

Transitie van CCKL-PRL naar ISO 15189:2012 accreditatie

8^e Kwaliteitsmiddag KLEM

8 april 2014

Dr. P.M.M. Kastrop

RvA Teamleider Medische Laboratoria



Inhoud

Blok 1

- Introductie en context transitie

Blok 2

- Transitiebeoordelingen + Pilots

Blok 3

- CCKL PRL versus ISO 15189:2012



Blok 1:

Introductie en context transitie



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

Historie

- 1981: oprichting van CCKL
- 1991: eerste druk CCKL Praktijkrichtlijn
- 1995: accreditatie 1^e laboratorium
- 2008: fusie CCKL en RvA
- 2010: verhuizing CCKL van Putten naar Utrecht



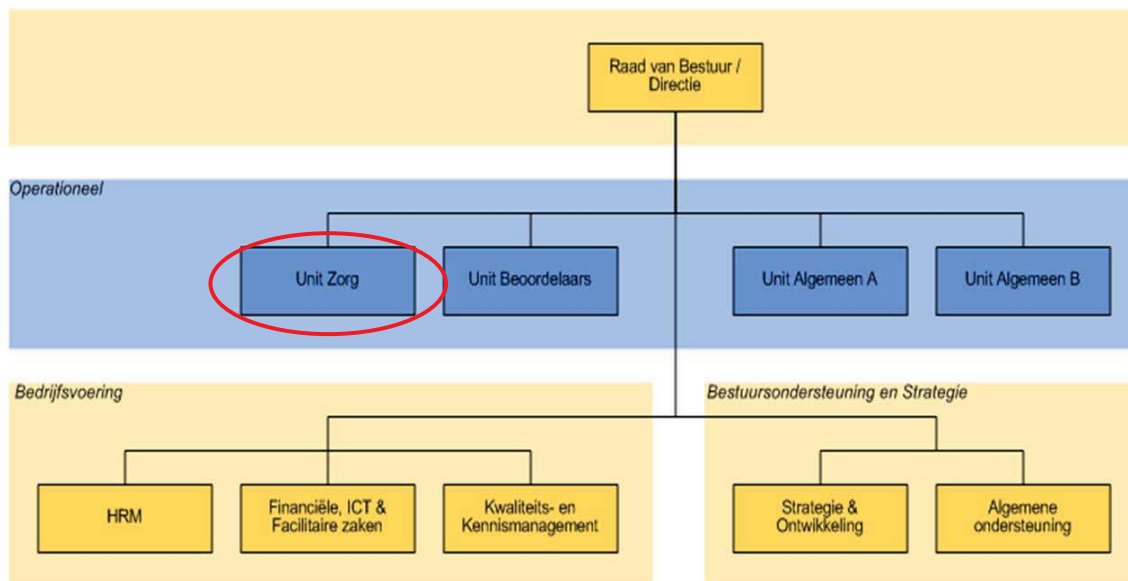
KLEM Kwaliteitsdag - Kastrop



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

Organogram



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

Van Bureau CCKL....

- Peerevaluatie binnen eigen sector
- Geaccrediteerd laboratorium levert vakdeskundigen en teamleiders
- Contributie relatief 'hoog'
- Onkostenvergoeding auditoren
- Beoordeling tegen CCKL Praktijkrichtlijn



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

..... naar RvA Unit Zorg

- Onafhankelijke teamleider
- Inhuren vakdeskundigen en teamleiders
- Contributie relatief laag
- Facturatie van teamliddagen (incl. voorbereiding en rapportage)
- Beoordelingen conform ISO 17011 en EA-MLA
- Beoordeling tegen ISO 15189



RvA

- Bij wet aangewezen accreditatie instantie
>> EU verordening 765/2008 en WANAI
- Zelfstandig Bestuurs Orgaan (ZBO)
- Beoordelingen conform ISO 17011 en EA-MLA
- Peer review



Stuurgroep

Samenstelling:

- Vertegenwoordigers Wetenschappelijke verenigingen
- RvA
- Adviseurs

>> Voorstel voor Transitieplan (versie 1.5 d.d. 16-01-2012)



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

Knelpunten - gemaakte keuzes

- Beoordelingsregime
- Samenstelling beoordelingsteam
- Afwijkingen (Non-conformiteiten, NC's)
- Scope van accreditatie
- Toelichtende documenten, richtlijnen en veldnormen
- Consequenties voor behoefte aan teamleiders en vakdeskundigen



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

10

Belangrijkste keuze

Beoordelingsregime:

- **2H:** elke twee jaar een herbeoordeling tegen de ISO 15189:2012

Extra voorwaarden 2H:

- Deelnemen aan professioneel visitatiesysteem
- Effectief kwaliteitssysteem aantoonbaar
- Deelnemen aan externe ringonderzoeken
- Geen terechte klachten

Optie:

- **H-3C:** elke vier jaar een herbeoordeling, vervolgens een controlebezoek elk jaar



Waar is/wordt nu aan gewerkt?

- Nederlandse vertaling ISO 15189:2012
- Verschilanalyse CCKL-PRL-ISO 15189:2012
- Training beoordelaars
- Scope-definitie
- Pilotbeoordelingen
- T-documenten, veldnormen en richtlijnen 'officieel' maken
- Accreditatie researchlaboratoria
- POCT: ISO 22870



Tijdspad

- Tot 1 januari 2014: laboratoria kunnen zich aanmelden voor CCKL-accreditatie
- Initiële beoordeling voor CCKL-accreditatie: tot 1 juli 2015
- Voor reeds geaccrediteerde labs: vanaf januari 2014 op vrijwillige basis accreditatie tegen ISO 15189 (her)
- Vanaf 2015 alleen nog beoordeling op basis van ISO 15189 (her)



NB: op dit moment ca. 260 laboratoria geaccrediteerd



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

13

Blok 2:

Transitiebeoordelingen

+

Pilots



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

14

Accreditietraject

- Aanvraag en vaststellen DAC (Datum Aanvraag Compleet)
- Documentenonderzoek
- Transitiebeoordeling (op locatie)
- Rapportage
- Vervolgbeoordeling
- Accreditatiebeschikking



Aanvraag en vaststellen DAC

- Officiële aanvraag vereist vanwege ZBO status
- Datum Aanvraag Compleet (DAC)
 - Accreditatiebesluit door RvA binnen 6 maanden
 - Verlenging termijn met 6 maanden bij non-conformiteiten
- Q-scan door projectmanager
 - Documentatie compleet
 - 2H voorwaarden
- Rapportage Deel A



Documentenonderzoek

- Door Teamleider
- Rapportage m.b.v. F021T
 - Rapportage o.b.v. RvA beoordelingsrubrieken
 - Aandachtspunten / tekortkomingen
 - Besluit aangaande onderzoek op locatie (ISO 15189)
 - Besluit aangaande 2H voorwaarden (voorlopig)



Transitiebeoordeling

Vooraf:

- Beoordelingsplan door Teamleider
- Geen voorbespreking (avond vooraf)
- Geen hotelovernachting (tenzij reistijd > 2 uur)
- Geen ambtelijk secretaris
- Alle documentatie digitaal aanleveren



Transitiebeoordeling



Tijdens:

- Tweedaagse herbeoordeling
- Beoordelingsplan - dagprogramma
- Teambesprekingen (tijdens lunch en einde beoordelingsdag)
- Bevindingen door teamleden
- Vaststellen non-conformiteiten door TL



>>>>



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

19

Transitiebeoordeling

Tijdens:

- NCA's of NCB's vastleggen in SiteDoc (NCF's)
 - Digitaal overdragen bij slotbijeenkomst
- Samenvatting beoordeling door TL
 - Overzicht NCA's en NCB's
 - Ondertekenen door TL en vertegenwoordiger laboratorium
- Slotbijeenkomst
 - Toelichting bevindingen
 - Ondertekenen samenvatting (voor akkoord aantal NC's, niet inhoud)
 - Overdragen USB stick met NC's
 - Vervolgtraject (termijnen, 4-0 systematiek, vervolgbeoordeling)



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

20

Rapportage

- Binnen 10 werkdagen (voorlopig rapport)
- Rapportage Deel B (bevindingen deel)
 - Samenvatting
 - Overzicht beoordeelde RvA beoordelingsrubrieken
 - Detailrapportage per teamlid
 - NCF's (NCA en NCB formulieren)
 - Beoordelingsplan
 - Aanwezigheidsregistratie (scan)
 - Scope (verrichtingenoverzicht)



Corrigerende maatregelen

- Plan van Aanpak voor NCA's
- Binnen 3 maanden ingevulde NCF's
- Toepassen 4-O systematiek
- Digitaal aanleveren ingevulde NCF's



Vervolgbeoordeling

- Op documentbasis of op locatie
- Maximale termijn 2 maanden
- Beoordelingen door teamleden
- Maximaal 1x additionele CoM's



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

23

Definitief rapport

- Op- en aanmerking (tekstueel)
- Definitief Deel B
 - Samenvatting
 - Overzicht beoordeelde RvA beoordelingsrubrieken
 - Detailrapportage per teamlid
 - Complete NCF's (NCA 's en NCB's opgeheven)
 - Beoordelingsplan
 - Aanwezigheidsregistratie (scan)
 - Scope (verrichtingenoverzicht)



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

24

Accreditatiebeschikking

- Advies aan directie door TL
- Beoordelingsrapport en advies aan directie door Commissie Accreditatie (CA)
- Besluit door directie
- Accreditatiebeschikking



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

25

Pilotbeoordelingen

DOEL:

Het doorlopen van een transitiebeoordeling om te checken of alle onderdelen van dit transitietraject geborgd zijn binnen het daarvoor gestelde tijdspad.

Laatste kwartaal 2013:

- Vijf pilotbeoordelingen
- In vijf verschillende disciplines
- Uitgevoerd door beroepsmatige teamleiders



8 april 2014

Raad voor Accreditatie

26

Disciplines

- Klinische Chemie en Trombosedienst
- Medische Microbiologie
- Pathologie
- Klinische Embryologie
- Klinische Genetica



Vooronderzoek op documentbasis

Documentenonderzoek:

- KHB beoordelen op compleetheid
- Kruisverwijzingstabellen beoordelen op gedetailleerdheid
- Documenten beoordelen op compleetheid
- Beoordelen of wordt voldaan aan 2H-voorwaarden
- De juridische entiteit vast te stellen

Dus: Op papier vaststellen of de klant 'klaar is': go/no go

Pilotbeoordelingen: Viermaal 'go' en eenmaal 'no-go'



Beoordeling op locatie

Tweedaagse beoordeling op locatie:

- Voorbereiding / voorbespreking team
- Teamleider en vakdeskundigen 'beoordelen'
- Afwijkingen (NC's) worden vastgesteld
- NC's worden besproken in slotbijeenkomst
- NC's worden (digitaal) achtergelaten
- Klant kan direct beginnen met het nemen van corrigerende maatregelen



Bevindingen pilotbeoordelingen

- 69 NC's: 2x NCA en 67 x NCB
- 26 NC's tegen hoofdstuk 4 (systeemdeel), 1 x NCA
- 43 NC's tegen hoofdstuk 5 (technisch deel), 1 x NCA

Waarvan:

- 4 NC's tegen een nieuw normelement
- 42 NC's tegen een gedeeltelijk nieuw normelement



Bevindingen pilotbeoordelingen

4 x NC tegen:

- 5.3.1.4. – Kalibratie van apparatuur en metrologische herleidbaarheid
- 5.5.1.2. – Verificatie van onderzoeksprocedures (validatie)
- 5.6.3.2. – Alternatieve aanpak

3 x NC tegen:

- 4.1.2.6 – Communicatie
- 4.3 – Documentbeheer
- 4.10 – Corrigerende maatregelen
- 4.14.6 – Risicomanagement
- 5.1.5 – Opleiding
- 5.4.2 – Informatie voor patiënten en gebruikers
- 5.6.2.3 – Gegevens betreffende kwaliteitscontrole



Blok 3:

CCKL PRL

versus

ISO 15189:2012



Kwaliteitshandboek (KHB)

Optie 1: herschrijven conform ISO-opmaak

Optie 2: kruisverwijzingstabel

In beiden gevallen: een intensief proces!

Voordeel 1: vollediger (op basis van de norm het KHB formuleren)

Nadeel 1: wanneer het ISO-format verandert zal het KHB herschreven moeten worden

Voordeel 2: mogelijk iets minder tijdsinvestering

Nadeel 2: minder inzichtelijk, er kunnen gaten vallen



Filosofie ISO 15189

De ISO 15189 is:

- Klantgericht
- Procesgericht
- Risicogericht
- Proactief
- Gericht op continue verbetering
- Gericht op eigen verantwoordelijkheid nemen



Vragen ?

