contact met aanvragers over patiëntvriendelijke wijze van afname van lichaamsmateriaal.</li> <li>• Beleid gericht op optimaliseren van de hoeveelheid benodigd lichaamsmateriaal.</li> <li>• Kennis over het traject van aanvraag tot uitslag om vertraging, dubbele aanvragen en foutieve uitslagen te voorkomen.</li> <li>• Beschikbaarheid voor toelichting en advies met betrekking tot uitslagen.</li> </ul> </p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
<b>J</b>	<p><b>4.8 Resolution of complaints</b> The laboratory shall have a policy and procedures for the resolution of complaints or other feedback received from clinicians, patients, or other parties. Records of complaints and of investigations and corrective actions taken by the laboratory shall be maintained, as required (see 4.13.3.i).</p>	<p><b>14 Norm</b> Klachten, afwijkingen en verbeterpunten dienen in een logboek te worden geregistreerd samen met de genomen maatregelen</p> <p><b>14 Toelichting</b> Het is van belang dat er een registratie van de binnengekomen klacht en de manier waarop deze is behandeld, plaatsvindt..</p> <p><b>2.1 Toelichting</b> Kwaliteitsimago-onderzoek</p> <p><b>Bijlage 1</b> Bewaartermijnen documentatie <i>Klachten, afwijkingen en verbeterpunten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klachtenformulieren</li> <li>- Klachtenanalyse rapporten</li> <li>- MIP/FONA-meldingen</li> </ul>
<b>4.9 Identification and control of nonconformities</b>		
<b>J</b>	<p><b>4.9.1</b> Laboratory management shall have a policy and procedure to be implemented when it detects that any aspect of its examinations does not conform with its own procedures or the agreed upon requirements of its quality management system or the requesting clinician. These shall ensure that:</p>	<p><b>14 Vereisten</b> • Een procedure ‘Behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten’.</p> <p><b>14 Toelichting</b> Afwijkingen daarentegen zijn onderdelen in het onderzoeksproces die in strijd zijn met de doelstellingen. Zij kunnen de kwaliteit van het onderzoek in gevaar brengen.</p> <p><b>6.3 Vereisten</b> • Voorschrift hoe te handelen bij niet goed gefunctioneerd hebbende apparatuur met betrekking tot verkregen onderzoeksresultaten.</p>
<b>N</b>	<p>a) personnel responsible for problem resolution are designated, b) the actions to be taken are defined, c) the medical significance of the nonconforming examinations is considered, and where appropriate, the requesting clinician informed, d) examinations are halted and reports withheld as necessary, e) corrective action is taken immediately, f) the results of nonconforming examinations already released are recalled or appropriately identified, if necessary, g) the responsibility for authorisation of the resumption of examinations is defined, and h) each episode of nonconformity is documented and recorded, with these records being reviewed at regular specified intervals by laboratory management to detect trends and initiate preventive action.</p>	<p><b>6.3 Toelichting</b> hoe verloopt de procedure en welke acties worden genomen bij niet goed functionerende apparatuur, bijvoorbeeld: aan wie wordt hierover gerapporteerd, hoe wordt de oorzaak vastgesteld, hoe wordt vastgesteld welke onderzoeken reeds zijn uitgevoerd en eventueel moeten worden herhaald inclusief de rapportage, wie beslist over buitengebruikstelling.</p> <p><b>NB. 6.3 Toelichting is te beperkt; sluit niet aan bij 14. Toelichting ‘onderdelen in het onderzoeksproces’.</b></p>
<b>J</b>	<p><b>4.9.2</b> If it is determined that nonconforming examinations could recur or that there is doubt about the laboratory's compliance with its own policies or procedures as given in the quality manual, procedures to identify, document, and eliminate the root cause(s) shall be promptly implemented (see 4.11).</p>	<p><b>14 Vereisten</b> • Een procedure ‘Behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten’. In alle gevallen moeten dezelfde stappen worden gevolgd waarbij moet worden aangegeven wie deze uitvoert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- melden van de afwijkingen en rapportage;</li> <li>- analyse van afwijkingen (oorzaak-gevolganalyse);</li> <li>- bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregel;</li> <li>- uitvoering en verificatie;</li> <li>- periodieke beoordeling van alle gerapporteerde</li> </ul>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		afwijkingen en over een bepaalde periode (managementreview), aangevuld met verbeteracties;
N	<b>4.9.3</b> The laboratory shall define and implement procedures for the release of results in the case of nonconformities, including the review of such results. These events shall be recorded.	
<b>4.10 Corrective action</b>		
J	<b>4.10.1</b> Procedures for corrective action shall include an investigation process to determine the underlying cause or causes of the problem. These shall, where appropriate, lead to preventive actions. Corrective action shall be appropriate to the magnitude of the problem and commensurate with the risks encountered.	<b>14 Vereisten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure ‘Behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten’. In alle gevallen moeten dezelfde stappen worden gevolgd waarbij moet worden aangegeven wie deze uitvoert:</li> <li>- melden van de klachten/afwijkingen/verbeterpunten en rapportage;</li> <li>- analyse van afwijkingen (oorzaak-gevolganalyse);</li> <li>- bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregel;</li> <li>- uitvoering en verificatie;</li> <li>- periodieke beoordeling van alle gerapporteerde klachten, afwijkingen en verbeterpunten over een bepaalde periode (managementreview, zie hoofdstuk 15), aangevuld met verbeteracties;</li> </ul>
J	<b>4.10.2</b> Laboratory management shall document and implement any changes required to its operational procedures resulting from corrective action investigations.	<b>14 Norm</b> Klachten, afwijkingen en verbeterpunten dienen in een logboek teden geregistreerd samen met de genomen maatregelen. <b>14 Vereisten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure ‘Behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten’. In alle gevallen moeten dezelfde stappen worden gevolgd waarbij moet worden aangegeven wie deze uitvoert:</li> <li>- melden van de klachten/afwijkingen/verbeterpunten en rapportage;</li> <li>- analyse van afwijkingen (oorzaak-gevolganalyse);</li> <li>- bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregel;</li> <li>- uitvoering en verificatie;</li> </ul>
J	<b>4.10.3</b> Laboratory management shall monitor the results of any corrective action(s) taken in order to ensure that they have been effective in overcoming the identified problems.	<b>14 Vereisten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure ‘Behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten’. In alle gevallen moeten dezelfde stappen worden gevolgd waarbij moet worden aangegeven wie deze uitvoert:</li> <li>- melden van de klachten/afwijkingen/verbeterpunten en rapportage;</li> <li>- analyse van afwijkingen (oorzaak-gevolganalyse);</li> <li>- bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregel;</li> <li>- uitvoering en verificatie;</li> <li>- periodieke beoordeling van alle gerapporteerde klachten, afwijkingen en verbeterpunten over een bepaalde periode (managementreview, zie hoofdstuk 15), aangevuld met verbeteracties;</li> <li>- het bepalen en ten uitvoer brengen van maatregelen ter verbetering.</li> </ul>
J	<b>4.10.4</b> When the identification of non-conformance or the corrective action investigation casts doubt on	<b>Zie 4.10.3</b>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	compliance with policies and procedures or the quality management system, laboratory management shall ensure that appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.14. The results of corrective actions shall be submitted for laboratory management review.	
	<b>4.11 Preventive action</b>	
N	<b>4.11.1</b> Needed improvements and potential sources of nonconformities, either technical or concerning the quality system, shall be identified. If preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage of the opportunities for improvement.	
N	<b>4.11.2</b> Procedures for preventive action shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective.	
	<b>4.12 Continual improvement</b>	
J	<b>4.12.1</b> All operational procedures shall be systematically reviewed by laboratory management at regular intervals, as defined in the quality management system, in order to identify any potential sources of nonconformance or other opportunities for improvement in the quality management system or technical practices. Action plans for improvement shall be developed, documented, and implemented, as appropriate	<b>13.2 Norm</b> De kwaliteitsdocumentatie (werkvoorschriften, protocollen, kwaliteitshandboek etc.) dienen periodiek (met een interval van 12 tot 24 maanden) te worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld. <b>13 Toelichting</b> Ook als er geen wijzigingen nodig zijn moet toch achteraf herleidbaar zijn dat het betreffende voorschrift op zijn actualiteit is gecontroleerd en in orde bevonden; het document hoeft dan niet opnieuw te worden uitgegeven.
N	<b>4.12.2</b> After action has been taken resulting from the review, laboratory management shall evaluate the effectiveness of the action through a focused review or audit of the area concerned	
N	<b>4.12.3</b> The results of actions following the review shall be submitted to laboratory management for review and implementation of any needed changes to the quality management system.	
J	<b>4.12.4</b> Laboratory management shall implement quality indicators to systematically monitor and evaluate the laboratory's contribution to patient care. When this programme identifies opportunities for improvement, laboratory management shall address them regardless of where they occur. Laboratory management shall ensure that the medical laboratory participates in quality improvement activities that deal with relevant areas and outcomes of patient care	<b>3.4 Vereisten</b> • Invoeren en instandhouden van indicatoren om de kritische controle van processen te kunnen volgen. <b>15 Toelichting</b> In een managementreview dienen ten minste aan de orde te komen: - kwaliteitsindicatoren, mede ten aanzien van de zorg voor patiënten.
J N	<b>4.12.5</b> Laboratory management shall provide access to suitable educational and training opportunities for all laboratory personnel and <b>relevant users</b> of laboratory services.	<b>4.4 Norm</b> Alle laboratoriummedewerkers moeten hun verworven kennis op peil houden. <b>4.4 Toelichting</b> <i>Opleidingsplan</i> Het op peil houden van bestaande kennis en vaardigheden,



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		en het zorgdragen voor de verdere ontwikkeling / ontplooiing van het personeel is daarom een vereiste. Hierbij moet worden gedacht aan het actief bevorderen c.q. verplichten van deelname aan nascholingscursussen, congressen en symposia en het lezen van vakliteratuur.
	<b>4.13 Quality and technical records</b>	
<b>J</b>	<p><b>4.13.1</b> The laboratory shall establish and implement procedures for identification, collection, indexing, access, storage, maintenance, and safe disposal of quality and technical records.</p>	<p><b>9.2 Norm</b> Betreffende de bescherming van de privacy van de patiënt dienen alle wettelijke en gangbare regels te worden gevolgd.</p> <p><b>9.2 Toelichting</b> Richtlijnen met betrekking tot het verwijderen van gegevens uit de persoonsregistratie (bewaartermijn)</p> <p><b>11 Norm</b> Er dient een aan de specifieke omstandigheden van het laboratorium aangepast systeem voor het vastleggen van gegevens en waarnemingen te worden toegepast. Het systeem moet onder meer inhouden dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor alle samenhangende, maar in verschillende afdelingen of andere instellingen uitgevoerde, delen van het onderzoek het vastleggen van gegevens is gecoördineerd;</li> <li>- alle waarnemingen en berekeningen worden vastgelegd zodra zij zijn gedaan en zodanig dat zij niet verloren kunnen gaan; in de tekst mogen wijzigingen alleen zodanig worden aangebracht, dat iedere wijziging herleidbaar is;</li> <li>- zoveel informatie wordt vastgelegd dat mogelijke foutenbronnen kunnen worden opgespoord;</li> </ul> <p><b>11 Toelichting</b> Een systeem voor het vastleggen van onderzoeksgegevens, waarin de volgende elementen zijn beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verantwoordelijkheden;</li> <li>- methode van vastleggen (logboek, labjournaal, geautomatiseerd, gegevensbestanden enz.);</li> <li>- procedure van autoriseren en vrijgeven van de onderzoeksgegevens;</li> <li>- wijzigingen van essentiële gegevens autoriseren;</li> <li>- wat te doen bij afwijkingen;</li> <li>- bewaarperiode en vernietigingsprocedure van onderzoeksgegevens;</li> </ul> <p><b>13.1 Norm</b> Er dient te zijn vastgelegd hoe lang vervallen documentatie en voorschriften dienen te worden bewaard.</p> <p><b>13.1 Toelichting</b> <i>Opzet archief</i> Er moet een archief zijn waarin de documentatie van het laboratorium met betrekking tot onderzoeken gedurende een vastgelegde tijdsduur geordend en geïnventariseerd moeten worden bewaard en wel zo dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt (een en ander is reeds specifiek besproken in verschillende hoofdstukken). De geldige versie en de vervallen delen van het kwaliteitshandboek moeten worden bewaard.</p>
<b>J</b>	<p><b>4.13.2</b> All records shall be legible and stored in such that they are readily retrievable. Records may be stored on any appropriate medium subject to national, regional, or local legal requirements (see NOTE, 4.3.1). Facilities shall provide a suitable</p>	<p><b>11 Norm</b> Er dient een aan de specifieke omstandigheden van het laboratorium aangepast systeem voor het vastleggen van gegevens en waarnemingen te worden toegepast. De gegevens dienen gedurende een vastgelegde periode te worden bewaard, en wel zodanig dat zij niet verloren gaan,</p>



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	environment to prevent damage, deterioration, loss, or unauthorised access.	<p>beschadigd raken of worden misbruikt.</p> <p><b>12 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure voor het beheer van het archief met rapportagegegevens, waarin aandacht wordt besteed aan maatregelen voor het beschermen van de privacy van persoonsgegevens (zie paragraaf 9.2 ‘Privacy’).</li> </ul> <p><b>13.1 Toelichting</b></p> <p>Er moet een archief zijn waarin de documentatie van het laboratorium met betrekking tot onderzoeken gedurende een vastgelegde tijdsduur geordend en geïventariseerd moeten worden bewaard en wel zo dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt. Elektronische archivering is toegestaan mits deze ook langdurend toegankelijk is. Van tijd tot tijd zullen daarom de opgeslagen data moeten worden overgezet naar nieuwere opslagmedia.</p>
<b>J</b>	<p><b>4.13.3</b></p> <p>The laboratory shall have a policy that defines the length of time that various records pertaining to the quality management system and examination results are to be retained. Retention time shall be defined by the nature of the examination or specifically for each record.</p> <p>National, regional and local regulations may apply.</p> <p>These records may include but are not limited to the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>request forms (including the patient chart or medical record only if used as the request form);</li> <li>examination results and reports;</li> <li>instrument printouts;</li> <li>examination procedures;</li> <li>laboratory workbooks or sheets;</li> <li>accession records;</li> <li>calibration functions and conversion factors;</li> <li>quality control records;</li> <li>complaints and action taken;</li> <li>records of internal and external audits;</li> <li>external quality assessment records/interlaboratory comparisons;</li> <li>quality improvement records;</li> <li>instrument maintenance records, including internal and external calibration records;</li> <li>lot documentation, certificates of supplies, package inserts;</li> <li>incident/accident records and action taken;</li> <li>staff training and competency records.</li> </ol>	<p><b>11 Norm</b></p> <p>De gegevens dienen gedurende een vastgelegde periode te worden bewaard, en wel zodanig dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt.</p> <p><b>11 Toelichting</b></p> <p>Afhankelijk van de analyse, het onderzoek of de wettelijke verplichting wordt de bewaartermijn vastgesteld.</p> <p><b>11 Toelichting</b></p> <p>Om de ‘correctheid’ van het analysesresultaat dan te kunnen onderbouwen is het nodig al die gegevens te bewaren die betrekking hebben op dat bewuste resultaat. Het gaat daarbij om onder meer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aanvraagformulier,</li> <li>- gegevens over het primaire monster,</li> <li>- werklijst,</li> <li>- karakteristieken van bepaalde reagentia (batchnummer),</li> <li>- de analysegegevens</li> <li>- curricula vitae van de betrokken medewerkers.</li> </ul> <p>Afhankelijk van de analyse, het onderzoek of de wettelijke verplichting wordt de bewaartermijn vastgesteld.</p> <p>Voorbeelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aanvraagformulieren hebben niet alleen medische betekenis, maar zijn ook van belang voor accountantscontrole. Doorgaans moeten ze om deze reden drie tot vijf jaar worden bewaard;</li> <li>- kwaliteitscontrolegegevens moeten met het oog op lange termijnbeoordeling ten minste vijf jaar worden bewaard;</li> <li>- de analysesresultaten zelf moeten doorgaans gedurende een langere termijn beschikbaar worden gehouden. In sommige situaties, bijvoorbeeld bij bloedgroep/Rhesus, irregulaire antilichamen en virusinfecties, zolang de desbetreffende patiënt leeft; bij geneesmiddelenonderzoek zolang het geneesmiddel geregistreerd is; bij erfelijkheidsonderzoek kan de termijn meerdere generaties omvatten. Aan de professionele verenigingen wordt overgelaten om voor specifieke situaties afwijkende bewaartermijnen vast te stellen.</li> </ul> <p><b>Bijlage 1</b></p> <p>Bewaartermijnen documenten.</p>
	<b>4.14 Internal audits</b>	
<b>J</b>	<p><b>4.14.1</b></p> <p>In order to verify that operations continue to comply with the requirements of the quality</p>	<p><b>15 Norm</b></p> <p>Het kwaliteitssysteem dient periodiek, systematisch en volgens een vastgelegde procedure aan deze</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	management system, internal audits of all elements of the system, both managerial and technical, shall be conducted at intervals defined in the system itself. The internal audit shall progressively address these elements and emphasise areas of critical importance to patient care.	Praktijkrichtlijn en de eigen doelstellingen in het eigen kwaliteitshandboek te worden getoetst. <b>15 Toelichting</b> <i>Eigen beoordeling ('interne audit')</i> De eigen kwaliteitsbeoordeling bestaat uit het vastleggen en beoordelen van parameters die betrekking hebben op de uitvoering van de laboratoriumwerkzaamheden, waarbij volgens een vastgesteld auditjaarplan alle onderdelen van het kwaliteitssysteem ten minste één keer per jaar worden beoordeeld, verdeeld over de werkplekken binnen het laboratorium.
<b>J</b>	<b>4.14.2</b> Audits shall be formally planned, organised, and carried out by the quality manager or designated qualified personnel. Personnel shall not audit their own activities. The procedures for internal audits shall be defined and documented and include types of audits, frequencies, methodologies, and required documentation. When deficiencies or opportunities for improvement are noted, the laboratory shall undertake appropriate corrective or preventive actions, which shall be documented and carried out within an agreed-upon time. The main elements of the quality system should normally be subject to internal audit once every twelve months.	<b>15 Vereisten</b> • Een procedure voor de eigen beoordeling van het kwaliteitssysteem waarin staat beschreven: - welke personen (deskundig en onafhankelijk van dat deel dat wordt beoordeeld) de beoordelingen uitvoeren en door wie zij worden aangesteld; - met welke frequentie de verschillende delen van het systeem moeten worden beoordeeld; - wie de verslaglegging verzorgt (binnen welke termijn), aan wie deze verslagen moeten worden verzonden (leiding laboratorium, verantwoordelijke voor dát deel van het werkterrein dat is beoordeeld) en voor wie ze ter inzage liggen; - hoe acties en maatregelen worden uitgevoerd en hoe dat wordt bijgehouden; - hoe lang de verslagen moeten worden bewaard (zie hoofdstuk 13). Een jaarprogramma waarin staat aangegeven wanneer de beoordelingen zowel intern als extern worden gehouden, welke onderdelen zullen worden beoordeeld en in welke periode. <b>15 Toelichting</b> <i>Eigen beoordeling ('interne audit')</i> De beoordelingen worden uitgevoerd door bijvoorbeeld de kwaliteitsfunctionaris en/of één of meer vakdeskundigen van het desbetreffende laboratorium. Deze deskundigen dienen bij voorkeur onafhankelijk te zijn ten opzichte van de werkzaamheden die ze moeten beoordelen. De geconstateerde afwijkingen dienen te worden gewogen en worden vastgelegd in een verslag, waarin de ernst en aard van de tekortkomingen zijn beschreven. Het resultaat kan aanleiding zijn om corrigerende maatregelen te nemen en procedure- en werkvoorschriften te veranderen.
<b>J</b>	<b>4.14.3</b> The results of internal audits shall be submitted to laboratory management for review.	<b>15 Vereisten</b> • Aan wie deze verslagen moeten worden verzonden (leiding laboratorium, verantwoordelijke voor dát deel van het werkterrein dat is beoordeeld);
	<b>4.15 Management review</b>	
<b>J</b>	<b>4.15.1</b> Laboratory management shall review the laboratory's quality management system and all of its medical services, including examination and advisory activities, to ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care and to introduce any necessary changes or improvements. The results of the review shall be incorporated into a plan that includes goals, objectives, and action plans.	<b>2.1 Vereisten</b> • In een procedure dient te worden beschreven op welke wijze het kwaliteitsbeleid tot stand komt, wordt vastgesteld en periodiek beoordeeld; • Voor de onderdelen van het kwaliteitsbeleid dienen SMART-criteria te zijn ontwikkeld; • Een procedure voor het uitvoeren van de managementreview. <b>15 Norm</b> Het kwaliteitssysteem dient periodiek, systematisch en

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	A typical period for conducting a management review is once every 12 months.	<p>volgens een vastgelegde procedure aan deze Praktijkrichtlijn en de eigen doelstellingen in het eigen kwaliteitshandboek te worden getoetst.</p> <p>De beoordeling dient op vier niveaus te worden uitgevoerd... via een managementreview.....</p> <p><b>15 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een procedure voor het uitvoeren van een managementreview.</li> </ul> <p><b>15 Toelichting</b></p> <p><i>Managementreview</i></p> <p>Ten minste eenmaal per jaar dient een managementreview te worden opgesteld door de directie c.q. leiding van het laboratorium.</p> <p>Een belangrijk onderdeel van ieder managementreview is dan ook de bespreking van de vorige review met inbegrip van alle daar in opgenomen verbeteracties en preventieve maatregelen. De managementreview dient te worden beschouwd als een periodieke zelfevaluatie van het beleid dat het management voert, waarbij de stand van zaken vergeleken wordt met het beoogde doel dan wel de geldende eisen.</p>
<p><b>J</b></p> <p><b>J/N</b></p> <p><b>N</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>N</b></p>	<p><b>4.15.2</b></p> <p>Management review shall take account of, but not be limited to</p> <p>a) follow-up of previous management reviews;</p> <p>b) status of corrective actions taken and <b>required preventive action,</b></p> <p>c) reports from managerial and supervisory personnel,</p> <p>d) the outcome of recent internal audits,</p> <p>e) assessment by external bodies,</p> <p>f) the outcome of external quality assessment and other forms of interlaboratory comparison,</p> <p>g) any changes in the volume and type of work undertaken,</p> <p>h) feedback, including complaints and other relevant factors, from clinicians, patients, and other parties,</p> <p>i) quality indicators for monitoring the laboratory's contribution to patient care,</p> <p>j) nonconformities,</p> <p>k) monitoring of turnaround time,</p> <p>l) results of continuous improvement processes, and</p> <p>m) evaluation of suppliers.</p> <p>Shorter intervals between reviews should be adopted when a quality management system is being established. This will allow early action to be taken in response to areas identified as requiring amendment of the quality management system, or other practices.</p>	<p><b>15 Toelichting</b></p> <p>In een managementreview dienen ten minste de volgende aspecten en onderwerpen aan de orde te komen :</p> <p>a) vervolgmaatregelen van vorige managementreviews,</p> <p>b) resultaten van corrigerende maatregelen,</p> <p>c) -</p> <p>d) resultaten van interne audits,</p> <p>e) audits door klanten of andere externe beoordelaars,</p> <p>f) resultaten van externe rondzendingen en van eventuele visitatie,</p> <p>g) veranderingen in volume en aard van de werkzaamheden,</p> <p>h) verzamelde gegevens over klantenklachten, - opmerkingen en de afhandeling, inclusief feedback van specialisten uit het ziekenhuis en eventueel huisartsen - kwaliteitsimago-onderzoek,</p> <p>i) kwaliteitsindicatoren, mede ten aanzien van de zorg voor patiënten,</p> <p>j) -</p> <p>k) monitoring van de turnaround-time,</p> <p>l) procesprestaties en productconformiteit, - opleidingsplan en door alle medewerkers gevolgde nascholingen - deelname aan patiëntgebonden activiteiten,</p> <p>m) evaluatie van (de kwaliteit van) firma's waarvan producten of instrumentarium wordt gekocht.</p>
<b>J</b>	<p><b>4.15.3</b></p> <p>The quality and appropriateness of the laboratory's contribution to patient care shall, to the extent possible, be monitored and evaluated objectively.</p>	<p><b>15 Toelichting</b></p> <p>In een managementreview dienen ten minste de volgende aspecten en onderwerpen aan de orde te komen :</p> <p>- kwaliteitsimago-onderzoek'</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- kwaliteitsindicatoren, mede ten aanzien van de zorg voor patiënten,</li> <li>- deelname aan patiëntgebonden activiteiten</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>4.15.4</b> Findings and the actions that arise from management reviews shall be recorded, and laboratory staff informed of these findings and the decisions made as a result of the review. Laboratory management shall ensure that these actions are discharged within an appropriate and agreed-upon time.</p>	<p><b>15 Norm</b> Waar nodig dienen corrigerende maatregelen te worden genomen en dient erop te worden toegezien dat deze maatregelen inderdaad worden uitgevoerd. Aantoonbaar moet zijn dat de plan-do-check-act-cyclus op alle gebieden en terreinen doorlopen wordt.</p> <p><b>15 Toelichting</b> Een managementreview is geen doel op zich: het dient besproken te worden binnen de organisatie.</p>
	<p><b>5 Technical requirements</b> <b>5.1 Personnel</b></p>	
<b>J</b>	<p><b>5.1.1</b> Laboratory management shall have an organisational plan, personnel policies, and job descriptions that define qualifications and duties for all personnel</p>	<p><b>4.4 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een organogram waarin de volgende zaken zijn aangegeven: plaats van het laboratorium in de organisatie waartoe het behoort – organisatie van het laboratorium – namen en codes van afdelingen.</li> <li>• De procedure voor de aanstelling van nieuw personeel met aandacht voor de juiste kwalificaties, onafhankelijkheid en geheimhoudingsverklaring.</li> <li>• Lijst met persoonsnamen voor de invulling van de functionele namen uit het organogram.</li> <li>• Omschrijving van de opleidingseisen, vereiste kwalificaties, functie-inhoud, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en vervangingseisen voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- eindverantwoordelijke(n) van het laboratorium;</li> <li>- verantwoordelijke(n) voor de dagelijkse leiding;</li> <li>- verantwoordelijke(n) voor het kwaliteitssysteem;</li> <li>- verantwoordelijke(n) voor het arbo- en milieusysteem;</li> <li>- groepshoofden of vergelijkbare benamingen;</li> <li>- uitvoerende analisten;</li> <li>- overig personeel.</li> </ul> </li> </ul>
<b>J</b>  <b>N</b>	<p><b>5.1.2</b> Laboratory management shall maintain records of the relevant educational and professional qualifications, training and experience, and competence of all personnel. <b>This information shall be readily available to relevant personnel.</b></p> <p>These <i>may</i> include: a)-g)</p>	<p><b>4.4 Norm</b> De gegevens met betrekking tot opleiding, kennis en ervaring moeten zijn vastgelegd en moeten worden bijgehouden.</p> <p><b>4.4 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een voorschrift met betrekking tot het bijhouden van de dossiers van opleiding, kennis en vaardigheden.</li> </ul> <p>NB. Dit betreft geen eis.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.1.3</b> The laboratory shall be directed by a person or persons with executive responsibility who have the competence to assume responsibility for the services provided.</p>	<p><b>4.1 Norm</b> De professionele eindverantwoordelijke(n) voor het laboratoriumonderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen zoals die zijn vastgesteld door de beroepsvereniging van het desbetreffende beroepsgebied. De laboratoriumleiding kan behalve uit de professionele eindverantwoordelijke(n) bestaan uit een of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
J	<p><b>5.1.4</b> The responsibilities of the laboratory director or designees shall include professional, scientific, consultative or advisory organisational, administrative, and educational matters. These shall be relevant to the services offered by the laboratory.</p> <p>The laboratory director or designees for each task <i>should</i> have the appropriate training and background to be able to discharge the following responsibilities:</p> <p>a) until o)</p> <p>The laboratory director need not perform all responsibilities personally. However, it is the laboratory director who remains responsible for the overall operation and administration of the laboratory, for ensuring that quality services are provided for patients.</p>	<p><b>4.1 Norm</b> De professionele eindverantwoordelijke(n) voor het laboratoriumonderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen zoals die zijn vastgesteld door de beroepsvereniging van het desbetreffende beroepsgebied. De laboratoriumleiding kan behalve uit de professionele eindverantwoordelijke(n) bestaan uit een of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.</p> <p><b>4.1 Toelichting</b> De deskundigheid inzake leidinggeven aan een laboratorium en/of leidinggeven aan laboratoriumonderzoek zal moeten blijken uit de bevoegdheid of de erkenning als deskundige, die op grond van professioneel verworven kennis is verleend. De verantwoordelijkheid voor de laboratoriumorganisatie, maar ook die voor bepaalde analytische aspecten, kan door de eindverantwoordelijke worden gedelegeerd aan hiervoor gekwalificeerde medewerkers. In het algemeen zal de professioneel eindverantwoordelijke deel uitmaken van de medische staf waartoe het laboratorium behoort.</p>
J	<p><b>5.1.5</b> There shall be adequate staff resources to the undertaking of the work required and the carrying out of other functions of the quality management system</p>	<p><b>4.1 Vereisten</b> • Aangeven hoe aandachtsgebieden, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn vastgelegd, bij voorkeur in een matrix.</p> <p><b>4.3 Norm</b> Er dienen personen te zijn aangewezen aan wie de verantwoordelijkheid voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem respectievelijk het arbo- en milieusysteem is gedelegeerd.</p> <p><b>4.3 Vereisten</b> • Aangeven op welke wijze er binnen de laboratoriumorganisatie formeel invulling wordt gegeven aan de gestelde eisen ten aanzien van verantwoordelijkheden en de bijbehorende bevoegdheden voor het instandhouden van het kwaliteitssysteem respectievelijk het arbo- en milieusysteem (bijvoorbeeld in de functieomschrijvingen).</p> <p><b>4.5 Toelichting</b> Zo dient het aantal medewerkers in overeenstemming te zijn met de voor het soort laboratorium gehanteerde normen.</p>
N	<p><b>5.1.6</b> Personnel shall have training <b>specifically</b> to quality assurance and quality management for services offered</p>	
J	<p><b>5.1.7</b> Laboratory management shall authorise personnel to perform particular tasks such as sampling, examination and operation of particular types of equipment, including use of computers in the laboratory information system (see Annex B).</p>	<p><b>4.4 Vereisten</b> • Omschrijving van de opleidingseisen, vereiste kwalificaties, functie-inhoud, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en vervangingseisen voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eindverantwoordelijke(n) van het laboratorium;</li> <li>- verantwoordelijke(n) voor de dagelijkse leiding;</li> <li>- verantwoordelijke(n) voor het kwaliteitssysteem;</li> <li>- verantwoordelijke(n) voor het arbo- en milieusysteem;</li> <li>- groepshoofden of vergelijkbare benamingen;</li> <li>- uitvoerende analisten;</li> <li>- overig personeel.</li> </ul>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
<b>J</b>	<p><b>5.1.8</b> Policies shall be established which define who may use the computer system, who may access patient data only, and who is authorised to enter patient results, change patient results, correct billing, or modify computer programs (see Annexes B and C).</p>	<p><b>7.4 Vereisten</b> • Een beschrijving van geautomatiseerde systemen, waarin is opgenomen: - hoe de verschillende autorisatieniveaus zijn geregeld; - hoe de toegang tot en datamutaties in gegevensbestanden zijn geregeld. • Voorschriften inzake toegangsautorisatie</p> <p><b>7.4 Toelichting</b> Nuttige informatie is te vinden in Annex B van EN/ISO 15189 (2003).</p> <p><b>9.2 Norm</b> Betreffende de bescherming van de privacy van de patiënt dienen alle wettelijke en gangbare regels te worden gevolgd.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.1.9</b> There shall be a continuing education program available to staff at all levels.</p>	<p><b>4.4 Norm</b> Alle laboratoriummedewerkers moeten hun verworven kennis op peil houden.</p> <p><b>4.4 Toelichting</b> Door de laboratoriumleiding dient jaarlijks een opleidingsplan te worden opgesteld en een budget ter realisatie te worden verworven.</p> <p><b>4.4 Vereisten</b> • Een opleidingsplan.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.1.10</b> Employees shall be trained to prevent or contain the effects of adverse incidents.</p>	<p><b>5.3 Norm</b> Waar van toepassing dienen voorzieningen te zijn getroffen voor de veiligheid en gezondheid van medewerkers, gasten en patiënten en voor de veiligheid van het product.</p> <p><b>5.3 Vereisten</b> • Voorschriften voor: - trainingen t.b.v. preventie (instructies van eten, drinken, beschermingsmiddelen, vaccinatie, richtlijnen werkgroep Infectie Preventie); - handelwijze 'prik' ongevallen.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.1.11</b> The competency of each person to perform assigned tasks shall be assessed following training, and periodically thereafter. Retraining and reassessment shall occur when necessary.</p>	<p><b>4.1 Vereisten</b> • Aangeven op welke wijze er binnen de laboratoriumorganisatie invulling wordt gegeven aan de gestelde eisen ten aanzien van kennisniveau bij werving, nascholing en 'on the job training' (profielchetsen door beroepsgroep, directie enz.) en controle hierop, zoals deelname aan visitatie door de beroepsgroep.</p> <p><b>4.4 Norm</b> Alle laboratoriummedewerkers moeten hun verworven kennis op peil houden.</p> <p><b>4.4 Toelichting</b> Door de laboratoriumleiding dient jaarlijks een opleidingsplan te worden opgesteld en een budget ter realisatie te worden verworven.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.1.12</b> The personnel making professional judgements with reference to examinations shall have the applicable theoretical and practical background as well as recent experience. Professional judgements can be expressed as opinions, interpretations, predictions, simulations and models, and values and should be in accordance with national, regional, and local regulations.</p> <p>Personnel shall take part in regular professional development or other professional liaison.</p>	<p><b>4.1 Norm</b> De professionele eindverantwoordelijke(n) voor het laboratoriumonderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen zoals die zijn vastgesteld door de beroepsvereniging van het desbetreffende beroepsgebied. De laboratoriumleiding kan behalve uit de professionele eindverantwoordelijke(n) bestaan uit een of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.</p> <p><b>3.4 Norm</b> De laboratoriumstaf interpreteert zo goed mogelijk het resultaat van de aangevraagde verrichtingen in relatie tot</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		<p>de diagnose en behandeling van de patiënt.</p> <p><b>4.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aangeven op welke wijze er binnen de laboratoriumorganisatie invulling wordt gegeven aan de gestelde eisen ten aanzien van kennisniveau bij werving, nascholing en 'on the job training' (profielchetsen door beroepsgroep, directie enz.) en controle hierop, zoals deelname aan visitatie door de beroepsgroep.</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>5.1.13</b> Confidentiality of information regarding patients shall be maintained by all personnel</p>	<p><b>9.2 Norm</b> Betreffende de bescherming van de privacy van de patiënt dienen alle wettelijke en gangbare regels te worden gevolgd.</p> <p><b>9.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken medewerkers.</li> </ul>
<b>5.2 Accommodation and environmental conditions</b>		
<b>J</b>	<p><b>5.2.1</b> The laboratory shall have space allocated so that its workload can be performed without compromising the quality of work, quality control procedures, safety of personnel, and patient care services. The laboratory director shall determine the adequacy of this space. The resources shall be of a degree necessary to support the activities of the laboratory. Laboratory resources shall be maintained in a functional and reliable condition. Similar provisions should be made for primary sample collection and examinations at sites other than the permanent laboratory facility.</p>	<p><b>5.2 Norm</b> Waar van toepassing dienen adequate ruimten c.q. faciliteiten beschikbaar te zijn.</p> <p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overzicht van de ruimten met de functie ervan en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruiksdoel voortvloeien.</li> <li>• Afmetingen en het (maximale) aantal medewerkers per ruimte.</li> <li>• Effectieve scheiding tussen laboratoriumruimten met niet compatibele activiteiten.</li> <li>• Beveiligingsmaatregelen en toegangsregelingen.</li> <li>• Eisen bij afname van patiëntenmateriaal en onderzoek in niet permanente laboratoriumruimten, bijvoorbeeld prikposten.</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>5.2.2</b> The laboratory shall be designed for the efficiency of its operation, to optimise the comfort of its occupants, and to minimise the risk of injury and occupational illness. Patients, employees, and visitors shall be protected from recognized hazards.</p>	<p><b>5.3 Norm</b> Waar van toepassing dienen voorzieningen te zijn getroffen voor de veiligheid en gezondheid van medewerkers, gasten en patiënten en voor de veiligheid van het product.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.2.3</b> When primary sample collection facilities are provided, consideration shall be given to accommodation of patient disabilities, comfort, and privacy, in addition to optimising collection conditions.</p>	<p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overzicht van de ruimten met de functie ervan en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruiksdoel voortvloeien.</li> <li>• Eisen bij afname van patiëntenmateriaal en onderzoek in niet permanente laboratoriumruimten, bijvoorbeeld prikposten.</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>5.2.4</b> The laboratory design and environment shall be suitable for the tasks carried out therein. The environment in which the primary sample collection or examinations or both are undertaken shall not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement. Laboratory facilities for examination should allow correct performance of examinations. These include, but are not limited to, energy sources, lighting, ventilation, water, waste and refuse disposal, and environmental conditions. The laboratory should have procedures for checking that the environment does not adversely affect the performance of specimen collection and equipment.</p>	<p><b>5.1 Norm</b> Het laboratorium dient een zodanige ligging, constructie, omvang en uitrusting te hebben dat keuringen, metingen en onderzoek naar behoren kunnen worden uitgevoerd en kwaliteitscontroleprocedures, patiëntenzorg en veiligheid van het personeel gegarandeerd zijn.</p> <p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimten</li> </ul> <p>Overzicht van de ruimten met de functie ervan en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruiksdoel voortvloeien. Hierbij valt te denken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beheersing van de onderzoeksomstandigheden (temperatuur, relatieve vochtigheid, stof, eventueel elektromagnetische interferentie enz.);</li> </ul>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
J	<p><b>5.2.5</b> The laboratory shall monitor, control, and record environmental conditions, as required by relevant specifications or where they may influence the quality of the results. Attention should be paid to sterility, dust, electromagnetic interference, radiation, humidity, electrical supply, temperature and sound and vibration levels, as appropriate, to the technical activities concerned.</p>	<p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimten Hierbij valt te denken aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- beheersing van de onderzoeksomstandigheden (temperatuur, relatieve vochtigheid, stof, eventueel elektromagnetische interferentie enz.);</li> <li>- beschikbaarheid van functionele (nood)voorzieningen als verlichting, trillingsvrije tafels, gas, water en elektra;</li> <li>- hygiëne (desinfectering, afzuiging, zuurkasten);</li> <li>- inperkingsniveau van de ruimten en arbobesluit ten aanzien van norm NVVM (“Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria en andere werkruimten”);</li> </ul> </li> <li>• Voorschriften Voorschriften voor het gebruik van voorzieningen en het beheersen van de klimatologische omstandigheden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘huisregels’ (good housekeeping);</li> <li>- werkvoorschriften ten aanzien van beheersing van de klimaatomstandigheden;</li> </ul> </li> </ul>
J	<p><b>5.2.6</b> There shall be effective separation between adjacent laboratory sections in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.</p>	<p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectieve scheiding tussen laboratoriumruimten met niet compatibele activiteiten (mycobacteriologie, radioactief werk, grote computersystemen).</li> </ul>
J	<p><b>5.2.7</b> Access to, and use of, areas affecting the quality of the examinations shall be controlled. Appropriate measures shall be taken to safeguard samples and resources from unauthorised access.</p>	<p><b>5.2 Norm</b> De toegangsregeling tot en het gebruik van ruimten dienen in overeenstemming te zijn met het gebruiksdoel en het inperkingsniveau. Indien nodig worden de ruimten bewaakt.</p> <p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimten - beveiligingsmaatregelen en toegangsregelingen.</li> </ul>
J	<p><b>5.2.8</b> Communication systems within the laboratory shall be those appropriate to the size and complexity of the facility and the efficient transfer of messages.</p>	<p><b>7.4 Toelichting</b> Informatie communicatie technologie (ICT) is in toenemende mate een bedrijfskritische factor voor het functioneren van laboratoria in de gezondheidszorg. Informatiesystemen worden niet alleen toegepast voor de logistieke ondersteuning van het laboratoriumproces en verrichtingenadministratie (facturering), maar ook voor kwaliteitsbewaking en beslissingsondersteuning. Het goed functioneren van laboratoriuminformatiesystemen (in brede zin) is van wezenlijk belang voor de kwaliteit van de patiëntenzorg.</p>
J	<p><b>5.2.9</b> Relevant storage space and conditions shall be provided to ensure the continuing integrity of samples, slides, histology blocks, retained micro-organisms, documents, files, manuals, equipment, reagents, laboratory supplies, records and results.</p>	<p><b>5.1 Norm</b> Het laboratorium dient een zodanige ligging, constructie, omvang en uitrusting te hebben dat keuringen, metingen en onderzoek naar behoren kunnen worden uitgevoerd en kwaliteitscontroleprocedures, patiëntenzorg en veiligheid van het personeel gegarandeerd zijn.</p> <p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimten Overzicht van de ruimten met de functie ervan en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruiksdoel voortvloeien. Hierbij valt te denken aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- beheersing van de onderzoeksomstandigheden (temperatuur, relatieve vochtigheid, stof, eventueel elektromagnetische interferentie enz.);</li> </ul> </li> </ul>



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
<b>J</b>	<p><b>5.2.10</b> Work areas shall be clean and well maintained. Storage and disposal of dangerous materials shall be those specified by relevant regulations.</p> <p>Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory. Special procedures and training for personnel <i>could</i> be necessary to that end.</p>	<p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faciliteiten</li> </ul> <p>Overzicht van faciliteiten en hulpmiddelen die nodig zijn voor opslag, transport, ontvangst en verwerking van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- onderzoeksmiddelen/objecten;</li> <li>- chemicaliën, in het bijzonder risicostoffen (veiligheidskasten voor brandgevaarlijke respectievelijk toxische stoffen);</li> <li>- laboratorium- en kantoorbenodigdheden;</li> <li>- laboratoriumafval.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschriften</li> </ul> <p>Voorschriften voor het gebruik van voorzieningen en het beheersen van de klimatologische omstandigheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘huisregels’ (good housekeeping);</li> </ul>
<p><b>5.3 Laboratory equipment</b> NOTE For the purpose of this International Standard, instruments, reference materials, consumables, reagents, and analytical systems are included as laboratory equipment, as applicable.</p>		
<b>J</b>	<p><b>5.3.1</b> The laboratory shall be furnished with all items of equipment required for the provision of services (including primary sample collection, sample preparation and processing, examination, and storage). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, laboratory management shall ensure that the requirements of this International Standard are met.</p> <p>When selecting equipment, account should be taken of the use of energy and future disposal (care of the environment).</p>	<p><b>6.1 Norm</b> De ten behoeve van het onderzoek toegeleverde of in eigen beheer geproduceerde goederen alsmede andere voor het onderzoek benodigde goederen dienen te voldoen aan vooraf vastgestelde criteria. Deze criteria dienen door het laboratorium/de eigen instelling vastgesteld te zijn, of indien dit niet mogelijk is overgenomen te worden of algemeen vastgesteld te zijn onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de professionele leiding. Bij de aanschaf van goederen moeten arbo- en milieuaspecten worden meegewogen.</p> <p><b>6.4 Norm</b> Er dienen procedures beschikbaar te zijn waarin de wijze van afvoer van goederen beschreven staat.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.3.2</b> Equipment shall be shown (upon installation and in routine use) to be capable of achieving the performance required and shall comply with specifications relevant to the examinations concerned.</p> <p>Laboratory management shall establish a programme that regularly monitors and demonstrates proper calibration and function of instruments, reagents, and analytical systems. It shall also have a documented and recorded programme of preventive maintenance (see 4.2.5) which, at a minimum, follows the manufacturer’s recommendations.</p> <p>When manufacturer’s instructions, operator’s manuals, or other documentation are available, they may be used to establish requirements, for compliance with relevant standards or to specify requirements for periodic calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.</p>	<p><b>7.1 Norm</b> Apparatuur dient volgens vooraf gestelde eisen, waarbij rekening gehouden is met arbo- en milieuwetgeving, te functioneren.</p> <p><b>7.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschrift per apparaat of groep van apparaten over de installatiekwalificatie.</li> <li>• Voorschrift per apparaat of groep van apparaten over de operationele kwalificatie.</li> <li>• Voorschrift per apparaat of groep van apparaten over de uitvoeringskwalificatie.</li> </ul> <p><b>6.3 Norm</b> Apparatuur dient blijvend goed en veilig te functioneren. Apparatuur en overige goederen dienen volgens de vooraf gestelde regels gebruikt te worden.</p> <p><b>6.3 Vereisten</b> Voorschrift voor het onderhoud van de apparatuur en het vastleggen van de bevindingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschrift voor het vastleggen van storingen of defecten aan apparatuur.</li> <li>• Voorschrift hoe te handelen bij niet goed gefunctioneerd hebbende apparatuur met betrekking tot verkregen onderzoeksresultaten.</li> <li>• Voorschrift voor kalibratie van apparatuur.</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>5.3.3</b> Each item of equipment shall be uniquely labelled, marked, or otherwise identified.</p>	<p><b>6.2 Toelichting</b> <i>Aandachtspunten:</i> - etikettering goederen; apparaat voorzien van uniek etiket.</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.3.4</b> Records shall be maintained for each item of equipment contributing to the performance of examinations. These records shall include at least the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) identity of the equipment;</li> <li>b) manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;</li> <li>c) manufacturer's contact person and telephone number, as appropriate;</li> <li>d) date of receiving and date of putting into service;</li> <li>e) current location, where appropriate;</li> <li>f) condition when received (e.g., new, used, reconditioned);</li> <li>g) manufacturer's instructions, if available, or reference to their retention;</li> <li>h) equipment performance records that confirm equipment's suitability for use;</li> <li>i) maintenance carried out and that planned for the future;</li> <li>j) damage to, or malfunction, modification or repair of the equipment;</li> <li>k) predicted replacement date, if possible.</li> </ul> <p>The performance records referred to in item h) above, should include copies of reports/certificates of all calibrations and/or verifications including dates, time, and results, adjustments, the acceptance criteria, and due date of the next calibration and/or verification, together with the frequency of checks carried out between maintenance/calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement. Manufacturer's instructions may be used to establish acceptance criteria, procedures, and frequency of verification for maintenance or calibration or both, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.</p> <p>These records shall be maintained and shall be readily available <b>for the life span of the equipment or for any time period required by law or regulation.</b></p>	<p><b>6.2 Norm</b> Alle apparatuur moet in een administratief systeem geregistreerd zijn.</p> <p><b>6.2 Toelichting</b> <b>Registratie</b> <i>Aandachtspunten:</i> - logboeken voor apparatuur (zie ook paragraaf 6.3).</p> <p><b>Vrijgave</b> <i>Aandachtspunten:</i> - apparatuur: aanleggen logboek, opstellen gebruikshandleiding, overleg plegen met technische dienst, hoe om te gaan met geconstateerde (rest)risico's;</p> <p><b>6.3 Toelichting</b> Relevante gegevens (servicecontracten, correspondentie met leverancier etc.) moeten in een bij de apparatuur behorende administratie (bijvoorbeeld een logboek) zijn opgenomen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschrift voor het onderhoud van de apparatuur en het vastleggen van de bevindingen.</li> <li>• Voorschrift voor het vastleggen van storingen of defecten aan apparatuur.</li> <li>• Voorschrift hoe te handelen bij niet goed gefunctioneerd hebbende apparatuur met betrekking tot verkregen onderzoeksresultaten.</li> <li>• Voorschrift voor kalibratie van apparatuur.</li> </ul> <p><b>7.1 Norm</b> Apparatuur dient volgens vooraf gestelde eisen, waarbij rekening is gehouden met arbo- en milieuwetgeving, te functioneren.</p> <p><b>7.1 Toelichting</b> <b>Installatiekwalificatie</b> <i>Aandachtspunten:</i> - stel criteria op waaraan de installatiekwalificatie moet voldoen, bijvoorbeeld: ontwerpspecificaties, systeembeschrijving, identificatie, documentatie (waaronder certificaten, handleiding, logboeken, onderhoud- en schoonmaakdocumentatie), aansluitingen, kalibratie- en preventieve onderhoudsschema.</p> <p><b>Bijlage 1</b> Bewaartermijnen documenten Goederen – Gegevens apparatuur -kalibratie <b>5 jaar</b> - storingen en onderhoud <b>5 jaar</b></p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.3.5</b> Equipment shall be operated by authorised personnel only. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals and directions for use provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available to laboratory personnel.</p>	<p><b>6.2 Norm</b> Bevoegdheid tot gebruik dient vastgelegd te zijn.</p> <p><b>6.3 Toelichting</b> <b>Aandachtspunten:</b> - welke medewerker heeft het beheer over de apparatuur; - wie is bevoegd tot het gebruik;</p> <p><b>8.1 Toelichting</b> <i>Bedieningsvoorschriften</i> Voor alle apparatuur dient een bedieningsvoorschrift aanwezig te zijn, indien relevant, eventueel met exacte verwijzing naar relevante pagina's uit een door de fabrikant bijgeleverde handleiding. Soms kan gebruik gemaakt worden van de bijgeleverde handleiding zelf mits deze voldoende begrijpelijk is voor de medewerkers (denk aan taalbarrière). Bij het opstellen van eigen bedieningsvoorschriften moeten onbedoelde aanpassingen</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		van de apparaatspecificaties worden voorkomen. Daarnaast dient, indien relevant, voor elk apparaat een onderhouds- en kalibratievoorschrift en een aanwijzing hoe te handelen bij calamiteiten (zie paragraaf 6.3) aanwezig te zijn.
<b>J</b>	<p><b>5.3.6</b> Equipment shall be maintained in a safe working condition. This shall include examination of electrical safety, emergency stop devices, and the safe handling and disposal of chemical, radioactive and biological materials by authorised persons. Manufacturer's specifications and/or instructions shall be used, as appropriate</p>	<p><b>6.3 Norm</b> Apparatuur dient blijvend goed en veilig te functioneren. Apparatuur en overige goederen dienen volgens de vooraf gestelde regels gebruikt te worden.</p> <p><b>6.3 Toelichting</b> Voor het blijvend goed functioneren van apparatuur is het van belang dat periodiek onderhoudswerkzaamheden worden verricht door vakbekwaam personeel. De wijze waarop deze werkzaamheden worden uitgevoerd of worden uitbesteed, alsmede de frequentie ervan moeten zijn vastgelegd en minimaal voldoen aan de aanbevelingen van de fabrikant. Onderhoud bestaat uit: controleren, kalibreren, justeren en indien nodig repareren.</p> <p>Verbruiksgoederen – <i>Aandachtspunten</i>: - wie heeft het beheer over gevaarlijke stoffen (controle voorraad, incl. minimale voorraad; - bewaarcondities en veilige opslag.</p> <p><b>6.4 Vereisten</b> • Voorschrift voor de afvoer van gevaarlijke stoffen inclusief de administratieve vastlegging.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.3.7</b> Whenever equipment is found to be defective, it shall be taken out of service, clearly labelled, and appropriately stored until it has been repaired and shown by calibration, verification, or testing to meet specified acceptance criteria. The laboratory shall examine the effect of this defect on previous examinations and institute the procedure as given in 4.9. The laboratory shall take reasonable measures to decontaminate equipment prior to service, repair, or decommissioning.</p>	<p><b>6.3 Toelichting</b> - hoe verloopt de procedure en welke acties worden genomen bij niet goed functionerende apparatuur, bijvoorbeeld: aan wie wordt hierover gerapporteerd, hoe wordt de oorzaak vastgesteld, hoe wordt vastgesteld welke onderzoeken reeds zijn uitgevoerd en eventueel moeten worden herhaald inclusief de rapportage, wie beslist over buitengebruikstelling; Het laboratorium dient maatregelen te nemen om apparatuur te ontsmetten alvorens er onderhoud of reparatie plaatsvindt.</p> <p><b>6.3 Vereisten</b> • Voorschrift voor het vastleggen van storingen of defecten aan apparatuur. • Voorschrift hoe te handelen bij niet goed functionerend hebbende apparatuur m.b.t. verkregen onderzoekresultaten. • Voorschrift voor kalibratie van apparatuur.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.3.8</b> A list of the measures taken to reduce contamination shall be provided to the person working on the equipment. The laboratory shall provide suitable space for repairs and appropriate personal protective equipment.</p>	<b>Zie 5.3.7</b>
<b>N</b>	<p><b>5.3.9</b> Whenever practicable, equipment under the control of the laboratory which requires calibration or verification shall be labelled or otherwise coded to indicate the status of calibration or verification and the date when recalibration or reverification is due.</p>	
<b>J</b>	<p><b>5.3.10</b> When equipment is removed from the direct control of the laboratory or is repaired or serviced, the laboratory shall ensure that it is checked and shown</p>	<p><b>6.2 Norm</b> Ontvangen of in eigen beheer ontvangen goederen mogen niet gebruikt worden voordat is aangetoond en vastgelegd is dat zij voldoen aan de gestelde (gespecificeerde) eisen.</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	to be functioning satisfactorily before being returned to laboratory use.	
<b>J</b>	<p><b>5.3.11</b> When computers or automated examination equipment are used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data, the laboratory shall ensure that:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>computer software, including that built into equipment, is documented and suitably validated as adequate for use in the facility;</li> <li>procedures are established and implemented for protecting the integrity of data at all times;</li> <li>computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and provided with environmental and operating conditions necessary to maintain the integrity of data; and</li> <li>computer programmes and routines are adequately protected to prevent access, alteration, or destruction by casual or unauthorised persons.</li> </ol> <p>See also Annex B.</p>	<p><b>7.4 Norm</b> Programmatuur dient geschikt te zijn voor het doel en te zijn beschreven. Veranderingen in de programmatuur dienen te worden vastgelegd. De hardware moet worden opgesteld in ruimten met minimale omgevingsrisico's, zowel qua veiligheid als qua beveiliging. De infrastructuur dient erop gericht te zijn om de down-time te minimaliseren.</p> <p><b>7.4 Toelichting</b> Vóór het in gebruik nemen van programmatuur zal deze systematisch moeten worden getest. De systeemanalyse moet beschreven en beoordeeld zijn. Indien de programmatuur in eigen beheer is ontwikkeld, zal deze terdege en aantoonbaar moeten zijn gevalideerd. Indien de programmatuur via een leverancier is verkregen, moet de informatie over het validatieproces kunnen worden geleverd. Het laboratorium blijft in alle gevallen verantwoordelijk voor de keuze en de toepassing van de programmatuur. Voor het primaire proces is een ononderbroken functioneren van de hardware essentieel. Maatregelen voor preventief onderhoud en regelmatige back-ups moeten worden getroffen. De toegangsautorisatie moet worden geregeld. Nuttige informatie is te vinden in Annex B van EN/ISO 15189 (2003).</p> <p><b>7.4 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschriften voor het gebruik van deze systemen en voor het online koppelen van de diverse apparatuur</li> <li>• Een beschrijving van geautomatiseerde systemen, waarin is opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de gestelde eisen aan het systeem en aan de programmatuur;</li> <li>- beschrijving van de ingebouwde controlestappen;</li> <li>- testresultaten van de programmatuur, alvorens de programmatuur in gebruik is genomen;</li> <li>- hoe de verschillende autorisatieniveaus zijn geregeld;</li> <li>- hoe de toegang tot en datamutaties in gegevensbestanden zijn geregeld.</li> </ul> </li> <li>• Documentatie van alle programmatuur moet aanwezig zijn voorzover deze beschikbaar wordt gesteld door de leverancier. In eigen beheer ontwikkelde programmatuur dient volledig gedocumenteerd te zijn, inclusief de aangebrachte wijzigingen in de loop van de tijd. Voor alle programmatuur geldt, dat moet zijn aangetoond dat deze voldoet aan het gebruiksdoel.</li> <li>• Voorschriften inzake toegangsautorisatie, periodiek onderhoud, back-upprocedures en down-timeprocedures.</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>5.3.12</b> The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage, and use of equipment to prevent its contamination or deterioration.</p>	<p><b>6.3 Norm</b> Apparatuur dient blijvend goed en veilig te functioneren. Apparatuur en overige goederen dienen volgens de vooraf gestelde regels gebruikt te worden.</p> <p><b>5.2 Vereisten</b> Voorschriften voor het gebruik van voorzieningen en het beheersen van de klimatologische omstandigheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 'huisregels' (good housekeeping);</li> <li>- werkvoorschriften en voorzieningen ten aanzien van bediening, onderhoud, kalibratie en veiligheid;</li> </ul>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
N	<p><b>5.3.13</b> Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures for ensuring that copies of prior correction factors are correctly updated.</p>	
J	<p><b>5.3.14</b> Equipment, including hardware, software, reference materials, consumables, reagents, and analytical systems shall be safeguarded from adjustments or tampering that might invalidate examination results.</p>	<p><b>5.2 Norm</b> De toegangsregeling tot en het gebruik van ruimten dienen in overeenstemming te zijn met het gebruiksdoel en het inperkingsniveau. Indien nodig worden de ruimten bewaakt.</p> <p><b>5.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimten</li> <li>- beveiligingsmaatregelen en toegangsregelingen.</li> </ul> <p><b>6.2 Norm</b> Bevoegdheid tot gebruik dient vastgelegd te zijn.</p> <p><b>6.3 Toelichting</b> <b>Aandachtspunten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- welke medewerker heeft het beheer over de apparatuur;</li> <li>- wie is bevoegd tot het gebruik.</li> </ul> <p><b>7.4 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een beschrijving van geautomatiseerde systemen, waarin is opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- hoe de verschillende autorisatieniveaus zijn geregeld;</li> <li>- hoe de toegang tot en datamutaties in gegevensbestanden zijn geregeld.</li> </ul> </li> </ul>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	<b>5.4 Pre-examination procedures</b>	
<b>J</b>	<p><b>5.4.1 Pre-examination procedures</b> The request form shall contain sufficient information to identify the patient and the authorized requester, as well as providing pertinent clinical data. National, regional, or local requirements shall apply.</p> <p>The request form or an electronic equivalent <i>should</i> allow space for the inclusion of, but not be limited to, the following</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>unique identification of the patient;</li> <li>name or other unique identifier of physician or other person legally authorised to request examinations or use medical information together with the destination for the report; the requesting clinician's address should be provided as part of the request form information;</li> <li>type of primary sample and the anatomic site of origin, where appropriate;</li> <li>examinations requested;</li> <li>clinical information relevant to the patient, which should include gender and date of birth, as a minimum, for interpretation purposes;</li> <li>date and time of primary sample collection;</li> <li>date and time of receipt of samples by the laboratory.</li> </ol> <p>The format of the request form (e.g., electronic or paper) and the manner in which requests are to be communicated to the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.</p>	<p><b>9.1 Toelichting</b> - elke aanvraag dient adequate informatie te bevatten over de patiënt. De aanvrager dient te kunnen worden geïdentificeerd. Het onderzoeksmateriaal dient op voorgeschreven wijze te worden aangeboden.</p> <p><b>9.3 Toelichting</b> <i>Ontwerpen en gebruiken van goede schriftelijke of elektronische aanvraag/inzendformulieren, waarop duidelijk staat aangegeven:</i> - naam, adres en geboortedatum van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is; - klinisch en epidemiologisch relevante informatie; - verzekeringsgegevens; - de aard van het onderzoek; - identificatienummer; - ruimte voor duidelijke vermelding van resultaten; - naam, adres en professie van de inzender; - naam, adres van het laboratorium; - ruimte voor mededelingen.</p> <p><b>10.1 Toelichting</b> - controle aanvraagformulier op aanwezigheid (aangeven wat voor elk onderzoek de gewenste condities zijn) van onder andere: - patiënt; - aanvrager met adresgegevens; - datum/tijd van afname; - aangevraagd onderzoek; - aard gewenst onderzoek (cito/routine); - soort lichaamsmateriaal; - temperatuur lichaamsmateriaal bij aanlevering; - aanleverdatum; - bijzonderheden; - indien nodig, klinisch relevante informatie.</p>
<b>J</b>  <b>N</b>	<p><b>5.4.2</b> Specific instructions for the proper collection and handling of primary samples shall be documented and implemented by laboratory management (see 4.2.4) and made available to those responsible for primary sample collection. <b>These instructions shall be contained in a primary sample collection manual.</b></p>	<p><b>9.3 Vereisten</b> • Procedures en/of voorlichting verschaffen over de wijze van monsterafname, waarbij aandacht is gegeven aan de wijze van afname, de ontvangst en de opslag van het lichaamsmateriaal. Deze aspecten kunnen ook opgenomen zijn in een Vademecum van het laboratorium.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.4.3</b> The primary sample collection manual shall include the following:</p>	<p><b>9.3 Vereisten</b> • Procedures en/of voorlichting verschaffen over de wijze van monsterafname, waarbij aandacht is gegeven aan de wijze van afname, de ontvangst en de opslag van het lichaamsmateriaal. Deze aspecten kunnen ook opgenomen zijn in een Vademecum van het laboratorium.</p>
<b>J</b>	<p>a) copies of or references to: 1) lists of available laboratory examinations offered; 2) consent forms, when applicable, 3) information and instructions provided to patients in relation to their own preparation before primary sample collection, and 4) information for users of laboratory services on medical indications and appropriate selection of available procedures;</p>	<p><b>3.2 Norm</b> Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat.</p> <p><b>3.2 Vereisten</b> • Een lijst met verrichtingen, die te allen tijde kunnen worden uitgevoerd, inclusief de technische specificaties en de termijn waarop de uitslag bekend zal zijn.</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Een beschrijving van de wijze waarop de aanvragers periodiek over het verrichtingenpakket inclusief referentiewaarden worden geïnformeerd.</li> </ul> <p><b>9.3 Norm</b> Het afnemen van lichaamsmateriaal zal in bepaalde gevallen buiten de verantwoordelijkheid van het ontvangende laboratorium geschieden. In alle gevallen dient de laboratoriumleiding te bevorderen dat goede procedures in gebruik zijn.</p> <p><b>9.3 Toelichting</b> <i>De wijze van afname van lichaamsmateriaal</i> Toch kan worden gesteld dat aandacht gegeven moet worden aan de volgende zaken: - voorlichtingsmateriaal voor de patiënt; - omstandigheden waaronder het lichaamsmateriaal wordt afgenomen (thuis, ziekenhuis, laboratorium enz.), waarbij zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met een patiëntvriendelijke benadering.</p>
<b>J</b>	b) procedures for: 1) preparation of the patient (e.g., instructions to caregivers and phlebotomists), 2) identification of primary sample, and 3) primary sample collection (e.g., phlebotomy, skin puncture, blood, urine and other body fluids) with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives;	<p><b>Zie a)</b></p> <p><b>9.3 Toelichting (vervolg)</b> - omstandigheden waaronder het lichaamsmateriaal wordt afgenomen (thuis, ziekenhuis, laboratorium enz.), waarbij zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met een patiëntvriendelijke benadering; - ondubbelzinnige identificatie van het lichaamsmateriaal en begeleidende schriftelijke of elektronische teksten; - wat wordt verlangd (bloed, serum, plasma + ontstollingsmiddel, liquor, uitstrijk, biopt enz.); - representatief lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld biopten, gal, urine) in relatie tot vraagstelling;</p>
<b>J</b>	c) instructions for: 1) completion of request form or electronic request, 2) type and amount of the primary sample to be collected, 3) special timing of collection, if required, 4) any special handling needs between time of collection and time received by the laboratory (transport requirements, refrigeration, warming, immediate delivery, etc.), 5) labelling of primary samples, 6) clinical information (e.g., history of administration of drugs), 7) positive identification, in detail, of the patient from whom a primary sample is collected, 8) recording the identity of the person collecting the primary sample, and 9) safe disposal of materials used in the collection;	<p><b>Zie a)+b)</b></p> <p><b>9.3 Toelichting (vervolg)</b> - complete invulling aanvraag/inzendformulier; - vermelding regulier onderzoek of cito-bepaling zowel op het formulier als op de verpakking; - hoeveelheid benodigd lichaamsmateriaal; - frequentie van bemonstering; - bewaarcondities (gekoeld, gefixeerd, vers, tijdsduur, ongecentrifugeerd, heparine, EDTA, aan de lucht gedroogd enz.); - verzending lichaamsmateriaal (container, steriele reageerbuis, stolbuis enz.) en wijze van verpakking (zie ook paragraaf ); - eventuele veiligheidsmaatregelen; - afvoer hulpmiddelen afname lichaamsmateriaal.</p> <p><b>9.4 Norm</b> Het transport van een afgenomen lichaamsmateriaal dient op een zodanige wijze te geschieden dat het geschikt is en blijft voor het aangevraagde onderzoek.</p> <p><b>9.4 Vereisten</b> • Opstellen procedures en/of richtlijnen over de wijze van transport van lichaamsmateriaal, waarin aandacht is gegeven aan de in de toelichting genoemde punten.</p>
<b>J</b>	d) instructions for: 1) storage of examined samples, 2) time limits for requesting additional examinations, 3) additional examinations, and 4) repeat examination due to analytical failure	<p><b>10.3 Norm</b> Het lichaamsmateriaal dient zodanig te worden opgeslagen dat het geschikt blijft voor het aangevraagde onderzoek.</p> <p><b>10.3 Vereisten</b> • Een voorschrift voor de behandeling en de wijze van opslag van lichaamsmaterialen en deelmonsters, met name</p>



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	or further examinations of same primary sample.	gericht op optimale bewaarcondities en hoe de controle hierop plaatsvindt.
N	<b>5.4.4</b> The primary <b>sample collection manual</b> shall be part of the document control system (see 4.3.1).	<b>Zie 5.4.2</b>
J	<b>5.4.5</b> Primary samples shall be traceable, normally by request form, to an identified individual. Primary samples lacking proper identification shall not be accepted or processed by the laboratory.  Where there is uncertainty in the identification of the primary sample or instability of the analytes in the primary sample (cerebrospinal fluid, biopsy, etc.) and the primary sample is irreplaceable or critical, the laboratory may choose initially to process the sample but not release the results until the requesting physician or person responsible for the primary sample collection takes responsibility for identifying and accepting the sample and/or providing proper information, or all of these. In such an instance, the signature of that person taking responsibility for the primary sample identification should be recorded on, or traceable to, the request form. If this requirement is not met for any reason, the responsible person should be identified in the report if the examination is carried out. Samples to be set aside for future examination (e.g., viral antibodies, metabolites relevant to the clinical syndrome) should also be identifiable.	<b>10.1 Norm</b> Zo spoedig mogelijk na aankomst van het lichaamsmateriaal in het laboratorium dienen de identificatie en de voorgeschiedenis van het materiaal als mede de toestand waarin het verkeert zodanig te worden vastgelegd dat zij ondubbelzinnig kunnen worden gekoppeld aan de resultaten van het onderzoek van het materiaal en aan het daarover uitgebrachte rapport. <b>10.1 Toelichting</b> <i>Controles</i> -controle gegevens op etiket en op aanvraagformulier via nummer, eventueel patiëntnaam en geboortedatum.  N.B. Wanneer het lichaamsmateriaal niet ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd of wanneer de analyten in het lichaamsmateriaal onstabiel zijn en het lichaamsmateriaal niet kan worden vervangen, dan kan het laboratorium besluiten om de aangevraagde analyses wel uit te voeren maar de resultaten niet vrij te geven. Dit blijft zo totdat de aanvrager of degene die de eindverantwoordelijkheid heeft van de afname van het materiaal, de verantwoordelijkheid voor de identificatie respectievelijk de conditie van het lichaamsmateriaal overneemt.
J	<b>5.4.6</b> The laboratory shall monitor the transportation of samples to the laboratory such that they are transported: <b>a)</b> within a time frame appropriate to the nature of the requested examinations and the laboratory discipline concerned, <b>b)</b> within a temperature interval specified in the primary sample collection manual and with the designated preservatives to ensure the integrity of samples, and <b>c)</b> in a manner that ensures safety for the carrier, the general public and the receiving laboratory, in compliance with national, regional, or local regulatory requirements	<b>9.4 Norm</b> Het transport van een afgenomen lichaamsmateriaal dient op een zodanige wijze te geschieden dat het geschikt is en blijft voor het aangevraagde onderzoek. <b>9.4 Vereisten</b> • Opstellen van procedures en/of richtlijnen over de wijze van transport van lichaamsmateriaal, waarin aandacht is gegeven aan de in de toelichting genoemde punten <b>9.4 Toelichting</b> <i>Technische en veiligheidsaspecten</i> - buitenverpakking (per post); - transportmiddel (draadmanden, buizenrekken, koelbox); - container (soort buis, fles, pot); - toevoegingen (anticoagulantia, bacteriostaat); - temperatuur (37° C, 20° C, 4° C, -20° C: kleurcodering). <i>Vervoer</i> - ophaal- en afleveringsplaatsen, binnen en buiten kantooruren; - bodedienst, TPG-post, eigen personeel; - beschermende kleding; - frequentie; - tijdsinterval tussen afname en aankomst in laboratorium.
J	<b>5.4.7</b> All primary samples received shall be recorded in an accession book, worksheet, computer, or other comparable system. The date and time of receipt of samples, as well as the identity of the receiving officer, shall be recorded.	<b>10.1 Norm</b> Zo spoedig mogelijk na aankomst van het lichaamsmateriaal in het laboratorium dienen de identificatie en de voorgeschiedenis van het materiaal als mede de toestand waarin het verkeert zodanig te worden vastgelegd dat zij ondubbelzinnig kunnen worden gekoppeld aan de resultaten van het onderzoek van het



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		materiaal en aan het daarover uitgebrachte rapport. <b>10.1 Vereisten</b> • Een voorschrift waarin de wijze van vastlegging van gegevens beschreven staat. <b>10.1 Toelichting</b> Herleidbaar moet zijn wie deze controles heeft uitgevoerd en welke acties ondernomen zijn.
J	<b>5.4.8</b> Criteria shall be developed and documented for acceptance or rejection of primary samples. If compromised primary samples are accepted, the final report shall indicate the nature of the problem and, if applicable, that caution is required when interpreting the result.	<b>10.1 Toelichting</b> Tevens is het van belang dat er bij ontvangst van het materiaal en/of de aanvraag controles plaatsvinden. Ook moet het duidelijk zijn welke acties bij afwijkingen moeten worden ondernomen. Acties uit te voeren bij afwijkingen zoals: - verschillen tussen gegevens op etiket en formulier; - formulier onjuist of onvoldoende ingevuld; - lekkage in de monstercontainer, bevuilde formulieren; - verkeerde behandeling (temperatuur enz.); - andere redenen waardoor het aangevraagde onderzoek niet kan worden uitgevoerd. <b>12 Toelichting</b> De uitslagreportage dient tenminste de volgende elementen te bevatten: - diagnose (bijvoorbeeld advies of conclusie) of toelichting indien van toepassing (bijvoorbeeld conditie van het monster en reden van afkeuring van het lichaamsmateriaal voor onderzoek).
J	<b>5.4.9</b> The laboratory shall periodically review its sample volume requirements for phlebotomy (and other samples such as cerebrospinal fluid) to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected.	<b>3.4 Norm</b> Het laboratorium dient te streven naar een effectief, efficiënt en patiëntgericht gebruik van de beschikbare middelen. <b>3.4 Vereisten</b> • Contact met aanvragers over patiëntvriendelijke wijze van afname van lichaamsmateriaal. • Beleid gericht op optimaliseren van de hoeveelheid benodigd lichaamsmateriaal.
J	<b>5.4.10</b> Authorised personnel shall systematically review requests and samples and decide what examinations are to be performed and the methods to be used in performing them.	<b>3.4 Norm</b> De laboratoriumstaf geeft aan (arts)aanvragers gevraagd en ongevraagd advies over de keuzes van laboratoriumonderzoek en de manier waarop gebruik van de laboratoriumdiensten kan worden gemaakt. <b>3.4 Vereisten</b> • Contact met aanvragers over wat wel en wat niet aan te vragen. • Beleid gericht op optimaliseren van de hoeveelheid benodigd lichaamsmateriaal. <b>3.4 Toelichting</b> De (arts)aanvragers moeten erop kunnen vertrouwen dat de laboratoriumstaf meedenkt over het zorgproces. Hiertoe behoort, zo mogelijk, de interpretatie van de resultaten van de aangevraagde verrichtingen om het traject van diagnose en behandeling te vergemakkelijken, en indien relevant, adviezen betreffende het uitvoeren van aanvullende verrichtingen.
J	<b>5.4.11</b> The laboratory shall, if relevant, have a documented procedure for the receipt, labelling, processing, and reporting of those primary samples received by the laboratory and specifically marked as urgent. The	<b>9.1 Norm</b> Potentiële aanvragers van (spoedeisend) onderzoek dienen op de hoogte te worden gebracht van de wijze waarop (spoedeisende) aanvragen kunnen worden ingediend. <b>9.1 Vereisten</b>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	procedure shall include details of any special labelling of the request form and primary sample, the mechanism of transfer of the primary sample to the examination area of the laboratory, any rapid processing mode to be used, and any special reporting criteria to be followed.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure voor het aanvragen en in behandeling nemen van (spoed)opdrachten, rekening houdend met de in de toelichting genoemde punten.</li> </ul> <p><b>10.1 Toelichting</b> <i>Controles</i> Controle aanvraagformulier op aanwezigheid van o.a.: -aard gewenst onderzoek (cito/routine).</p>
<b>J</b>	<b>5.4.12</b> Sample portions shall also be traceable to the original primary sample.	<p><b>10.2 Norm</b> Deelmonsters moeten later ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd</p> <p><b>10.2 Toelichting</b> <i>Etikettering</i> De etiketten van deelmonsters moeten zodanige gegevens (naam/nummer patiënt, aanvrager, datum en tijdstip afname) bevatten dat zij te herlijden zijn tot het uitnagsmateriaal, bijvoorbeeld d.m.v. een labnummer.</p>
<b>J</b>	<b>5.4.13</b> The laboratory shall have a written policy concerning verbal requests for patient examinations.	<p><b>9.1 Norm</b> Potentiële aanvragers van (spoedeisend) onderzoek dienen op de hoogte te worden gebracht van de wijze waarop (spoedeisende) aanvragen kunnen worden ingediend.</p> <p><b>9.1 Toelichting</b> -er dient duidelijkheid te bestaan over de wijze van aanvraag (schriftelijk, elektronisch en/of telefonisch).</p> <p><b>9.1 Vereisten</b> • Procedure voor het aanvragen en in behandeling nemen van (spoed)opdrachten, rekening houdend met de in de toelichting genoemde punten.</p>
<b>J</b>	<b>5.4.14</b> Samples shall be stored for a specified time, at conditions that ensure stability of sample properties, to enable repetition of the examination after reporting of the result or for additional examinations.	<p><b>10.3 Norm</b> Het lichaamsmateriaal dient zodanig te worden opgeslagen dat het geschikt blijft voor het aangevraagde onderzoek.</p> <p><b>10.3 Toelichting</b> Ontvangen materiaal moet vaak opgeslagen worden totdat de analyse uitgevoerd wordt of omdat het in een later stadium wordt gebruikt voor nader onderzoek. Tijdens het bewaren moet voorkomen worden dat de eigenschappen van het materiaal wijzigen. Hiervoor is het van belang dat het materiaal onder de juiste condities bewaard wordt. Hierbij moet gedacht worden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uitgangsmateriaal / soort materiaal;</li> <li>- doel waarvoor opslag plaats vindt;</li> <li>- waarin het materiaal bewaard wordt;</li> <li>- volume van de porties die opgeslagen worden;</li> <li>- de temperatuur waarbij opslag plaats vindt;</li> <li>- voor hoelang het materiaal bewaard moet worden.</li> </ul>
	<b>5.5 Examination procedures</b> NOTE Some of the following may not be applicable to all disciplines in the scope of laboratory medicine.	
<b>J</b>	<b>5.5.1</b> The laboratory shall use examination procedures, including those for selecting/taking sample portions, which meet the needs of the users of laboratory services and are appropriate for the examinations. Preferred procedures are those that have been published in established/authoritative textbooks; peer-reviewed texts or journals; or international, national, or regional guidelines. If in-house procedures are used, they shall be appropriately validated for their intended use and fully documented.	<p><b>10.4 Norm</b> De uit te voeren werkzaamheden die voortvloeien uit het onderzoeksprotocol en betrekking hebben op de gehele analysegang dienen schriftelijk vastgelegd te zijn in geautoriseerde werkvoorschriften.</p> <p><b>7.2 Norm</b> Het laboratorium dient uitsluitend analysemethoden te gebruiken die op schrift gesteld en gevalideerd zijn.</p> <p><b>7.2 Toelichting</b> Analysemethoden kunnen in eigen beheer ontwikkeld worden. In dat geval is een volledige validatie noodzakelijk. Analysemethoden kunnen ook, al dan niet tegen betaling,</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		worden overgenomen van anderen en/of uit de literatuur. In deze gevallen kan een implementatievalidatie volstaan, waarin wordt aangetoond dat de in het eigen laboratorium verkregen resultaten overeenkomen met die welke volgens de overgenomen methode verwacht worden. Vaak zal hierbij een vergelijking gemaakt worden met reeds in het laboratorium beschikbare methoden.
<b>J</b>	<p><b>5.5.2</b> The laboratory shall use only validated procedures for confirming that the examination procedures are suitable for the intended use. The validations shall be as extensive as are necessary to meet the needs in the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained and the procedure used for the validation.</p> <p>The methods and procedures selected for use shall be evaluated and found to give satisfactory results before being used for medical examinations. A review of procedures by the laboratory director or designated person shall be undertaken initially and at defined intervals. Such a review is normally carried out annually. These reviews shall be documented.</p>	<p><b>7.2 Norm</b> Het laboratorium dient uitsluitend analysemethoden te gebruiken die op schrift gesteld en gevalideerd zijn.</p> <p><b>7.2 Toelichting</b> Analysemethoden kunnen in eigen beheer ontwikkeld worden. In dat geval is een volledige validatie noodzakelijk. Analysemethoden kunnen ook, al dan niet tegen betaling, worden overgenomen van anderen en/of uit de literatuur. In deze gevallen kan een implementatievalidatie volstaan, waarin wordt aangetoond dat de in het eigen laboratorium verkregen resultaten overeenkomen met die welke volgens de overgenomen methode verwacht worden. Vaak zal hierbij een vergelijking gemaakt worden met reeds in het laboratorium beschikbare methoden.</p> <p><i>Aandachtspunten:</i> <i>Analytische validatie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bepaal welke parameters gevalideerd worden, inclusief de criteria waaraan voldaan moet worden;</li> <li>- bepaal welke parameters niet gevalideerd worden en beargumenteer waarom niet;</li> <li>- bepaal de wijze waarop, hoe vaak en door wie de validatie uitgevoerd wordt, de wijze van rapporteren, registreren en archiveren, inclusief door wie, en de verantwoordelijken hiervoor;</li> </ul> <p><i>Klinische validatie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bepaal welke parameters gevalideerd worden, inclusief de criteria waaraan voldaan moet worden;</li> <li>- bepaal welke parameters niet gevalideerd worden en beargumenteer waarom niet;</li> <li>- bepaal de wijze waarop, hoe vaak en door wie de validatie uitgevoerd wordt, de wijze van rapporteren, registreren en archiveren, inclusief door wie, en de verantwoordelijken hiervoor.</li> </ul> <p><b>7.2 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorschrift voor de analytische en klinische validatie van methoden waarin de in de toelichting genoemde aandachtspunten worden beschreven.</li> </ul> <p><b>13.2 Norm</b> De kwaliteitsdocumentatie (werkvoorschriften, protocollen, kwaliteitshandboek etc.) dienen periodiek (met een interval van 12 tot 24 maanden) te worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.5.3</b> All procedures shall be documented and be available at the workstation for relevant staff. Documented procedures and necessary instructions shall be available in a language commonly understood by the staff in the laboratory.</p>	<p><b>8.1 Norm</b> Voor uit te voeren werkzaamheden die voor de kwaliteit van de resultaten van keuringen, metingen en onderzoek van belang zijn, dient gebruik te worden gemaakt van werkvoorschriften. Deze moeten bij voorkeur zijn gesteld in de Nederlandse taal.</p> <p><b>13.1 Norm</b> Het laboratorium dient over vastgestelde en op peil gehouden regels te beschikken voor de beheersing van alle</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		<p>documentatie die betrekking heeft op het kwaliteitssysteem. Deze regels dienen te waarborgen dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de van kracht zijnde uitgave van de van toepassing zijnde documenten beschikbaar is op die plaatsen waar handelingen worden verricht die van wezenlijk belang zijn voor de kwaliteit van het onderzoek;</li> </ul> <p><b>10.4 Norm</b> De uit te voeren werkzaamheden die voortvloeien uit het onderzoeksprotocol en betrekking hebben op de gehele analysegang dienen schriftelijk vastgelegd te zijn in geautoriseerde werkvoorschriften.</p> <p><b>10.4 Toelichting</b> In de praktijk is gebleken dat volledige werkvoorschriften op de werkplek door hun omvang belemmerend werken. Het is daarom denkbaar dat in plaats daarvan verkorte instructiebladen, als samenvatting van het werkvoorschrift, worden gebruikt.</p> <p><b>8.1 Toelichting</b> In veel analysemethoden worden commercieel verkrijgbare in vitro diagnostica (kits) gebruikt. In het voorschrift mag verwezen worden naar de bijsluiter mits (ook achteraf) ondubbelzinnig kan worden aangetoond welke versie van de bijsluiter geldig is/was op het moment van toepassing.</p> <p><b>6.2 Norm</b> Ontvangen of in eigen beheer geproduceerde goederen mogen niet gebruikt worden voordat is aangetoond en vastgelegd is dat zij voldoen aan de gestelde (gespecificeerde) eisen.</p> <p><b>8.1 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een voorschrift dat beschrijft hoe de indeling en inhoud van een voorschrift moet zijn. Hieruit voortvloeiend zullen dan verschillende voorschriften ontstaan, bijvoorbeeld één voor procedures, één voor analyses en één voor apparatuur. Tevens dienen hierin te worden opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- eisen ten aanzien van de lay-out;</li> <li>- wijze van identificeren (coderingssysteem), revisienummering en datering;</li> <li>- door wie het voorschrift is opgesteld, respectievelijk geverifieerd en geautoriseerd.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NB. Het onder a) t/m q) gestelde is veelal niet expliciet verwoord in de 4<sup>e</sup> CCKL PRL.</b></p> <p><b>1.3 Definities</b> <i>Kwaliteitshandboek</i> Een schriftelijke of elektronische weergave van het kwaliteitsplan in de vorm van een handboek, d.w.z. een handleiding waarin de procedures tot het verwezenlijken van kwaliteit staan vermeld. <b>Zie tevens onder 4.2.1</b></p>
J	Card files or similar systems that summarise key information are acceptable for use as a quick reference at the workbench, provided that a complete manual is available for reference. The card file or similar systems shall correspond to the complete manual. Any such abridged procedures shall be part of the document control system.	
J	The procedure shall be based on the instructions for use (e.g., package insert) written by the manufacturer, provided that they are in accordance with 5.5.1 and 5.5.2 and that they describe the procedure as it is performed in the laboratory and are written in the language commonly understood by the staff of the laboratory. Any deviation shall be reviewed and documented. Additional information that could be required to perform the examination shall also be documented. Each new version of examination kits with major changes in reagents or procedure shall be checked for performance and suitability for intended use. Any procedural changes shall be dated and authorized as for other procedures.	
J	In addition to document control identifiers, documentation <i>should</i> include, <i>when applicable</i> , the following: a) until q)	
J	Electronic manuals are acceptable provided that the above-specified information is included. The same requirements for document control should also apply to electronic manuals.	

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
J	The laboratory director shall be responsible for ensuring that the contents of examination procedures are complete, current, and have been thoroughly reviewed.	<b>13.1 Toelichting</b> In het algemeen worden de (elektronische) documenten voorzien van een paraaf van tenminste de opsteller en de leiding van het laboratorium. - schriftelijke of elektronische autorisatie. - verificatie en bekrachtiging van de definitieve versie door een van de daartoe bevoegde personen.
J	<b>5.5.4</b> Performance specifications for each procedure used in an examination shall relate to the intended use of the procedure	<b>7.2 Norm</b> Het laboratorium dient uitsluitend analysemethoden te gebruiken die op schrift gesteld en gevalideerd zijn. <b>7.2 Toelichting</b> <i>Klinische validatie</i> Ook voor klinische ‘betekenis’ van elke methode bestaan parameters, waarvoor criteria moeten worden vastgesteld. De meest gebruikte zijn sensitiviteit (hoe vaak wordt een afwijkende waarde gevonden bij een niet-gezond individu), specificiteit (hoe vaak wordt een niet-afwijkende waarde gevonden bij een gezond individu) en daarvan afgeleide parameters als positief en negatief voorspellende waarde. Voor de uitvoering is een aantal monsters nodig afkomstig van gezonde en niet-gezonde individuen. <i>Aandachtspunten:</i> - bepaal welke parameters gevalideerd worden, inclusief de criteria waaraan voldaan moet worden; - bepaal welke parameters niet gevalideerd worden en beargumenteer waarom niet; - bepaal de wijze waarop, hoe vaak en door wie de validatie uitgevoerd wordt, de wijze van rapporteren, registreren en archiveren, inclusief door wie, en de verantwoordelijken hiervoor.
N	<b>5.5.5</b> Biological reference intervals shall be periodically reviewed. If the laboratory has reason to believe that a particular interval is no longer appropriate for the reference population, then an investigation shall be undertaken, followed, if necessary, by corrective action. A review of biological reference intervals shall also take place when the laboratory changes an examination procedure or pre-examination procedure, if appropriate.	
J	<b>5.5.6</b> The laboratory shall make its list of current examination procedures, including primary sample requirements and relevant performance specifications and requirements, available to users of laboratory services upon request.	<b>3.2 Vereisten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een lijst met verrichtingen, die te allen tijde kunnen worden uitgevoerd, inclusief de technische specificaties en de termijn waarop de uitslag bekend zal zijn.</li> <li>• Een beschrijving van de wijze waarop de aanvragers periodiek over het verrichtingenpakket inclusief referentiewaarden worden geïnformeerd.</li> </ul> <b>9.3 Vereisten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedures en/of voorlichting verschaffen over de wijze van monsterafname, waarbij aandacht is gegeven aan de wijze van afname, de ontvangst en de opslag van het lichaamsmateriaal. Deze aspecten kunnen ook opgenomen zijn in een Vademecum van het laboratorium.</li> </ul>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
<b>J</b>	<b>5.5.7</b> If the laboratory intends to change an examination procedure such that results or their interpretations could be significantly different, the implications shall be explained to users of laboratory services in writing prior to the introduction of the change.	<b>3.4 Toelichting</b> De (arts)aanvragers moeten periodiek op de hoogte worden gehouden van nieuwe mogelijkheden in het laboratorium via onder andere regelmatige besprekingen (oncologie, dermatologie, antibioticabeleid, bloedtransfusie etc.), informatiebulletins, websites en nieuwsbrieven.
<b>5.6 Assuring quality of examination procedures</b>		
<b>J</b>	<b>5.6.1</b> The laboratory shall design internal quality control systems that verify the attainment of the intended quality of results. It is important that the control system provide staff members with clear and easily understood information on which to base technical and medical decisions. Special attention should be paid to the elimination of mistakes in the process of handling samples, requests, examinations, reports, etc.	<b>7.3 Norm</b> Voor ieder proces moet vastgesteld zijn wat de kritische parameters zijn, de eisen waaraan iedere parameter moet voldoen en de beargumentering waarom bepaalde kritische parameters niet gevalideerd kunnen worden. <b>15 Norm</b> Het kwaliteitssysteem dient periodiek, systematisch en volgens een vastgelegde procedure te worden getoetst. De beoordeling dient op vier niveaus te worden uitgevoerd, namelijk door de medewerkers van het laboratorium zelf, via een managementreview, door collega's uit de eigen beroepsgroep en door een onafhankelijke instantie. Het laboratorium dient deel te nemen aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's m.b.v. monsters die zodanig zijn samengesteld dat, voorzover mogelijk, het gehele laboratoriumpakket wordt bestreken. <b>15 Toelichting</b> De parameters waarop wordt beoordeeld, hebben betrekking op: de analysegang: wijze van uitvoeren van de analysewerkzaamheden door de medewerkers, resultaten van interne controlemonsters die op identieke wijze worden geanalyseerd als de patiëntenmonsters.
<b>N</b>	<b>5.6.2</b> The laboratory shall determine the uncertainty of results, where relevant and possible. Uncertainty components which are of importance shall be taken into account. Sources that contribute to uncertainty may include sampling, sample preparation, sample portion selection, calibrators, reference materials, input quantities, equipment used, environmental conditions, condition of the sample, and changes in the operator.	
<b>J</b>	<b>5.6.3</b> A programme for calibration of measuring systems and verification of trueness shall be designed and performed so as to ensure that results are traceable to SI units or by reference to a natural constant or other stated reference. Where none of these are possible or relevant, other means for providing confidence in the results shall be applied including but not limited to the following:	<b>1.3 Definitief</b> <i>Kalibreren</i> Het bepalen van de grootte van de afwijkingen van een meetmiddel t.o.v. de standaard die van toepassing is. <i>Referentiemateriaal</i> Materiaal of stof, aangewezen om als vergelijkingsobject voor een meting of bepaling te dienen. Referentiemateriaal omvat: -standaarden, internationaal, regionaal of lokaal aangewezen; -geijkte(meet)middelen, die lokaal als standaard gelden; -middelen die op basis van kalibratie als vergelijkingsobject geschikt worden beoordeeld. <b>6.3 Toelichting</b> hoe verloopt het uitvoeren van kalibraties, bijvoorbeeld: het gebruik van gecertificeerde ijkmaterialen

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		<p><b>7.1 Toelichting</b>  <b>Installatiekwalificatie</b>  <i>Aandachtspunten:</i>  - stel criteria op waaraan de installatiekwalificatie moet voldoen, bijvoorbeeld: ontwerpspecificaties, systeembeschrijving, identificatie, documentatie (waaronder certificaten, handleiding, logboeken, onderhoud- en schoonmaakdocumentatie), aansluitingen, kalibratie- en preventieve onderhoudsschema.</p> <p><b>7.2 Toelichting</b>  Per methode worden voor iedere parameter (juistheid, precisie, specificiteit, selectiviteit, detectiegrens, bepalingsgrens, lineariteit, meetgebied, gevoeligheid en robuustheid) eigen criteria vastgesteld.</p>
<p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>N</b></p> <p><b>N</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>N</b></p>	<p>a) participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons;</p> <p>b) use of suitable reference materials, certified to indicate the characterisation of the material;</p> <p>c) examination or calibration by another procedure;</p> <p>d) ratio or reciprocity-type measurements;</p> <p>e) mutual consent standards or methods which are clearly established, specified, characterized, and mutually agreed upon by all parties concerned;.</p> <p>f) documentation of statements regarding reagents, procedures or examination system when traceability is provided by the supplier or manufacturer</p>	<p><b>15 Norm</b>  Het laboratorium dient deel te nemen aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's met behulp van monsters die zodanig zijn samengesteld dat, voor zover mogelijk, het gehele laboratoriumpakket wordt bestreken.</p> <p><b>Zie 5.6.3</b></p> <p><b>Zie 5.6.3</b></p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.6.4</b>  The laboratory shall participate in interlaboratory comparisons such as those organized by external quality assessment schemes. Laboratory management shall monitor the results of external quality assessment and participate in the implementation of corrective actions when control criteria are not fulfilled. Interlaboratory comparison programs shall be in substantial agreement with ISO/IEC Guide 43-1.</p> <p>External quality assessment programmes should, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process including pre- and post-examination procedures.</p>	<p><b>15 Norm</b>  Het laboratorium dient deel te nemen aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's met behulp van monsters die zodanig zijn samengesteld dat, voor zover mogelijk, het gehele laboratoriumpakket wordt bestreken.</p> <p><b>15 Toelichting</b>  c. Externe kwaliteitsbewakingssystemen  Om de kwaliteit van de analysemethoden (en zo mogelijk de interpretatie van de resultaten) te kunnen vergelijken met die van andere laboratoria en met eventuele doelwaarden, neemt het laboratorium deel aan externe kwaliteitsbewakingssystemen respectievelijk rondzendingen of ringonderzoeken. Voor vele analysemethoden kan het laboratorium bij meerdere organisaties terecht. In het algemeen stelt de beroepsvereniging vast aan welke rondzendingen van welke externe kwaliteitsbewakingorganisaties dient te worden deelgenomen. Zulke organisaties dienen te zijn ingericht volgens ISO 43.</p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.6.5</b>  Whenever a formal interlaboratory comparison programme is not available, the laboratory shall develop a mechanism for determining the acceptability of procedures not otherwise evaluated. Whenever possible, this mechanism shall utilize externally derived challenge materials such as</p>	<p><b>15 Toelichting</b>  Indien rondzendingen van een formele externe kwaliteitsbewakingorganisatie niet beschikbaar zijn, moet het laboratorium naar alternatieven zoeken om de betrouwbaarheid van de analyses aannemelijk te kunnen maken. Een mogelijkheid is het uitwisselen van praktijkmonsters met andere laboratoria en het vastleggen</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	exchange of samples with other laboratories. Laboratory management shall monitor the results of this mechanism of interlaboratory comparison and participate in the implementation and recording of corrective actions.	van de resultaten, inclusief evaluatie en conclusies.
N	<b>5.6.6</b> For those examinations performed using different procedures or equipment or at different sites, or all of these, there shall be a defined mechanism for verifying the comparability of results throughout the clinically appropriate intervals. Such verification shall be performed at defined periods of time appropriate to the characteristics of the procedure or instrument.	
N	<b>5.6.7</b> The laboratory shall document, record, and, as appropriate, expeditiously act upon results from these comparisons. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.	
<b>5.7 Post-examination procedures</b>		
J	<b>5.7.1</b> Authorised personnel shall systematically review the results of examinations, evaluate them in conformity to the clinical information available regarding the patient, and authorize the release of the results.	<b>3.4 Norm</b> De laboratoriumstaf interpreteert zo goed mogelijk het resultaat van de aangevraagde verrichtingen in relatie tot de diagnose en behandeling van de patiënt. <b>11 Vereisten</b> • Een systeem voor het vastleggen van onderzoeksgegevens, waarin de volgende elementen zijn beschreven: - verantwoordelijkheden; - methode van vastleggen (logboek, labjournaal, geautomatiseerd, gegevensbestanden enz.); - procedure van autoriseren en vrijgeven van de onderzoeksgegevens;
J	<b>5.7.2</b> Storage of the primary sample and other laboratory samples shall be in accordance with approved policy.	<b>10.3 Norm</b> Het lichaamsmateriaal dient zodanig te worden opgeslagen dat het geschikt blijft voor het aangevraagde onderzoek. <b>10.3 Vereisten</b> • Een voorschrift voor de behandeling en de wijze van opslag van lichaamsmaterialen en deelmonsters, met name gericht op optimale bewaarcondities en hoe de controle hierop plaatsvindt.
J	<b>5.7.3</b> Safe disposal of samples no longer required for examination shall be carried out in accordance with local regulations or recommendations for waste management.	<b>10.5 Norm</b> Bij het afvoeren van al dan niet bewerkt lichaamsmateriaal dienen de wettelijke voorschriften te worden gevolgd.
<b>5.8 Reporting of results</b>		
J	<b>5.8.1</b> Laboratory management shall be responsible for formatting reports. The format of the report form (i.e. electronic or paper) and the manner in which it is to be communicated from the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.	<b>12 Norm</b> Het laboratorium dient een beleid vastgesteld te hebben aan wie welke soort rapportages worden verstuurd. <b>3.4 Norm</b> Het laboratorium dient aantoonbaar contact te hebben met de aanvragers.
J	<b>5.8.2</b> Laboratory management shares responsibility with the requester for ensuring that the reports are	<b>12 Norm</b> Het laboratorium dient een beleid vastgesteld te hebben aan wie welke soort rapportages worden verstuurd.



Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	received by the appropriate individual within an agreed-upon time interval.	<p>Het laboratorium dient een beleid te hebben hoe te handelen indien niet tijdig kan worden gerapporteerd.</p> <p><b>12 Toelichting</b> Het is van belang vast te stellen welk soort onderzoeken aan wie moeten worden gerapporteerd. In beginsel wordt alleen aan de inzender gerapporteerd. Het kan echter zijn dat niet alleen de inzender, maar ook andere personen of instanties moeten worden verwittigd.</p> <p><b>3.4 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kennis over het traject van aanvraag tot uitslag om vertraging, dubbele aanvragen en foutieve uitslagen te voorkomen.</li> </ul>
<b>J</b>	<p><b>5.8.3</b> Results shall be legible, without mistakes in transcription and reported to persons authorized to receive and use medical information. The report shall also include but not be limited to the following:</p>	<p><b>12 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een voorschrift voor het rapporteren van onderzoeksgegevens, waarin aandacht wordt besteed aan de in de toelichting vermelde punten.</li> </ul> <p><b>12 Toelichting</b> Het is van belang vast te stellen welk soort onderzoeken aan wie moeten worden gerapporteerd. In beginsel wordt alleen aan de inzender gerapporteerd. Het kan echter zijn dat niet alleen de inzender, maar ook andere personen of instanties moeten worden verwittigd. Onder voorwaarden kan de patiënt de eigen uitslagen inzien. De uitslagrapportage dient ten minste de volgende elementen te bevatten:</p>
<p><b>J</b></p> <p><b>N</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J/N</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p>	<p>a) clear unambiguous identification of the examination including, where appropriate, the measurement procedure;</p> <p>b) the identification of the laboratory that issued the report;</p> <p>c) unique identification and location of the patient, where possible, and destination of the report;</p> <p>d) name or other unique identifier of the requester and the requester's address;</p> <p>e) date and time of primary sample collection, when available and relevant to patient care, and time of receipt by the laboratory;</p> <p>f) date <b>and time</b> of release of report, which, if not on the report, shall be readily accessible when needed;</p> <p>g) source and system (or primary sample type);</p> <p>h) results of the examination reported in SI units or units traceable to SI units (see ISO 31), where applicable;</p> <p>i) biological reference intervals, where applicable;</p> <p>j) interpretation of results, where appropriate;</p> <p>k) other comments (e.g. quality or adequacy of primary sample which may have compromised the result, results/interpretations from referral laboratories, use of developmental procedure); the report should identify examinations undertaken as part of a development programme and for which no specific claims</p>	<p>- uitgevoerd onderzoek (onderzochte component/analyt/karakteristiek);</p> <p>- identificatie van patiënt/cliënt (via voor de instelling unieke nummercode, indien relevant);</p> <p>- naam, initialen, (eventueel) meisjesnaam, geboortedatum van patiënt/cliënt;</p> <p>- naam aanvrager (plus naam behandelend arts indien niet aanvrager);</p> <p>- afdeling of adres aanvrager;</p> <p>- datum (en tijdstip) monsterafname;</p> <p>- datum en tijdstip van ontvangst (indien relevant);</p> <p>- datum uitslag;</p> <p>- aard monstermateriaal;</p> <p>- uitslag (numerieke waarde plus dimensie volgens landelijke en internationale afspraken, S.I.-eenheden) of terminologie volgens de door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen</p> <p>- referentiewaarden indien van toepassing (ofwel verwijzing naar een bij het laboratorium beschikbare lijst van referentiewaarden);</p> <p>- diagnose (bijvoorbeeld advies of conclusie) of toelichting indien van toepassing (bijvoorbeeld conditie van het monster en reden van afkeuring van het lichaamsmateriaal voor onderzoek).</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
<p><b>J</b></p> <p><b>J</b></p> <p><b>N</b></p>	<p>on measurement performance are made, and, where applicable, information on detection limit and uncertainty of measurement should be provided upon request;</p> <p>l) identification of the person authorizing the release of the report;</p> <p>m) if relevant, original and corrected results;</p> <p>n) signature or authorisation of the person checking or releasing the report, where possible.</p>	<p>- naam, initialen, (eventueel) meisjesnaam, geboortedatum van patiënt/cliënt;</p> <p><b>12 Toelichting</b> De na verzending van de uitslagrapportage nodig gebleken wijzigingen en aanvullingen dienen in een addendum te worden vastgelegd. Het addendum dient eveneens te zijn voorzien van dezelfde identificatie als van de oorspronkelijke rapportage</p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.8.4</b> As appropriate, the description of examinations performed and their results should follow the vocabulary and syntax recommended by one or more of the following organisations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- International Council for Standardization in Haematology (ICSH);</li> <li>- International Society of Haematology (ISH);</li> <li>- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);</li> <li>- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);</li> <li>- International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);</li> <li>- European Committee for Standardisation (CEN);</li> </ul> <p>As appropriate, the description and results should follow the nomenclature recommended by one or more of the following organisations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);</li> <li>- International Union of Microbiological Societies (IUMS);</li> <li>- International Union of Immunological Societies (IUIS);</li> <li>- SNOMED International (College of American Pathologists);</li> <li>- World Health Organization (WHO).</li> </ul>	<p><b>12 Toelichting</b> De uitslagrapportage dient tenminste de volgende elementen te bevatten:</p> <p>-uitslag (nummerieke waarde plus dimensie volgens landelijke en intrantionale afspraken, S.I.-eenheden of terminologie volgens de door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen.</p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.8.5</b> The report shall indicate if the quality of the primary sample received was unsuitable for examination or may have compromised the result.</p>	<p><b>12 Toelichting</b> De uitslagrapportage dient tenminste de volgende elementen te bevatten:</p> <p>- diagnose (bijvoorbeeld advies of conclusie) of toelichting indien van toepassing (bijvoorbeeld conditie van het monster en reden van afkeuring van het lichaamsmateriaal voor onderzoek).</p>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.8.6</b> Copies or files of reported results shall be retained by the laboratory such that prompt retrieval of the information is possible. The length of time that reported data are retained may vary; however, the reported results shall be retrievable for as long as medically relevant or as required by national,</p>	<p><b>12 Toelichting</b> <i>Bewaren van uitslagen</i> Uitslagen in schriftelijke of elektronische vorm moeten op een verantwoorde wijze worden bewaard. Hierbij moet gedacht worden aan de duur van de opslag in verband met medische relevantie (zie ook bijlage 1 'Bewaartermijnen documenten') en aan beperkingen betreffende de</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
	regional, or local requirements.	toegankelijkheid in verband met privacyaspecten.
<b>J</b>	<p><b>5.8.7</b> The laboratory shall have procedures for immediate notification of a physician (or other clinical personnel responsible for patient care) when examination results for critical properties fall within established "alert" or "critical" intervals. This includes results received on samples sent to referral laboratories for examination.</p>	<p><b>12 Toelichting</b> Uitslagen kunnen, nadat in voldoende mate is vastgesteld dat op de vraagstelling van de opdrachtgever is ingegaan, op de volgende wijzen worden gerapporteerd: - in spoedgevallen (bijvoorbeeld indien de analyseresultaten vastgestelde alarmwaarden hebben overschreden) per telefoon of telefax, gevolgd door schriftelijke bevestiging, hetgeen tevens inhoudt dat de uitslag is geautoriseerd. Zeker wanneer er sprake is van extreem afwijkende uitslagen dienen deze terstond en met nadruk onder de aandacht van de aanvrager te worden gebracht.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.8.8</b> In order that local clinical needs can be served, the laboratory shall determine the critical properties and their "alert/critical" intervals, in agreement with the clinicians using the laboratory. This applies to all examinations, including nominal and ordinal properties.</p>	<p><b>3.2 Norm</b> Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat. Deze dienstverlening moet zijn afgestemd op de zorgvraag van de patiënten en de ondersteuning van de zorgverleners.</p> <p><b>7.2 Toelichting</b> <i>Klinische validatie</i> Ook voor de klinische betekenis van elke methode bestaan parameters, waarvoor criteria moeten worden vastgesteld.</p> <p><b>12 Toelichting</b> Uitslagen kunnen op de volgende wijzen worden gerapporteerd: -in spoedgevallen (bijvoorbeeld wanneer analyseresultaten vastgestelde alarmwaarden hebben overschreden) per telefoon of telefax, gevolgd door een schriftelijke bevestiging. Zeker wanneer er sprake is van extreem afwijkende uitslagen dienen deze terstond en met nadruk onder de aandacht van de aanvrager te worden gebracht.</p>
<b>J</b>	<p><b>5.8.9</b> For results transmitted as an interim report, the final report shall always be forwarded to the requester.</p>	<p><b>12 Toelichting</b> Uitslagen kunnen op de volgende wijzen worden gerapporteerd: -schriftelijk via een uitslagformulier; -in spoedgevallen (bijvoorbeeld wanneer analyseresultaten vastgestelde alarmwaarden hebben overschreden) per telefoon of telefax, gevolgd door een schriftelijke bevestiging. Zeker wanneer er sprake is van extreem afwijkende uitslagen dienen deze terstond en met nadruk onder de aandacht van de aanvrager te worden gebracht. -elektronisch (via pc of terminalverbinding). <i>NB. In de 4<sup>e</sup> CCKL PRL wordt niet gesproken over een interim rapport of voorlopig rapport. ISO 15189:2007 eist dit ook niet.</i></p>
<b>J</b>	<p><b>5.8.10</b> Records of actions taken in response to results in the critical intervals shall be maintained. These shall include date, time, responsible laboratory staff member, person notified, and examination results.</p> <p>Any difficulty encountered in meeting this</p>	<p><b>12 Toelichting</b> <i>Bewaren van uitslagen</i> Uitslagen in schriftelijke of elektronische vorm moeten op een verantwoorde wijze worden bewaard. Hierbij moet gedacht worden aan de duur van de opslag i.v.m. medische relevantie. <b>Zie tevens 5.8.3</b></p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
N	requirement shall be recorded. The problems shall be recorded and reviewed during audits.	
J	<p><b>5.8.11</b> Laboratory management, in consultation with the requesters, shall establish turnaround times for each of its examinations. A turnaround time shall reflect clinical needs.</p> <p>There shall be a policy for notifying the requester when an examination is delayed. Turnaround times as well as any feedback from clinicians in relation to it shall be monitored, recorded, and reviewed by laboratory management. Where necessary, corrective action shall be taken to address any problems so identified.</p> <p>This does not mean that the clinical personnel are to be notified of all delays in examination, but only in those situations where the delay could compromise patient care. This procedure should be developed in collaboration between clinical and laboratory personnel.</p>	<p><b>3.2 Norm</b> Deze dienstverlening moet zijn afgestemd op de zorgvraag van de patiënten en de ondersteuning van de zorgverleners. Het laboratorium dient per verrichting of groep van verrichtingen gemiddelde doorlooptijden vast te stellen.</p> <p><b>9.1 Toelichting</b> - het komt voor dat het aangevraagde onderzoek niet (tijdig) kan worden verricht. Dan moet de aanvrager hierover tijdig worden geïnformeerd.</p> <p><b>15 Toelichting</b> In een managementreview dienen ten minste de volgende aspecten en onderwerpen aan de orde te komen : - monitoring van de turnaround-time;</p>
J	<p><b>5.8.12</b> When examination results from a referral laboratory need to be transcribed by the referring laboratory, procedures for verifying the correctness of all transcriptions shall be in place.</p>	<p><b>3.5 Toelichting</b> - beschrijf de wijze waarop de resultaten van de uitbestede dienst worden vastgelegd in de eigen administratie en hoe zij worden gerapporteerd aan de aanvrager</p> <p><b>12 Toelichting</b> <i>Rapportage over uitbestede onderzoek</i> Het uitbestedende laboratorium is verantwoordelijk voor de uitslagen en de interpretatie daarvan door het laboratorium waarnaar is uitbestede. Dat geldt ook voor eventuele administratieve fouten die met het uitbesteden samenhangen.</p>
J	<p><b>5.8.13</b> The laboratory shall have clearly documented procedures for the release of examination results, including details of who may release results and to whom. The procedures shall also include guidelines for the release of results directly to patients.</p>	<p><b>11 Vereisten</b> • Een systeem voor het vastleggen van onderzoeksgegevens, waarin de volgende elementen zijn beschreven: - procedure van autoriseren en vrijgeven van de onderzoeksgegevens;</p> <p><b>12 Norm</b> Het laboratorium dient een beleid vastgesteld te hebben aan wie welk soort rapportages worden verstuurd.</p> <p><b>12 Toelichting</b> <i>Rapportage aan wie</i> Onder voorwaarden kan de patiënt de eigen uitslagen inzien.</p>
J	<p><b>5.8.14</b> The laboratory shall establish policies and practices to ensure that results distributed by telephone or other electronic means reach only authorized receivers. Results provided verbally shall be followed by a properly recorded report.</p>	<p><b>12 Norm</b> Het laboratorium dient een beleid vastgesteld te hebben aan wie welk soort rapportages worden verstuurd.</p> <p><b>12 Toelichting</b> Uitslagen kunnen, nadat in voldoende mate is vastgesteld dat op de vraagstelling van de opdrachtgever is ingegaan, op de volgende wijzen worden gerapporteerd: - in spoedgevallen (bijvoorbeeld wanneer analysesresultaten vastgestelde alarmwaarden hebben overschreden) per telefoon of telefax, gevolgd door een schriftelijke bevestiging. Zeker wanneer er sprake is van extreem afwijkende uitslagen dienen deze terstond en met nadruk onder de aandacht van de aanvrager te worden</p>

Dekking	ISO 15189:2007	4 <sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn
		gebracht. - elektronisch (via pc of terminalverbinding); afhankelijk van de lokale situatie zijn op het beeldscherm de nog niet vrijgegeven uitslagen niet, gedeeltelijk, of wel zichtbaar. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden moeten de lokale afspraken hieromtrent worden beschreven (denk hierbij ook aan de bepalingen van het lokale privacyreglement).
<p><b>J</b></p> <p><b>N</b></p> <p><b>N</b></p> <p><b>N</b></p>	<p><b>5.8.15</b> The laboratory shall have written policies and procedures regarding the alteration of reports.</p> <p>When altered, the record must show the time, date and name of the person responsible for the change.</p> <p>Original entries shall remain legible when alterations are made.</p> <p>Original electronic records shall be retained and alterations added to the record through appropriate editing procedures so that reports clearly indicate the alteration.</p>	<p><b>12 Norm</b> Wijzigingen in een rapport na verzending dienen op adequate wijze onder de aandacht van de aanvrager te worden gebracht.</p> <p><b>12 Toelichting</b> <i>Wijzigingen en aanvullingen</i> Wijzigingen van of aanvullingen op het rapport (cumulatieve rapportage) moeten in een addendum worden vastgelegd. Het addendum moet worden gedateerd en dezelfde identificatie hebben als het oorspronkelijke rapport. In een addendum moet duidelijk worden aangegeven op welk(e) gedeelte(n) van de uitslagbrief/(rapport) het betrekking heeft. Bij elektronische rapportage kan het zijn dat er geen sprake is van een duidelijk addendum, maar van een nieuwe versie van de totaalrapportage.</p> <p><b>12 Vereisten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een voorschrift voor het rapporteren van onderzoeksgegevens, waarin aandacht wordt besteed aan de in de toelichting vermelde punten.</li> </ul>
<p><b>J</b></p>	<p><b>5.8.16</b> Results that have been available for clinical decision-making and revised shall be retained in subsequent cumulative reports and be clearly identified as having been revised. If the reporting system cannot capture amendments, changes, or alterations, an audit log shall be used.</p>	<p><b>12 Toelichting</b> <i>Wijzigingen en aanvullingen</i> Wijzigingen van of aanvullingen op het rapport (cumulatieve rapportage) moeten in een addendum worden vastgelegd. Het addendum moet worden gedateerd en dezelfde identificatie hebben als het oorspronkelijke rapport. In een addendum moet duidelijk worden aangegeven op welk(e) gedeelte(n) van de uitslagbrief/(rapport) het betrekking heeft.</p>

## Conclusies

De eisen van ISO 15189:2007 worden grotendeels afgedekt door de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn.

Een aantal eisen (en deeleisen m.b.t. normelementen die meerdere eisen bevatten) van ISO 15189:2007 is niet opgenomen in de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn en zijn dus niet dekkend, te weten:

### Normelement

- 4.1.4
- 4.1.5.d)
- 4.1.6
- 4.2.3.d)
- 4.2.4 (deels)
- 4.2.3.g)
- 4.4.4 (deels)
- 4.4.5
- 4.5.2
- 4.5.3
- 4.6.1 (deels)
- 4.6.4 (deels)
- 4.9.1 (deels)
- 4.9.3
- 4.11.1
- 4.11.2
- 4.12.2
- 4.12.3
- 4.12.5 (deels)
- 4.15.2 (deels)
- 5.1.2 (deels)
- 5.1.6
- 5.3.4 (deels)
- 5.3.9
- 5.3.13
- 5.4.2 (deels)
- 5.4.4
- 5.5.3 (deels)
- 5.5.5
- 5.6.2
- 5.6.3 (deels)
- 5.6.6
- 5.6.7
- 5.8.3 (deels)
- 5.8.10 (deels)
- 5.8.15 (deels).

## Extra items CCKL Praktijkrichtlijn versus ISO 15189:2007

De onderstaande onderwerpen zijn **extra** genoemd in de Norm of de Vereisten in de Praktijkrichtlijn. Hierbij is niet gekeken naar de tekst in de Toelichting.

Norm	Onderwerp
2.1	Verantwoording kwaliteitsbeleid in een jaarverslag Procedure voor totstandkoming kwaliteitsbeleid SMART-criteria Procedure voor managementreview Directieverklaring
2.3	Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend arbo- en milieuzorgbeleid vastgelegd in een arbo- en milieuzorghandboek.
3.1	Geschiedenis van het laboratorium
3.2	Point Of Care Testing (POCT)
3.3	Volgen van wetenschappelijke ontwikkelingen (afhankelijk van taakgebied van het laboratorium). Beleid aangeven voor wetenschappelijk onderzoek en clinical trials
3.4	Budgetsysteem
4.1	Opleidingseisen vastgesteld door beroepsvereniging
4.2	Bij spoed te allen tijde consultatie mogelijk Dienstrooster en achterwacht
4.3	Verantwoordelijke arbo en milieu.
4.5	Procedure voor beklag
5.1	RI&E
5.3	Voorschrift voor vaccinatie van personeel Bedrijfshulpverleners Prikaccidenten
9.2	Medewerking aan voor proefpersonen belastende onderzoeken dient slechts te worden verleend, indien de daartoe in ziekenhuizen geldende regels worden gevolgd. Procedure voor experimenteel onderzoek
10.6	Voor onderzoek aangeboden menselijk lichaamsmateriaal mag alleen worden gebruikt voor doeleinden waarvoor het beschikbaar is gesteld. Nader gebruik van lichaamsmateriaal is slechts onder strikte voorwaarden geoorloofd.
10.7	De verantwoordelijkheid voor de toepassing van lichaamsmateriaal voor in vivo gebruik bij patiënten dient goed geregeld te zijn
13.1	Lijst met nog door te voeren wijzigingen
13.2	De kwaliteitsdocumentatie (werkvoorschriften, protocollen, kwaliteitshandboek etc.) dienen periodiek (met een interval van 12 tot 24 maanden) te worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld.
14	Een overzicht van de gemiddelde doorlooptijd van de klachtenafhandeling.
15	Alle onderdelen van het kwaliteitssysteem ten minste één keer per jaar, verdeeld over de werkplekken binnen het laboratorium (dus alle werkplekken 1 x per jaar) analytische procedures één keer per drie jaar, tenzij er aanwijzingen zijn dat wijzigingen in een procedure zijn opgetreden  De geconstateerde afwijkingen dienen te worden gewogen.