



NEN-EN-ISO 15189:2012

Medische laboratoria

Auteur Henri Robben

Datum 29-03-2016

Waar gaan we het over hebben

- **Algemeen**
- Voorbereiding
- **Hoofdstuk 4**
- Ethisch gedrag
- Eindverantwoordelijke van het laboratorium
 - Documentbeheer
 - Externe diensten en leveringen
 - Continue verbetering
 - **Hoofdstuk 5**
 - Personeel
 - Personeelsvoorzieningen
 - Uitrusting
- Kalibratie en metrologische traceerbaarheid
 - Reagentia en verbruiksartikelen
- Validatie van onderzoeksprocedures

Algemeen

Verschillen 4^e CCKL praktijkrichtlijn en ISO15189:2012

100 Criteria

43 dekkend

11 niet dekkend

46 onvolledig



Algemeen

Vorbereiding

Norm kennis

Interne auditor; specifieke cursus volgen voor ISO15189

Proef audit extern bureau

QAeducation 

LAB
academy
zet de standaard

Kerteza Kwaliteit
Zekerheid
Continuïteit
ADVIES EN MANAGEMENT

Bywater
EXCEL

 NBN


avans⁺
improving professionals

4.1.1.3 Ethisch gedrag

Het laboratoriummanagement **moet** maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat:

- a) Er geen betrokkenheid bestaat bij activiteiten die het vertrouwen in de competentie, de onpartijdigheid, het oordeel of de operationele integriteit van het laboratorium zouden kunnen schaden;
- c) Indien sprake is van potentiële conflicten in strijdige belangen, deze open en op de juiste manier kenbaar moeten worden gemaakt;

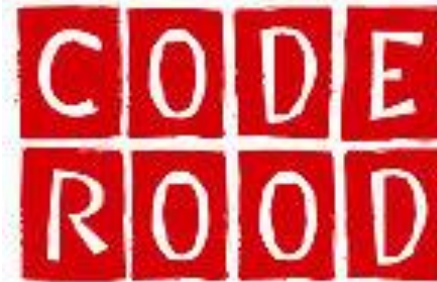
Verwerken in functioneringsjaargesprek??

Conflict of interest document??

4.1.1.4 Eindverantwoordelijke van het laboratorium

Het laboratorium **moet** worden geleid door een persoon of personen die beschikt/beschikken over de competentie en gedelegeerde verantwoordelijkheid voor de geboden dienstverlening.

n) Ontwerpt en implementeert een continuïteitsplan om te verzekeren dat in noodsituaties of andere omstandigheden de essentiële diensten beschikbaar blijven. *(opmerking: Noodplannen behoren regelmatig te worden getest.)*




4.3 Documentbeheer

Het laboratorium **moet** documenten beheren die vereist zijn door het kwaliteitsmanagementsysteem en moet bewerkstelligen dat onbedoeld gebruik van een verouderd document wordt voorkomen.

f) In documenten aangebrachte wijzigingen worden geïdentificeerd.

Doc nr: 121066 Versie: 3 Titel: Handelswijze m.b.t. archiefbepalingen TDM/ Toxicologie Te gebruiken tot 24 uur na: 22-03-2016 09:21

	Handelswijze m.b.t. archiefbepalingen TDM/ Toxicologie	Doc nr: 121066 Versie nr: 3 Revisie datum: 09-02-2018
---	---	---

Wijzigingen t.o.v. vorige versie:
review, nieuwe lay out, geen inhoudelijke wijzigingen

4.6 Externe diensten en leveringen

Het laboratorium **moet** de prestatie van de leveranciers monitoren om te bewerkstelligen dat ingekochte diensten of goederen consistent voldoen aan de vermelde criteria.

Niet te vergeten de ‘interne’ kritische leveranciers

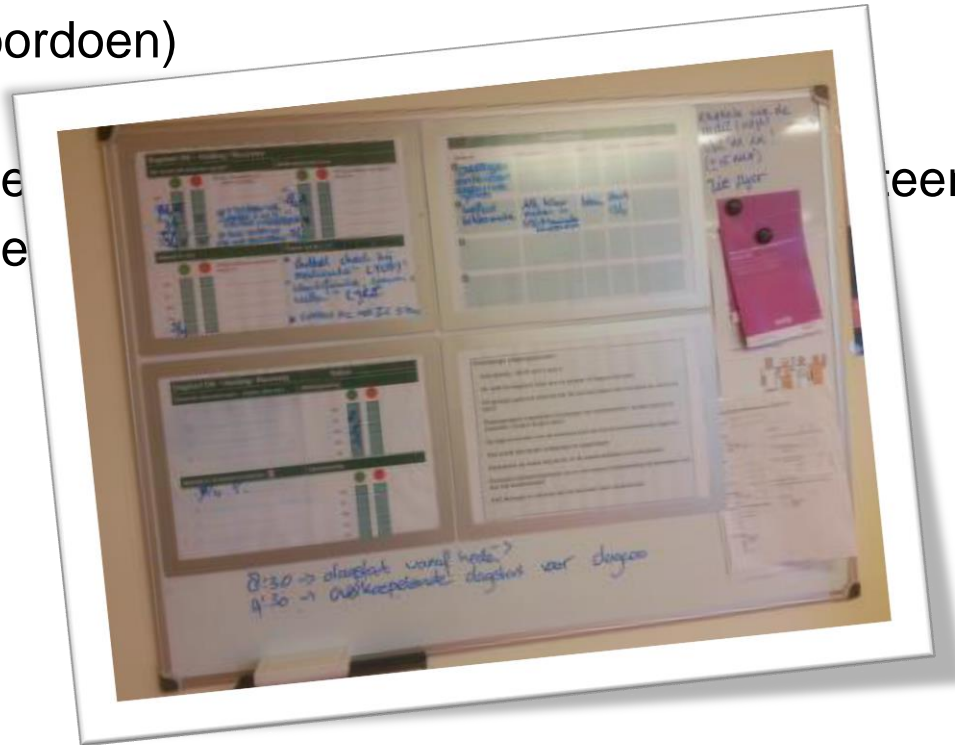


4.12 Continue verbeteren

Het laboratorium **moet** deelnemen aan continue verbeteractiviteiten (in relatie tot de patiëntenzorg).

Management moet verbetermogelijkheden aangrijpen (ongeacht waar ze zich voordoen)

Manag
persone



eerde doelstellingen aan het



5.1 Personeel

5.1.1 Algemeen

Het laboratorium **moet** beschikken over een gedocumenteerde procedure voor personeelsmanagement en voor alle personeel dossiers bijhouden om naleving van de eisen aan te tonen.

5.1.4 Introductie van personeel in de organisatie

Het laboratorium **moet** beschikken over een programma om nieuwe medewerkers te introduceren in de organisatie, de afdeling of de ruimte waar de persoon werkzaam zal zijn, de arbeidsvoorwaarden, personeelsfaciliteiten, gezondheids- en veiligheidseisen (met inbegrip van eisen die gelden ingeval van brand en noodsituaties), en bedrijfsgezondheidsdiensten.

5.2.4 Personeelsvoorzieningen

Er **moet** adequate toegang zijn tot sanitaire voorzieningen, tot een voorraad drinkwater en tot voorzieningen voor opslag van persoonlijke beschermingsmiddelen en beschermende kleding.



5.3.1 Uitrusting

Het laboratorium **moet** apparatuur vervangen indien nodig om de kwaliteit van de onderzoeken te verzekeren.



5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Het laboratorium **moet** beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de kalibratie van apparatuur die direct of indirect de onderzoeksresultaten beïnvloedt. Deze procedure omvat o.a.:

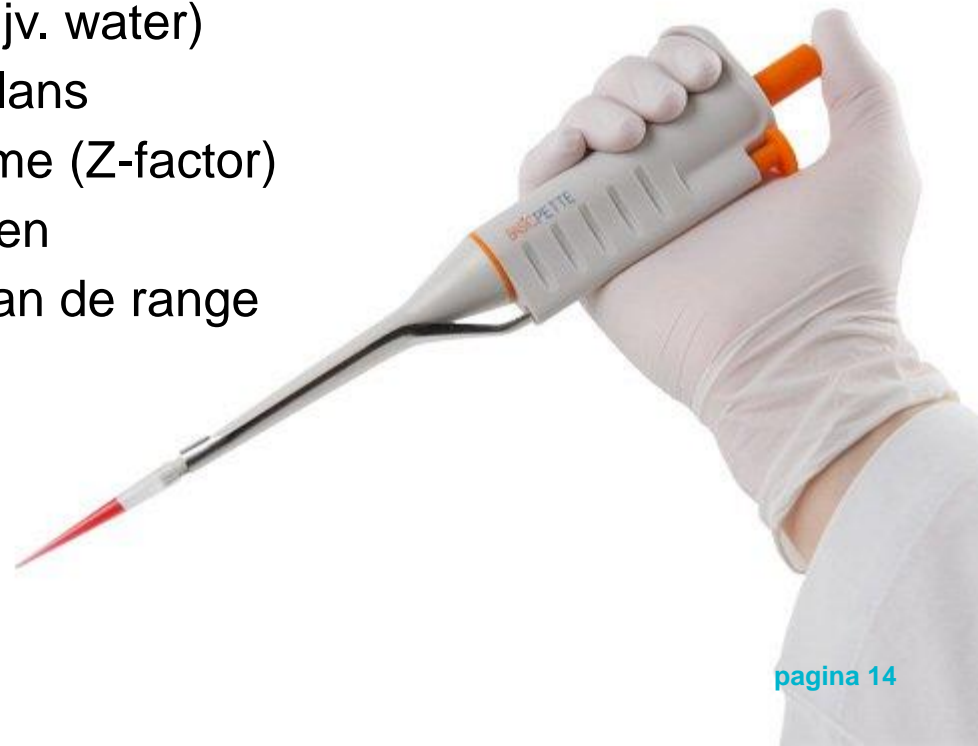
- b) De metrologische traceerbaarheid van de kalibratiestandaard en de traceerbare kalibratie van de desbetreffende apparatuur registreren;

5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Voorbeeld: Kalibratie van pipetten

Principe pipetten kalibratie

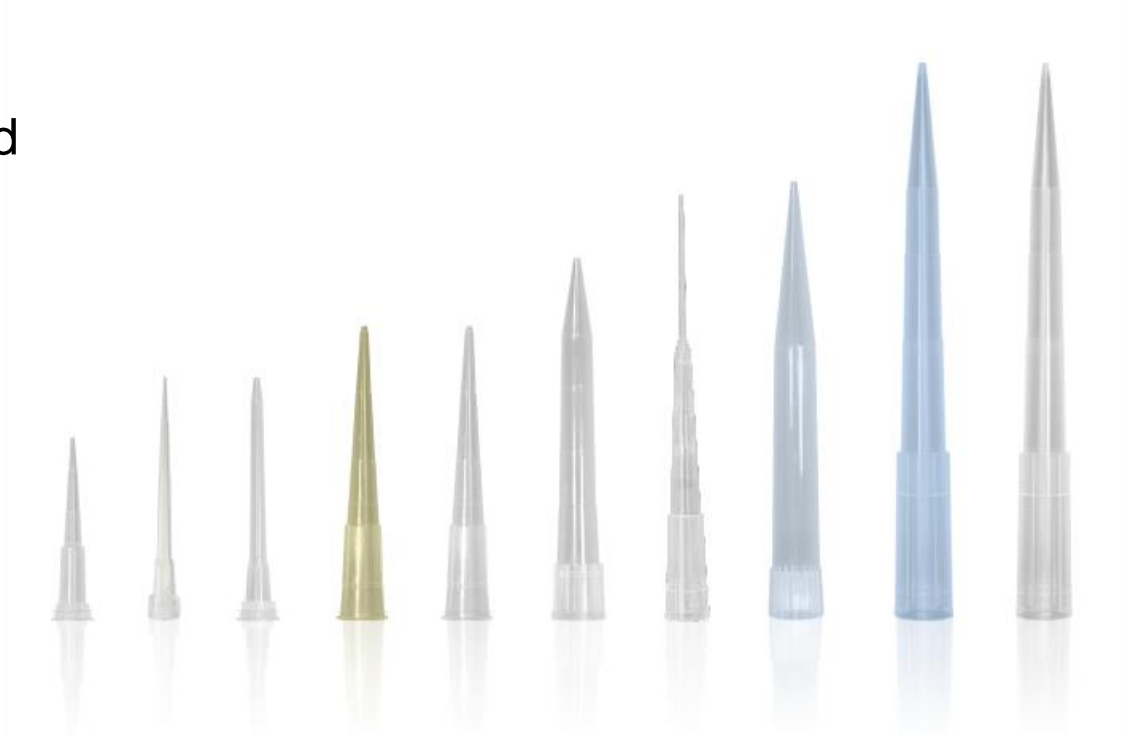
- Pipetteer een bekende vloeistof (bijv. water)
- Weeg vloeistof op nauwkeurige balans
- Converteer hoeveelheid naar volume (Z-factor)
- Bepaal afwijkingen en onzekerheden
- Herhaal dit voor 10, 50 en 100% van de range



5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Enkele foutenbronnen

- Temperatuur lucht
- Luchtdruk
- Relatieve luchtvochtigheid
- Zuiverheid water
- Balans
- Temperatuur water
- Insteekdiepte
- Type pipetpunt
- Technicus/techniek



5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Omgevingscondities

- Temperatuur tussen **17 °C** en **24 °C**
- Gemiddelde luchtdruk tussen **975 mbar** en **1055 mbar**
- Relatieve vochtigheid tussen **50%** en **65%**



5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Eisen apparatuur

- Thermometer lucht
- Thermometer water
- Hygrometer
- Barometer
- Balans

“As found” kalibratie

ISO 8655 (3 volumes met 10 metingen)

“As found kalibratie rapport

Preventief onderhoud

“As left” Kalibratie

ISO 8655 (3 volumes met 10 metingen)

Kalibratierapport

Bijstellen en indien nodig herkalibratie

Kalibratierapport na justeren

Conform ISO 17025 met certificaat

5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Conclusie

- Niet eenvoudig om zelf te doen
- Geaccrediteerd kalibratielaboratorium (ISO 17025)
- “As found” en “as left” kalibratie
- Altijd certificaat met RvA logo
- RvA-T018 (Acceptabele herleidbaarheid)
- [Website RvA documenten](#)



5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Het laboratorium **moet** beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de kalibratie van apparatuur die direct of indirect de onderzoeksresultaten beïnvloedt. Deze procedure omvat o.a.:

- b) De metrologische traceerbaarheid van de kalibratiestandaard en de traceerbare kalibratie van de desbetreffende apparatuur registreren;

- e) Bewerkstelligen dat als kalibratie aanleiding geeft tot een reeks correctiefactoren, de vorige kalibratiefactoren correct worden geactualiseerd;

5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Bloedbuizen worden bewaard tussen $2,0^{\circ}\text{C}$ en $8,0^{\circ}\text{C}$.

Uit het kalibratiecertificaat van de thermometer van de koelkast blijkt:

- Een afwijking van $0,3^{\circ}\text{C}$ (dus als de temperatuur van de koelkast $4,0^{\circ}\text{C}$ aanwijst is dat werkelijk $4,3^{\circ}\text{C}$)
 - Dat de onzekerheid van de kalibratie $0,1^{\circ}\text{C}$ is.

Welke alarmgrenzen stellen we in?

Ondergrens: $1,8^{\circ}\text{C}$ en bovengrens $7,6^{\circ}\text{C}$

5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Customer: **Isala** City: Zwolle
 Customer ID: TT27
 Report number: 1509168
 Manufacturer: Pimzos
 Model: PZ4-T120 Transmitter Sensor PT100
 Serial no.: 1303250

Range temperature: -40,0 °C to 60,0 °C Allowed error: ±0,3 °C

This certifies the above named instrument conforms to the specifications in effect at time of calibration. Calibration has been accomplished by comparison with standards maintained by Lighthouse Worldwide Solutions Benelux BV. The accuracy and stability of these standards are traceable to the International Standards, or have been derived from acceptable values of natural physical constants. All work performed is in accordance with Lighthouse Worldwide Solutions Benelux, Master Calibration Document: I7C.003 and is recorded and maintained as such.

Calibration date: September 14, 2015 Temperature: 24,4 °C
 Next calibration on this instrument is due: **September, 2016** Humidity: 49,9 %

Measurements					
Unit under test is not adjusted					
Reference temperature	Measurement result in mA	Unit under test temperature	Temperature error	Allowed Error	In/out specification
-25,0 °C	6,421 mA	-24,9 °C	0,1 °C	±0,3 °C	In
10,0 °C	12,009 mA	10,1 °C	0,1 °C	±0,3 °C	In
45,0 °C	17,609 mA	45,1 °C	0,1 °C	±0,3 °C	In

5.3.2.4 Reagentia en verbruiksartikelen – Voorraadbeheersysteem

Het laboratorium **moet** een voorraadbeheersysteem instellen voor reagentia en verbruiksartikelen.

Het voorraadbeheersysteem **moet** ongeïnspecteerde en onacceptabele reagentia en verbruiksartikelen scheiden van artikelen die zijn geaccepteerd voor gebruik.

5.5.1.3. Validatie van onderzoeksprocedures

Het laboratorium **moet** onderzoeksprocedures die van de volgende bronnen zijn afgeleid, valideren;

- a) Niet-standaardmethoden;
- b) Door het laboratorium ontworpen of ontwikkelde methoden;
- c) Standaardmethoden die buiten hun beoogde toepassingsgebied worden toegepast;
- d) Gevalideerde methoden die vervolgens zijn aangepast

5.5.1.3. Validatie van onderzoeksprocedures

Hoe om te gaan met “Archief” bepalingen

Definitie archief bepalingen *Isala*

Archiefbepaling
niet beschikbaar

- a) zijn gevalideerd
- b) voorschriften
- c) gestandaardiseerd
- d) zijn opgenomen
- e) zijn opgenomen
- f) is de relevantie



nde items

Afsluiting

