

## Nieuwsbrief

Dit is de derde Nieuwsbrief waarmee de Raad voor Accreditatie (RvA) u informeert over de voortgang en de laatste ontwikkelingen rondom de transitie van CCKL PRL naar ISO 15189 accreditatie.

Alle Nieuwsbrieven en andere relevante informatie zijn te vinden op de website van de RvA (onder het icoon CCKL).

## De eerste medische laboratoria zijn over...

De afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten van het Erasmus MC en het IVF laboratorium van het Academisch Ziekenhuis Maastricht hebben de primeur: zij zijn de eerste laboratoria die succesvol de transitie hebben doorlopen van accreditatie op basis van de CCKL Praktijkrichtlijn naar accreditatie op basis van de internationale norm ISO 15189:2012.

Nieuwsbericht d.d. 8 mei RvA website

## Pilots

In het laatste kwartaal van 2013 zijn in het kader van de transitie vijf pilotbeoordelingen uitgevoerd bij vijf verschillende disciplines (NVKC, VKGL, NVMM, KLEM en NVVP) tegen de eisen uit de ISO 15189:2012. De beoordelingen zijn uitgevoerd onder leiding van een beroepsmatige teamleider. Het doel van deze pilotbeoordelingen is het doorlopen van een transitiebeoordeling om te checken of alle onderdelen van dit transitietraject geborgd zijn binnen het daarvoor gestelde tijdsplan. De transitiebeoordeling start met een documentenonderzoek dat dient om:

### In dit nummer

De eerste medische laboratoria zijn over...	1
Pilots	1
Scopes	3
Research	3
Richtlijnen, veldnormen, accreditatieschema's en toelichtende documenten	3
Trainingen	3
Tot slot	3
<i>Bijlage</i>	
Accreditatieschema's en veldnormen bij de accreditatie van medische laboratoria	4

- Het kwaliteitshandboek te beoordelen op compleetheid
- De kruisverwijzingstabellen te beoordelen op gedetailleerdheid
- Documenten te beoordelen op compleetheid
- De 2H-voorwaarden te beoordelen (indien klant dit wenst)
- De juridische entiteit vast te stellen

Bij één van de vijf pilotbeoordelingen is naar aanleiding van het documentenonderzoek besloten om geen beoordeling op locatie uit te voeren. De overige vier pilotbeoordelingen op locatie zijn uitgevoerd waarbij in totaal 69 afwijkingen (non-conformiteiten, NC's) zijn vastgesteld, waarvan 2x een NCA en 67x een NCB:

- 26 NC's tegen hoofdstuk 4 (systeemdeel), 1 x NCA
- 43 NC's tegen hoofdstuk 5 (technisch deel), 1 x CA
- 4 NC's tegen een nieuw normelement\*
- 42 NC's tegen een gedeeltelijk nieuw normelement\*
- 23 NC's tegen een bestaand normelement!\*

\*normelement ISO15189:2012 t.o.v. de CCKL-PRL

De non-conformiteiten zijn met name geschreven tegen:

- 5.3.1.4. Kalibratie van apparatuur en metrologische herleidbaarheid (4x)
- 5.5.1.2. Verificatie van onderzoeksprocedures (validatie) (4x)
- 5.6.3.2. Alternatieve aanpak, wanneer interlaboratoriumvergelijking niet voorhanden is (4x)
- 4.1.2.6 Communicatie (3x)
- 4.3 Documentbeheer (3x)
- 4.10 Corrigerende maatregelen (3x)
- 4.14.6 Risicomanagement (3x)
- 5.1.5 Opleiding (3x)
- 5.4.2 Informatie voor patiënten en gebruikers (3x)
- 5.6.2.3 Gegevens betreffende kwaliteitscontrole (3x)

De pilotbeoordelingen zijn door de RvA geëvalueerd. De volgende aandachtspunten kwamen daarbij naar voren:

- Rechtspersoonlijkheid / juridische entiteit: Het laboratorium of de organisatie waar het laboratorium deel van uitmaakt moet een eenheid zijn die wettelijk aansprakelijk kan worden gesteld voor zijn activiteiten, zie ook normelement 4.1.1.2. Dit betekent in de praktijk dat accreditatie wordt verleend aan één juridische entiteit (onafhankelijke rechtspersoonlijkheid).
- Kwaliteitshandboek (KHB) ISO 15189:
  - Optie 1: herschrijven conform ISO-opmaak
  - Optie 2: maken kruisverwijzingstabel

#### **In beide gevallen: een intensief proces!**

##### Voordeel optie 1:

Vollediger (op basis van de norm het KHB formuleren). Norm wordt 'eigen gemaakt'

##### Nadeel optie 1:

Wanneer het ISO-format verandert zal het KHB herschreven moeten worden.

##### Voordeel optie 2:

Mogelijk iets minder tijdsinvestering

##### Nadeel optie 2:

Er kunnen gaten vallen, de (180) sub-normelementen worden niet allemaal geadresseerd.

Tijdens één van de pilotbeoordelingen is een afwijking geschreven vanwege het feit dat de kruisverwijzingstabel niet gedetailleerd genoeg was: de (sub)normelementen zijn niet altijd herkenbaar en waarschijnlijk ook niet als zodanig beschreven of ingevoerd.

- Accreditatietraject en tijdspad  
Het accreditatietraject en het tijdspad bleken onvoldoende duidelijk voor de laboratoria. Om het accreditatietraject en het tijdspad te verduidelijken is een processchema gemaakt. Dit schema ontvangt u als apart document bij deze nieuwsbrief.
- Eenduidig formuleren van afwijkingen (non-conformiteiten)  
Met name tijdens het nemen en beoordelen van corrigerende maatregelen bleek dat de afwijkingen niet altijd SMART, eenduidig en dus dicht tegen de norm geschreven worden.
- Veldnormen / specifieke richtlijnen  
Afwijkingen worden niet alleen tegen de ISO-15189 maar ook tegen veldnormen en/of richtlijnen geschreven. Het is de klant vaak niet duidelijk om welke veldnorm / specifieke richtlijn het gaat, omdat deze niet in de afwijking wordt opgenomen. Tevens is er verwarring over de status van de veldnormen en richtlijnen. Aan de Transitie Stuurgroep is gevraagd om, in overleg met hun wetenschappelijke vereniging, een lijst met vigerende/geaccepteerde veldnormen en richtlijnen te verstrekken die vervolgens wordt gepubliceerd.

## Scopes

De wetenschappelijke verenigingen van alle disciplines leggen momenteel de laatste hand aan de bronscopes\*. Tijdens de Transitie Stuurgroep-vergadering van 21 mei jl. zijn alle bronscopes definitief vastgesteld. De bronscopes zullen binnenkort op de website van de RvA geplaatst worden. Daarbij zal ook per wetenschappelijke vereniging een contactpersoon worden vermeld, voor het indienen van op- en aanmerkingen en wijzigingsvoorstellen.

\* Het sjabloon waarin alle mogelijke scope-onderdelen zijn opgenomen).

## Research

Ten behoeve van de transitie van CCKL naar ISO 15189 accreditatie voor de tien CCKL-geaccrediteerde researchlaboratoria is er een bijeenkomst geweest met alle betrokken laboratoria. Hierin is de wens uitgesproken om de ISO 15189:2012 als basis te nemen en ook het principe van een flexibele scope te hanteren. Een en ander zal op korte termijn worden uitgewerkt. Het streven is om in mei 2015 de eerste pilotbeoordeling ten behoeve van de transitie van een CCKL-geaccrediteerd researchlaboratorium te laten plaatsvinden

## Richtlijnen, veldnormen, accreditatieschema's en toelichtende documenten

In het kader van het creëren van duidelijkheid m.b.t. veldnormen, accreditatieschema's, richtlijnen en toelichtende documenten heeft de RvA i.s.m. verschillende andere leden van de Transitie Stuurgroep een notitie geschreven. Zie bijlage.

Samengevat:

Document	Scope vermelding	Afwijking schrijven mogelijk	Beheer
Schema (wordt momenteel niet toegepast)	ja	ja (op 15189 of voor aanvullende eisen in het schema)	Door partij waarin belanghebbenden deelnemen; onder acceptatie door de RvA op basis van RvA-R013
Veldnorm / Richtlijnen	ja	ja (op een eis uit ISO 15189)	Branche, fabrikant, normalisatie, Wetenschappelijke vereniging
T-document	nee	nee (wordt wel gebruikt ter onderbouwing van een afwijking)	RvA

## Trainingen

Vanaf 1 januari 2015 zal de RvA alle herbeoordelingen uitvoeren tegen de vereisten uit ISO 15189:2012. Om deze beoordelingen uit te kunnen voeren werven wij momenteel vakdeskundigen, zie de oproep op de website [www.cckl.nl](http://www.cckl.nl). Deze vakdeskundigen zullen een uitgebreid trainingsprogramma krijgen.

## Tot slot

Om u zoveel mogelijk op de hoogte te houden van de ontwikkelingen met betrekking tot het Transitietraject is in deze Nieuwsbrief een aantal zaken verder toegelicht. Voor het laatste nieuws verwijzen we u graag naar de website, [www.rva.nl](http://www.rva.nl). Mocht u **vragen** hebben dan kunt u die natuurlijk bij ons kwijt. Onze voorkeur gaat daarbij uit naar vragen per e-mail aan: [coby.vander.velden@rva.nl](mailto:coby.vander.velden@rva.nl).

## Bijlage

### Accreditatieschema's en veldnormen bij de accreditatie van medische laboratoria

Bij de accreditatie van medische laboratoria onder het CCKL systeem worden naast de CCKL praktijkrichtlijn documenten gebruikt waarin interpretaties van de richtlijn zijn verwerkt of aanvullende eisen zijn vastgelegd. Voorbeelden zijn de CCKL toelichtingen voor Pathologie en voor Research, de FNT richtlijn en de IUI-richtlijn. Deze documenten zijn verplichtend voor de laboratoria en bij CCKL beoordelingen kunnen afwijkingen worden geschreven tegen de eisen in deze documenten. Daarnaast bestaan in de verschillende medische werkvelden normen die in een beroepsgroep zijn opgesteld en als verplichtend worden beschouwd voor de laboratoria. Voorbeelden zijn de richtlijnen van de NVKC. Dit soort documenten wordt vaak als veldnorm aangeduid.

Op welke wijze de bedoelde documenten bij ISO 15189 accreditatie moeten worden gehanteerd, is de vraag die nu voorligt. Hierbij bestaat de mogelijkheid om documenten te gebruiken als Accreditatieschema, Veldnorm of als RvA Toelichting. In de stuurgroep met de wetenschappelijke verenigingen is in juni 2013 een introductie op de schema's en toelichtingen gegeven. Naar aanleiding van deze bijeenkomst is de vraag gerezen of het instrument accreditatieschema bruikbaar is aangezien de RvA bij een accreditatieschema moet eisen dat deze tot stand is gekomen met betrokkenheid van belanghebbende partijen (dit kunnen bijvoorbeeld opdrachtgevers, patiënten, verzekeraars en IGZ zijn). Voor een deel van de documenten kan deze betrokkenheid niet worden verondersteld.

In deze notitie wordt een voorstel gepresenteerd voor de uitgangspunten die bij de accreditatie van medische laboratoria zullen worden gehanteerd voor de classificatie van de verschillende documenten in de RvA systematiek.

#### Uitgangspunten

De eerste vraag die we ons stellen is of een document eisen bevat die aanvullend zijn op ISO 15189. Indien dat het geval is zal het document als schema of als onderdeel van een schema moeten worden beschouwd en zal een R13 acceptatie nodig zijn (wat onder meer inhoudt dat belanghebbende partijen bij de totstandkoming betrokken zijn).

Indien het document geen eisen bevat die aanvullend zijn op ISO 15189 maar eisen die gerelateerd kunnen worden aan de eisen uit ISO 15189 zal het document als veldnorm beschouwd worden. Een R13 acceptatie en een beoordeling op basis van T33 is dan niet nodig. Wel zal het document een openbaar verkrijgbaar document moeten zijn met waarborgen rondom de validiteit van de voorgeschreven werkwijzen.

Een accreditatieschema is een document of set van documenten waarin aanvullende eisen of specifieke invulling van eisen uit ISO 15189 zijn gegeven. Een schema wordt naast de ISO 15189 als eisen stellend document gebruikt, en indien het laboratorium aan de eisen voldoet in de scope van accreditatie genoemd. Het is de keuze van het laboratorium om accreditatie voor een schema aan te vragen (de RvA schrijft dit niet voor). Een accreditatieschema moet tot stand zijn gekomen met betrokkenheid van belanghebbende partijen. Een schema moet beheerd worden door een organisatie die door de RvA als schemabeheerder is beoordeeld en op basis van het reglement RvA-R13 is geaccepteerd. Een schemabeheerder moet aantonen dat het schema voldoet aan de eisen die de accreditatienorm stelt en die in RvA-T33 zijn toegelicht.

Veldnormen zijn beschrijvingen van methoden, werkwijzen, criteria, etc. gerelateerd aan het uitvoeren van onderzoek en de organisatie eromheen. Deze beschrijvingen zijn te relateren aan eisen uit ISO 15189 (dus geen eisen die aanvullend op ISO 15189 zijn). Veldnormen worden in de branche als norm erkend en zijn openbaar toegankelijk (wat niet noodzakelijk gratis verkrijgbaar is). De documenten behoeven geen aantoonbare betrokkenheid van belanghebbende partijen maar zijn wel gevalideerd (dwz dat aangetoond is dat de voorgeschreven werkwijzen betrouwbaar en geschikt zijn). De RvA zal een veldnorm in de scope van accreditatie vermelden indien het laboratorium accreditatie voor de veldnorm heeft aangevraagd en bij de beoordeling aangetoond is dat het laboratorium de veldnorm correct toepast. Een veldnorm kan in de scope genoemd worden bij een specifieke onderzoeksmethode; het is echter ook mogelijk dat een set van veldnormen in een scope wordt genoemd (bijvoorbeeld “volgens de richtlijnen van de NVKC gepubliceerd onder XXXX op dd-dd-dddd”). Een veldnorm kan de technische uitvoering van specifiek onderzoek betreffen maar kan ook bijvoorbeeld de procedurele goedkeuring van resultaten als onderwerp hebben. De RvA kan niet verplichten dat een laboratorium accreditatie aanvraagt voor uitvoering van onderzoek volgens een veldnorm. Indien een laboratorium geen accreditatie aanvraagt voor een veldnorm en het onderzoek uitvoert volgens een “eigen norm” mag de beoordelaar ook niet eisen dat het laboratorium zich aan de veldnorm houdt en mag deze geen afwijking noteren voor het niet volgen van de veldnorm. Het laboratorium zal aan de beoordelaar moeten aantonen dat de werkwijze van het laboratorium betrouwbaar is en gevalideerd. Uiteraard zal de veldnorm in dit geval niet in de scope van accreditatie vermeld worden en mag het laboratorium ook niet op een andere wijze claimen onder accreditatie te werken volgens de veldnorm.

Een RvA toelichting (RvA-T document) is een uitleg van accreditatievereisten of accreditatiewerkwijzen en is door de RvA opgesteld in samenwerking met deskundigen. Een RvA toelichting wordt bij alle beoordelingen toegepast waar de toelichting relevant is; er is dus geen keuze voor het laboratorium. Een afwijking kan er niet tegen worden geschreven en de RvA noemt de toelichtingen niet in de scope.