

Overgang van CCKL naar ISO 15189



CCKL



ISO 15189:2012

Najib Achatbi

*Analist specifieke taken kwaliteit
Apotheek Laboratorium
Erasmus MC*

Waarom deze overgang?

- CCKL is aan herziening toe
- CCKL is geen internationale norm (NL)

Verschilanalyse

(zie: http://www.cckl.nl/downloads/13-06-04_Verschilanalyse_ISO_15189_2012_vs_4e_CCKL_PRL_mei_2013_-_versie_2.pdf)

Verschilanalyse ISO 15189:2012 versus de 4^e CCKL Praktijkrichtlijn

Uitgangspunt is dat alle toelichtende tekst in de 4^e CCKL PRL *normatief* is, aangezien in de praktijk dit veelal ook als zodanig wordt toegepast.

Er is geen rekening gehouden met de 'Notes' en 'Annexes' in ISO 15189:2012 omdat deze geen eisen bevatten.

Uit het oogpunt van auteursrechten (copyrights) zijn geen normvereisten letterlijk overgenomen.

Uit deze verschilanalyse blijkt de mate van dekking van de eisen van ISO 15189:2012 door middel van de 4^e CCKL Praktijkrichtlijn. Additionele eisen uit de 4^e CCKL PRL t.o.v. ISO 15189:2012 zijn niet in kaart gebracht. Bij geen of onvolledige dekking is dit toegelicht, zodat de CCKL laboratoria een goed inzicht krijgen in de *mogelijke 'gaps'*.

Ten tijde van het opstellen van deze verschilanalyse was de Nederlandse vertaling van ISO 15189:2012 nog niet gepubliceerd. De tekst in de eerste kolom is daarom in het Engels gesteld.

| ISO 15189:2012 | 4 ^e CCKL PRL | Dekking JA / NEE / ONVOLLEDIG | TOELICHTING |
|---|--|-------------------------------------|---|
| 4. MANAGEMENT REQUIREMENTS | | | |
| 4.1 Organization and management responsibility | | | |
| 4.1.1 Organization | | | |
| 4.1.1.1 General | § 2.1 Kwaliteitsbeleid | JA | |
| 4.1.1.2 Legal entity | § 3.1 Algemene gegevens | JA | |
| 4.1.1.3 Ethical conduct a) > e) | § 4.4 opleiding en kwalificatie personeel § 4.5 Vrijwaring van druk § 9.2 Privacy van de patiënt § 10.3 Bewaarcondities § 10.6 Nader gebruik van lichaamsmateriaal | ONVOLLEDIG | De CCKL PRL benadrukt vooral oneigenlijke werkdruk, waar ISO 15189 verder gaat. Te weten (i) het niet betrokken zijn in elke activiteit die het vertrouwen in de competentie van het laboratorium zouden kunnen schaden, (ii) het identificeren van potentiële belangenconflicten en (iii) wanneer deze bestaan het openlijk bekendmaken daarvan. NB. Het omgaan met patiënten materiaal en privacy/geheimhouding zijn in de CCKL PRL wel volledig afgedekt. |
| 4.1.1.4 Laboratory director a) > o) | § 4.1 Eindverantwoordelijkheid | ONVOLLEDIG | In ISO 15189:2012 a) t/m o) is in detail aangegeven wat de laboratorium directeur moet verzekeren en doen. Deze detaillering ontbreekt in de de CCKL PRL, waardoor niet is zeker gesteld dat aan alle eisen wordt voldaan. |

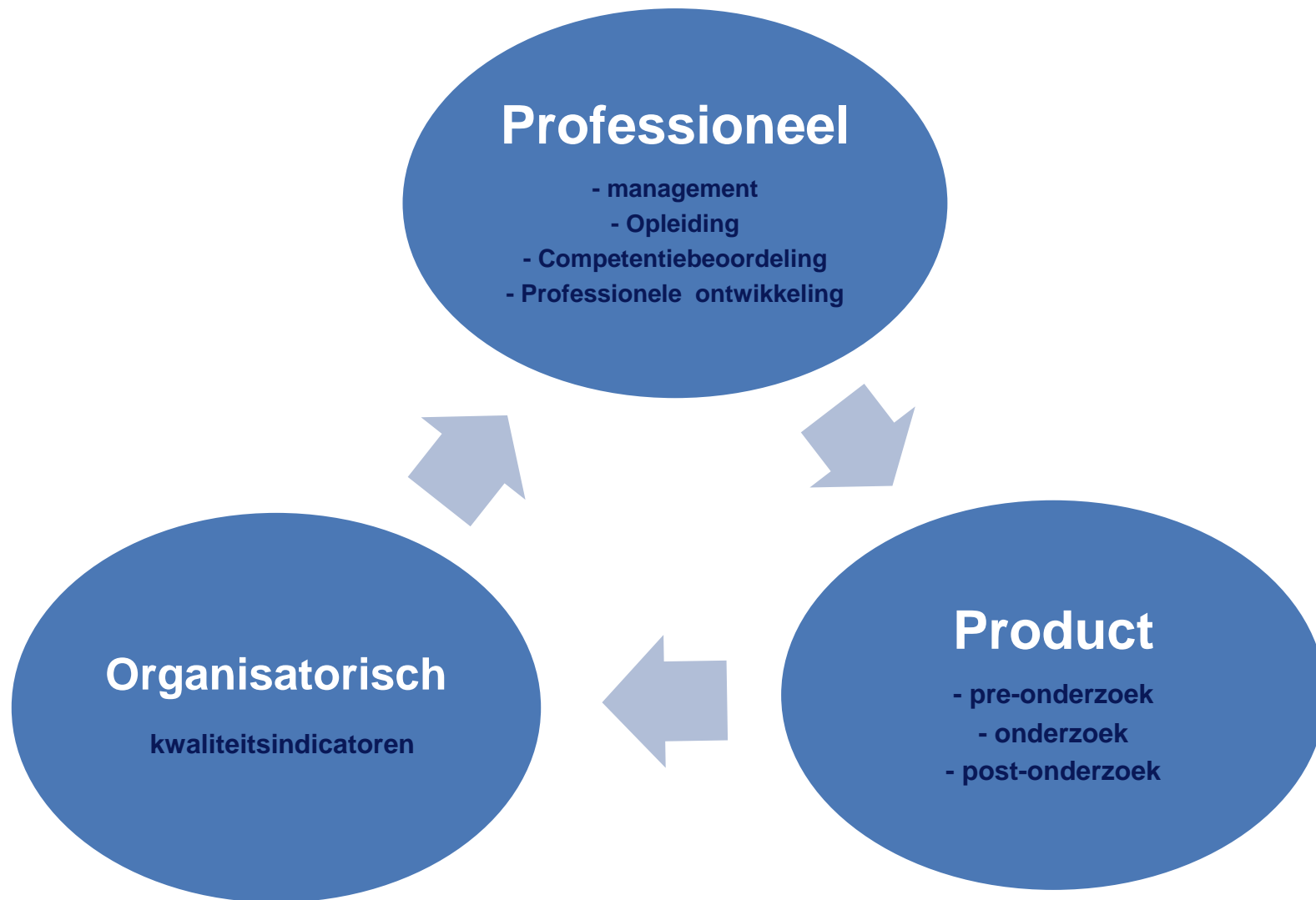
Verskil in werkwijze CCKL-ISO 15189

| CCKL | RvA (ISO 15189:2012) |
|---|---|
| Scope per gebied | Flexibele scope |
| 1x per 2 jaar bezoek | Jaarlijks bezoek |
| Afwijkingen: 1,2,3,4 2,5 maand (initieel 3,5 maand) | Afwijkingen: A: 2 weken B: 3 maanden Er wordt per afwijking betaald Geschillen binnen 10 werkdagen na audit bezoek! |
| 36.000 € per 4 jaar | 55.000 € per 4 jaar |

Aanmeldproces (tijdlijn) ISO15189

1. Aanvraag:
 - Registratieformulier
 - Scopeformulier en alle documenten toezenden
2. Documentonderzoek (go/ no go beoordeling)
3. Visitatie (beoordeling)
4. Vervolgonderzoek (PvA)
5. Afronding (besluit)

ISO norm in het algemeen:



Eigen verantwoordelijkheid laboratoria binnen ISO-norm

- Ethiek
- Pre analytische proces
- Uitbesteding
- Leveranciersbeoordeling
- Post analytische proces (rapportage, adviseren, consult)
- Interne audits
- MR
- Indicatoren (o.a. doorlooptijden)
- Risicomanagement
- Meldingen

Nieuwe eisen

▪ **Communicatie (4.1.2.6)**

- Doeltreffende middelen om met medewerkers te communiceren
- Onderwerpen die aan orde zijn gesteld vastleggen
- Passende communicatieprocessen tussen lab en stakeholders
- Communicatie m.b.t. doeltreffendheid pre-, onderzoek- en postonderzoeksprocessen en kwaliteitsmanagementsysteem lab

▪ **Beoordelen van dienstverleningsovereenkomsten (4.4.2)**

- Beoordeling van alle aspecten van de overeenkomst
- Registratie van wijzigingen overeenkomst en discussiepunten
- Beoordeling wijzigingen na vaststellen overeenkomst
- Communicatie wijzigingen aan alle betrokken partijen

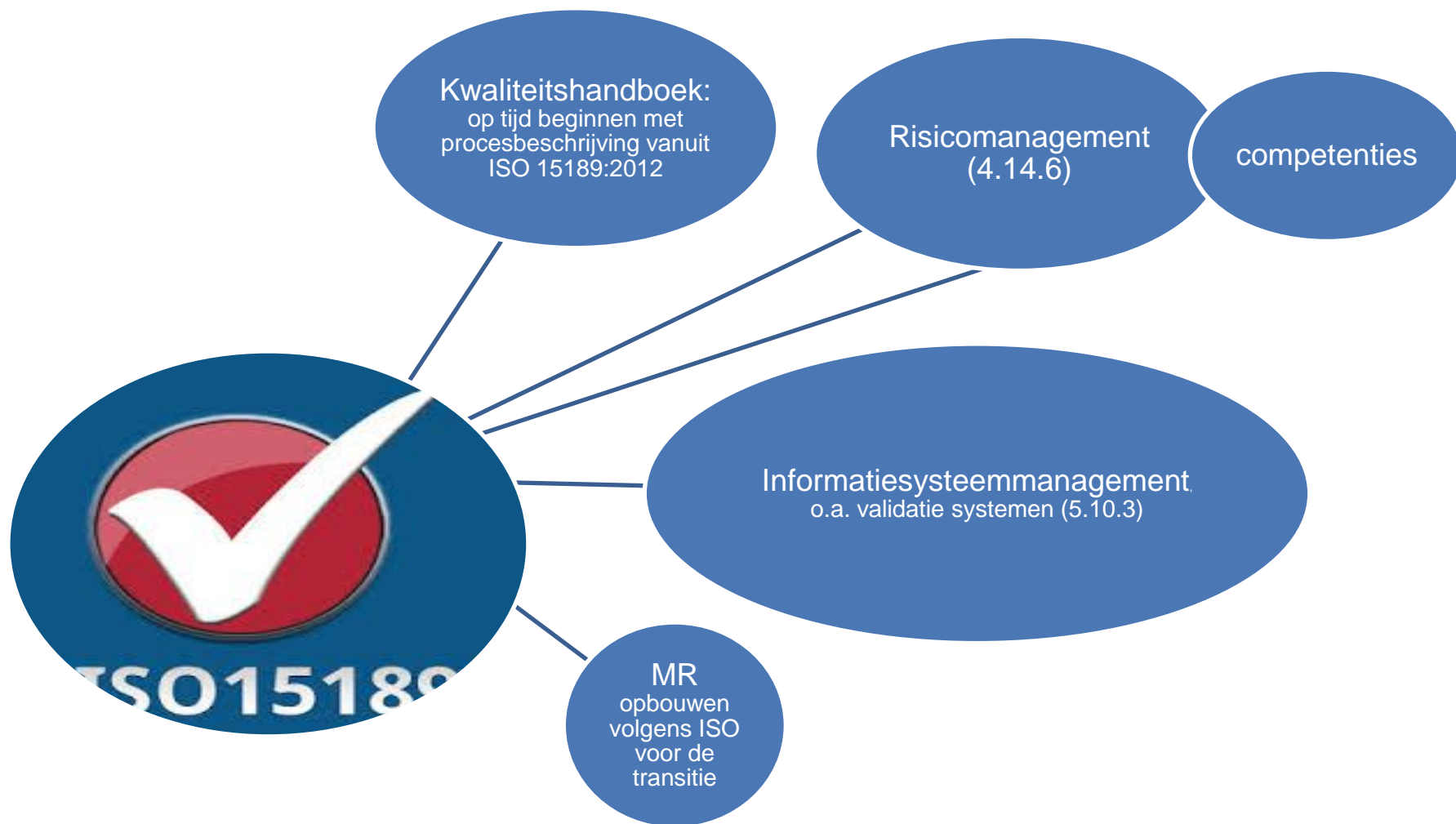
Nieuwe eisen

- **Registratie afspraken en overleggen tussen management en werknemers (4.1.2.6)**
- **Preventieve maatregelen (4.11): onder andere:**
 - Maatregelen vaststellen om oorzaken potentiële afwijkingen weg te nemen
 - Preventieve maatregelen afgestemd op effecten van potentiële problemen
 - Gedocumenteerde procedure:
 - Beoordelen van laboratoriumgegevens en –informatie om vast te stellen waar sprake is van potentiële afwijkingen
 - Vervolgens 4xO-aanpak
- **Suggesties van medewerkers (4.14.4)**
- **Incidenten met apparatuur rapporteren (5.3.1.6)**
- **Incidenten/ongevallen reagentia en verbruiksartikelen rapporteren(5.3.2.6)**

Nieuwe eisen

- **Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden (5.5.1.4)**
- **Biologische referentie-intervallen of medische beslissingswaarden (5.5.2)**
- **Evaluatie van laboratoriumprestatie (5.6.3.4) (interlaboratoriumvergelijkingen)**
- **Vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten (5.6.4) (procedures, uitrusting, methoden, locaties; informeren gebruikers; documenteren)**
- **Geautomatiseerde selectie en rapportage van resultaten (5.9.2)**

Belangrijke aandachtspunten voor de transitie



Vragen?