

Accreditatieproces en omgaan met interpretatiegeschillen

Accreditatie KLEM gezet?

Jan van der Poel
Bestuurder / Algemeen Directeur
14 april 2015



Agenda

- Waarom zijn we hier?
- Wat is het idee achter een CCKL-accreditatie?
- Interpretatiegeschillen
- Discussie (stellingen)



Waarom zijn we hier? (1)

Circa de helft van de KLEM-beoordelingen leidt tot 'gedoe'.

Hoe merken we dat:

- Discussies tijdens de beoordelingsdag
- Discussies tijdens de slotbijeenkomst
- Discussies tijdens het proces van nemen en beoordelen van CoM's
- Irritaties worden geventileerd naar RvA kantoor én het "Umfeld"

.....



Waarom zijn we hier? (2)

Gevolg:

- Er ontstaat stress én ruis in de driehoek beoordeelde, beoordelaar en kantoor
- Dit leidt tot onnodig energieverlies....

Gesprek door de RvA met de voorzitter en een afgevaardigde van het KLEM-bestuur, met deze spreekbeurt als gevolg.



Wat was het idee achter CCKL?

Peer evaluatie binnen eigen sector

- Teamleider uit het veld
- Vakdeskundigen uit het veld
- Van elkaar leren en zo kwaliteit stelselmatig verbeteren
- Geaccrediteerd laboratorium levert zelf ook vakdeskundigen of teamleiders
- Benchmarks en richtlijnen ontwikkelen, de basis voor de praktijkrichtlijn.

Resultaat: een algemeen aanvaard minimum kwaliteitsniveau, gekoppeld aan een verbetercultuur



Omvang ?

- Geaccrediteerde Medische labs: ca. 260 (20 ISO15189)
- Geaccrediteerde KLEM-labs: 10 (één ISO 15189)
- Totaal aantal vakdeskundigen: ca. 240
- KLEM-vakdeskundigen: 9 (uit 8 labs)



Mogelijke oorzaken 'gedoe'

- Klein 'wereldje'
- Niet loslaten eigen referentiekaders (VD en soms ook TL)
- Afwijken van veldnorm leidt tot veel discussie (ja maar.... Zo werkt het bij ons niet...)
- Een TL die niet uit eigen veld komt, die snapt het bij voorbaat niet
- Afwijkingen komen pas na vertrek van het beoordelingsteam op papier
- Proces van interpretatiegeschil onvoldoende bekend bij instellingen en onvoldoende gecommuniceerd door RvA en Wetenschappelijke Vereniging



Interpretatiegeschil CCKL (1)

Wat is een interpretatiegeschil:

- Een verschil van inzicht tussen de geaccrediteerde en de RvA over:
 - De interpretatie van een eis uit de CCKL-PRL
 - De werkwijze van RvA
- Een interpretatiegeschil kan binnen tien werkdagen na het ontstaan aanhangig worden gemaakt
- Besluitvorming t.a.v. accreditatie wordt door het geschil niet uitgesteld
- De RvA neemt een (bindend) besluit t.a.v. het geschil

.....



Interpretatiegeschil (2)

- Bij systeemtechnisch geschil: deze wordt door een van de interne teamleiders behandeld
- Vakinhoudelijk geschil: wordt doorgestuurd naar het bestuur van de KLEM. Zij zullen een commissie samenstellen die het geschil behandelt, de uitkomst daarvan is bindend.
- Het beoordelingstraject stagneert hierdoor niet

Zie website [CCKL / downloads / REG002](#)



Nieuw bij 15189 t.o.v. PRL (proces)

Bij een ISO 15189-beoordeling:

- Wordt een beroepsmatige teamleider (onafhankelijk en onpartijdig) ingezet
- Zijn de Vakdeskundigen nog steeds “Peers”
- Afwijkingen worden achtergelaten bij de slotbijeenkomst
- Rapportage volgt snel
- Geen scores 2, alleen afwijkingen die ‘ertoe doen’
- Interpretatiegeschiedenis vergelijkbaar, zie BR002-art.21



“Missie” RvA?

De RvA is de onafhankelijke derde die:

- belanghebbenden (patiënten, behandelaars, verzekeraars, IGZ etc.) het gerechtvaardigd vertrouwen geeft dat het met úw kwaliteit wel goed zit.



Discussie over oplossingsrichting (1)

Stelling 1 (visie VD/TL)

- De auditoren hoeven het eigen referentiekader niet los te laten

Stelling 2 (visie klant)

- Afwijken van de veldnorm mag

Stelling 3 (visie VD/TL)

- Dit wereldje is te klein om onafhankelijk en onpartijdig auditor te zijn



Discussie over oplossingsrichting (2)

Stelling 4 (visie klant)

- Een TL die niet uit de IVF wereld komt kan nooit een goede beoordeling leiden

Stelling 5 (visie accrediteerder)

- Ieder lab wil een accreditatie op eigen voorwaarden

