

University Medical Center Groningen

# Transitie CCKL naar ISO 15189 Eerste ervaringen



Hiltjo Kuiper & Marieke Sturkenboom  
Pao-NVKFAZ Labdag 4 december 2014



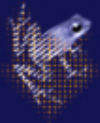
Nederlandse norm

# **NEN-EN-ISO 15189**

(nl)

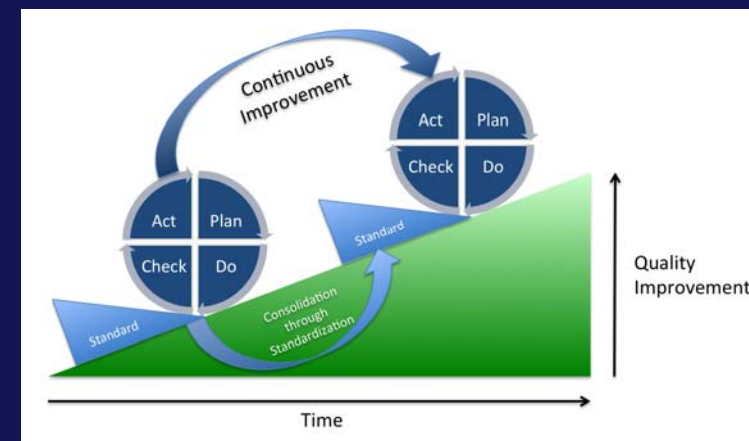
Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor  
kwaliteit en competentie

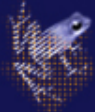
- Internationale accreditatie
- Scopes stricter:
  - ISO15189 voor bioanalyse
  - GMP voor farmaceutische controle
- Apotheeklab UMCG oktober 2014 heraccreditatie CCKL  
Keuze



## Kenmerken ISO 15189

- Eigen verantwoordelijkheid
- Risicoanalyse/ risicogericht
- Procesgericht
- Klantgericht
- Zelfreinigend vermogen: verbetersysteem





## 4.12 Continue verbetering

4.9

Identificatie

Directe actie

Registratie

< Interne audits (4.14.5)

< Klachten (4.8)

< Meldingen (4.9)

4.10/ 4.11

Analyse: oorzaak & omvang

Correctieve/ preventieve  
maatregelen (oplossing)

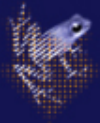
Evaluatie effect (operationaliteit)

< KTO (4.14.2/3)

< Medewerkers (4.14.4)

< interne QC (5.6.2)

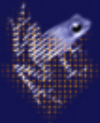
< externe QC (5.6.3)



## Transitietraject apotheeklab UMCG

- 25-26 nov '13: masterclass transitie ISO 15189
- Dec '13: als lab besloten voor ISO 15189 te gaan
- Jan '14: accoord bestuur afdeling KFF
  
- Apr '14: aanvraag bij RvA/CCKL voor transitieproces

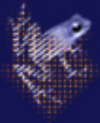
CCKL		Transitieproces CCKL PRL naar ISO 15189			RvA	
	Klant	RvA	Tijdstip		Toelichting	



## 'Complicerende' factoren

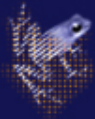
STRESS





## Mogelijke werkwijzes transitie: jan-jul '14

- Kwaliteitshandboek herschrijven ahv ISO 15189
- Kruisverwijzingstabel
- Risicoanalyse vd 1<sup>re</sup> processen
- Verschilanalyse



# Transitie (I): verschilanalyse

## Verschilanalyse ISO 15189:2012 versus de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn

Uitgangspunt is dat alle toelichtende tekst in de 4<sup>e</sup> 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.

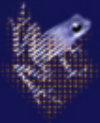
Uit het oogpunt van auteursrechten (copyrights) zijn geen normvereisten letterlijk overgenomen.

Uit deze verschilanalyse blijkt de mate van dekking van de eisen van ISO 15189:2012 door middel van de 4<sup>e</sup> CCKL Praktijkrichtlijn. Additionele eisen uit de 4<sup>e</sup> 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.

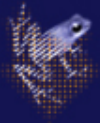
ISO 15189:2012	4 <sup>e</sup> CCKL PRL	Dekking JA / NEE / ONVOLLEDIG	TOELICHTING
<b>4. MANAGEMENT REQUIREMENTS</b>			
<b>4.1 Organization and management responsibility</b>			
<b>4.1.1 Organization</b>			
4.1.1.1 General	§ 2.1 Kwaliteitsbeleid	JA	
4.1.1.2 Legal entity	§ 3.1 Algemene gegevens	JA	
4.1.1.3 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





## Wat is er hetzelfde? Wat niet?

- 40% vd eisen accoord: ISO 15189 = CCKL  
Kwaliteitsbeleid, opleiding en kwalificatie personeel, ruimte en voorzieningen, ontvangst goederen/ apparatuur, ..
- 50% moet worden aangevuld: ISO 15189 > CCKL  
Ethisch gedrag, management commitment, rapportage, klachten, leveranciersbeoordeling, correctieve acties, ..
- 10% is nieuw  
Suggesties medewerkers, communicatie, beoordeling van contracten, preventieve acties, ..

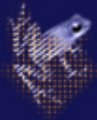


## Transitie (II): Risico-analyse

### 4.14.6 Risicomanagement

Het laboratorium moet de impact van werkprocessen en potentiële fouten op onderzoeksresultaten evalueren omdat deze de patiëntveiligheid kunnen aantasten, en moet processen aanpassen om de geïdentificeerde risico's te verkleinen of weg te nemen, en de besluiten en de getroffen maatregelen documenteren.

- Methode om risico's te kwantificeren en prioritering aan te brengen
- Meer over Risico-analyses in de workshop vanmiddag!



## Transitie (III): kwaliteitshandboek

- Kwaliteitshandboek (KHB) ISO 15189:
  - Optie 1: herschrijven conform ISO-opmaak
  - Optie 2: maken kruisverwijzingstabel

**In beide gevallen: een intensief proces!**

Voordeel optie 1:

Vollediger (op basis van de norm het KHB formuleren). Norm wordt 'eigen gemaakt'

Nadeel optie 1:

Wanneer het ISO-format verandert zal het KHB herschreven moeten worden.

Voordeel optie 2:


Mogelijk iets minder tijdsinvestering

Nadeel optie 2:

Er kunnen gaten vallen, de (180) sub-normelementen worden niet allemaal geadresseerd.



# Optie 1 & 2: KHB & kruisverwijzingstabel

	Handboek Bedrijfsvoeringssysteem : ISO 15189	Kwaliteit en Patiëntveiligheid
	Klinische Farmacie en Farmacologie UMCG	Documentnr: 04243

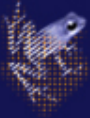
## 4 Aan het management gestelde eisen

### 4.1 Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management

#### 4.1.1 Organisatie

	Handboek Bedrijfsvoeringssysteem: Kruisverwijzingstabel ISO15189	Kwaliteit en Patiëntveiligheid
	Klinische Farmacie en Farmacologie UMCG	Documentnr: 04246

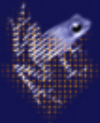
Kruisverwijzingstabel ISO 15189					
ISO 15189 paragraaf	CCKL hoofdstuk	Handboek bedrijfsvoeringssysteem			iDoc nr.
		Algemeen 04245	DPS 04235	IDS 04236	



Te verstrekken documenten	
Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden);	1
Een organisatieschema en beschrijving van uw organisatiestructuur;	2 F
Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteem procedures;	3 0 p
Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO 15189 en uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1, indien deze afwijkt van de indeling van de ISO 15189;	4 1
Managementreview van de afgelopen twee jaar met bijbehorende jaarplannen;	5 (n
Rapportage interne audit; meerjarenplanning en twee voorbeelden van auditrapporten met afhandeling;	6
Opgave van inter-laboratorium verbanden (Ringonderzoeken, Ringproeven, Ringproef) is deel van de scope van de certificering;	n
Normatieve verwijzingen op de testmethoden zijn in het handboek;	n
Normatieve uitvoeringsvoorschriften voor alle aangevraagde testen;	al op m
Validatierapporten voor alle aangevraagde testen;	10 vo P
Voorbeeld van een testrapport/uitslagrapport (geanonimiseerd);	11
Voorgestelde scope volgens model F119T;	12
Lijst met verrichtingen herleidbaar naar de voorgestelde scope.	13 14

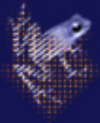
**DAC 22 jul 2014**

entatie:



## Transitietraject apotheeklab UMCG

- 25-26 nov '13: masterclass transitie ISO 15189
- Dec '13: als lab besloten voor ISO 15189 te gaan
- Jan '14: accoord bestuur afdeling
- Apr '14: aanvraag bij RvA/CCKL voor transitieproces
- 22 juli '14: datum aanvraag compleet
- Aug '14: Plannen concept beoordelingsdatum op locatie
- Aug-okt '14: documentbeoordeling door RvA teamleider
- 24-25 nov '14: beoordeling op locatie



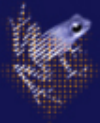
# Documentbeoordeling RvA: okt' 14

- Het kwaliteitshandboek te beoordelen op compleetheid
- De kruisverwijzingstabellen te beoordelen op gedetailleerdheid
- Documenten te beoordelen op compleetheid
- De 2H-voorwaarden te beoordelen (indien klant dit wenst)
- De juridische entiteit vast te stellen

1. Deelname beroepsvisitatie
2. MR, interne audits, corrigerende & preventieve maatregelen
3. Prestaties van ringonderzoek accoord
4. Geen klachten bij RvA

Tabel 4.1: Vergelijking tijdsbesteding in 4 jaar voor de verschillende regimes.

Type lab	Regime	Teamsamenstelling <sup>1)</sup>	Totale tijdsbesteding (dagen) in 4 jaar
klein	CCKL H + 1C	TL+AS+2VD (controle zonder AS)	18,25
	RvA H + 3C	TL+2VD	24,25
	RvA H + 2C	TL+2VD	19,5
	RvA 2H	TL+2VD	20-28



# Documentbeoordeling RvA: okt' 14

## **RvA Rapport**

### **Documentenonderzoek Transitie**

betreffende

**Universitair Medisch Centrum**

**Groningen Laboratorium Apotheek**

N.a.v. het documentenonderzoek kan de transitiebeoordeling op locatie definitief worden vastgesteld op 24 en 25 november 2014. Het beoordelingsteam zal daarbij bestaan uit de teamleider (2 dagen), teamleider in opleiding (2 dagen) en twee vakdeskundigen (beiden 1 dag op 25 november).

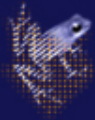
Daarnaast zullen de RvA projectmanager en twee vakdeskundigen i.o. als waarnemer deel uitmaken van het beoordelingsteam.





ΜΟΝΙΒΟΥΚΑΘΑΡΟΙΣΚΑΙΟΛΗΡΩΣΙΣ  
 ΧΩΝΕΥΣΑΣΔΥΤΟΝΣΤΥΠΤΗΡΙΑΝΣΧΙΣΤΗΝΚΑΙ  
 ΧΑΛΑΚΑΝΘΟΝΛΕΙΔΥΟΙΣΚΑΙΕΝΩΣΑΣΕΠΙΠΤΑΣΘΕ  
 ΚΑΙΕΣΤΑΙΣΚΛΗΡΟΣ  
 ͵ΑΛΛΗ ΚΑΣΣΙΤΕΡΟΥ  
 ΜΟΝΒΟΝΚΑΙΚΑΣΙΤΤΕΡΟΝΛΕΥΚΕΝΚΑΙΕΚΚΑΘΕΡΙ  
 ΠΙΣΣΑΚΑΙΔΟΦΑΛΤΟΣΣΤΕΡΡΟΠΟΙΕΙΔΕ ΣΤΥΠΤΗΡΑ  
 ΚΑΙΜΑΣΚΑΠΠΑΣΟΚΙΚΟΝΚΑΙΜΑΓΝΗΣΙΑΒΝ  
 ΠΑΣΑΜΕΝΑ ΚΑΣΣΙΤΕΡΟΥΚΑΘΕΡΣΙΣ  
 ΤΟΥΒΑΛΛΟΜΕΝΟΥΕΙΣΤΗΝΚΡΑΣΙΝΤΟΥΑΣΗΜΟΥ  
 ΚΑΙ ΚΑΣΣΙΤΕΡΟΝΚΑΒΑΡΟΝΑΠΟΠΑΝΤΩΝΧΩ  
 ΝΕΥΕΚΑΙΕΛΑΘΝΤΥΓΗΝΑΙΚΑΙΛΕΙΤΑΣΕΛΘΟΝ  
 ΚΑΙΔΙΕΙΣΠΑΛΗΝΧΩΝΕΥΕΕΙΤΑΤΡΙΤΑΣΕΛΛΙΟΝ  
 ΚΑΙΔΟΦΑΛΤΟΝΚΑΙΜΑΣΔΛΕΙΤΟΝΚΑΙΕΚΤΡΙΤΟΥΧΩ  
 ΝΕΥΕΚΑΙΕΛΑΝΧΩΝΕΥΩΝΑΠΟΒΟΥΚΑΘΑΡΟΣΠΛΥΝ  
 ΔΕΕΣΤΑΓΑΡΩΣΑΡΤΥΡΟΣΣΚΛΗΡΟΣΟΤΑΝΔΕΑΝΤΙ  
 ΑΡΤΥΡΩΜΑΤΩΝΕΡΤΑΧΕΘΑΙΘΕΛΗΕΙΝΑΧΑΘΗΚΑ  
 ΕΧΗΤΗΝΤΟΥΑΡΤΥΡΟΥΣΚΛΗΡΙΑΝΠΡΟΣΑΜΕΓΕΤΑΙΣ  
 ΤΕΤΡΑΣΙΝΜΕΡΕΣΙΝΤΟΥΑΡΤΥΡΟΥΔΕΓΚΑΙΕΝΗ  
 ΣΕΤΑΙΤΟΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΝΕΙΣΑΡΤΥΡΩΜΑ  
 ΚΑΣΣΙΤΕΡΟΥΚΑΘΑΡΟΙΣ  
 ΠΙΣΣΑΝΟΥΤΑΝΚΑΙΔΟΦΑΛΤΟΝΕΝΚΑΘΕΝΒΑΛΩΝ  
 ΧΩΝΕΥΕΚΑΙΚΕΙΝΕΙΟΔΕΠΙΣΣΗΣΤΑΡΑΟΛΚ  
 ΔΟΦΑΛΤΟΥΕΤΒ  
 ΔΕΗΜΟΥΠΟΙΗΣΙΣ  
 ΚΑΣΣΙΤΕΡΟΥΕΤΒΥΔΡΑΡΤΥΡΟΥΕΤΒΓΗΟΧΕΙΑΣ  
 ΕΤΒΧΩΝΕΥΣΑΣΤΟΝΚΑΣΣΙΤΕΡΟΝΕΠΕΜΒΑΝΕ  
 ΤΗΝΤΗΝΤΕΤΡΙΜΜΕΝΩΝΕΙΤΑΤΗΝΥΔΡΑΡΤ  
 ΥΡΟΝΚΑΙΚΕΙΝΕΙΣΕΙΤΗΡΩΚΑΙΧΡΩ  
 ΔΕΗΜΟΥΔΙΠΛΩΣΙΣ  
 ΗΔΕΔΙΠΛΩΣΙΣΤΟΥΑΣΗΜΟΥΓΕΙΝΕΤΑΙΟΥΤΟΣ  
 ΤΟΥΕΞΙΩΜΕΝΟΥΧΑΛΚΟΥΕΤΒΚΑΙΔΕΗΜΟΥΕΤΒ  
 ΚΑΙΚΑΣΣΙΤΕΡΟΥΒΟΥΛΗΟΛΕΥΧΩΝΕΥΕΤΑΡΑ  
 ΠΡΩΤΟΣΟΧΑΛΚΟΣΚΑΙΜΕΤΑΔΥΟΠΥΡΡΩΣΕΙΣΟΚΑ  
 ΣΣΙΤΕΡΟΣΕΙΤΑΔΕΗΜΟΣΕΙΤΑΟΤΑΝΑΜΦΟΤΕΡΑ  
 ΜΑΛΑΚΤΕΝΗΤΑΙΑΝΩΧΩΝΕΥΕΠΟΛΛΑΚΕΙΣΚΑΙ  
 ΚΑΤΑΎΥΤΗΤΩΠΡΟΕΙΡΗΜΕΝΩΣΚΕΥΑΣΜΑΤΙ  
 ΕΙΤΑΤΑΤΗΝΑΣΤΑΙΣΑΥΤΑΙΣΟΙΚΟΝΟΜΕΙΑΣΑΝ  
 ΔΕΜΗΧΕΤΟΥΚΟΥΦΟΝΘΩΚΑΙΤΡΙΠΛΩΣΙΣΓΕΙΝΕ  
 ΤΑΤΑΙΣΑΥΤΑΙΣΟΙΚΟΝΟΜΕΙΑΣΚΑΤΑΜΕΡΙΖΟΜΕΝ  
 ΔΙΕΤΑΙΣΟΝΚΑΙΟΙΩΣΩΣΤΠΡΟΕΙΡΗΤΑΙ

**Alchimistisch receptenboek**  
 Book of alchemistic recipes  
 Grieks. Boek van 40 bladzijden,  
 waarvan 16 beschreven.  
 Papyrus; Thebe; Romeinse keizertijd, ca. 300-400 n. Chr.



## University Medical Center Groningen

1 Reiniging en harding van lood

2 Na het gesmolten te hebben, moet je het over gelaagd aluin en 3 cuperose dat fijn verdeeld en tot één geheel gemaakt is, uitgieten 4 en het zal gehard zijn.

5 Een andere voor tin

6 Lood en witte tin zijn ook (te reinigen) met 7 pek en asfalt. Het is te harden door er aluin

8 en Kappadocisch zout en magnetisch ijzeroxide in 9 te gooien.

Reiniging van tin 10 om in het asèm-mengsel te gooien

11 Nadat je tin hebt genomen dat gezuiverd is van andere stoffen, moet je het smelten

12 en dan weer laten stollen, en nadat je het ingesmeerd hebt met olie 13 en het goed

gemengd hebt, moet je het opnieuw smelten. Vervolgens moet je olie 14 en asfalt en zout samenwrijven, het ermee insmeren, en het een derde keer smelten, 15 en wanneer het

gesmolten is, moet je het wegzetten na het schoongespoeld te hebben. 16 Want dan zal het

als gehard zilver zijn. Indien je het voor 17 de vervaardiging van zilverwerk wilt gebruiken

op een zodanige wijze dat het verborgen blijft en 18 de hardheid van zilver bezit, meng dan

19 drie delen hiervan op vier delen zilver en 20 het resultaat zal als zilverwerk zijn.

21 Reiniging van tin

22 Na vloeibare pek en asfalt, één op één, te hebben toegevoegd, 23 moet je het smelten

en roeren. Droge pek 20 drachme (1 drachme =  $\pm 3\frac{1}{2}$  gram), 24 asfalt 12 drachme.

25 Vervaardiging van asèm

26 Tin 12 drachme, kwik 4 drachme, Chios-aarde 27 2 drachme. Nadat je het tin hebt

gesmolten, moet je er 28 de fijngemalen aarde bij gooien, dan het kwik. 29 Je moet het

met een ijzertje roeren en het gebruiken.

30 Verdubbeling van asèm

31 De verdubbeling van de asèm gaat als volgt: 32 gezuiverd koper 40 drachme, asèm 8

drachme, 33 en tinkorrels 40 drachme. Men smelt 34 eerst het koper, en na twee

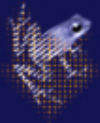
verhittingen het 35 tin, dan de asèm. Vervolgens, wanneer ze beide 36 zacht geworden

zijn, moet je herhaaldelijk smelten en 37 weer laten stollen door bovengenoemd mengsel

(toe te voegen). 38 Nadat je het met deze methoden hebt vermeerderd, moet je 39 het met

talk schoonmaken. En de verdrievoudiging 40 gaat met dezelfde methoden, waarbij

41 de gewichtsverhoudingen moeten worden genomen zoals ze hierboven staan genoemd.



# Vorbereitung 24-25 nov 2014

- Actielijst afwerken
- SOPs aanpassen
- Risicoanalyses uitvoeren
- Kwaliteitsfunctionaris formeel aanstellen
- Documentbeoordelingsrapport
- CCKL transitienieuwsbrief

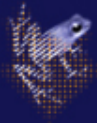
Bij één van de vijf pilotbeoordelingen is naar aanleiding van het documentenonderzoek besloten om geen beoordeling op locatie uit te voeren. De overige vier pilotbeoordelingen op locatie zijn uitgevoerd waarbij in totaal 69 afwijkingen (non-conformiteiten, NC's) zijn vastgesteld, waarvan 2x een NCA en 67x een NCB:

- 26 NC's tegen hoofdstuk 4 (systeemdeel), 1 x NCA
- 43 NC's tegen hoofdstuk 5 (technisch deel), 1 x CA
- 4 NC's tegen een nieuw normelement\*
- 42 NC's tegen een gedeeltelijk nieuw normelement\*
- 23 NC's tegen een bestaand normelement\*

\*normelement ISO15189:2012 t.o.v. de CCKL-PRL

De non-conformiteiten zijn met name geschreven tegen:

- 5.3.1.4. Kalibratie van apparatuur en metrologische herleidbaarheid (4x)
- 5.5.1.2. Verificatie van onderzoeksprocedures (validatie) (4x)
- 5.6.3.2. Alternatieve aanpak, wanneer interlaboratoriumvergelijking niet voorhanden is (4x)
- 4.1.2.6 Communicatie (3x)
- 4.3 Documentbeheer (3x)
- 4.10 Corrigerende maatregelen (3x)
- 4.14.6 Risicomanagement (3x)
- 5.1.5 Opleiding (3x)
- 5.4.2 Informatie voor patiënten en gebruikers (3x)
- 5.6.2.3 Gegevens betreffende kwaliteitscontrole (3x)

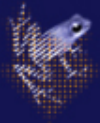


# Managementreview apotheeklab

## 4.15.2 Input voor de beoordeling

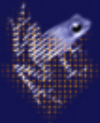
De input voor de managementbeoordeling moet informatie bevatten over de resultaten van evaluaties van ten minste de volgende aspecten:

- a) de periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld (zie 4.14.2);
- b) beoordeling van de feedback van de gebruiker (zie 4.14.3);
- c) suggesties van medewerkers (zie 4.14.4);
- d) interne audits (zie 4.14.5);
- e) risicomanagement (zie 4.14.6);
- f) gebruik van kwaliteitsindicatoren (zie 4.14.7);
- g) beoordelingen door externe organisaties (zie 4.14.8);
- h) resultaten van deelname aan interlaboratoriumvergelijkingprogramma's (PT/EQA) (zie 5.6.3);
- i) monitoren en oplossen van klachten (zie 4.8);
- j) prestatie van leveranciers (zie 4.6);
- k) identificatie en beheersing van afwijkingen (zie 4.9);
- l) resultaten van continue verbetering (zie 4.12) met inbegrip van de huidige status van corrigerende maatregelen (zie 4.10) en preventieve maatregelen (zie 4.11);
- m) follow-upmaatregelen van vorige managementbeoordelingen;
- n) wijzigingen in de omvang en het toepassingsgebied van het werk, personeel en locaties die het kwaliteitsmanagementsysteem kunnen beïnvloeden;
- o) aanbevelingen voor verbetering, met inbegrip van technische eisen.



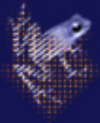
## Transitietraject apotheeklab UMCG

- 25-26 nov '13: masterclass transitie ISO 15189
- Dec '13: als lab besloten voor ISO 15189 te gaan
- Jan '14 accoord bestuur afdeling
- Apr '14 aanvraag bij RvA/CCKL voor transitieproces
- 22 juli '14: datum aanvraag compleet
- Aug-okt '14: documentbeoordeling door RvA teamleider
- 24-25 nov '14: beoordeling op locatie



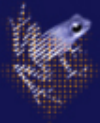
## Audit: 24-25 nov '14 (I)

- **Ma 24 nov '14:**
  - 1 teamleider (en 1 teamleider i.o.)
  - Systemkwaliteit
- **Ochtend:**
  - 4.9 Identificatie en beheersing van afwijkingen
  - 4.10 Corrigerende maatregelen
  - 4.11 Preventieve maatregelen
  - 4.12 Continue verbetering



## Audit: 24-25 nov '14 (II)

- Ma 24 nov '14:
  - 1 teamleider (en 1 teamleider i.o.)
  - Systemkwaliteit
- Middag:
  - 4.8 Klachten
  - 4.14.3 Beoordeling van feedback van gebruikers
  - 4.14.4 Suggesties van medewerkers
  - 4.14.8 Beoordelingen door externe organisaties
  - 5.3.1.6 Incidenten met apparatuur



## Audit: 24-25 nov '14 (III)

- Di 25 nov '14:

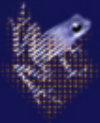
1 teamleider (en 1 teamleider i.o.)

Systemkwaliteit

2 vakdeskundigen (en 2 vakdeskundigen i.o.)

Verrichtingen/ Werkvloer





# Systemeaudit 25 nov '14

- Teamleider

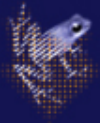
- 4.15 Management beoordeling

- 4.14.6 Risicomanagement

- 5.1 Personeel

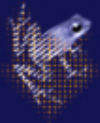
- 4.6 Externe diensten en leveringen

- 5.10.3 Informatiesysteemmanagement



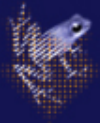
## Rondgang lab: 25 nov '14

- **Vakdeskundige 1**
  - Pre-analyse
  - Validatie
  - Immuno-assay en Chromatografie
  - Rapportage
- **Vakdeskundige 2**
  - Massaspectrometrie: LC, GC, ICP
  - Postanalyse
  - Extern ringonderzoek
- **Veel doorvragen en veel bewijzen**



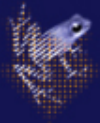
## 25 nov '14: slotbijeenkomst

- Alle non-conformities worden achtergelaten
- Opbrengst
  - TL: 1 NCB (systeem)
  - VD 1: 2 NCB's (verrichtingen)
  - VD 2: 2 NCB's (verrichtingen)



## Transitietraject apotheeklab UMCG

- 25-26 nov '13: masterclass transitie ISO 15189
- Dec '13: als lab besloten voor ISO 15189 te gaan
- Jan '14 accoord bestuur afdeling
- Apr '14 aanvraag bij RvA/CCKL voor transitieproces
- 22 juli '14: datum aanvraag compleet
- Aug-okt '14: documentbeoordeling door RvA teamleider
- 24-25 nov '14: beoordeling op locatie
- Feb '15: Non conformities mbv 4O systematiek
- Apr-mei '15: RvA neemt besluit



University Medical Center Groningen

VRAGEN??

