



academisch ziekenhuis  
Maastricht

azM

# Heraccreditatie CCKL



- Dr L Stolk, Klinische Farmacie, Academisch Ziekenhuis Maastricht



19-02-2002 middag symposium  
eerste CCKL accreditatie

Deelnemers:

Laboratoria apotheek van de  
ziekenhuizen Tilburg, Maastricht,  
Alkmaar. Verdere deelnemers:

NVZA, CCKL

# heraccreditatie

Wat zijn de verschillen met initiele  
accreditatie?

- Wat zegt CCKL daarover?
- Eigen ervaring als CCKL auditor
- Ervaring als CCKL auditee

# CCKL Auditor

- Opleiding auditor cursus CCKL
- Jaarlijks bijscholing auditorendagen
- Eén Teamleider systeemonderzoek; kan ook uit andere vakdiscipline afkomstig zijn
- Twee vakdeskundigen uit de beroepsgroep
- Ambtelijk secretaris

# Ervaring heraccreditatie beperkt

- Vakauditor bioassays
- In totaal 5 CCKL audits
- Waarvan 3 initiele audits
- Waarvan 2 audits voor eerste heraccreditatie

# **Accreditaties CCKL**

## **Laboratorium AZM apotheek**

- Eerste accreditatie 2001
- Heraccreditatie 2005
- Tweede Heraccreditatie 30 maart 2010

# Extra Eisen CCKL

- Plan van aanpak naar aanleiding vorige accreditatie.

Bij vorige audit zijn tekortkomingen gevonden. Het geauditeerde laboratorium moet een plan van Aanpak maken waarin aangegeven hoe en per wanneer deze tekortkomingen worden opgelost.

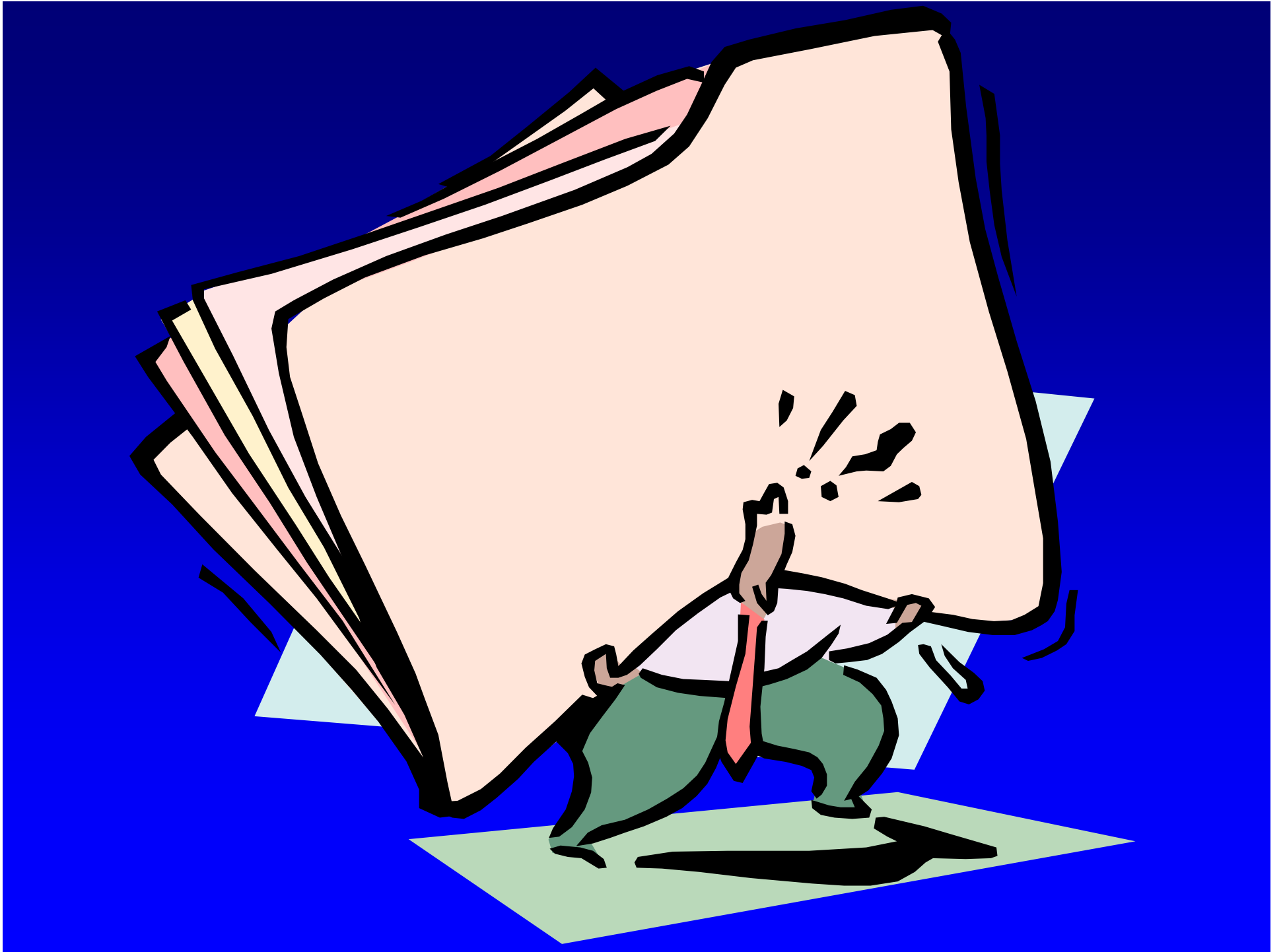
# Management review heraccreditatie speciale aandacht voor:

- Vervolgmaatregelen vorige mr's
- Wijzigingen
- Externe/interne audits
- Deelname patientgebonden activiteiten



# Management review heraccreditatie

- Kwaliteits-imago onderzoek
- Evaluatie leveranciers
- Geschiktheid mensen en middelen  
(voldoende gekwalificeerde medewerkers, apparatuur)
- Documentatie



# Extra aandacht systeem audit heraccreditatie voor:

- Uitbreiding pakket
- Wisseling leiding
- Fusie
- Aanpassen laatste CCKL praktijkrichtlijn
- Verbetertraject interne audits
- Invulling afwijkingen vorige audit

## Belangrijk voor CCKL is in standhouden kwaliteitssysteem

*Actie Laboratorium zelf:*

- Management reviews en jaarplan
- Revisie documentatie iedere 2 jaar
- Iedere werkplek jaarlijks audit
- Onderzoek klanttevredenheid
- Klachten en afwijkingen

# Actie CCKL

-Tegenwoordig *Controle bezoek* na twee jaar.

Speciale aandacht voor tekortkomingen vorige audit.

Halve dag ipv hele dag.

Alleen teamleider + een vakauditor.

# Enkele problemen die ons lab tegenkwam bij heraccreditatie

-Achterstand herziening documentatie.  
Bovendien Kwaliteitshandboek niet volledig aangepast aan de vierde editie van de praktijkrichtlijn.

Redenen: Trage voortgang keuze voor nieuw documentatie systeem in ziekenhuis.

Mankracht gebrek. Kwal functionaris werkzaam gehele apotheek, minder tijd lab

# Problemen

- Nieuw in kwaliteitshandboek:  
Hoofdstuk 7.3 validatie van processen  
Welke maatregelen zijn getroffen om zo goed mogelijk te garanderen dat het proces volgens de vastgestelde eisen verloopt.

# Tekortkomingen laboratorium

- Docu achterstand was wel ingelopen ten tijde audit. Maar: Onvoldoende continuïteit herziening documentatie
- Geen kwaliteitsmedewerker specifiek voor lab
- Procesvalidatie niet op orde.



# Plan van aanpak

- Herziening documentatie in schema uitgesmeerd over twee jaar.
- Kwaliteitsmedewerker 0,4 FTE + documentalist 0,2 FTE laboratorium aangesteld.
- FMEA (Failure Mode and Effects analyse) analyse processen (jaarlijks)

# Tijdspad

- Documentatie voor systeem audit opsturen juni 2009
- Audit ter plaatse 25-08-2009
- Plan van Aanpak opsturen begin december 2009
- Aanvulling PVA opsturen februari
- Voordracht heraccreditatie begin maart
- Accreditatie commissie: Heraccreditatie 30 maart, maar wel extra controle bezoek

# Tips 1

- Schema revisie documentatie iedere 2 jaar
- Strak schema interne audits en verbeterplan.CAPA's afwerken
- Veel aandacht MR en per 3-6 maanden evaluatie

## Tips 2

- Periodieke bespreking interne en externe kwaliteitscontroles.
- Voldoende aandacht implementatie procedures en werkinstructies
- Voldoende opleiding met name auditcursussen medewerkers.

# Voorwaarde

Voldoende middelen moeten worden ingezet en ter beschikking gesteld worden. Ook na behalen accreditatie!!! Niet als tijdelijk project zien! Mede daarom directieverklaring nodig!

# Stelling 1

Kwaliteit is een continu project.  
Mankracht voor kwaliteit is geen  
“overhead” maar integraal  
onderdeel van het werk.

# Nog positief over CCKL?

Ja. Sterke punten CCKL:

- Eisen duidelijk: praktijkrichtlijn
- Niet alleen het systeem maar ook uitvoering in de praktijk wordt op het lab getoetst.
- Audits worden gedaan door collega professionals, die zelf de praktijk kennen.

## Stelling 2

Het valt te overwegen dat CCKL zich niet alleen beperkt tot het laboratorium maar de gehele apotheek accrediteert.



# Waarschuwing aan accréditerende instanties

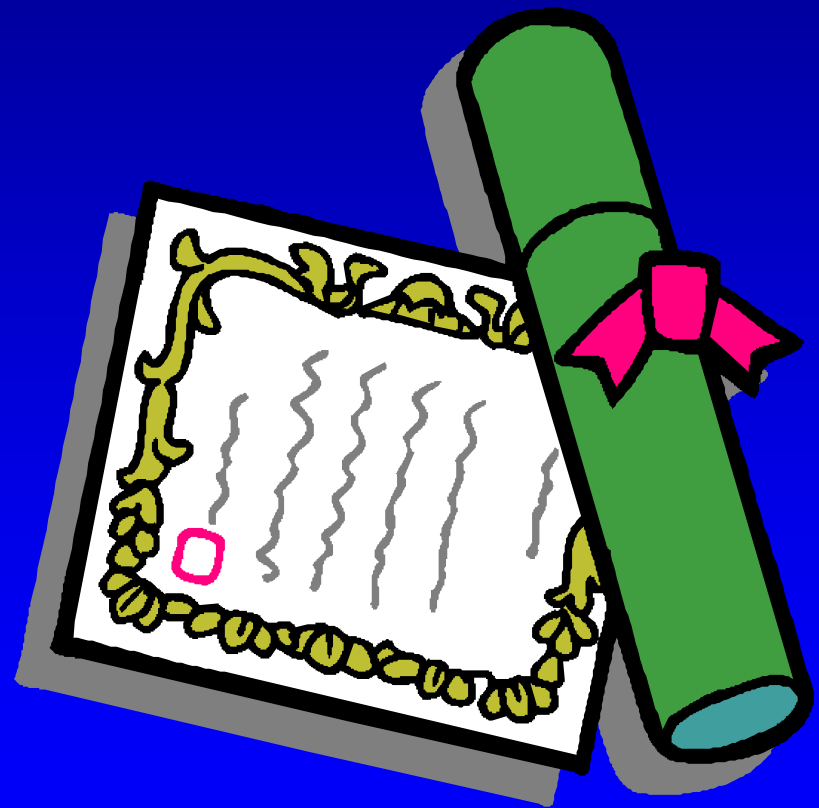
- Weersta verleiding eisen niet steeds hoger op te schroeven.
- Het gaat erom dat zoveel mogelijk laboratoria geaccrediteerd kunnen worden en een voldoende niveau hebben.
- Zoniet, dan bestaat het gevaar dat men zichzelf “uit de markt prijst”, deelnemers afhaken en uiteindelijk het niveau juist lager wordt.





# Doel: accreditatie van

Alle  
Laboratoria  
Nederlandse  
Ziekenhuis  
apotheken





Dank u voor uw  
aandacht!

Vragen??