

CCKL naar ISO 15189 - stand van zaken

Mirte Malingré



Stand van zaken accreditaties

- CCKL geaccrediteerd:
 - 250 laboratoria
 - 20 apotheek laboratoria

- ISO 15189 geaccrediteerd (was CCKL)
 - 4 pilot laboratoria
 - 0 apotheeklaboratoria

Stuurgroep ISO 15189

- Vertegenwoordiging vanuit verschillende laboratoria, ook NVZA, RvA, SKML, NEN
- Voorbereiding transitie ->transitieplan (2012)
- Vertaling ISO 15189 NL versie (2013)
- Nu proces volgen en begeleiden -> Expertgroep
- Zie ook nieuwsbrieven RvA en CAT

Tijdspad

- Tot 1 juli 2015 kan opgegaan worden voor een initiële CCKL accreditatie -> transitie afgerond juli 2019
- Vanaf 2015 -> herbeoordelingen CCKL zijn transitie ISO 15189 beoordelingen

CCKL vs ISO 15189

- Inhoudelijk: beperkt (ISO meer 'ruimte')
- Beoordeling:
 - CCKL: vakbroeders vs ISO: professionals
 - CCKL: jaar 1,2 en 4 vs ISO: elk jaar
- Voorbereiding:
 - CCKL: uitgebreide vragenlijst vs ISO: beperkt

CCKL vs ISO 15189

➤ Rapportage:

- CCKL: veel afwijkingen vs ISO: beperkt

➤ Afwijkingen:

- CCKL: score 1-4 vs ISO: categorie A en B

➤ Kosten:

- CCKL 36.000/4 jaar vs ISO: 55.000/4 jaar

ISO 15189 - Scopes

- ISO 15189: medische laboratoria
- Voor apotheek laboratoria:
TDM/toxicologie/farmacogenetica
- Dus niet de farmaceutische analyses ->
GMP(z) met toetsing door IGZ
- Bronscopes staan vermeld op de website
van de RvA

Richtlijnen en veldnormen

- In pril stadium
- NVZA afwachtend wat andere laboratoria doen
- Vooralsnog geen veldnormen en richtlijnen voor apotheek laboratoria
- Richtlijnen en veldnormen -> word je op getoetst
-> afwijken is onderbouwen!

4 pilot transitie-laboratoria

- Eind 2013
- VPG, MM, KCL en genetica
- Conclusie vd pilot laboratoria:
 - Niet zoveel verschillen tussen CCKL en ISO 15189
 - Kwaliteitssysteem moet meer prospectief gericht zijn

UMCG

Vragen na de presentatie van het UMCG.....

