


Op voor CCKL accreditatie in Amersfoort

Mirte Malingré

Ziekenhuisapotheker Meander
Medisch Centrum Amersfoort

Introductie: onze getallen 2009

- TDM/toxicologie
 - Totaal 6000
 - TDM 5000, toxicologie incl. drugs 1000
 - Kwaliteitscontrole
 - Grondstof/emballage: 1200
 - Voorraadbereidingen: 400
 - Individuele bereidingen: 1000
 - Fte: 6,3
- 

Historie

- Goed kwaliteitssysteem aanwezig
- Eind 2006 GMPz status en GMP KGO

Kick-off meeting

- 5 Februari 2007
- Gehele lab
- Besproken: wat, wanneer, hoe en wie

Kick-off meeting

- Wat:
 - CCKL accreditatie = voldoen aan vragenlijsten
- Wanneer:
 - 2009
- Hoe:
 - AnalooG GMP(z) accreditatie: werkgroep en actiepuntenlijst
- Wie:
 - labapotheker, hoofdanalist, KF, 2x analist

De 1^e vergadering

(1 week na de kick-off meeting)

- CCKL kwaliteitshandboek? Ja
- Format
 - 1 document
 - inhoudsopgave volgens CCKL richtlijn
 - hierin verwijzingen naar de reeds bestaande procedures/werkinstructie/formulieren
 - in CCKL handboek opnemen wat niet elders is vermeld
 - document geworden van 20 pagina's

De 2^e t/m de 7^e vergadering

- Vragenlijsten, vragenlijsten, vragenlijsten
- Indien niet voldoen -> actiepoint
- Na 6 vergaderingen een actiepuntenlijst met 129 actiepunten!

DKS - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Address http://dks/

Infoland web • quality • security

Document Manager

Improving your business

Document: Meander Medisch Centrum > Apotheek/CSA > document 'For-412-333' versie 2
 Titel: CCKL actielijst

Kopie opslaan Zoeken Selecteren 85% Adobe Reader 7.0

Actieplan voor invoering CCKL-richtlijnen op het Klinisch-Farmaceutisch Laboratorium

Datum: 02-06-2010

Voorwoord:
 Dit actieplan is opgesteld op basis van de algemene vragenlijst CCKL "bevindingen betreffende het kwaliteitssysteem" en de "vakspecifieke vragenlijst" NVZA. Alleen de vragen die niet met een volledig 'ja' konden worden beantwoord zijn als actiepunt opgenomen.

Nr. ockl	Nr. nvza	Actie	Uitvoerder	Planning dd.	Status
Algemeen					
1.1.a		Bestaande verklaring van uitgifte KHB 1.2 aanpassen aan CCKL: tekenen MW	ABW/MM	2008	lopend
1.2.a		Leeswijzer maken voor KHB	ABW	2008	gereed
1.3		Lijst van definities maken, specifiek CCKL, bij introductie/leeswijzer	ABW	2008	gereed
Kwaliteitsdoelstellingen en -beleid					
2.1.g	2.1.a	Aparte kwaliteitsdoelstellingen voor lab. opstellen in CCKL handboek (door hoofd lab.)	MM	2009	gereed
	2.1.b	Jaarverslag van het laboratorium opstellen -> = jaarverslag apotheek/CSA en management review apotheek/CSA en bijlage KFL	MM	2009	gereed
2.1.c		Relatie vastleggen tussen kwal.doelstellingen en gebruikers-afdelingen	MM	2009	gereed
2.1.d+e		Kwaliteitsbeleid van het lab. vastleggen, jaarlijks -> = jaarplan	ABW/MM	2009	gereed
2.1.f		Totstandkoming kwaliteitsbeleid vastleggen in CCKL handboek	ABW/MM	2009	gereed
2.1.h		Beleid en doelstellingen uitbreiden over ARBO en milieu	ABW/HK/MM	2009	lopend
2.1.k/m		Beoordelen bereiken doelstellingen = jaarverslag apotheek/CSA en management review apotheek/CSA en bijlage KFL	MM	2009	gereed
2.1.r		Uitvoeren van managementreview	MM	2009	gereed
	2.2.a	KHB opzetten volgens CCKL met verwijzingen naar KMS	ABW	2009	gereed
2.3.a/e		ARBO en milieusysteem opzetten voor lab. volgens aanbevelingen(CBO, PAOKC, WIP)	ABW/HK/MM	2009	lopend

1 van 5

Werkgebied: Formulieren Nieuwe Documenten Local intranet


Start Agenda - Micr... 2 Internet Ex... 2 Windows E... Microsoft Pow... CCKL-412-001... 8:31 PM

Vergadering 8

(september 2007)

- Veel actiepunten!
- Maar grote en kleine actiepunten
- Altijd de gedachte we doen dingen keurig en goed, maar net even `de punten op de i`
- Benoemen van de grote actiepunten

De grote actiepunten

- Validatie*
 - Interne en externe controles*
 - Labprocessen als referentiestoffen, glaswerk, pipetten
 - Management review
 - Auditsysteem
 - PDCA
- 

Validatie

- Immunoanalyses:
 - ja ook valideren
 - 2009 AxSYM, gevalideerd (3 mnd)
- HPLC analyses
 - gevalideerd in 2000
 - geen `change control` → `hervalidatie`

Controles

- Interne controles
 - trendanalyse
- Externe controles (KKGt)
 - Jaarscores in overzicht
 - Kwartaalscores als trendanalyse

Onze ervaring

- Werken aan CCKL heeft niet zozeer geleid tot veranderingen als wel tot meer duidelijkheid in de processen
- DE audit okt 2010