

## **1 Instellingen in de gezondheidszorg**

Een scope van accreditatie geeft aan voor welke activiteiten (werkgebied/en) accreditatie van toepassing wordt geacht.

RvA/CCKL hanteert bij het beoordelen tegen de CCKL praktijkrichtlijn een zgn. flexibele scope. Deze scope van accreditatie specificeert voor instellingen in de gezondheidszorg de werkterreinen inclusief welke vestigingen onder de scope van accreditatie vallen.

RvA/CCKL hanteert onder de term flexibele scope, een scope (ruimer dan genoemd in EA-4/17) waarbij alleen het werkterrein(en) van een geaccrediteerde instelling vermeld wordt. Bij elk werkterrein genoemd in de scope wordt verwacht dat de instelling een substantieel deel van dit werkterrein van verrichtingen kan aanbieden. De instelling dient een (separaat) overzicht bij te houden van toegepaste analysemethoden welke m.b.t. de 'flexibele scope' onder accreditatie gerapporteerd zijn. Dit actuele overzicht dient elk moment aan RvA/CCKL ter beschikking gesteld te kunnen worden.

Bij een 'flexibele scope' geldt dat de instelling binnen, de (algemenere) omschrijving, reeds geaccrediteerde testmethoden, na validatie, mag wijzigen c.q. aanpassen ter verbetering of op verzoek van de klant.

Instellingen moeten aan het beoordelingsteam kunnen aantonen dat zij praktijkervaring hebben in de uitvoering van alle testen/onderzoeken uit de scope en dat testen op de juiste wijze gevalideerd zijn. De validatiegegevens moeten ter beschikking staan van het beoordelingsteam.

De instelling moet deelnemen aan relevante externe kwaliteitsbewakingssystemen, respectievelijk rondzendingen of ringonderzoeken, voor de onderdelen van de scope, teneinde de beheersing van de methoden aan te tonen. Belangrijk is dat een instelling goede resultaten kan tonen of op zijn minst verbetering in resultaten kan tonen bij de relevante externe kwaliteitsbewakingssystemen. Indien instellingen voortdurend slecht presteren bij deze ringonderzoeken en geen verbetering kunnen tonen, kan dat aanleiding zijn tot schorsing of intrekking van de accreditatie voor specifieke testen of groepen van testen.

Bij onderzoeken in het kader van uitbreiding van de scope van accreditatie met een werkgebied zal, afhankelijk van het aantal en soort uitbreidingen, het beoordelingsteam worden vastgesteld.

Op het registratieformulier en bijlagen (FOR004 en FOR004B1 t/m 11) specificeert het laboratorium het (de) werkgebied(en) en onderliggende subspecialismen.

## **2 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie**

Ten opzichte van de vorige versie is dit reglement gewijzigd op de volgende onderdelen:

- Vermelding en uitleg flexibele scope is toegevoegd.
- Naamsverandering CCKL in RvA/CCKL.