

Onderwerp: de positie en toekomst van de CCKL-accreditaties binnen de RvA  
Aanwezig: zie bijlage  
Verslaglegging: RvA

## **Inleiding**

De *doelstelling* van deze bijeenkomst is om n.a.v. de agenda tot concrete gezamenlijke uitgangspunten en conclusies te komen die in een (smart) Plan van Aanpak uitgewerkt worden. De RvA legt, met alle respect voor de historische werkwijze van CCKL, haar standpunten uit, daarbij rekening houdend met standpunten, belangen en zorgen van de betrokken beroepsgroepen.

De uitnodiging en de bijlagen zijn naar de betrokken wetenschappelijke verenigingen gestuurd en het is aan de verenigingen overgelaten wie te delegeren naar deze bijeenkomst.

### **1 Verschilanalyse PRL-15189**

Het document “dekking van de eisen van ISO 15189:2007 d.m.v. de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn” is besproken en de relatie met het document “Extra items PRL – 15189”. (zie bijlagen)

In hun ontwikkeling hebben de Praktijkrichtlijn (PRL) en de ISO 15189 elkaar sterk beïnvloed en dit maakt de mogelijkheid tot een overstap naar de ISO 15189 relatief makkelijk. De vergelijking is strikt gemaakt naar de letter en niet naar de geest. Dit betekent dat de formuleringen in de ISO 15189 met een ‘N’ niet direct in de tekst van de PRL zijn terug te vinden.

Een optie is om de “extra items PRL – 15189” internationaal in te brengen; de nieuwe versie van het ISO 15189 document verkeert in de CD (Committee Draft) status. De definitieve versie zal naar alle waarschijnlijkheid in het laatste kwartaal van 2012 verschijnen.

Een andere optie is om de Extra’s op te nemen in een Toelichtend document. Dit document krijgt dan een Guidance status (een ‘should’ document) en vormt een leidraad voor een beoordeling. Ook kunnen er meerdere toelichtende documenten ontwikkeld worden, per vakgebied, maar ook algemeen. Er kan ook gekozen worden voor het vastleggen van aanvullende eisen in de vorm van een accreditatieschema (een ‘shall’ document).

Een aanleiding van de fusie van CCKL met de RvA was het streven naar een internationale erkenning op basis van de ISO 15189 in plaats van de nationale erkenning op basis van de PRL. De RvA heeft wat dit betreft geen keuze omdat zij voor haar accreditatie gebonden is aan internationale geharmoniseerde normen waaronder in de eerste plaats de ISO 17011 en voor de medische laboratoria de ISO 15189. Op basis daarvan is de RvA medeondertekenaar van het EA-MLA (European cooperation for Accreditation-Multi Lateral Agreement). De PRL zou als een toelichtend document kunnen blijven bestaan, maar mag niet conflicterend zijn met de internationale afspraken waar de RvA zich aan moet houden. De RvA zal geen nieuwe versie van de Praktijkrichtlijn onderhouden. Maar dit alles laat onverlet dat het erom gaat wat de markt wil en zegt. De patiënt (‘patient care’) staat uiteindelijk centraal. Een belemmering kan zijn dat de ISO 15189 alleen in het Engels beschikbaar is. Onderzocht en overwogen kan worden de ISO 15189 via het NEN te vertalen in het Nederlands.

De aanwezigen geven aan dat het van groot belang is dat wat gemeenschappelijk bereikt is te behouden, inclusief de kennis en ervaring van de auditoren. Dit wordt onderschreven door de

RvA. Het wordt binnen het nationale kader als onvermijdelijk ervaren ook aan internationale eisen te voldoen. Accreditatie als eenheid van systeemtechnisch en vakinhoudelijk beoordelen moet niet los gelaten worden.

#### **Conclusies:**

- De verschilanalyse en de extra items PRL versus ISO 15189 worden geaccepteerd.
- Het uitgangspunt dat om voor internationale accreditatie in aanmerking te komen voldaan moet worden aan de ISO 15189 wordt geaccepteerd.
- Internationale accreditatie door de RvA met gebruik en zoveel als mogelijk behoud van de opgedane CCKL ervaringen wordt onderschreven.
- Een optie is dat delen van de PRL de vorm en status krijgen van een Toelichtend document. Een toelichtend document (T doc) wordt opgesteld i.s.m. de beroepsgroepen en beheerd door de RvA. Een andere optie is dat de PRL, als aanvullende eis, de status van een accreditatieschema krijgt. Dit schema wordt beheerd door een schemabeheerder en niet door de RvA.
- De extra items uit de Praktijkrichtlijn kunnen als toelichtend document behouden blijven. Dit is een taak voor de beroepsgroepen. Het initiatief ligt bij het veld.
- Het ontwikkelen van gemeenschappelijke en beroepsspecifieke toelichtende documenten (naast de veldnormen) is een taak voor de beroepsgroepen. Het initiatief ligt bij het veld.

## **2 Harmonisatie beoordelingsprocedures CCKL/RvA (ZBO)**

Met behulp van een PP-presentatie (zie bijlage) worden de kenmerken van het RvA accreditatieproces vergeleken met de kenmerken van het CCKL-accreditatieproces, zonder een waardeoordeel uit te spreken.

De belangrijkste verschillen zijn:

- De ZBO-status van de RvA eist strakkere termijnen (na acceptatie van aanvraag binnen 6 maanden besluit).
- De RvA accreditatie geldt voor onbepaalde tijd mits voldaan wordt aan de eisen van het controleregime. De CCKL accreditatie geldt voor vijf jaar, mits binnen het vierde jaar voldaan wordt aan de eisen van het controleregime.
- De RvA controleert, naast de Initiële beoordeling en de Herbeoordeling (4<sup>e</sup> jaar) *jaarlijks* ter plekke. CCKL controleert naast de initiële beoordeling en de Herbeoordeling (4<sup>e</sup> jaar) *tweejaarlijks* ter plekke. In het eerste jaar na een initiële erkenning voert CCKL een documentcontrole uit. Na een eerste cyclus kan de RvA op basis van resultaten, prestaties en/of andere relevante informatie variëren in de termijn en zwaarte van de controles.
- De omvang (minder auditoren als bij een initiële of herbeoordeling) van een CCKL-controle is minder dan een RvA-controle (zelfde aantal auditoren als bij een initiële en/of herbeoordeling).
- De tijdsduur van een 'standaard' RvA initiële en/of herbeoordeling is in de regel minimaal twee dagen. Bij een CCKL beoordeling is dit één dag. Dit betekent dat de RvA beoordeling diepgaander en breder is.
- Het verschil in tijdbesteding tussen RvA en CCKL is een objectief feit. Een RvA beoordeling is ten dienste van het accreditatiebesluit, het is geen advies aan het lab. De toegevoegde waarde bij een RvA accreditatie is de internationale waarde en de status van de RvA.
- Een deel van aanwezigen laten zich kritisch uit over de doelmatigheid van de RvA beoordelingen. De tijdsbesteding gerelateerd aan die van CCKL wordt als buiten proportie gekwalificeerd.
- De RvA hanteert 2 types afwijkingen. Type A dient direct te worden gecorrigeerd. Bij type B krijgt de instelling drie maanden de tijd voor herstel. Een RvA afwijking wordt alleen gegeven op essentiële zaken die kunnen leiden tot een schorsing (vgl score 3 en 4 CCKL).

CCKL hanteert drie categorieën afwijkingen met verschillende termijnen. Score 2 ('opvoedkundig aspect') dient pas na een jaar opgeheven te zijn, *na* de toekenning dan wel verlenging van de accreditatie. Een dergelijke afwijking is dus formeel niet gesloten.

- RvA rapporteert schriftelijk de bevindingen op de auditdag (extra tijdsbesteding). CCKL doet dit alleen mondeling.
- De RvA kent een regeling voor geschillen op basis van de geformuleerde afwijkingen.
- RvA voldoet aan de ISO 17011 en is medeondertekenaar van de MLA. CCKL valt hier niet onder.

*Opmerkingen:*

De ISO 17011 stelt eisen aan de frequentie en de omvang van het controleregime. Maar deze norm geeft een vrijheid in gradering. Dit kan betekenen dat de jaarlijkse beoordeling van de RvA en de tweejaarlijkse beoordeling van CCKL naar elkaar kunnen opschuiven.

Voorwaarde hiervoor is dat vertrouwen in de toegekende accreditaties onderbouwd en aangetoond wordt door bv. resultaten van kwaliteitsronzendingen/ringtesten (SKML), beroepsvisitaties en validaties.

**Conclusie:**

- Er zijn verschillen tussen de RvA- en de CCKL-processen en -procedures. Om tot een noodzakelijke harmonisatie te komen om aan de ISO 17011 te kunnen voldoen moet er gewerkt worden aan een oplossing. De RvA zal een Plan van Aanpak maken met dit doel waarvan de verschillende aspecten van deze bijeenkomst onderdeel zullen uitmaken.

### **3 Scopes volgens EA 4/17** (zie bijlage)

CCKL hanteert het begrip flexibele scope in zeer ruime zin. De tegenhanger van een flexibele scope is de vaste scope die met name wordt toegepast voor test- en kalibratielaboratoria (zonder interpretatie en diagnostiek). Deze bevat alle ter accreditatie aangeboden en beoordeelde analyses. Elke toe te voegen analyse moet apart worden beoordeeld. De flexibele scope geeft een medisch laboratorium de vrijheid op basis van de geaccrediteerde status zelf een analyse toe te voegen. Het EA 4/17 document geeft een voorbeeld hoe de flexibele scope, meer in detail dan CCKL, in internationale context toegepast kan worden.

**Conclusie:**

- Hieraan zal door de beroepsverenigingen in belangrijke mate zelf invulling gegeven moeten worden. Dit zal een onderdeel worden van het onder punt 2 genoemde RvA-Plan van Aanpak.

### **4 Aantoonbaarheid ringtesten (ILAC P9) en acceptabele herleidbaarheid (ILAC P 10)** (Zie bijlagen)

Voor beide documenten geldt dat deze toegepast moeten worden in het kader van de EA-MLA (ISO 17011). Met name zal de beoordeling op basis van deze documenten in de beoordelingsrapporten (nog meer dan nu) zichtbaar moeten zijn. Voor de ringtesten geldt met name wat de bereikte resultaten zijn en wat ermee gedaan wordt ter verbetering. Voor de herleidbaarheid geldt dat dit document verder gaat dan de PRL. Met die beperking dat het met name gaat over kritische punten in de procesgang met oog voor wat reëel is.

**Conclusie:**

- De implementatie van beide documenten zal onderdeel zijn van het onder punt 2 genoemde RvA-Plan van Aanpak.

### **5 Kwalificatie en monitoring van auditoren**

Net als CCKL maakt de RvA voor het beroepsinhoudelijke deel van de beoordelingen gebruik van vakdeskundigen uit het veld. De RvA maakt uitsluitend gebruik van beroepsmatige vakdeskundigen en teamleiders. CCKL maakt hier in beperkte mate gebruik van. De CCKL

auditoren worden expliciet getraind op auditvaardigheden. Zowel de RvA beoordelaars (ISO 15189) als de CCKL vakdeskundigen (PRL) zijn ook op normniveau opgeleid. RvA vakdeskundigen zijn niet altijd getraind in audittechnieken en op de betreffende norm. De trainingsinspanning voor de CCKL-auditoren is de afgelopen jaren aanzienlijk verhoogd. Deze trainingen moeten gehandhaafd worden.

Op basis van de 17011 monitort de RvA de uitvoering van de taak van de teamleiders eens in de drie jaar. De vakdeskundigen worden gemonitord door de Teamleiders. Dit is nog niet de praktijk binnen CCKL.

**Conclusie:**

- De training, kwalificatie en monitoring van de auditoren zal onderdeel zijn van het onder punt 2 genoemde RvA-Plan van Aanpak.

## **6 Implementatie POCT (ISO 22870:2006)**

De POCT maakt onderdeel uit van de PRL. Binnen het internationale kader moet de beoordeling plaatsvinden op basis van ISO 22870. Alleen in combinatie met ISO 15189 kan dit een apart onderdeel zijn van de scope. De RvA heeft nog geen ISO 22870 accreditaties verleend; dit wordt ontwikkeld in 2011.

**Conclusie:**

- De implementatie van dit document zal onderdeel zijn van het onder punt 2 genoemde RvA-Plan van Aanpak.

## **7 Belanghebbende partijen bij accreditatie van medische laboratoria**

Kwaliteitsverbetering is een deel van de Missie van de RvA. Accreditaties worden alleen toegekend dan wel verlengd als sprake is van gerechtvaardigd vertrouwen. Dit vertrouwen moet aangetoond worden met een kwaliteitssysteem dat gebaseerd is op en gebruik maakt van een verbetercyclus. Dat is iets wat de afnemers van de medische laboratoria en de samenleving ook verwachten. De vraag is nu wat naar de mening van al de relevante partijen een acceptabel niveau voor vertrouwen is (besturen van ziekenhuizen, artsen, patiënten(verenigingen), zorgverzekeraars (marktwerking), producenten van IVD's en referentiematerialen, ringtestorganisaties (SKML), de overheid (IGZ) etc.).

Het voorstel is om al de betrokken partijen aan tafel te krijgen om inzicht te geven in de omvang en de aard van het vertrouwen op basis van accreditatie. Als het vertrouwen verkregen/vergroott wordt dan zou dat bv. kunnen betekenen dat aspecten van de gehanteerde beoordelingsregimes van andere partijen dan de RvA kunnen verminderen dan wel specifieker kunnen worden.

**Conclusie:**

- De beroepsverenigingen wordt om input gevraagd voor een discussie met deze stakeholders die eind van dit jaar plaats zou kunnen vinden.

## **8 Rondvraag en sluiting**

- Binnen 3 weken zullen de genodigden en de aanwezigen een kort verslag van deze bijeenkomst ontvangen, inclusief bijlagen en de presentatie.
- De RvA zal op basis van het tijdens deze bijeenkomst besprokene voor de zomer een concept PvA met acties ontwikkelen. Dit PvA zal worden voorgelegd aan de beroepsverenigingen.