



Introductie CCKL

Marc Willems

Unitmanager Zorg
RvA/Unit Zorg (CCKL)





Introductie CCKL

Ontstaan CCKL
‘Jaren zeventig’

“Belang en noodzaak van
kwaliteitssysteem bij laboratoria in
de humane gezondheidszorg om
goede zorg voor patiënten te
garanderen”





Introductie CCKL

Ontstaan CCKL

Samenwerkingsverband:

- Beroepsgroepen (professie)
- Industrie
- Overheid





Introductie CCKL

Ontstaan CCKL

Doel samenwerkingsverband:

Formaliseren en bundelen van kwaliteitsbevorderende activiteiten in Nederlandse laboratoria





Introductie CCKL

1981

Oprichting CCKL

Coördinatie

**Commissie ter bevordering van de
Kwaliteitsbeheersing van het
Laboratoriumonderzoek op het
gebied van de Gezondheidszorg**





Introductie CCKL

‘Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg’

CCKL





Introductie CCKL

1991

1^{ste} Praktijk Richtlijn voor een
kwaliteitssysteem voor laboratoria in
de Gezondheidszorg (PRL)

1994: 2^e druk

Accreditatie op basis van de PRL

1999: 3^e druk

2005: 4^e druk





Introductie CCKL

CCKL organiseert al 29 jaar (1981) kwaliteitsbevorderende activiteiten voor het laboratoriumveld en accrediteert al meer dan 14 (1995 1e) jaar laboratoria.

- 227 lab's geaccrediteerd, waarvan
- 11 Apotheeklab's (8 in proces)





Introductie CCKL

- klinisch chemische, hematologische, pathologische, medisch microbiologische, huisartsenlaboratoria en trombosediensten.
- Klinisch genetische centra, ziekenhuisapotheken (labdeel), IVF centra (labdeel) en semenbanken.
- Front Office: Stamcelcentra (JACIE).
- Kortom de volle breedte van het veld.

CCKL



Introductie CCKL

- CCKL-systeem is grotendeels gebaseerd op peerevaluaties binnen de eigen sector.
- (Stilzwijgend) principe:
Beoordeeld laboratorium is ook bereid auditoren te leveren.
- Contributies relatief goedkoop.
- Van elkaar leren en zo kwaliteit stelselmatig verbeteren

CCKL



Fusie

RvA / CCKL

- Vanaf 2008 is de beoordelingsfrequentie opgehoogd naar eens in de **twee** jaar.
- Onderzoeksresultaten CCKL: periode van vier jaar is te lang; kwaliteitssystemen zakken langzaam aan in.
- Verhoging ook noodzakelijk om te kunnen voldoen aan de ISO 17011 voor accrediterende instellingen. CCKL gaat deze norm volgen om de internationale erkenning te kunnen krijgen.



Introductie CCKL 4-O systematiek

Afwijkingen keren terug bij
beoordelingen.

Het “waarom” is niet gezocht en
gevonden.

→ Niet *blijvend* weggenomen.

→ Niet structureel.



Introductie CCKL 4-O systematiek

Corrigerende maatregel:
wegwerken van **oorzaken**, gericht op
grondoorzaak (dieperliggend).

→ Structurele verbeteringen.

→ Vermijden van *herhalingen*.



Introductie CCKL 4-O systematiek

- Gefaseerde invoering van de “4-O systematiek” voor de scores 3 en 4.
- Oorzaak
 - Omvang
 - Oplossing
 - Operationaliteit



Introductie CCKL

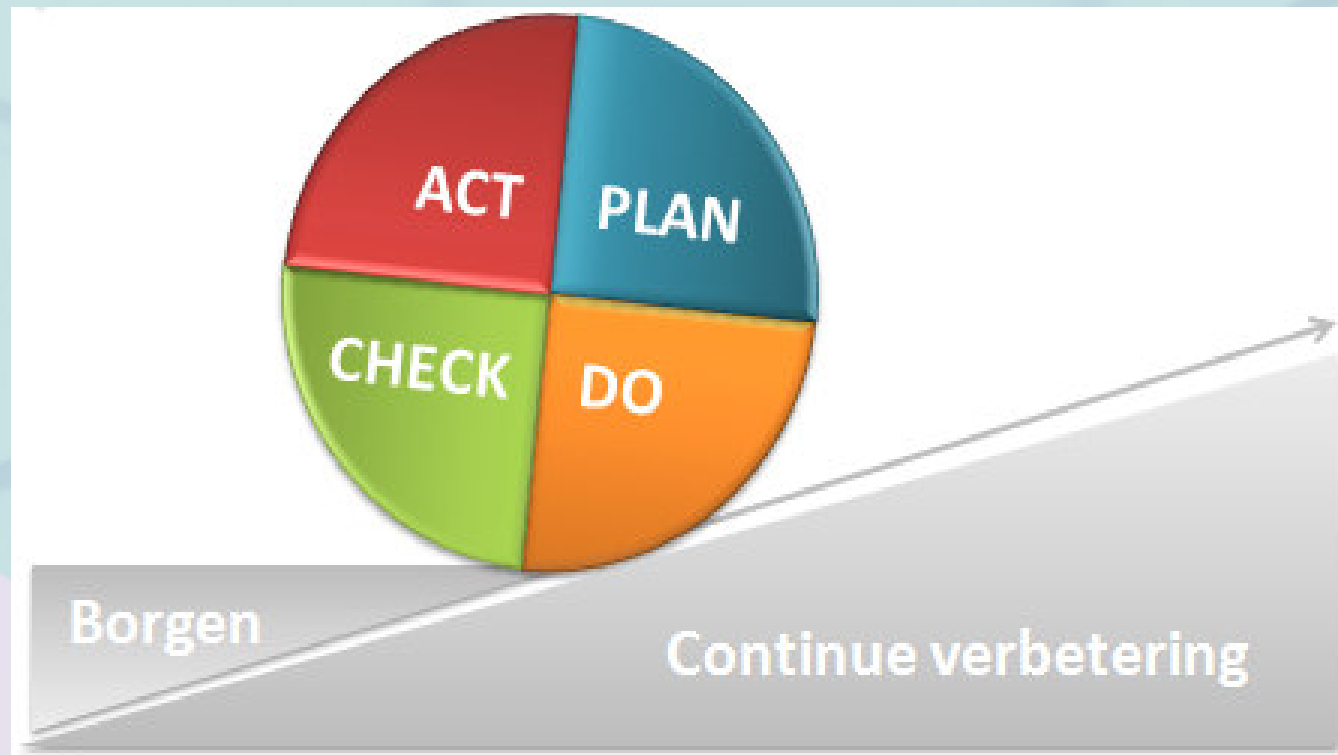
- **De systeemkwaliteit**
(bedrijfsvoeringssysteem), de organisatie als functioneel geheel
- **De productkwaliteit**
(de laboratoriumverrichtingen), de technisch/analytische competentie
- **De professionele kwaliteit**
(de beroepsinhoudelijke kennis en kunde), **competentie** van de beroepsbeoefenaren



CCKL



Introductie CCKL Verbetercyclus (Deming)





Introductie CCKL

Accreditatie?

Ac credere = te geloven

**Gerechtvaardigd
vertrouwen**





Introductie CCKL

Accreditatie is de procedure die gevolgd wordt door bevoegd gezag (de accreditatie-instelling/RvA) om te erkennen dat een organisatie of persoon **competent** is voor het uitvoeren van specifieke taken.

Daarnaast houdt de accreditatie-instelling toezicht om de onpartijdigheid en deskundigheid van de instelling te garanderen.





Introductie CCKL

Certificatie is de procedure waarbij een onafhankelijke (geaccrediteerde) certificatie-instelling toetst of het kwaliteitssysteem van een instelling voldoet aan vooraf vastgestelde normen.

De onafhankelijke certificatie-instelling verklaart schriftelijk dat een bepaald proces, product of dienst voldoet aan gespecificeerde, vastgelegde eisen.

Voorbeelden zijn ISO-certificatie; Kema, DNV, Lloyds



CCKL

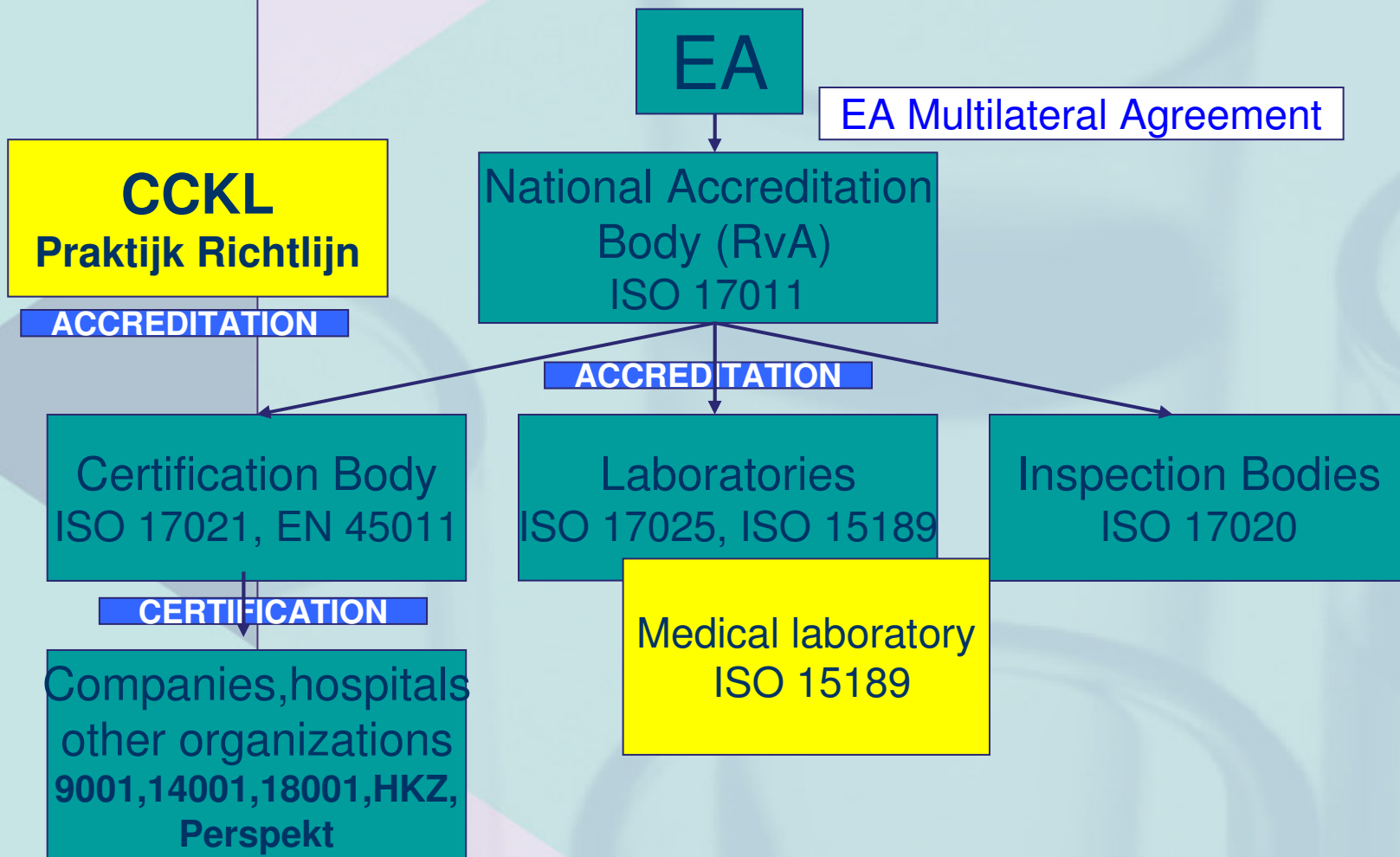


Introductie CCKL

Accreditatie in Nederland



Introductie CCKL: Accreditatie en Certificatie op (inter)nationaal niveau



CCKL





Introductie CCKL: Praktijkrichtlijn (en ISO 15189)

Vele eisen:
Management, Veiligheid,
Voorzieningen,
Goederen, Validatie etc.

Maar essentieel zijn !

Adviezen (interpretaties)
Professioneel oordeel
Bijdrage aan de patiëntenzorg
(goede zorg voor patienten)



Competentie beoordeeld door Peers



Introductie CCKL

Dank voor uw aandacht!

