



NIEUWSBRIEF RvA

TRANSITIE CCKL PRL NAAR 15189



Raad voor Accreditatie, Utrecht
www.rva.nl

Juli 2013
Jaargang 1, nummer 2

Nieuwsbrief

Dit is de tweede Nieuwsbrief waarmee de Raad voor Accreditatie (RvA) u informeert over de voortgang en de laatste ontwikkelingen rond de transitie van CCKL PRL-accreditaties naar ISO 15189 accreditaties.

Beide Nieuwsbrieven en andere relevante informatie zijn te vinden op de website van CCKL (RvA-website onder de CCKL banner).

Tijdspad van de transitie

Het tijdspad is niet veranderd sinds de eerste Nieuwsbrief van april 2013.

- In 2014 kan een laboratorium op eigen verzoek een reguliere herbeoordeling tegen de vereisten uit ISO 15189:2012 laten uitvoeren en daarbij laten beoordelen of het laboratorium zich kwalificeert voor het systeem RvA 2H (iedere twee jaar een herbeoordeling).
- Vanaf 1 januari 2015 voert de RvA alle herbeoordelingen uit tegen de vereisten uit ISO 15189:2012 en daarbij beoordeelt de RvA of het laboratorium zich kwalificeert voor het systeem RvA 2H.
- In 2015 en 2016 kan een laboratorium ervoor kiezen de geplande reguliere controle uit te laten voeren als een herbeoordeling tegen de vereisten uit ISO 15189:2012 en daarbij laten beoordelen of het laboratorium zich kwalificeert voor het systeem RvA 2H.
- Tot 1 juli 2015 kan na een initiële beoordeling de laatste (nieuwe) CCKL-PRL accreditatie behaald worden. Voor deze CCKL-accreditaties geldt dat vóór 1 juli 2017 de reguliere CCKL controle op locatie plaats

In dit nummer

Tijdspad van de transitie	1
Documentenonderzoek	1
Pilot	2
Opstellen transitieplan	2
Training teamleiders en vakdeskundigen	2
Verschillen PRL en 15189	2
Vertaling norm	3
Scopes	3
POCT	3
Visitaties	3
Financiën	3
Richtlijnen en documenten	4
Interlaboratorium vergelijkende onderzoeken	4
Peer Review	5
Omzetten van R-nummers naar M-nummers	5
Voorlichtingsbijeenkomsten	5

vindt, waarna uiterlijk in het laatste kwartaal van 2018 de herbeoordeling plaats vindt tegen de vereisten uit ISO 15189:2012 en de voorwaarden voor het systeem RvA 2H.

- Op 1 juli 2019 zijn alle CCKL-PRL accreditaties omgezet in een RvA-accreditatie op basis van ISO 15189 of verlopen.

Een uitgebreide beschrijving van het tijdspad is terug te vinden op de CCKL-website.

Documentenonderzoek

In het kader van de transitie is besloten om voorafgaand aan de locatiebeoordeling een onderzoek op documentenbasis uit te voeren. Op basis van de uitkomsten van het documentenonderzoek wordt geconcludeerd om wel of niet door te gaan met de beoordeling tegen ISO 15189:2012. Een laboratorium kan op dat moment eventueel terug stappen naar een CCKL-beoordeling binnen de geldende voorwaarden.

Pilot

De eerste transitiebeoordelingen die kunnen leiden tot accreditatie binnen het systeem RvA 2H zullen als pilot worden uitgevoerd. Tijdens de pilot wordt de geschiktheid van de voor de transitie ontworpen processen geverifieerd. Er kunnen zich onvoorziene zaken voordoen die met zich meebrengen dat aspecten van het transitieplan en het tijdsplan moeten worden bijgesteld.

- De beoordeling ter plekke zal in principe niet verschillen van een reguliere beoordeling. Wel zal voorafgaand aan de beoordeling een transitieplan op maat worden gemaakt, in nauw overleg met de betrokken RvA-medewerkers. De bij de pilot betrokken laboratoria zullen niet inhoudelijk door de RvA worden geholpen of getraind bij het toepassen van de ISO 15189:2012.
- De laboratoria zullen worden begeleid bij het definiëren van de scopes.
- Als tijdens de pilot blijkt dat de procedure nog niet loopt zoals verwacht, kunnen de geldende termijnen voor de laboratoria worden aangepast.
- De beoordeling kan leiden tot een transitie van de PRL-accreditatie naar een ISO 15189:2012 accreditatie en daarbij een kwalificatie voor het systeem RvA 2H. Mocht dit niet lukken dan kan het laboratorium binnen de geldende voorwaarden de CCKL-accreditatie behouden of conform het klassieke systeem RvA H3C geaccrediteerd worden.
- Vijf laboratoria zijn bereid gevonden om mee te werken. De eerste pilot-beoordeling zal in november van start gaan.

Verschilanalyse

Om de transitie voor de PRL-geaccrediteerde laboratoria naar ISO 15189:2012 geaccrediteerde laboratoria inzichtelijker te maken is een verschilanalyse gemaakt tussen ISO 15189:2012 en de CCKL-PRL. De verschilanalyse is te vinden op de website van CCKL.

Opstellen transitieplan per laboratorium

Voor elk CCKL geaccrediteerd laboratorium dat beoordeeld wordt tegen ISO 15189:2012 in combinatie met de kwalificatie voor het systeem RvA 2H, zal op maat een transitieplan worden gemaakt. Dit zal in nauw overleg met het laboratorium en de betrokken RvA medewerkers gebeuren.

Indien een laboratorium niet voldoet aan de voorwaarden voor het systeem RvA 2H, kan het laboratorium beoordeeld worden binnen het klassieke regime van de ISO 15189 accreditatie, het systeem RvA H3C (iedere 4 jaar één herbeoordeling gevolgd door drie jaarlijkse controles ter plekke).

Training teamleiders en vakdeskundigen

Voor de geplande pilot zijn 26 gekwalificeerde ISO 15189:2012 vakdeskundigen nodig. In september en oktober 2013 zal een tweedaagse training ISO 15189:2012 aan de CCKL-vakdeskundigen worden gegeven.

De pilot-beoordelingen zullen door ISO 15189 teamleiders van de RvA worden uitgevoerd. De training van de overige vakdeskundigen en teamleiders zal daarna gefaseerd worden gegeven.

De huidige CCKL teamleiders en ambtelijk secretarissen blijven de beoordelingen tegen de CCKL Praktijkrichtlijn uitvoeren. De RvA onderzoekt de mogelijkheid om de ambtelijk secretaris bij de RvA beoordelingen in te zetten als kwaliteitssysteembeoordelaar.

Vertaling van de ISO 15189:2012

In november 2012 is de ISO 15189:2012 gepubliceerd. Het NEN is in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen en andere belanghebbende partijen aan de slag gegaan met de vertaling van de Engelstalige norm naar het Nederlands, de NEN-EN-ISO15189:2012. Deze Nederlandstalige versie van de norm zal naar verwachting in september worden gepubliceerd.

Scopes

Momenteel hebben vijf van de acht wetenschappelijke verenigingen een concept scope opgesteld. Een scope is het bereik van het medisch werkterrein binnen de accreditatie. Deze scopes zijn conform de EA en ILAC regels voor flexibele scopes samengesteld. In het kader van één van de RvA-deelprojecten wordt getracht deze scopes zoveel mogelijk te harmoniseren. Het is de bedoeling dat deze scopes als uitgangspunt gaan dienen voor het opstellen van de flexibele scope per individueel laboratorium. Naast het opstellen van deze zogenaamde 'moederscopes' zal een inventarisatie plaatsvinden om vast te stellen welke verrichtingen als 'fixed scope element' aan de flexibele scopes moeten worden toegevoegd, bijvoorbeeld het Legionella onderzoek en POCT.

POCT

Voor laboratoria die POCT (Point Of Care Testing/bed-side-testing) in hun pakket hebben, geldt dat ze vanaf het moment dat zij getoetst worden tegen ISO 15189:2012, ze ook getoetst worden tegen ISO 22870. De NEN-EN-ISO 22870:2006 norm is verkrijgbaar bij het NEN.

Visitaties

De komende maanden zullen de verschillende visitatiesystemen die thans operationeel zijn nader worden geëvalueerd. Op basis van deze evaluatie zal de RvA vaststellen op welke wijze de resultaten van dergelijke visitaties bijdragen aan het aantonen van het voldoen aan de voorwaarden voor het gebruik van het systeem RvA 2H, zoals beschreven in het transitiedocument.

Financiële aspecten

Tarieven en facturering na "de Transitie"

De transitie naar de ISO 15189-accreditatie brengt een verandering in tariefstelling en het aantal factuurmomenten met zich mee. De nieuwe tarieven zullen worden gelijkgesteld met de tarieven, zoals die worden gehanteerd bij de huidige RvA-geaccrediteerde klanten.

Huidige regeling CCKL

Onder de huidige regeling betaalt de instelling aan de RvA een jaarlijkse contributie gebaseerd op de grootte van het beoordelingsteam en ontvangt daarvoor aan het begin van het jaar een factuur. Deze factuurbedragen lopen momenteel uiteen van €5.000,- tot ca. €20.000,-

Nieuwe regeling

Na de transitie betalen de instellingen een jaarlijkse accreditatietarief per geregistreerd laboratorium (voor 2013 vastgesteld op €3.525,-). Het accreditatietarief wordt jaarlijks geïndexeerd. In de jaren dat er een beoordelingsonderzoek (en evt. vervolgonderzoek) plaatsvindt, betalen de instellingen, naast het vaste jaarlijkse accreditatietarief, deze onderzoeken op basis van het aantal voor de (vervolg)beoordeling bestede uren. De te berekenen uurtarieven variëren voor teamleiders en vakdeskundigen. Facturering van de onderzoeken vindt plaats op nacalculatiebasis. Bij de overgang naar de ISO-15189 zal er uiteraard een verrekening plaatsvinden met een reeds in rekening gebrachte jaarlijkse contributie onder de "oude" CCKL-regeling.

Richtlijnen, veldnormen, accreditatieschema's en toelichtende documenten

Binnen de stuurgroep is van gedachten gewisseld over de toepassing van de begrippen Schema, Toelichting en Veldnorm (zie ook het Voorstel voor transitieplan d.d. 16-01-2012).

Daar waar een externe partij (zoals bijvoorbeeld een beroepsvereniging, een overheid of de verzekeraars) de accreditatie wenst te gebruiken als voorwaarde voor bijvoorbeeld lidmaatschap of contracten en deze partij eisen stelt die aanvullend zijn op de eisen uit ISO 15189, kunnen deze eisen in een schema worden verwerkt. De RvA zal dan ook tegen deze eisen toetsen en het schema noemen in de scope van accreditatie, indien althans het laboratorium bij de RvA accreditatie heeft aangevraagd volgens dat schema. Tegen de aanvullende eisen uit een schema kunnen afwijkingen worden geformuleerd. Een schema is eigendom van de desbetreffende externe partij; de RvA beoordeelt een schema en deze partij volgens reglement RvA-R13 en toelichting RvA-T33.

In het geval uit de beoordelingen van de RvA blijkt dat eisen uit ISO 15189 voor meerdere uitleg vatbaar zijn, kan de RvA samen met de deskundigen uit het werkveld een toelichtend document opstellen. Dit document zal worden gehanteerd bij alle beoordelingen bij de laboratoria die de desbetreffende onderzoeken uitvoeren. Een toelichting wordt niet in de scope van de accreditatie genoemd en er kunnen geen afwijkingen tegen een toelichting worden geformuleerd.

Indien in een branche overeenstemming is over het verplichte gebruik van een bepaalde onderzoeksmethode en deze eenduidig is beschreven en openbaar is (d.w.z. beschikbaar voor laboratoria), dan kan een laboratorium accreditatie aanvragen voor deze methode, en zal de methode expliciet in de scope van accreditatie worden genoemd.

Inter-laboratorium vergelijkende onderzoeken (kwaliteitsrondzendingen)

Binnenkort zal ook gestart worden met RvA-deelproject 19 van het Algeheel Projectplan Transitie CCKL naar RvA accreditatie. Daarbij zal voor de bestaande ringonderzoeken binnen een vakgebied het waarderingskader worden vastgesteld. Op 11 juni 2013 heeft de SKML een congres 'De juiste score' gehouden dat in het teken stond van de scoresystematiek.



Peer Review

De RvA opereert in een internationaal kader en is onder meer lid van de European co-operation for Accreditation (EA). De RvA is ondertekenaar van de Multilaterale overeenkomst (EA-MLA) op basis van toetsing van haar werkwijzen tegen ISO/IEC 17011 en de eisen uit de Europese verordening (EC) 765/2008. De RvA accrediteert desgewenst sinds 2004 laboratoria op basis van ISO 15189. Deze accreditaties worden internationaal erkend.

Bij de EA peer review (toetsing tegen ISO/IEC 17011) in september 2010 is de kwaliteit van de ISO 15189 accreditatie expliciet bevestigd. Bij deze review is ook aandacht besteed aan de status en de mogelijke transitie van de CCKL-accreditaties naar het EA-MLA-kader. In de week van 25 t/m 29 november 2013 vindt de volgende peer review plaats. Bij deze review zal expliciet aandacht worden besteed aan de uitvoering van het transitietraject. Leden van het internationaal samengestelde peer review team zullen als waarnemers optreden bij beoordelingen in het kader van de pilot.

Omzetten van R-nummers (CCKL-accreditatie) naar M-nummers (ISO 15189 accreditatie)

De RvA hanteert registratienummers met een M voor ISO15189 accreditaties. Om de huidige rangorde van CCKL-accreditaties zo veel als mogelijk te handhaven zullen voor de gebruikte R-nummers de eerste beschikbare M-nummers worden gereserveerd. Het eerst beschikbare RvA nummer, M020, is bestemd voor R001. R002 wordt dan M021 etc.

Een nieuwe initiële aanvraag voor ISO 15189 zal het eerstvolgende M-nummer krijgen na de gereserveerde nummers.

Voorlichtingsbijeenkomsten over het transitietraject

De bijeenkomsten worden gehouden op:

Dinsdagmiddag 1 oktober
Donderdagmiddag 10 oktober
Donderdagmiddag 31 oktober

De locatie is Regardz La Vie, Utrecht.

Een uitnodiging is intussen verstuurd aan de CCKL-geaccrediteerde en geregistreerde instellingen. Per instelling zijn twee medewerkers uitgenodigd.

Tijdens de voorlichtingsbijeenkomsten in het najaar zullen o.a. onderwerpen genoemd in deze Nieuwsbrief nader worden toegelicht.

Het programma zal in een later stadium worden vastgesteld.

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.

