Globale activiteiten systeembeoordeling

Een systeembeoordeling omvat globaal de volgende activiteiten:

- Het bureau CCKL vraagt 3 maanden voor de geplande auditdatum de volgende documentatie voor de systeembeoordeling bij de instelling op:
    1. Een kopie van het registratieformulier (als inschrijving langer dan 6 maanden geleden heeft plaatsgevonden wordt tevens een nieuw registratieformulier opgevraagd).
    2. De volledig ingevulde vragenlijst en bijlage bij vragenlijst (indeling en inhoud per individuele beroepsvereniging verschillend).
    3. De meest recente versie van het kwaliteitshandboek en de bijlagen.
    4. Een overzichtslijst van alle Standard Operating Procedures en aanverwante documenten, met vermelding van de status van de documenten (concept, datum ingebruikname etc.) gesorteerd naar analysevoorschrift per werkterrein (afdeling) en procedures.
    5. Twee voorbeeld SOP's.
    6. Een lijst van deelname aan externe kwaliteitsbewakingsprogramma's voor zover niet volledig aangegeven in het registratieformulier voor laboratoriumerkenning.
    7. Een lijst van de analyses/verrichtingen die door het laboratorium worden uitgevoerd.
    8. De in gebruik zijnde aanvraagformulieren.
    9. Een overzicht van interne audits van het afgelopen jaar en huidige jaar, een planningslijst voor het komende jaar en de laatste twee interne auditverslagen.
    10. De verslagen van de managementreviews van de afgelopen jaren.
    11. Het jaarverslag van de instelling en van het laboratorium.
    12. De namenlijst (met eventueel titulatuur) van alle personeelsleden en functies.
    13. De plan van aanpak van de acties n.a.v. tekortkomingen uit de vorige beoordeling en de realisatie van de acties d.m.v. een tabel met omschrijving afwijkingen, genomen acties, geplande datum en datum realisatie (alleen bij een herbeoordeling).

- Het toetsen van het kwaliteitshandboek en overige documenten. Wordt de indeling van de CCKL Ppraktijkrichtlijn gevolgd voor het kwaliteitshandboek, en zo niet, is dan een kruisverwijzingstabel aanwezig?
- Het vaststellen van de vakdeskundigen en van de taken van de vakdeskundigen.
- Het toetsen of de instelling gereed is voor een beoordelingsonderzoek ter plaatse.
- Bespreking van de omvang van de erkenning.