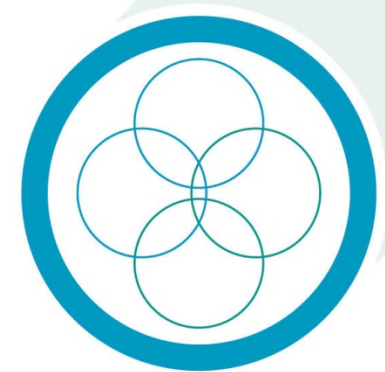


Eisen van de zorgverzekeraars, is ISO15189 een vereiste?

John Dumoulin

KLEM Kwaliteitsmiddag 12-04-2016



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE

- ❑ 2015: het bestuur van de KLEM heeft de Cie Kwaliteit gevraagd om de voors-en-tegens van de huidige beschikbare kwaliteitssystemen (incl. de inpasbaarheid van deze systemen in bestaande wet- en regelgeving) te inventariseren opdat we die inventarisatie kunnen gebruiken om met de leden van de KLEM een discussie te voeren over welke keuzes we hierin als beroepsvereniging moeten maken.

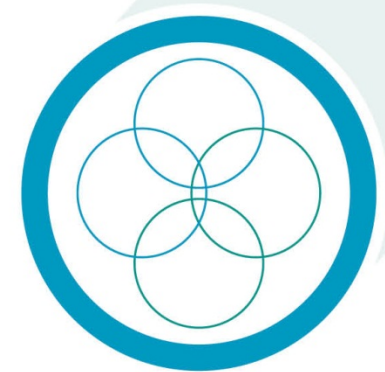
- ❑ KLEM Veldnorm: SPECIFIEKE KWALITEITSNORMEN VOOR HET LABORATORIUMDEEL VAN IN VITRO FERTILISATIE dateert uit 2009 en moet herzien worden.



Is ISO15189 een vereiste voor IVF-laboratoria?

John Dumoulin

KLEM Kwaliteitsmiddag 12-04-2016



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE

IVF-laboratorium

Kwaliteitsystemen:

Welk??? ISO15189, JCI, JACIE,
ISO9001, NIAZ, etcetera...,

Of: een eigen systeem??



IVF-laboratorium

Kwaliteitsystemen:

Welk??? ISO15189, JCI, JACIE,
ISO9001, NIAZ, etcetera...,

Of: een eigen systeem??

Accrediterende of
certificerende instantie:
RvA, Lloyd's, etc.



IVF-laboratorium

Kwaliteitsystemen:

Welk??? ISO15189, JCI, JACIE,
ISO9001, NIAZ, etcetera...,

Of: een eigen systeem??

Accrediterende of
certificerende instantie:
RvA, Lloyd's, etc.

**Het opzetten en onderhouden
van een kwaliteitssysteem kost
veel geld en tijd!**

**Leidt een kwaliteitssysteem tot
betere kwaliteit van zorg?**



Patiënten

Overheid

**Adviesraden
zoals de
Gezondheids
raad**

**Zorgver-
zekeraars**

**Beroepsgroep
landelijk
(KLEM)**

**Eigen
instelling**

**Beroepsgroep
internationaal
(ESHRE)**

IVF-laboratorium

Kwaliteitsystemen:
Welk??? ISO15189, JCI, JACIE,
ISO9001, NIAZ, etcetera...,

Of: een eigen systeem??

Accrediterende of
certificerende instantie:
RvA, Lloyd's, etc.

**Het opzetten en onderhouden
van een kwaliteitssysteem kost
veel geld en tijd!**

**Leidt een kwaliteitssysteem tot
betere kwaliteit van zorg?**



Het opzetten en onderhouden van een kwaliteitssysteem kost veel geld en tijd!

Tijdsinvestering (inschatting MUMC):

Eigen kwaliteitssysteem en auditor (intern lab / intern MUMC / extern RvA)

2010: 0.5 fte embryoloog en 0.2 fte analist = 0,7 fte = ca 9% van totaal

2013: 0.65 fte embryoloog en 0.65 fte analist = 1,3 fte = ca 17% van totaal

2014: 0.65 fte embryoloog en 0.45 fte analist = 1,1 fte = ca 15% van totaal

2015: 0.65 fte embryoloog en 0.5 fte analist = 1,15 fte = ca 15% van totaal

Kosten RvA (uitgaven MUMC):

2010: 4.700 (contributie CCKL)

2013: 5.775 (contributie CCKL)

2014: 24.122 (contributie RvA + audit en vervolgonderzoek)

2015: 18.547 (contributie RvA + her-accreditatie audit)



Leidt een kwaliteitssysteem tot betere kwaliteit van zorg?

NOS

Nieuws

Sport

Uitzendingen

12-01-2016

Tientallen

Ziekenhuizen nemen gemiddeld deel aan 45 van dergelijke kwaliteitsregistraties, 19 keurmerken en zeven patiëntervaringsonderzoeken. De vier grootste niet-academische ziekenhuizen vullen er zelfs 120 in.

Patiëntenzorg

Directeur Margot van der Starre van de NVZ begroot de totale kosten daarom op zo'n 80 miljoen euro per jaar. "Het kost veel te veel", zegt ze. "Tachtig miljoen, elk jaar weer. Dat geld kunnen we veel beter besteden aan patiëntenzorg."

Papierwerk ziekenhuizen gaat ten koste van patiënten

© VANDAAG, 06:01 BINNENLAND

Ziekenhuizen geven jaarlijks tientallen miljoenen euro's uit aan papierwerk. Dat is bedoeld om de kwaliteit van de patiëntenzorg te verbeteren. Maar er moeten zo veel formulieren ingevuld worden en de gebruikte gegevens zijn volgens betrokkenen vaak zo weinig betrouwbaar, dat de zorg eronder lijdt.



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE

Leidt een kwaliteitssysteem tot betere kwaliteit van zorg?

Proefschrift Steffie van Schoten (2015): “Hospital Quality Systems; unraveling working mechanisms”

“Kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen is niet eenvoudigweg een kwestie van ‘kwaliteitssysteem implementeren en klaar’. De relatie tussen kwaliteitssystemen, zorgprocessen en kwaliteit van zorg is hiervoor te complex.”



**Leidt een kwaliteitssysteem
tot betere kwaliteit van zorg?**

**Medline:
15189: 194 hits**

Quality Indices in a Cervicovaginal Cytology Service Before and After Laboratory Accreditation

*Kong-Bing Tan, MBBS; Satina A. E. Chang, MD; Vanessa C. H. Soh, MIAC; Thomas Paulraj Thamboo, MB ChB;
Barbro Nilsson, FIAC; Norman H. L. Chan, MDCM, FRCP(C)*

Arch Pathol Lab Med—Vol 128, March 2004

***Conclusions.*—An increased awareness of quality-related issues and participation in intradepartmental consultation/diagnostic seminars, all part of the accreditation process, have very likely contributed to the modest improvements identified in the cytology service.**



Use of the quality management system “JACIE” and outcome after hematopoietic stem cell transplantation

by Alois Gratwohl, Ronald Brand, Eoin McGrath, Anja van Biezen, Anna Sureda, Per Ljungman, Helen Baldomero, Christian Chabannon, and Jane Apperley

Haematologica 2013 [Epub ahead of print]

Relapse free (HR 0.85; 0.75-0.95) and overall survival (HR 0.86; 0.76-0.98) were **significantly higher** at 72 months for patients after allogeneic transplants **in the 162 “JACIE “ accredited centers. No significant effects were observed after autologous transplants** (HR 1.06; 0.99-1.13). Hence, working towards implementation of a quality management system triggers a dynamic process associated with a steeper reduction in mortality over the years and a significantly improved survival after allogeneic stem cell transplantation. Our data support the use of a quality management system for complex medical procedures.



Patiënten

Overheid

**Adviesraden
zoals de
Gezondheids
raad**

**Zorgver-
zekeraars**

**Beroepsgroep
landelijk
(KLEM)**

**Eigen
instelling**

**Beroepsgroep
internationaal
(ESHRE)**

IVF-laboratorium

Kwaliteitsystemen:
Welk??? ISO15189, JCI, JACIE,
ISO9001, NIAZ, etcetera...,

Of: een eigen systeem??

Accrediterende of
certificerende instantie:
RvA, Lloyd's, etc.

**Het opzetten en onderhouden
van een kwaliteitssysteem kost
veel geld en tijd!**

**Leidt een kwaliteitssysteem tot
betere kwaliteit van zorg?**



Patiënten



Een ziekenhuis/kliniek ontvangt een Pluim als het voldoet aan een aantal kwaliteitscriteria die door Freya zijn opgesteld. Is deze Pluim niet gegeven, dan betekent dit niet dat het ziekenhuis geen goede zorg levert. Het ziekenhuis levert dan zorg die op onderdelen anders is dan Freya graag ziet.

Gegevens in de Monitor Fertiliteitszorg zijn aangeleverd door de ziekenhuizen zelf.



Freya Monitor Fertiliteitszorg - Kwaliteitscriteria voor de Pluim 2016-2017

Instellingen komen in aanmerking voor de Pluim wanneer zij aan minimaal 13 van de 15 criteria voldoen. Daarbij zijn er 5 'must-haves': in ieder geval moet voldaan zijn aan criterium 1, 3, 5*, 10 en 13. (*Must have nr. 5 geldt niet voor algemene ziekenhuizen).

Nr.	Onderwerp	Kwaliteitscriterium
5	Behandelteam	De kliniek participeert tweemaal per jaar in een regionaal overleg. Voor IVF klinieken, transport- en satellietklinieken is dit een must-have. Voor algemene ziekenhuizen telt dit als een normaal Pluim-criterium.
6	Laboratorium	Het laboratorium neemt per jaar deel aan minimaal drie van de semen-rondzendingen van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML).



Patiënten



Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis en Nij Barrahûs weer verkozen tot beste vruchtbaarheidsklinieken

Freya, de vereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen, reikt voor de zevende keer de Freya Awards uit. Het St. Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) is hierbij verkozen tot meest patiëntvriendelijke IVF-kliniek, Nij Barrahûs (Wolvega) tot meest patiëntvriendelijke algemene fertiliteitskliniek.

Verslag bijeenkomst Novartis Patient Academy (een onderneming die patiëntenverenigingen ondersteunt in de zorgmarkt) van 3 maart 2016 over het onderwerp 'Keuzes in de zorg: bent u voldoende op de hoogte en betrokken?':

“ Dr. Schutjens (juriste en universitair hoofddocente farmaceutisch recht) legde uit hoe zorgverzekeraars zorg inkopen bij zorgaanbieders en hoe de zorgaanbieder verplicht is zorg aan te bieden aan de verzekerde. Het is belangrijk dat wij als Freya daar ook een stem in hebben!”





RICHTLIJN 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

Artikel 16

Kwaliteitsbewaking

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke weefselinstelling een kwaliteitssysteem opzet en bijhoudt, op basis van de beginselen van goede praktijken.

RICHTLIJN 2006/86/EG ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG

BIJLAGE I

A. ORGANISATIE EN MANAGEMENT

4. Er wordt een gedocumenteerd kwaliteitssysteem toegepast op de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in deze richtlijn vastgestelde normen.



Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal 2003



Rijksoverheid

Artikel 8

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld waaraan orgaancentra en weefselinstellingen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal moeten voldoen in verband met het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten.

Artikel 9

4. Ter uitvoering van artikel 28, onder a, van de richtlijn worden bij regeling van Onze Minister voorschriften vastgesteld waaraan een instelling moet voldoen om voor erkenning in aanmerking te komen.



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE



Hoofdstuk 2. Orgaancentrum

Artikel 2.2

1. Het orgaancentrum onderhoudt een kwaliteitssysteem.
2.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem.

Hoofdstuk 4. Ontvangen en bewaren

Artikel 4.6

1. De weefselinstelling onderhoudt een kwaliteitssysteem dat in ieder geval de volgende documentatie omvat:
standaardpraktijkvoorschriften; richtsnoeren; handboeken en handleidingen; rapportageformulieren; donordossiers; informatie over de eindbestemming van het lichaamsmateriaal.
2.
3.
4. Het kwaliteitssysteem voldoet aan de krachtens artikel 28, onder c, van de richtlijn gestelde normen en specificaties.



Worden er ooit “nadere regels gesteld met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem” door de overheid?

Besluit DNA-onderzoek vaderschap Geldend van 06-01-2014 t/m heden

Besluit van 20 oktober 2008, houdende de vereisten gesteld aan het vaderschapsonderzoek in verband met erkenning bedoeld in artikel 4, vierde lid, Rijkswet op het Nederlanderschap en van artikel II, eerste lid, onder b, van de rijkswet van 27 juni 2008, houdende wijziging van de Rijkswet op het Nederlanderschap ter invoering van een verklaring van verbondenheid, en tot aanpassing van de regeling van de verkrijging van het Nederlanderschap na erkenning (Stb. 270) (Besluit DNA-onderzoek vaderschap)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.
Hebben goedgevonden en verstaan:

6. DNA-onderzoek wordt verricht in een laboratorium:
 - a. dat door de Raad voor Accreditatie is geaccrediteerd aan de hand van de criteria genoemd in de NEN-EN ISO/IEC 17025 of de NEN-EN ISO/IEC 15189 en de aanbevelingen van de Paternity Testing Commission van de International Society of Forensic Genetics (FSI 2007);





Rijksoverheid

Regeling hematopoietische stamceltransplantatie 2012

Geldend van 01-07-2012 t/m heden

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juni 2012, nr. CZ-3115693, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor het toepassen van hematopoietische stamceltransplantatie (Regeling hematopoietische stamceltransplantatie 2012)

Aan een vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- c. ingeval van een stamceltransplantatiecentrum dient de instelling binnen twee jaar door het **JACIE** (Joint Accreditation Committee of ISCT & EBMT) volledig te zijn geaccrediteerd.



Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

Het voorliggende advies, opgesteld door een commissie van de Gezondheidsraad, is een antwoord op vragen die de Minister van VWS de Raad heeft voorgelegd over methodologische, psychologische, ethische en juridische aspecten van diverse vormen van prenatale screening op Downsyndroom en neuralebuisdefecten en van routinematig echoscopisch onderzoek in de zwangerschap.

de betrokken laboratoria moeten werken volgens een geaccrediteerd kwaliteitssysteem dat is gebaseerd op internationale normen, bijvoorbeeld ISO 15189





Inspectie Rapport

Instelling

Opmerking in rapport over kwaliteitssysteem

23-01-2013	TweeSteden Tilburg (Botbank)	Het kwaliteitssysteem van de Botbank is een onderdeel van het ziekenhuisbrede kwaliteitssysteem
02-04-2013	Botbank Bravis	NIAZ
15-04-2015	IVF Voorburg	SMVV is niet CCKL geaccrediteerd. Sinds de vorige inspectie is het laboratorium in voorbereiding voor de ISO 15189.
18-06-2013	IVF Rotterdam	Op dit moment is het VC ISO 9001 gecertificeerd. Op termijn wil het VC het ISO 15189 certificaat behalen.
20-01-2015	IVF MCKW Leiden	Het kwaliteitssysteem is ondergebracht in Word.



Diagnostiek 2016

Handboek met indicatoren, normen en algemene inkoopvoorwaarden

Mei 2015



Inleiding handboek indicatoren en normen Diagnostiek

VGZ breidt dit jaar het aantal aandoeningen en zorgsoorten uit op basis waarvan zij Goede Zorg inkoopt en inzichtelijk maakt. De indicatoren en normen van bestaande aandoeningen of zorgsoorten worden zo nodig aangescherpt.

Dit handboek maakt voor Diagnostiek inzichtelijk wat VGZ onder 'Goede Zorg' verstaat. Over welke indicatoren hebben we het dan? Daarnaast geeft het handboek inzicht in de normen om voor laboratoriumdiagnostiek voor een contract in aanmerking te komen (harde minimumnormen) en de normen die aanleiding kunnen zijn tot een verbeterplan (zachte normen). Ook zijn in dit de handboek meer algemene inkoopvoorwaarden te vinden. Deze



Handboek indicatoren en normen Laboratoriumdiagnostiek(I)

Indicator	VGZ minimum norm	Hard/zacht	Toelichting indicator/norm	Onderbouwing norm
A Consultverlening	Ja	Hard	'Ja' omvat de volgende elementen: - Er is een laboratoriumspecialist beschikbaar of bereikbaar tijdens openingsuren voor het verlenen van consulten. - Bij sterk afwijkende uitslagen vindt overleg plaats tussen de laboratoriumspecialist en de aanvrager. - De laboratoriumspecialist voorziet onderzoeken van interpretatief commentaar, indien dit naar verwachting zal bijdragen aan een juiste interpretatie van de uitslag door de aanvrager. Met name op het gebied van de microbiologie voorziet de laboratoriumspecialist de aanvrager, naast een interpretatie, ook een behandeladvies als dit bijdraagt tot een beter vervolgtraject.	- Om een goede interpretatie en behandeladvies te kunnen geven n.a.v. de uitslag van het laboratoriumonderzoek moet de aanvrager waar nodig ondersteuning krijgen van het laboratorium. - De genoemde elementen volgen uit de richtlijn van de NVKC en overleg met diverse experts.
B Diagnostisch Toets Overleg	Ja	Hard	'Ja' omvat de volgende elementen: - Er vindt een groepsgewijs overleg plaats (intercollegiaal) - Minimaal 1x per twee jaar per huisartsen(groep) in het adherentiegebied van het laboratorium. - Tijdens het DTO wordt feedback gegeven aan de aanvragers over hun aanvraaggedrag, afgezet tegen richtlijn en/of gemiddeldes. - Doel van het DTO is aanvragers bij te scholen en hun aanvraaggedrag te verbeteren. - Er wordt geëvalueerd of de aanvragers het DTO als zinvol hebben beschouwd.	- DTO is een breed geaccepteerd middel om het aanvraaggedrag positief te beïnvloeden en ook als zodanig opgenomen in de LESA-standaard. - Waarvan een DTO moet voldoen is in overleg met diverse experts vastgesteld. VGZ zal tevens aansluiten op de invulling die de beroepsgroep gaat geven aan een DTO (in ontwikkeling).
C Certificaat Raad van Accreditatie	Ja	Hard	'Ja' omvat de volgende elementen: - CCKL-certificering. Uiterlijk in 2018 wordt ook de ISO-15189 norm 2012 behaald. - Voor beide certificeringen geldt dat zij voor het gehele diagnostische proces zijn behaald, dus ook voor de pre-analytische fase. - Omvat minimaal de volgende vormen van laboratoriumdiagnostiek (indien aangeboden): Klinische chemie, Microbiologie, Farmaco-toxicologische zorg	- Het bezit van certificering is een belangrijke randvoorwaarde voor kwaliteitswaarborging en een eis vanuit de beroepsgroep. - De pre-analyse is opgenomen n.a.v. de richtlijn van de NVKC en in overleg met diverse experts, om te waarborgen dat kwaliteitswaarborging plaatsvindt ongeacht de wijze waarop het priknetwerk is ingericht

Bronnen: NVKC; Professionele Standaard Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde 2014; NVKC; Richtlijn Consultverlening; 2012; LESA; Rationeel Aanvragen laboratoriumdiagnostiek



Enquete 2016

- 1) Eist de zorgverzekeraar dat IVF-laboratoria uiterlijk in 2018 de ISO 15189 norm behaald moet zijn? **Nee, wij hebben dit niet specifiek opgenomen in onze eisen. Voor zorgsoorten waar wij dit niet specifiek opnemen geldt dat wij de geldende beroepsgroepnormen volgen.**
- 2) Indien die eis er op dit moment niet is, voorziet VGZ dat die eis er in de nabije toekomst wel komt? **Wij voorzien deze eis niet in de nabije toekomst op basis van onze bronnen. Wanneer de beroepsvereniging dit opneemt als eis, conformeren wij ons daaraan.**
- 3) Zijn behalve ISO15189 nog andere kwaliteitsnormen zoals ISO9001 of JCI aanvaardbaar voor VGZ? **Ook hiervoor sluiten wij aan bij het oordeel van de beroepsvereniging.**

Vragen:

- 1) Wordt de 'Specifieke kwaliteitsnorm voor IVF Laboratoria' nog herzien?
- 2) Worden er nog visitaties door de KLEM uitgevoerd?



Beroepsgroep



Professionele Standaard

Opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
Vastgesteld door de Algemene Ledenvergadering van 20 november 2013

PROFESSIONELE
STANDAARD

KLINISCHE CHEMIE EN
LABORATORIUMGENEESKUNDE

Opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor
Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)



I Minimumnorm

Het laboratorium klinische chemie is geaccrediteerd conform ISO 15189 (of tot en met 2018 volgens de CCKL praktijkrichtlijn).



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE

Beroepsgroep

Zorgovereenkomst

Trombosediensten

2015

Multizorg VRZ

en

«ANaam»

Zorgovereenkomst Trombosediensten 2015

Partijen:

De zorgverzekeraars, genoemd in Bijlage 1, rechtsgeldig vertegenwoordigd door de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, Multizorg VRZ B.V., statutair gevestigd te Utrecht en kantoorhoudende te (3401 MX) IJsselstein aan de Lorentzlaan 3, hierna te noemen: de zorgverzekeraars;

«ANaam», gevestigd te «Plaatsnaam», hierna te noemen: de zorgaanbieder, waarvan de verdere gegevens als volgt luiden:

Artikel 4 - Kwaliteit

3. De zorg is proportioneel en gebaseerd op de laatste stand van de wetenschap en praktijk; onder- en overgebruik van zorg wordt vermeden. Alleen gepast gebruik van zorg wordt vergoed, hetgeen onder meer inhoudt dat behandeling plaatsvindt op basis van geldende professionele richtlijnen en normen.
4. De zorgaanbieder is CCKL of ISO 15189:2012 geaccrediteerd. De CCKL-accreditatie wordt de komende jaren vervangen door de ISO 15189:2012 accreditatie.
5. De zorgaanbieder is lid van de branchevereniging (FNT).
6. De zorgaanbieder neemt deel aan externe kwaliteitscontroles (zoals rondzendingen van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML), van de Extrenal



Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisite Pathologie 2012

Kwaliteitsbeleid:

Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem, vastgelegd in een kwaliteitshandboek, dat betrekking heeft op het werk van het laboratorium betreffende de patiëntenzorg.

- *Het laboratorium/ de vakgroep heeft een geaccrediteerd/of gecertificeerd kwaliteitssysteem (Streefnorm).*
- ***Het laboratorium/ de vakgroep voert een adequaat kwaliteitsbeleid (Basisnorm).***
- *Het laboratorium/ de vakgroep toont structurele tekortkomingen op het gebied van kwaliteitsbeleid (ZA = zwaarwegende aanbeveling: realisatie binnen 2 jaar).*
- *Het laboratorium/ de vakgroep beschikt niet over een herkenbaar kwaliteitsbeleid (Voorwaarde: binnen 6 maanden Plan van Aanpak)*



Revised guidelines for
good practice in IVF
laboratories (2015)



2 Quality management

According to the European directives and recommendations (European Commission, 2006a, c, 2012; Council of Europe, 2013), working in compliance with a QMS is mandatory. The requirements cover the organisation, management, personnel, equipment and materials, facilities / premises, documentation, records and quality review.

This includes:

- defining responsibilities and ensuring all personnel are qualified and competent;
- having validated, written instructions for each process (SOP), including management of adverse events;
- ensuring full traceability of cells and tissues, materials, equipment and personnel involved in specific laboratory activities, with records maintained accordingly;
- confirming that all media/reagents/disposables are tested for quality using appropriate assays whenever possible;
- ensuring proper and periodic equipment maintenance, service and calibration;
- verifying conformance to specifications;
- taking corrective action to keep procedures under conformity;
- reviewing performance to ensure continuous and systematic QMS improvement;
- providing risk assessment analysis for all laboratory activities.





Revised guidelines for
good practice in IVF
laboratories (2015)



Inventarisatie kwaliteitssystemen in IVF-laboratoria in Europa (2015):

- Anna Veiga: Most Spanish labs have ISO 9001, EFQM, JOINT COMMISSION or UNE 179007. ISO 15189 – ISO 17025 is also used by certain labs.
- Van den Abbeel: In Belgium some centers (minority) 15189, most centres 9001
In France it will be obligatory 15189 in the near future
- Cristina Magli: I would say ISO9001 for Italy too.
- Daniel Brison: In the UK diagnostic Andrology labs have to have ISO15189, but IVF labs and clinics in general do not have to be ISO accredited (although some are). Instead their QMS have to meet the HFEA Code of Practice and are subject to annual or two year inspection.
- Kersti Lundin: In Sweden most (all?) are certified in the 9001 system still.





VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE



SPECIFIEKE KWALITEITSNORMEN VOOR HET LABORATORIUMDEEL VAN IN VITRO FERTILISATIE.

“Toen in 1995 de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) zich aansloot bij CCKL, de stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg, werd daarmee een weg ingeslagen naar accreditatie van de IVF-laboratoria in Nederland.”

2. Kwaliteitsdoelstellingen en beleid

2.1 Het IVF-laboratorium dient te beschikken over een kwaliteitssysteem, waarin eisen en richtlijnen zijn genoemd t.a.v. de organisatie en de verschillende werkterreinen van het IVF-laboratorium.

DATERING Deze kwaliteitsnormen zijn vastgesteld ter algemene ledenvergadering van de Vereniging van Klinisch Embryologen d.d. 9 juni 2009 te Utrecht.



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE

Eigen instelling?



RvB MUMC in 2015:

Gezien het 'high profile' karakter van een IVF-laboratorium en de ernst van de gevolgen van een fout kiezen we voor de meest strenge internationale norm die specifieke eisen stelt aan de competentie en kwaliteit van medische laboratoria: ISO 15189.



Samenvatting:

- De ISO15189 kost veel tijd,
- De ISO15189 kost veel geld,
- Het is moeilijk kwantificeerbaar of de ISO15189 leidt tot een betere kwaliteit van zorg,
- Voor de patiënten hoeft de ISO15189 (op dit moment nog) niet,
- De overheid (inclusief IGZ) stelt (op dit moment nog) geen eisen aan een kwaliteitssysteem,
- De zorgverzekeraars stellen (op dit moment nog) geen eisen aan een kwaliteitssysteem,
- Sommige Nederlandse wetenschappelijke beroepsverenigingen van laboratoriumspecialisten stellen de ISO15189 verplicht, andere niet,
- De Europese wetenschappelijke beroepsvereniging op het gebied van IVF/ART (ESHRE) stelt (op dit moment nog) geen eisen aan een kwaliteitssysteem,
- De eigen instelling is mogelijk bezorgd voor imago schade bij fouten en kan daarom kiezen voor de “veilige” weg van de ISO 15189.





VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE



SPECIFIEKE KWALITEITSNORMEN VOOR HET LABORATORIUMDEEL VAN IN VITRO FERTILISATIE.

2009

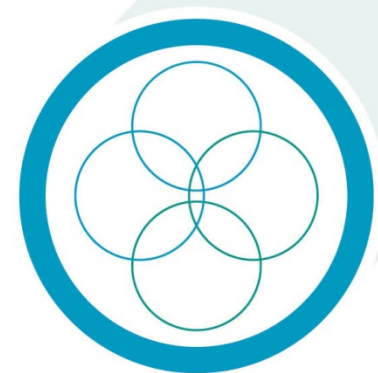
Het IVF-laboratorium dient te beschikken over een kwaliteitssysteem, waarin eisen en richtlijnen zijn genoemd t.a.v. de organisatie en de verschillende werkterreinen van het IVF-laboratorium.

2016

Het IVF-laboratorium dient te beschikken over een geaccrediteerd of gecertificeerd Kwaliteitssysteem. Daarnaast dient een IVF-laboratorium zich te houden aan de binnen de KLEM afgesproken veldnormen (zie KLEM website).



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE



VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE