



NIEUWSBRIEF RvA

TRANSITIE CCKL PRL NAAR 15189



Raad voor Accreditatie, Utrecht
www.rva.nl

April 2013
Jaargang 1, nummer 1

Nieuwsbrief

Graag wil de Raad voor Accreditatie (RvA) u met deze nieuwsbrief op de hoogte brengen van de ontwikkelingen rond de transitie van CCKL PRL-accreditaties naar ISO 15189 accreditaties. In het najaar van 2013 zal de RvA voor CCKL-geaccrediteerde en geregistreerde klanten voorlichtingsbijeenkomsten organiseren over de transitie. Medio 2013 zult u een volgende nieuwsbrief ontvangen over dit onderwerp.

Korte historie

De RvA hanteert op dit moment twee accreditatiesystemen voor medische laboratoria, het 'klassieke' RvA-systeem en het CCKL-systeem.

Het RvA-systeem betreft accreditatie op basis van een internationale norm, de ISO 15189 voor medische laboratoria. Deze accreditatie is onderdeel van de Europese multilaterale overeenkomsten (EA-MLA) en van het takenpakket van de RvA als aangewezen nationale accreditatie-instantie, zoals bedoeld in de Europese verordening voor accreditatie en markttoezicht.

Het CCKL-systeem betreft de nationale accreditatie van medische laboratoria op basis van de CCKL-Praktijkrichtlijn (CCKL PRL), die gebaseerd is op de ISO 15189 norm, maar hiermee niet conform is. De CCKL accreditatie is geen onderdeel van Europese multilaterale overeenkomsten (EA-MLA) en geen onderdeel van de taken van de RvA als aangewezen nationale accreditatie-instantie.

Begin 2011 ontstond zowel vanuit de RvA als vanuit de betrokken acht wetenschappelijke verenigingen het initiatief om de voortgang van de CCKL accreditatie in zijn huidige vorm, conform de 4e CCKL-PRL nader te bespreken en de

In dit nummer

Korte historie	1
Verschillen CCKL accreditatie en 15189 accreditatie	2
Het beoordelingsregime	2
Behoeft aan beoordelaars	3
Tijdspad transitie	3
Beoordelingen tegen 2H-regime	3
Vertaling norm	3
Verschillen PRL en 15189	3
Transitieprojectplan RvA	4
Hoe nu verder?	4
Voorlichtingsbijeenkomsten	4

mogelijkheid te overwegen om over te gaan op accreditatie op basis van de ISO 15189 volgens internationale regels. Met deze overgang wordt ook uitwerking gegeven aan één van de doelstellingen van de fusie tussen CCKL en RvA in 2008.

Als resultaat van de discussies tussen de vertegenwoordigers van CCKL geaccrediteerde laboratoria en de RvA over de verschillende aspecten van een overgang, is in 2012 een transitieplan (zie website RvA/CCKL) ontwikkeld. Het plan is opgesteld door een besluitvormende Stuurgroep met daarin vertegenwoordigd de verschillende wetenschappelijke verenigingen en de RvA. Zowel de achterban van de wetenschappelijke verenigingen als de RvA hebben dit transitieplan besproken en in juli 2012 is door alle bij de accreditatie betrokken wetenschappelijke verenigingen en door de RvA een formeel "ja" gegeven op het transitieplan waarin de voorgenomen overgang van de CCKL PRL naar de ISO 15189 is beschreven. De Stuurgroep "transitie CCKL PRL naar ISO 15189" zal over de voortgang en ontwikkeling van het transitieplan en het later in deze nieuwsbrief genoemde "algeheel Projectplan transitie CCKL (PRL) naar RvA accreditatie (ISO 15189)" op de hoogte worden gehouden.

De belangrijkste verschillen tussen nationale CCKL accreditatie en Internationale RvA accreditatie

Het transitieplan “CCKL PRL accreditatie versus ISO 15189 accreditatie” (zie website RvA/CCKL) bevat een uitgebreide verschilanalyse.

Afgezien van de inhoudelijke verschillen tussen beide normen, zijn er ook verschillen in de werkwijze en procedures die bij een CCKL accreditatie en een RvA accreditatie gehanteerd worden. Belangrijke verschillen zijn:

- Beoordelingsregime: Het CCKL-regime kent een herbeoordeling en tweejaarlijks een controlebeoordeling. Het RvA-regime kent een herbeoordeling met vervolgens elk volgend jaar een controlebeoordeling. Beiden in een cyclus van vier jaar.
- Samenstelling van de beoordelingsteams: CCKL-beoordelingsteams worden vaak geleid door gekwalificeerde teamleiders uit het eigen werkgebied, peers, die enkele malen per jaar een beoordeling uitvoeren. RvA-beoordelingsteams worden geleid door gekwalificeerde, beroepsmatige teamleiders, met affiniteit voor het werkveld, waardoor onafhankelijkheid en onpartijdigheid meer is geborgd.
- Rol van de ambtelijk secretaris (CCKL): De RvA kent deze rol niet.
- Afwijkingen: CCKL scores 1 t/m 4. RvA/ISO 15189: A (~4) en B (~3) afwijkingen.
- De CCKL-scope is zeer flexibel en omvat alleen een benoeming van het geaccrediteerde werkterrein. De huidige RvA-scope voor medische laboratoria is flexibel, echter met gedetailleerde opsomming van al de verrichtingen die onder accreditatie vallen. Maar op basis van internationale documenten kan de scope wel flexibeler worden opgesteld met benoeming van: het medische werkveld, het type onderzoek/technisch werkterrein en materialen en producten (matrix).

- CCKL hanteert de CCKL-PRL als eisen stellend document naast aanvullende eisen vaak afkomstig uit de wetenschappelijke verenigingen of ten gevolge van wetgeving.
- De RvA hanteert Toelichtende documenten. Dit zijn geen eisen stellende documenten.
- De RvA hanteert Accreditatieschema's. Deze bevatten daadwerkelijke eisen in aanvulling op ISO 15189.



Het beoordelingsregime

Het voorgestelde regime voor CCKL-laboratoria is: elke twee jaar een herbeoordeling onder de vier condities genoemd in §4.1 van het transitieplan, het 2H regime. Voorwaarden voor toepassing zijn:

- Deelname aan professionele visitaties met aantoonbaar aan de orde stellen van specifieke onderwerpen uit ISO 15189.
- Bij eerdere beoordelingen een aantoonbaar effectief systeem voor interne audits, management reviews en corrigerende en preventieve maatregelen.
- Prestaties van inter-laboratorium vergelijkende onderzoeken. Dit zal nader worden uitgewerkt in het RvA-transitieprojectplan in overleg met de wetenschappelijke verenigingen.
- Geen terechte klachten over instellingen door RvA ontvangen.

Behoeftte aan beoordelaars, teamleiders, vakdeskundigen

- Teamleiders zullen een professionaliseringsslag moeten maken.
- Corps aan vakdeskundigen zal, bij een gelijkblijvend aantal geaccrediteerden, in omvang met zo'n 25% tot 35% moeten toenemen.

Tijdspad van de transitie

Zie voor een uitgebreide beschrijving van het tijdspad de CCKL-website.

1. Vanaf 1 januari 2015 start met beoordelingen tegen ISO 15189:2012.
2. Tot 1 juli 2015 laatste (nieuwe) CCKL-PRL accreditatie.
3. Na 1 juli 2019 vervalt de mogelijkheid tot CCKL-PRL accreditatie.

Beoordelingen tegen het 2H-regime

Beoordelingen tegen het 2H-regime moeten voldoen aan de voorwaarden zoals beschreven in het transitieplan en aan de eisen uit de ISO 15189. Wanneer een laboratorium niet voldoet aan deze eisen dan kan, mits wordt voldaan aan de eisen uit de CCKL-PRL, de CCKL-accreditatie worden behouden.

Vertaling van de ISO 15189:2012

In november 2012 is de ISO 15189:2012 gepubliceerd. Intussen is het NEN aan de slag gegaan met een Nederlandse vertaling van de norm, de NEN-EN-ISO15189:2012. Deze vertaling zal gemaakt worden i.s.m. belanghebbende partijen en naar verwachting in de zomer 2013 worden gepubliceerd.



Verschillen tussen ISO 15189 en CCKL PRL

De belangrijkste verschillen tussen de ISO 15189 en de CCKL-PRL zullen vóór de zomer 2013 in kaart worden gebracht.



Transitieprojectplan RvA

In november 2012 heeft de RvA een “Algemeen Projectplan transitie CCKL (PRL) naar RvA accreditatie (ISO 15189)” opgesteld, inclusief een SMART geformuleerde activiteitenplanning. Het doel van dit Projectplan is de overgang van de huidige CCKL-accreditaties naar een RvA accreditatie op basis van ISO 15189:2012 te realiseren. Het projectplan is opgedeeld in 19 deelprojecten. In deze deelprojecten komen o.a. procesgerichte onderwerpen, training van RvA medewerkers en beoordelaars, financiële aspecten, de scopes en visitaties aan de orde. Eén van de deelprojecten zal zich bezig houden met het behoud van “research” als te accrediteren werkterrein.

Hoe nu verder

- Eind 2013 zal een pilot starten waarbij drie tot vijf geselecteerde instellingen worden uitgenodigd die in de tweede helft van 2013 een herbeoordeling tegen de CCKL-PRL zullen ondergaan. Deze instellingen zullen deelnemen aan een transitiebeoordeling.
- Met elke instelling die volgens het hierboven genoemde tijdsplan daarvoor in aanmerking komt zal i.s.m. de RvA een transitieplan op maat gemaakt worden.
- Er zal overleg zijn met (potentiële) schemabeheerders voor de ontwikkeling van accreditatieschema's.
- In overleg met de beroepsgroepen zullen, naar behoefte, Toelichtende documenten worden opgesteld.

Tot slot

In deze nieuwsbrief is een aantal zaken aan de orde gekomen. Gezien het karakter van de nieuwsbrief is het niet mogelijk alles uitputtend en volledig te behandelen. Toch hoopt de RvA u op deze wijze meer inzicht te geven in de ‘ins and outs’ van het Transitietraject.

Mocht u **vragen** hebben dan kunt u die natuurlijk bij ons kwijt. Onze voorkeur gaat daarbij uit naar vragen via e-mail, te richten aan: cvelden@cckl.nl.

Voorlichtingsbijeenkomsten over het transitietraject

Dinsdagmiddag 1 oktober,
Donderdagmiddag 10 oktober
Donderdagmiddag 31 oktober

Reserveert u deze data alvast in uw agenda.

In juli 2013 ontvangen de geaccrediteerde en geregistreerde instellingen een uitnodiging. Per instelling zullen twee medewerkers worden uitgenodigd.

