

Conceptprogramma

PAOKC ISO 15189: de exegeese? 13 juni 2019, Beatrixgebouw Utrecht

Geachte collega's,

ISO 15189: zelden heeft een combinatie van getallen zoveel impact gehad op medische laboratoria. De implementatie van deze ISO-norm heeft zeker een positieve boost gegeven op het gebied van de kwaliteit. Immers, het doel van medische laboratoria bestaat uit het leveren van hoogwaardige en betrouwbare diagnostiek binnen een kritisch tijdsframe. Echter, niet alleen binnen de NVKC maar ook bij onze zusterverenigingen als de NVMM en de NVVP gaan er in toenemende mate stemmen op over een te grote auditdruk, de hoge kosten en de wijze waarop tijdens audits sommige normelementen worden geïnterpreteerd. Tevens zijn er vragen of het oplossen van bepaalde non-conformaties wezenlijk bijdraagt aan de kwaliteit van de geleverde laboratoriumzorg.

In 2018 is de NVKC een initiatief gestart om consensus te bereiken over de interpretatie van de ISO 15189:2012 tekst en dan met name voor normelementen waarop veel afwijkingen worden geconstateerd of die onderwerp zijn van geschilprocedures. Hiertoe is de Adviesgroep ISO 15189 in het leven geroepen. Daarnaast zijn er gesprekken gestart tussen de NVKC en NVMM en de Raad voor Accreditatie (RvA).

Dit PAOKC is geheel gewijd aan dit onderwerp. Aan de orde komen zowel de uitkomsten van de Adviesgroep ISO 15189, de afspraken die met de RvA zijn gemaakt en een deel van de meest geconstateerde afwijkingen. Tevens zullen non-conformaties worden behandeld waarover veel discussie bestaat en gediscussieerd welke interpretatie naar de geest van de norm is en welke naar de letter.

De doelgroep van deze dag is breed en omvat laboratoriumspecialisten, kwaliteitsfunctionarissen, laboratoriummanagers, ISO 15189 vakdeskundigen en andere geïnteresseerden. Het is dus geen dag om auditoren op een lijn te krijgen maar is breder ingestoken.

Datum: donderdag 13 juni 2019

Locatie: Beatrixgebouw van Jaarbeurs te Utrecht

Kosten deelname: € 125,- p.p.

Doelgroep: klinisch chemici (in opleiding), (hoofd)analisten, kwaliteitsfunctionarissen en andere geïnteresseerden.

Conceptprogramma

- 09.00-09.25 Ontvangst
- 09.30-09.50 Welkom en scope PAOKC
Voorzitter Adviescommissie ISO 15189 Dr. H.J. Vermeer
- 09.50-10.20 Historisch overzicht, bewuste keuzes en risico's bij het opstellen van een norm
Dr. W. Huisman
- 10.20-10.50 Herziening ISO 15189:2012 (TC 212)
Dr. M. Thelen
- 10.50-11.15 Pauze
- 11.15-12.30 Blok I Resultaten Adviesgroep ISO 15189 Dr. E. Michielsen, Dr. A. De Mare, Dr I.A-Haagen
- Opzet en doel werkgroep, 3 stapels en resultaten
 - top 10 uit 100 audits...
 - discussiepunten uit beoordeling van afwijkingen door werkgroep
 - interactieve sessie met praktijkvoorbeelden
 - oproep tot best practices
- 12.30-13.30 Lunch
- 13.30-14.50 Blok II Raad voor Accreditatie Dhr. P. Kastrop (RvA), Dr. H.J. Vermeer
- Afspraken NVKC/NVMM met de RvA
 - Perspectief op de norm vanuit de RvA, internationale ervaringen, waar moet de RvA aan voldoen (RvA)
 - Toelichtende documenten
 - Specifiek topic: procedure geschillen en klachten
- 14.50-15.15 Pauze
- 15.15-16.30 Blok III Inzoomen op schemergebieden
- Veldnormen toetsen door RvA: PRO en CONTRA
 - Competenties laboratoriumleiding (vakinhoudelijk en organisatorisch) (visitatiecommissie)
 - Pittig einde: meetonzekerheid en metrologische traceerbaarheid