

**VAN CCKL 4^E PRAKTIJKRICHTLIJN/CCKL NAAR ISO 15189/RVA ACCREDITATIE
VAN MEDISCHE LABORATORIA IN NEDERLAND**

VOORSTEL VOOR TRANSITIEPLAN

STUURGROEP CCKL-15189

Versie 1.5

dd 16-01-2012

Voorwoord

De Raad voor Accreditatie (RvA) hanteert op dit moment twee accreditatiesystemen, te weten het RvA systeem en het CCKL-systeem. Het RvA-systeem betreft de accreditatie op basis van internationale normen, zoals bijvoorbeeld ISO/IEC 17025 en ISO 15189, waarvan de meeste accreditaties onderdeel zijn van de internationale multilaterale gelijkwaardigheidsovereenkomsten en onderdeel zijn van het takenpakket van de RvA als aangewezen Nationale accreditatie instantie, zoals bedoeld in de Europese verordening voor accreditatie en markttoezicht. Het CCKL-systeem betreft de accreditatie van medische laboratoria op basis van de CCKL-praktijkrichtlijn, die als basis de ISO 15189 norm heeft, maar hier niet meer conform mee is. De CCKL accreditatie is geen onderdeel van de internationale gelijkwaardigheidsovereenkomsten en geen onderdeel van de taken van de RvA als aangewezen Nationale accreditatie instantie.

Eind 2010 begin 2011 ontstond zowel vanuit de RvA als vanuit de wetenschappelijke verenigingen het initiatief om de voortgang van de CCKL accreditatie in zijn huidige vorm, dwz conform de 4^e praktijkrichtlijn nader te bespreken en de mogelijkheid te overwegen om over te gaan op accreditatie op basis van ISO 15189 volgens internationaal geaccepteerde regels.

Dit transitieplan is het resultaat van discussies tussen de vertegenwoordigers van de CCKL geaccrediteerde laboratoria en de RvA over de verschillende aspecten van een dergelijke overgang. Het plan doet recht aan het succes van CCKL in het accrediteren van medische laboratoria in de voorbije jaren en aan de positie van de CCKL geaccrediteerde laboratoria die aan dit succes hebben bijgedragen. Het plan doet ook recht aan de positie van de RvA als één van de meest toonaangevende accreditatie-instellingen in de wereld en de verantwoordelijkheid die de RvA heeft naar de markt. Het doel van de RvA is het accrediteren van laboratoria en andere instellingen, opdat de marktpartijen kunnen vertrouwen op de rapporten en certificaten die door deze laboratoria en andere instellingen worden uitgebracht.

Inhoud

Samenstelling stuurgroep	5	Verwijderd: 5
1 INLEIDING	6	Verwijderd: 6
1.1 Achtergrond van het initiatief.....	6	Verwijderd: 6
1.2 Verantwoording door de stuurgroep.....	7	Verwijderd: 7
2 OVERWEGINGEN VANUIT DE RvA EN DE MEDISCHE LABORATORIA.....	9	Verwijderd: 9
2.1 Overwegingen vanuit RvA als nationale accreditatie-instantie.....	9	Verwijderd: 9
2.2 Overwegingen vanuit medische laboratoria.....	10	Verwijderd: 10
3 VERSCHILANALYSE CCKL ACCREDITATIE VERSUS RvA ACCREDITATIE	14	Verwijderd: 14
3.1 CCKL-Praktijkrichtlijn en ISO 15189	14	Verwijderd: 14
3.2 CCKL en RvA accreditatieprocessen.....	14	Verwijderd: 14
4 NADERE UITWERKINGEN SPECIFIEKE AANDACHTSPUNTEN	20	Verwijderd: 20
4.1 Beoordelingsinspanning.....	20	Verwijderd: 20
4.2 Samenstelling beoordelingsteam	23	Verwijderd: 23
4.3 Classificeren van en afhandelingswijze voor afwijkingen.....	24	Verwijderd: 24
4.4 Definiëren van de scope van accreditatie.....	25	Verwijderd: 25
4.5 Richtlijnen, toelichtingen en accreditatieprogramma's	29	Verwijderd: 29
4.6 Financiële aspecten.....	31	Verwijderd: 31
4.7 Consequenties voor behoefte aan auditoren.....	32	Verwijderd: 32
5 TRANSITIE IN DE TIJD GEPLAND	34	Verwijderd: 34
5.1 Overgang naar ISO 15189 accreditatie	34	Verwijderd: 34
5.2 Behoud van de CCKL-PRL	36	Verwijderd: 36
5.3 De toekomst van CCKL accreditatie	36	Verwijderd: 36
5.4 Alternatieven voor RvA accreditatie.....	37	Verwijderd: 37
6 Advies richting wetenschappelijke verenigingen en RvA bestuur	38	Verwijderd: 38

Bijlage 1: Afkortingen en begrippen.....	<u>40</u>	Verwijderd: 40
Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging	<u>42</u>	Verwijderd: 42
Bijlage 3: Voorbeelden van scopebeschrijvingen.....	<u>48</u>	Verwijderd: 48

Samenstelling stuurgroep

Leden	Namens vertegenwoordigende partij
Dhr. W.J. Dumoulin	Vereniging voor Klinisch Embryologen (KLEM)
Dhr. M. Thelen	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
Mevr. A. van 't Veen	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
Dhr. J. Oudejans	Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)
Dhr. H. Hooijkaas	Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVVI)
Mevr. E. Voorhoeve	Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumonderzoek (VKGL)
Dhr. R. Aarnoutse	Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA)
Dhr R. Van't Land	Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT)
	Vereniging Hematologisch Laboratoriumonderzoek (VHL), wordt door NVKC vertegenwoordigd
Dhr. E. Wieles	Raad voor Accreditatie (RvA)
Mevr. I. Greven	Raad voor Accreditatie (RvA)
Dhr. M. Willems	Raad voor Accreditatie (RvA)
Mevr. M. Eppink (VAP) Mevr. W. Achten (NVML) Mevr. W. Ramakers (NVML)	Kwaliteitsfunctionarissen
Dhr. R. Jansen	Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML)
Dhr. W. Huisman	Vertegenwoordiger van internationale normontwikkeling
mevr. S. Lalout en mevr. A. van Raamsdonk	Nederlands normalisatie-instituut (NEN)

1 INLEIDING

1.1 Achtergrond van het initiatief

In 2008 is CCKL een onderdeel van de RvA geworden. CCKL - staat voor Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg, - was sinds 1989 de koepelorganisatie voor accreditatie van medische laboratoria conform de door CCKL ontwikkelde praktijkrichtlijn. De RvA (Raad voor Accreditatie) is sinds januari 2010 de Nederlandse accreditatie-instantie die op basis van een Europese verordening (EC765/2008) door de Nederlandse overheid is aangewezen als orgaan voor het accrediteren van zogenaamde conformiteitbeoordelende instellingen, zowel in de publieke als in de private sector. De motivering voor samengaan was verdere professionalisering en internationale erkenning van de accreditatie van medische laboratoria.

Sinds de fusie in 2008 worden medische laboratoria nog steeds conform de CCKL praktijkrichtlijn (CCKL-PRL) geaccrediteerd. Deze 4^e praktijkrichtlijn dateert van 2005 en is gebaseerd op de ISO 15189 norm van 2003. De praktijkrichtlijn heeft internationaal veel waardering ge oogst en ook aan de basis gestaan voor de ISO 15189 norm. Inmiddels evolueert de ISO norm verder, de huidige versie is van 2007 en in 2012 wordt een herziene versie van kracht. De praktijkrichtlijn en de ISO norm zijn daardoor niet meer conform te noemen, hoewel de verschillen nog steeds beperkt zijn.

Ook het accreditatieproces van CCKL wijkt af van dat van de RvA. De RvA opereert in een internationaal kader en is lid van de European co-operation for Accreditation (EA). De RvA is ondertekenaar van de Multilaterale overeenkomst in EA (EA-MLA) op basis van de toetsing van haar werkwijzen tegen ISO/IEC 17011 en de eisen uit de Europese verordening (EC)765/2008. De RvA is ook medeondertekenaar van ILAC –MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation – mutual recognition agreements) en de IAF (International Accreditation Forum) en dient bij de uitvoering van haar accreditaties de regels van deze instanties in acht te nemen. Opgemerkt dient te worden dat de RvA sinds 2004 medische laboratoria desgewenst accrediteert op basis van ISO 15189 en dat deze accreditaties internationaal worden erkend.

Het niet meer in pas lopen van de praktijkrichtlijn met de ISO 15189 norm en de afwijkende accreditatieprocedure staan thans een internationale erkenning in de weg. Bovendien mist het veld,

dat de norm als basis voor hun kwaliteitssysteem gebruikt, door het gebruik van de verouderde praktijkrichtlijn de verdere verbetering en doorontwikkeling van de norm, die gericht is op betere toepasbaarheid. Juist een kwaliteitssysteem dat als basiskennmerk een continue verbetercyclus heeft, zou zelf open moeten staan voor continue verbetering. Zowel de wetenschappelijke verenigingen als de RvA zien daarom de noodzaak om het huidige CCKL accreditatieproces met de 4^e praktijkrichtlijn als norm nader te bezien en met elkaar tot een besluit te komen over de verdere ontwikkeling van de accreditatie van medische laboratoria in Nederland door de RvA. De vragen die centraal staan zijn:

- Is het mogelijk en wenselijk de 4^e CCKL praktijkrichtlijn los te laten als model voor kwaliteitsborging en te vervangen door de actuele ISO 15189 norm?
- Kan de 4^e CCKL praktijkrichtlijn losgelaten worden als norm voor de accreditatie en vervangen worden door de actuele ISO 15189 norm?
- Hoe kan de uitvoering van de accreditatie voor medische laboratoria worden ingericht indien gekozen wordt voor de ISO 15189 norm, zodanig dat recht wordt gedaan aan de waarden en het internationale kader van de RvA en aan de behoeften van medische laboratoria?
- Welke alternatieve scenario's hebben medische laboratoria indien niet gekozen wordt voor een overstap naar de ISO 15189 norm.
- Wat is het implementatietraject bij een gekozen scenario.

In een serie overleggen tussen RvA, vertegenwoordigers van wetenschappelijke verenigingen van de laboratoriumprofessionen en experts is stilgestaan bij de wensen van betrokken partijen en zijn diverse scenario's besproken. De overleggen zijn gehouden met als beoogd doel tot een besluit te komen dat medio 2012 geïmplementeerd kan worden. Geconstateerd is dat uiteindelijke besluitvorming echter alleen via de wetenschappelijke verenigingen zelf kan lopen. Daarom is in de overleggen gekozen voor een stuurgroep- en een werkgroepconstructie, die een advies formuleert dat aangeboden wordt aan zowel de wetenschappelijke verenigingen als de RvA ter besluitvorming.

1.2 Verantwoording door de stuurgroep

Op 7 februari 2011 is een eerste bijeenkomst gepland door de RvA waarbij het beroepsveld in volle breedte aanwezig was. In de vervolg overleggen is gekomen tot een meer daadkrachtige werkvorm van een uitgebreidere stuurgroep bestaande uit een vaste vertegenwoordiger van elke laboratoriumprofessie, vertegenwoordigers van de RvA en adviseurs met een specifieke expertise en uit haar midden een kleinere werkgroep. De werkgroep is uitvoerend en voorbereidend, de stuurgroep besluitvormend ten aanzien van het advies waarmee dit document wordt afgesloten.

In de discussies binnen de stuurgroep en de werkgroep is gebleken dat de overwegingen die de RvA hanteert verschillen van de overwegingen die leidend zijn voor de laboratoria. Omdat deze overwegingen bepalend zijn geweest voor de keuzes die in dit transitieplan worden gepresenteerd worden deze respectievelijke overwegingen in hoofdstuk 2 uiteengezet.

De basis van dit transitieplan wordt in belangrijke mate gegeven door de analyse van de verschillen tussen het accreditatiesysteem van CCKL en het systeem dat de RvA hanteert. Deze verschillenanalyse wordt in hoofdstuk 3 samengevat.

De werkgroep heeft op basis van een eerste identificatie van de gewenste wijzigingen, die door de vertegenwoordigers van laboratoria en door de RvA zijn ingebracht, een eerste plan van aanpak opgesteld met daarin een analyse van de (mogelijke) knelpunten in de transitie. Voor deze knelpunten, hierna te noemen aandachtspunten, worden in hoofdstuk 4 de keuzes beschreven.

De werkgroep heeft op basis van de verplichtingen van de RvA binnen haar internationale kader en de verwachtingen vanuit de medische laboratoria een implementatietraject gedefinieerd. De tijdslijn staat beschreven in hoofdstuk 5. Hoofdstuk 5 beschrijft tevens de door de werk- en stuurgroep geïdentificeerde alternatieve scenario's.

Tot slot is in dit plan in hoofdstuk 6 een advies van de stuurgroep aan de wetenschappelijke verenigingen en de RvA opgenomen.

2 OVERWEGINGEN VANUIT DE RVA EN DE MEDISCHE LABORATORIA

2.1 Overwegingen vanuit RvA als nationale accreditatie-instantie

Het doel van accreditatie van conformiteitbeoordelende instellingen, zoals laboratoria, inspectie-instellingen en certificeerders, is het als onafhankelijke en onpartijdige partij vertrouwen uitspreken in het werk van deze instellingen. Dit uitgesproken vertrouwen is gebaseerd op beoordeling van de competentie en van het kwaliteitsmanagementsysteem van het laboratorium en moet er toe leiden dat de resultaten van deze conformiteitbeoordelingen, zoals laboratoriumonderzoek, worden geaccepteerd door de marktpartijen die een belang hebben bij deze resultaten.

De werkwijzen van accreditatie-instellingen moeten internationaal vergelijkbaar zijn, zodat het vertrouwen in de resultaten van de laboratoria en andere instellingen vergelijkbaar is, ongeacht door wie deze instellingen zijn geaccrediteerd. Alleen op deze wijze kan de markt vertrouwen op de gelijkwaardigheid van de resultaten van onderzoeken, testen en vergelijkbare activiteiten ongeacht door wie deze zijn uitgevoerd. Dit principe van gelijkwaardigheid wordt op het hoogste niveau gewaarborgd door de peer evaluaties door de regionale samenwerkingsorganisaties voor accreditatie-instellingen, zoals de EA in Europa.

De Europese verordening (EC)765/2008 eist dat de Nationale accreditatie-instantie ondertekenaar is van de multilaterale overeenkomst van de EA (EA-MLA). Dit houdt in dat een van de belangrijkste overwegingen voor de RvA is het voldoen aan ISO/IEC 17011, de eisen uit de EA-MLA en de eisen uit (EC)765/2008. De EA-MLA eist onder meer dat de RvA de documenten hanteert die door EA of ILAC zijn gepubliceerd.

Naast de eisen uit ISO/IEC 17011 en (EC)765/2008 zal de RvA bij de accreditatie van medische laboratoria volgens ISO 15189 met name de volgende documenten in acht moeten nemen:

- [IAF/ILAC-A5](#) (2011) : IAF/ILAC MLA/MRA Application of ISO/IEC 17011:2004;
- [ILAC-G18](#) (2010) Guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories;
- [ILAC G20](#) (2002) Guidelines on Grading of Non-conformities;
- EA-2/05 (2001) The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing. (Dit document is in november 2011 ingetrokken vanwege het ILAC-G18 document);
- [EA-2/15 \(2008\)](#) EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes;

- [EA-4/17](#) (2008) EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
- ISO 22870 (2006) Point-of-care testing (POCT) Requirements for quality and competence.

De RvA heeft in Europa en wereldwijd een vooraanstaande positie verworven die ertoe geleid heeft dat ons accreditatiemerk wereldwijd probleemloos geaccepteerd wordt en dat de RvA leidend is in het ontwikkelen en harmoniseren van accreditatie. Voor Nederland als exportland en in het bijzonder voor de klanten van de RvA is het van belang dat deze positie behouden blijft. De RvA zal daarom streven naar het behouden van het huidige robuuste RvA accreditatiesysteem. Bij de laatste EA peer evaluatie in September 2010 en bij de behandeling van de rapportage daarover is de kwaliteit van onze accreditaties expliciet bevestigd, ook op het gebied van ISO 15189 accreditatie.

Van belang voor de wijze van accreditatie is het vertrouwen dat belanghebbende partijen stellen in de afgegeven accreditaties. Dit vertrouwen moet onder meer worden verkregen door de belanghebbende partijen in staat te stellen mee te praten over de wijze waarop accreditatie wordt uitgevoerd. De belanghebbende partijen waaraan in het kader van de medisch laboratoria moet worden gedacht zijn bijvoorbeeld de opdrachtgevers voor de laboratoria, verzekeraars, patiënten en de overheid. Het streven van de RvA is het verkrijgen van steun voor haar werkwijzen bij deze partijen. De RvA blijft echter eindverantwoordelijk voor de wijze waarop in Nederland geaccrediteerd wordt tegen ISO 15189. De RvA legt hierover aan de EA, aan het ministerie van Economische zaken, Landbouw & Innovatie (EL&I) en haar Raad van Toezicht verantwoording af.

2.2 Overwegingen vanuit medische laboratoria

De CCKL-PRL is mede ontwikkeld door de laboratoriumprofessionals vanuit de behoefte om te werken met een kwaliteitssysteem waarmee goede zorg aan patiënten geborgd kan worden. De CCKL-PRL accreditatie is in de afgelopen decennia voortvarend ingevoerd binnen de medische laboratoria in Nederland. De positieve effecten van het toepassen van een dergelijk kwaliteitssysteem worden algemeen erkend. Er worden ook zorgen geuit, met name ten aanzien van de werklust die accreditatie geeft, de uniformiteit tussen auditoren en de detaillering van beoordeling met als risico het scoren van afwijkingen op discussieonderwerpen waarvoor geen normatief kader bestaat.

Binnen de gezondheidszorg zijn vele partijen actief op het gebied van zorgkwaliteit, denk hierbij aan de overheid, aan verzekeraars, aan patiënten en niet in de laatste plaats aan de medische

beroepsgroep zelf. Medische laboratoria en de geassocieerde wetenschappelijke verenigingen zijn hierdoor betrokken bij een veelvoud aan systemen die gericht zijn op het toetsen, borgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg. De CCKL accreditatie vormt hier een onderdeel van.

Instrumenten die gehanteerd worden binnen de gezondheidszorg ter stimulering van de kwaliteit van zorg zijn:

- Richtlijnontwikkeling, bv multidisciplinaire richtlijnen, monodisciplinaire richtlijnen, NEN normen, ISO normen, SKMS richtlijnen.
- Prestatie-indicatoren ontwikkeling, bv veiligheidsmanagement systeem (VMS indicatoren), Zichtbare Zorg indicatoren, inkoopindicatoren.
- Uitkomst registraties, bv complicatieregistratie, prezieesregistratie.
- Kwaliteitsrondzendingen, bv SKML, QCMD, UK NEQAS
- Audit en Visitatiecycli, bv beroepsvisitatie, ziekenhuisvisitatie (NIAZ of JCI)
- Accreditatie, CCKL, RvA

Navraag bij de wetenschappelijke verenigingen leert dat binnen alle verenigingen deze instrumenten gangbaar zijn. In bijlage 2 wordt een overzicht gegeven van de binnen de verenigingen gebruikte instrumenten en de associatie die het instrument heeft met de ISO 15189 norm.

De kwaliteitsinstrumenten dienen elk een eigen doel, hebben een specifieke invalshoek en ogen hierdoor niet direct voor elkaar inwisselbaar. Dit laat onverlet dat de medische laboratoria en de medische professionals vragen om te zorgen voor samenhang, doublure te voorkomen en om matiging in aantal en frequentie van gehanteerde instrumenten. Juist ook de administratieve kant van visitaties, audits en registraties worden als zeer belastend en tijdrovend ervaren. Automatisering en afstemming tussen registratiesystemen van diverse externe partijen (RvA, Orde Medisch Specialisten, MSRC) kan hier veel onvrede wegnemen. Brede erkenning van de CCKL / ISO 15189 accreditatie en een duidelijke beeld van de inhoud en betekenis van deze accreditatie bij de belanghebbenden, zal verder bijdragen aan de gewenste samenhang en doublure waar mogelijk kunnen voorkomen.

Voor medische laboratoria is het van belang dat de eigenheid van medische laboratoria en de laboratoriumprofessie erkend blijft in de accreditatie. In de CCKL-PRL en de ISO 15189 norm wordt een compleet kwaliteitssysteem uiteengezet dat recht doet aan het proces van aanvraag tot professionele advisering en waarin de zorg voor de patiënt leidend is. Er wordt aan gehecht dat een medisch laboratorium als totaliteit wordt geaccrediteerd en niet op specifieke onderdelen of

beperkt aanbod van diagnostische testen. Er wordt verder gehecht aan een flexibele scope waarin ruimte is voor ontwikkeling van nieuwe technieken en unieke oplossingen voor specifieke zorggerelateerde vragen. Het is van belang dat juist de aspecten die ISO 15189 toevoegt aan de eisen die ISO/IEC 17025 stelt aan de systeem- een meetkwaliteit ook bij het audit en accreditatieproces voldoende recht blijft worden gedaan.

De wetenschappelijke verenigingen, die fungeren als vertegenwoordigers voor hun leden (lees medische laboratoria), ervaren de huidige terugkoppeling vanuit de CCKL accreditatie als onvoldoende. Het blijft onduidelijk op een geaggregeerd niveau wat in de CCKL accreditatie de top 5 punten van discussie zijn, bijvoorbeeld punten waar auditoren sterk afwijkende meningen hanteren in de beoordeling, of punten waarin laboratoria frequent afwijken van de norm. Met name indien het medisch inhoudelijke punten zijn is de wetenschappelijke vereniging het forum om hierin een standpunt te formuleren en te autoriseren binnen de vereniging. Daarmee wordt het benodigde draagvlak gecreëerd. Deze feedbackloop zal in de toekomst verder uitgewerkt moeten worden. Medische laboratoria hebben zondermeer belang bij een verdere professionalisering van de CCKL accreditatie en bij een breed gedragen erkenning (nationaal en internationaal) van deze accreditatie. Middels deze accreditatie kan gerechtvaardigd vertrouwen gewonnen worden van belanghebbenden, en wordt op een internationaal erkende systematiek gewerkt aan kwaliteitsborging, continue verbetering en kunnen laboratoria zich onderscheiden.

Een transitie van CCKL-PRL naar ISO 15189 heeft voor de laboratoria twee kanten:

1. vervanging van CCKL-PRL door ISO 15189 als basis van het laboratoriumkwaliteitssysteem
2. vervanging van CCKL-PRL door ISO 15189 als norm waarlangs getoetst wordt en waarvoor accreditatie wordt verleend.

Beide veranderingen bieden voordelen en kansen:

- ISO 15189 stelt duidelijke eisen - en is soms zelfs explicieter dan de CCKL-PRL - ,maar biedt door het ontbreken van toelichting op een aantal aspecten meer dan de CCKL-PRL ruimte voor interpretatie. Dat geeft vrijheid zonder dat er vaagheid ontstaat omdat wel voldoende duidelijk is waaraan voldaan moet worden
- ISO 15189 is internationaal erkend en gelijk voor alle laboratoria. Dat biedt ook een erkenning van de eisen daaruit voortvloeiend die een laboratorium kan stellen aan de IVD industrie en andere partijen

- Het ontbreken van afwijkingen score 2 geeft meer aandacht voor ernstige tekortkomingen en leidt minder af door discussie met auditoren over inhoudelijke discussies zonder normatief kader

Om beide veranderingen soepel te laten verlopen, moet een aantal zaken geregeld worden en dient er over een aantal zaken goede en vooral werkbare afspraken gemaakt te worden met de accrediterende instantie RvA.

Om de CCKL–PRL als basis van de laboratoriumkwaliteitssystemen te kunnen vervangen dient in ieder geval het volgende te worden gerealiseerd:

1. Nederlandse vertaling van ISO 15189 door het NEN¹
2. Nederlandse vertaling van ISO 22870, de norm die de basis is voor de inrichting van point of care testing waaraan moet worden voldaan indien een laboratorium point of care testing als onderdeel van de accreditatie scope wil hebben
3. toelichtingsdocumenten bij ISO 15189 van die zaken die in CCKL-PRL expliciet zijn geregeld en in ISO 15189 niet, zoals bewaartermijnen van materialen en documenten.

Om de CCKL–PRL als basis voor accreditatie te vervangen door ISO 15189 worden afspraken gemaakt voor een soepele overgang. De RvA biedt nu reeds de mogelijkheid voor ISO 15189 accreditatie van medische laboratoria waarvan zeer beperkt gebruik wordt gemaakt. Om de overgang van alle medische laboratoria die nu CCKL geaccrediteerd zijn mogelijk te maken heeft de RvA zich in de stuurgroep constructief opgesteld om binnen de kaders van ISO/IEC 17011 waaraan accrediterende instanties voor het accreditatieproces zijn gehouden, de mogelijkheden maximaal te benutten.

¹:NEN werkt aan een bundeling van de ISO normen die relevant zijn voor de In Vitro Diagnostiek, waaronder ook de medische laboratoria vallen, met de werknaam 'NEN IVD normbundel'. Met de bundel wordt beoogd de bekendheid van de diverse ISO normen op dit gebied te verbeteren.

3 VERSCHILANALYSE CCKL ACCREDITATIE VERSUS RvA ACCREDITATIE

3.1 CCKL-Praktijkrichtlijn en ISO 15189

In 2010 heeft de RvA een analyse laten uitvoeren van de verschillen tussen de 4^e CCKL-PRL (2005) en ISO 15189 (2007). De resultaten van deze analyse zijn in een [document](#) verwerkt dat is gepubliceerd op de website van CCKL². De conclusie van de analyse was dat de CCKL-PRL de norm voor een belangrijk deel afdekt, maar dat een aantal eisen uit de norm niet expliciet is verwoord in de CCKL-PRL. Daarnaast bevat de CCKL-PRL een aantal eisen en toelichtingen die geen onderdeel zijn van de norm. Omdat in 2012 een nieuwe versie van ISO 15189 wordt verwacht zal de verschilanalyse bijgewerkt moeten worden.

In aanvulling op ISO 15189 dient de RvA bij haar beoordelingen gebruik te maken van de interpretatiedocumenten van EA en ILAC. De RvA heeft daarnaast in haar systeem de mogelijkheid dat criteria uit de accreditatienorm worden toegelicht in een zogenaamde RvA-toelichting. Vaak zijn regelmatig optredende verschillen van inzicht bij beoordelingen aanleiding voor het opstellen van deze documenten. Deskundigen en laboratoria worden door de RvA betrokken bij de totstandkoming van toelichtingen.

3.2 CCKL en RvA accreditatieprocessen

Naast de verschillen in het normatieve document op basis waarvan wordt geaccrediteerd, zijn belangrijke verschillen te constateren tussen de werkwijzen die bij CCKL accreditatie worden gehanteerd en de werkwijzen bij RvA accreditatie. De belangrijkste verschillen worden in de volgende paragrafen uiteengezet.

3.2.1 Beoordelingsregime en samenstelling beoordelingsteams

Een van de meest opvallende verschillen is te zien in de frequentie en omvang van de beoordelingen in de verschillende fasen in de accreditatiecyclus. Voor zowel CCKL als voor RvA geldt een cyclus van vier jaar; de invulling van het toezicht in die 4 jaar is echter verschillend.

² www.cckl.nl Dekking van de eisen van ISO 15189:2007 door middel van de 4^e CCKL-PRL praktijkrichtlijn en extra items 4^e CCKL-PRL versus ISO 15189:2007.

Tabel 3.1: Beoordelingsregimes en tijdsbesteding voor CCKL en RvA beoordelingen

Fase in proces	CCKL team op locatie / gemiddelde totale geraamde tijdsbesteding	RvA team op locatie / gemiddelde totale toegekende tijdsbesteding
Initiële of herbeoordeling	1 dg TL+AS+VDs totaal 20 dgn	2 dgn TL+VDs totaal 14,75 dgn
Controle Jaar 1	Uitsluitend in eerste jaar na een initiële accreditatie vindt een documentenbeoordeling door PM plaats.	1 dg TL+VDs totaal 7 dgn
Controle Jaar 2	1 dg TL+VDs totaal 6,25 dgn	1 dg TL+VDs totaal 7 dgn
Controle Jaar 3	-	1 dg TL+VDs totaal 7 dgn
Totale tijdsbesteding in 4 jaar	26,25 dgn	35,75 dgn

Opmerkingen:

- de vermelde aantallen dagen zijn gegeven voor een gemiddeld laboratorium (enkele vestiging en scope te beoordelen door 4 vakdeskundigen) inclusief voorbereiding, rapportage en een vervolgbeoordeling.
- TL=teamleider, AS=ambtelijk secretaris, VD=vakdeskundige, PM=projectmanager

Uit de analyse blijkt dat de CCKL teams meer tijd aan voorbereiding en rapportage besteden. De totale tijdsbesteding over een cyclus van 4 jaar is bij de RvA aanmerkelijk hoger als gevolg van de jaarlijkse controlebeoordelingen. Opgemerkt dient te worden dat dit de formele tijdsbesteding betreft. Indien beoordelaars in het CCKL systeem meer tijd besteden dan geraamd wordt dit niet zichtbaar en zal deze tijd feitelijk betaald worden door het laboratorium dat de beoordelaar levert. In het RvA systeem wordt tijd die extra wordt besteed ook daadwerkelijk in rekening gebracht bij de geaccrediteerde (zie ook paragraaf over de financiële aspecten). Voor beide systemen geldt dat de beoordelingsinspanning kan worden vergroot, in de vorm van extra of verzwaarde controles, indien de resultaten van de voorgaande beoordelingen hiertoe aanleiding geven. De RvA heeft daarnaast ook de mogelijkheid de beoordelingsinspanning te reduceren indien de instelling bij vorige beoordelingen goed heeft gepresteerd; de teamgrootte of de frequentie kan hiertoe verminderd worden.

Kenmerkend voor het systeem van CCKL is dat het feitelijk een vorm van beoordelingen door vakbroeders (peers) is. Ieder geaccrediteerd laboratorium wordt geacht bij te dragen aan het systeem door het ter beschikking stellen van laboratoriumspecialisten voor de beoordelingsteams. Ook moet het laboratorium de beoordelaars in de gelegenheid stellen (in de vorm van tijd) training te volgen op het gebied van auditing. Bij de RvA worden de vakdeskundigen ook bij laboratoria geworven maar is er geen plicht voor de laboratoria personen hiervoor ter beschikking te stellen en te laten trainen. De meeste RvA vakdeskundigen werken op persoonlijke titel op freelance basis voor de RvA.

De RvA teamleiders zijn professionele beoordelaars die niet zelf (meer) in de laboratoriumpraktijk actief zijn en vaak tientallen beoordelingen per jaar uitvoeren. CCKL teamleiders zijn net als de vakdeskundigen 'peers' die enkele malen per jaar bij een beoordeling als teamleider optreden. De ambtelijk secretaris in het CCKL team neemt in de regel een deel van het beoordelingswerk van de teamleider over. De RvA kent geen ambtelijke secretarissen.

3.2.2 Voorbereiding en rapportage

Verschillen tussen CCKL en de RvA zijn met name geconstateerd in de set te verstrekken documenten die bij CCKL omvangrijker is dan bij de RvA. De RvA vraagt het laboratorium geen uitgebreide vragenlijst in te vullen maar verzoekt de eventuele wijzigingen in organisatie, bemensing en werkterrein door te geven. Bij de meeste RvA beoordelingen worden de systeemdocumenten in digitale vorm aan de teams verstrekt (zie [aanvraagformulieren F001a en F004-2](#) op de website van de RvA).

Bij een RvA beoordeling worden de afwijkingen (zie ook volgende paragraaf) op de slotbijeenkomst gepresenteerd en op papier achtergelaten. Bij CCKL beoordelingen wordt een deel van de bevindingen later geformuleerd en in het rapport opgenomen. De RvA rapportages zijn over het algemeen minder uitgebreid dan de CCKL rapporten.

3.2.3 Afwijkingen en termijnen

CCKL onderscheidt drie typen afwijkingen (score 2, 3 en 4); een score 1 betekent dat geen afwijking is vastgesteld. Een bijzonder type 3 afwijking wordt gevormd door meerdere type 2 afwijkingen (verzamel score 3). De RvA hanteert categorie A en B afwijkingen. Categorie A komt in belangrijke mate overeen met de score 4. De definities van score 3 en categorie B komen niet geheel overeen.

De volgende definities worden thans door de RvA gebruikt, zie document [RvA-BR004](#) (CBI staat voor conformiteitbeoordelende instelling, een verzamelnaam voor de geaccrediteerde instellingen):

Categorie A: Het ontbreken van of het niet hebben geïmplementeerd of niet in stand hebben gehouden van een of meerdere eisen uit de accreditatienorm, of een situatie die, gebaseerd op objectieve waarnemingen, twijfel doet rijzen over de kwaliteit van het werk dat uitgevoerd wordt door de geaccrediteerde of aanvragende CBI. Dit betekent dat de door de CBI uitgevoerde conformiteitbeoordelende activiteiten geen of weinig waarde hebben.

Categorie B: Het niet in stand hebben gehouden van een of meerdere eisen uit de accreditatienorm of een situatie die, gebaseerd op objectieve waarnemingen, twijfel doet rijzen over de borging van de kwaliteit van het werk dat uitgevoerd wordt door de geaccrediteerde of aanvragende CBI. Dit betekent dat in de toekomst de door de CBI uitgevoerde conformiteitbeoordelende activiteiten geen of weinig waarde kunnen hebben.

De termijnen en wijze van opvolging zijn onderstaand samengevat.

Afwijking type	Termijn en wijze van opvolgen
CCKL score 2	<p>Initiële beoordeling: Na ontvangst van rapport binnen 4,5 maand plan van aanpak; implementatie van maatregelen binnen 1 jaar; verificatie bij de volgende beoordeling.</p> <p>Herbeoordeling: Na ontvangst van rapport binnen 2 maand plan van aanpak; implementatie van maatregelen binnen 1 jaar; verificatie bij de volgende beoordeling.</p>
CCKL score 3	<p>Initiële beoordeling: Na ontvangst van rapport binnen 4,5 maand corrigerende maatregelen. Verificatie door teamleden binnen 1,5 maand.</p> <p>Herbeoordeling: Na ontvangst van rapport binnen 2 maand corrigerende maatregelen. Verificatie door teamleden, binnen 1 maand.</p>
CCKL score 4	<p>Initiële beoordeling: Na ontvangst van rapport binnen 4,5 maand corrigerende maatregelen. Verificatie door teamleden, binnen 1,5 maand indien nodig op locatie.</p> <p>Herbeoordeling: Na ontvangst van rapport binnen 2 maand corrigerende maatregelen. Verificatie door teamleden binnen 1 maand, indien nodig op locatie.</p>
RvA categorie A	<p>Initiële beoordeling: termijn hangt af van de tijd die resteert tot wettelijke termijn van 1 jaar voor het nemen van het accreditatiebesluit.</p>

	Herbeoordeling: Na slotgesprek binnen maximaal 2 weken een plan van aanpak op basis van een onderzoek van oorzaak en omvang, implementatie binnen 3 maanden gerekend vanaf slotgesprek; vervolgbeoordeling binnen 2 maanden, waar nodig op locatie.
RvA categorie B	<p>Initiële beoordeling: termijn hangt af van de tijd die resteert tot wettelijke termijn van 1 jaar voor het nemen van het accreditatiebesluit.</p> <p>Herbeoordeling: Analyse van oorzaak en omvang, en implementatie binnen 3 maanden gerekend vanaf slotgesprek; vervolgbeoordeling binnen 2 maanden na beoordeling, waar nodig op locatie.</p>

3.2.4 Definitie van de scope van accreditatie

CCKL publiceert het bereik van de accreditatie in de vorm van het medisch werkteerrein (biomedische testen op gebied van klinische chemie, hematologie, medische microbiologie, immunologie, pathologie, etc.). De RvA daarentegen publiceert een (gedetailleerde) lijst van methoden en testen waarvoor het laboratorium is geaccrediteerd.

Bij CCKL wordt het laboratorium geacht alle werkzaamheden binnen het desbetreffende werkveld onder accreditatie uit te voeren. Bij de RvA kiest het laboratorium de scope zelf en mogen uitsluitend de testen en methoden genoemd in de scope onder accreditatie worden gerapporteerd.

POCT is binnen CCKL accreditatie onderdeel van de scope van accreditatie. Bij RvA accreditatie zal POCT als aparte activiteit onder verwijzing naar ISO 22870 in de scope worden vermeld. Ook worden in de RvA scope specifieke onderwerpen zoals bijvoorbeeld Legionella onderzoek vermeld indien deze onderzoeken in het kader van wet- en regelgeving worden uitgevoerd.

Het accrediteren van een laboratorium voor onderzoek en ontwikkeling of research is mogelijk in zowel het RvA als het CCKL systeem.

3.2.5 Financiële aspecten

De tariefstructuren van de RvA en CCKL verschillen op belangrijke punten. De RvA brengt de tijdsbesteding van de beoordelingsteams aan de laboratoria in rekening. Voor reiskosten wordt een vast bedrag per persoon per dag in rekening gebracht, tenzij het een teamlid betreft uit het

buitenland; in dat geval worden de werkelijke reis- en verblijfkosten doorberekend. Daarnaast betaalt iedere geaccrediteerde een jaarlijkse bijdrage. Een CCKL geaccrediteerde betaalt een jaarlijkse contributie waarin de kosten voor de beoordeling zijn verwerkt. Extra beoordelingen worden wel in rekening gebracht. De kostenstructuur van de RvA bestaat daarnaast uit een vaste jaarlijkse contributie (in 2011 €3.417).

De verschillen tussen de beide systemen kunnen geïllustreerd worden aan de hand van het gemiddelde voorbeeld laboratorium dat we ook in de vorige paragraaf hebben gebruikt. Voor een CCKL accreditatie betaalt dit laboratorium over een periode van 4 jaar €36.000 tegen €55.600 voor een RvA ISO 15189 accreditatie (op basis van de tarieven 2011; voor 2012 worden de tarieven met ca 1 % verhoogd). Hierbij moet worden opgemerkt dat CCKL geaccrediteerde laboratoria worden geacht een bijdrage aan het systeem te leveren door het ter beschikking stellen van beoordelaars. Beoordelaars die voor CCKL beoordelingen uitvoeren ontvangen hiervoor alleen een vergoeding per beoordelingsdag op locatie (TL: €600, VD/AS: €300).

De RvA betaalt de leden van een beoordelingsteam op basis van een overeenkomst die de beoordelaars met de RvA hebben. Het tarief dat de RvA thans in de regel aan de beoordelaars vergoedt bedraagt ca. €800 per dag voor de teamleider en ca. €600 per dag voor een VD. Voor bepaalde vakgebieden worden door deskundigen hogere vergoedingen gevraagd; deze belast de RvA door aan haar klanten.

4 NADERE UITWERKINGEN SPECIFIEKE AANDACHTSPUNTEN

Vanuit de discussies en de gemaakte verschillanalyses is een aantal onderwerpen geïdentificeerd die nadere uitwerking behoeven, omdat de verschillen essentieel zijn en de transitie ingrijpende wijzigingen voor de laboratoria en/of de RvA zal hebben.

4.1 Beoordelingsinspanning

Met beoordelingsinspanning wordt bedoeld de frequentie, duur en vorm van de accreditatie beoordelingen. De verschillenanalyse laat zien dat de formele tijdsbesteding bij de RvA beoordelingen als gevolg van de jaarlijkse beoordelingsfrequentie, significant hoger is dan bij CCKL. De RvA hanteert deze jaarlijkse beoordelingsfrequentie voor alle geaccrediteerden. Hoewel er geen wetenschappelijke onderbouwingen bestaat voor een frequentie van een jaar voor controlebeoordelingen is het gebruikelijk dat in accreditatie, inspectie en certificatiesystemen met name indien sprake is van het gebruik van merken of logo's, een controlefrequentie van een jaar wordt gehanteerd. De meeste accreditatie-instellingen hanteren deze frequentie als basis, bij certificatie wordt vaak met jaarlijkse controles gewerkt en ook in andere sectoren is jaarlijks toezicht gebruikelijk. Een gekozen frequentie kan ook gezien worden als een compromis tussen kosten en uiteindelijke aantoonbaarheid van het niveau van vertrouwen. Ook in richtlijnen van ILAC en EA op basis waarvan de RvA haar systeem heeft ingericht wordt vaak over jaarlijkse controleactiviteiten gesproken.

ISO/IEC 17011 geeft de accreditatie-instelling een aantal handvaten bij het vaststellen van de inhoud en frequentie van controles en herbeoordelingen. Algemene stelregel is dat deze frequentie kan worden aangepast indien de prestaties van de geaccrediteerde organisatie daar aanleiding toe geven. Goed presteren zal een minder intensief regime mogelijk maken. Daarentegen zal slecht presteren van de organisatie intensivering van het toezicht tot gevolg hebben. De RvA heeft dit beleid in haar beleidsregels vastgelegd. In de praktijk leidt dat tot organisaties waar een regime van 2 in plaats van 3 controles in de cyclus plaatsvinden en organisaties waar zwaardere controles worden uitgevoerd. Overigens kan ook in het CCKL-systeem sprake zijn van extra beoordelingen naar aanleiding van slechte beoordelingsresultaten.

De RvA heeft in haar beleid echter geen rekening gehouden met organisaties die onderwerp zijn van meerdere systemen van kwaliteitstoezicht. Medische laboratoria zijn in veel gevallen betrokken bij meerdere vormen van borging van competentie en kwaliteit (kwaliteitsinstrumenten), zoals in bijlage 2 wordt geïllustreerd.

Bij de overgang van CCKL accreditatie naar een accreditatie op basis van ISO 15189 moeten deze accreditaties niet als nieuwe accreditaties worden gezien. De historie van CCKL accreditatie wordt bij de overgang in beschouwing genomen en is reden om de ISO 15189 accreditatie in de vorm van herbeoordelingen of een uitgebreide controle uit te voeren (zie verder hoofdstuk 5).

Teneinde de consequenties van de verschillende beoordelingsregimes te kunnen vergelijken heeft de werkgroep verschillende regimes uitgewerkt voor wat betreft de tijdsbesteding en de kosten. De regimes die worden onderscheiden zijn:

1. Het huidige CCKL regime, dat niet aan de internationale eisen voldoet, waarbij na een herbeoordeling een controle na twee jaar wordt uitgevoerd (CCKL H + 1C).
2. Het huidige RvA regime voor ISO 15189 accreditatie waarbij na een initiële beoordeling of herbeoordeling 3 maal een jaarlijkse controle wordt uitgevoerd (RvA H + 3C).
3. Een aangepast RvA regime voor ISO 15189 accreditatie rekeninghoudend met goed presteren van de organisatie of andere kwaliteitsinstrumenten, waarbij na een initiële beoordeling of herbeoordeling 2 maal een controle wordt uitgevoerd (RvA H + 2C).
4. Een potentieel nieuw RvA regime waarbij geen controles worden uitgevoerd maar iedere 2 jaar een herbeoordeling (RvA 2H). Hierbij kan de berekening van de tijdsbesteding voor een herbeoordeling volgens de huidige RvA of de huidige CCKL methode plaatsvinden. In tabel 3.1 zijn deze verschillen beschreven.

De regimes zijn uitgewerkt voor drie type laboratoria te weten:

- Klein laboratorium met een beperkt werkterrein waarbij 2 vakdeskundigen nodig zijn
- Middel laboratorium met een uitgebreider werkterrein waarbij 4 vakdeskundigen nodig zijn
- Complex laboratorium met twee locaties waarvoor per locatie 3 vakdeskundigen worden ingezet.

De berekende tijdsbesteding gepresenteerd in tabel 4.1 omvat de voorbereiding, de beoordeling ter plaatse, rapportage en een vervolfbeoordeling. Voor de RvA regimes is de tijdsbesteding tevens de basis voor de facturatie aan het laboratorium. Voor het CCKL regime is de facturatie uitsluitend gebaseerd op de aantallen dagen op locatie (zie verder 4.6).

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

Type lab	Regime	Teamsamenstelling ¹⁾	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
middel	CCKL H + 1C	TL+AS+4VD (controle zonder AS)	26,25
	RvA H + 3C	TL+4VD	35,75
	RvA H + 2C	TL+4VD	28,75
	RvA 2H	TL+4VD	29,5-40
complex	CCKL H + 1C	TL+AS+3VD (controle zonder AS)	36,25
	RvA H + 3C	TL+3VD	52,5
	RvA H + 2C	TL+3VD	42
	RvA 2H	TL+3VD	42-56

1) Beoordelingen kunnen op één dag door het gehele team of op meerdere dagen worden uitgevoerd door het gehele of een deel van het team. Onder meer bij complexe laboratoria, dat wil zeggen met meerdere locaties is er vrijwel altijd sprake van beoordelingen verspreid over meerdere dagen. Dit komt tot uitdrukking in de totale tijdsbesteding.

In het nieuwe RvA 2H systeem zal de tijdsbesteding afhankelijk zijn van de wijze waarop de berekening van de tijdsbesteding wordt gedaan. Zoals in hoofdstuk 3 is beschreven wordt voor de CCKL beoordelingen meer tijd berekend voor voorbereiding en rapportage. Door het aanpassen van de voorbereiding- en rapportageprocedures en het wijzigen van het classificatiesysteem voor afwijkingen (zie 4.3) kan deze tijdsbesteding wellicht op het niveau van de RvA worden gebracht.

Een aspect dat tevens in de stuurgroep is besproken is de belasting die een accreditatiebeoordeling, tezamen met andere vormen van beoordelingen die de laboratoria ondergaan, betekent voor het laboratorium, in de vorm van het voorbereiden van de beoordeling (vragenlijst, documenten verzorgen, ontvangen van beoordelaars). De stuurgroep heeft een voorkeur voor een regime met lagere bezoekfrequenties, zodat het laboratorium minder vaak belast wordt met deze voorbereidingen, ook wanneer deze lagere frequentie een grotere omvang van de beoordeling betekent. Daarnaast zal de voorbereidingslast worden gereduceerd door de omvang van de te verstrekken documenten te verminderen en voor een deel bijvoorbeeld het aanleveren in digitale vorm mogelijk te maken.

De werkgroep komt op basis van bovenstaande tot de conclusie dat de voorkeur uitgaat naar een systeem bestaande uit uitsluitend herbeoordelingen, waarbij deze dan volgens ISO/IEC 17011 iedere twee jaar moeten plaatsvinden. De voorwaarden voor het hanteren van een dergelijk systeem zijn voor de RvA de volgende:

1. Het laboratorium moet deelnemen in een systeem van professionele visitaties waarbij periodiek en aantoonbaar minimaal de volgende onderwerpen uit ISO 15189:2007 aan de orde worden gesteld (tussen haakjes een verwijzing naar ISO/FDIS 15189:2011 indien deze afwijken van de 2007 versie):
 - 4.1 Organization and management (Management requirements)
 - 4.4 Review of contracts (Service agreements)
 - 4.7 Advisory services
 - 4.8 Resolution of complaints
 - 4.9 Identification and control of nonconformities
 - 5.1 Personnel
 - 5.5 Examination procedures (Examination processes)
 - 5.6 Assuring quality of examination procedures (Ensuring quality of examination results)
2. Het laboratorium moet bij eerdere beoordelingen (dit kunnen ook CCKL beoordelingen zijn geweest) hebben aangetoond effectieve systemen te hebben geïmplementeerd voor interne audits en management reviews en voor corrigerende en preventieve maatregelen.
3. Naar het oordeel van het beoordelingsteam zijn de prestaties bij inter-laboratorium vergelijkende onderzoeken minimaal twee jaar op rij positief, dus zonder resultaten die corrigerende maatregelen nodig maakten (de door SKML ontwikkelde scoremethodiek wordt hierbij gehanteerd).
4. Bij de RvA mogen geen terechte klachten over het laboratorium zijn ontvangen.

Indien bij een laboratorium bij een herbeoordeling één of meerdere categorie A afwijkingen of een groot aantal (ter beoordeling aan de beslissers binnen de RvA) categorie B afwijkingen wordt vastgesteld zal in ieder geval in het jaar na de herbeoordeling een controlebeoordeling plaatsvinden. Grote organisatorische of personele veranderingen bij het laboratorium kunnen voor de RvA eveneens aanleiding zijn extra controlebeoordelingen uit te voeren.

4.2 Samenstelling beoordelingsteam

Het in het vorige hoofdstuk gememoreerde verschil in de herkomst van de teamleider is niet meer zo absoluut als geschetst. Ook bij CCKL beoordelingen zijn de afgelopen jaren beoordelingen

uitgevoerd met zogenoemde professionele teamleiders. De stuurgroep heeft vastgesteld dat dit over het algemeen positief wordt ervaren. Wel heeft de stuurgroep er op aangedrongen dat de teamleiders uitsluitend worden gekwalificeerd voor beoordelingen bij medische laboratoria als ze beschikken over voldoende beoordelingservaring binnen de medische sector en voldoende affiniteit hebben met het beroepenveld. De huidige systematiek van trainen en kwalificeren van auditoren zal worden gehandhaafd. Het RvA systeem van monitoring van teamleden zal van toepassing worden.

De rol van ambtelijk secretaris heeft zich het afgelopen decennium ontwikkeld van een puur ondersteunende naar een meer beoordelende rol. Veelal voert deze AS een deel van de beoordeling van het kwaliteitssysteem uit. Hiertoe wordt de huidige AS ook opgeleid. De RvA zal onderzoeken of, in welke situatie en op welke wijze de RvA beoordelingsteams kunnen worden uitgebreid met een kwaliteitssysteembeoordelaar. Uitgangspunt hierbij is dat deze uitbreiding niet een uitbreiding van het aantal mensdagen voor een beoordeling tot gevolg heeft, maar wel leidt tot effectievere en efficiëntere beoordelingen.

4.3 Classificeren van en afhandelingswijze voor afwijkingen

De vastgestelde verschillen in de wijze van rapporteren, classificeren en opvolgen van afwijkingen zijn voor de werkgroep aanleiding geweest een voorkeur uit te spreken voor het terugbrengen van het aantal typen afwijkingen tot 2 (categorie A en B). De verwachting is dat hierdoor het totale aantal afwijkingen zal afnemen omdat uitsluitend nog afwijkingen zullen worden gerapporteerd die voldoen aan de definities van categorie A of B en die 'het waard zijn om voor geschorst te worden'.

Het lijkt wenselijk de definities zoals in 3.2.3 zijn gegeven aan te passen en meer in lijn te brengen met de essentiële verschillen tussen A en B. Het essentiële verschil tussen categorie A en B is dat een categorie A wordt uitgeschreven indien de afwijking van de accreditatievereisten tot gevolg heeft dat uitslagen en advisering van het laboratorium ter discussie gesteld moeten worden. Dit is het geval indien uitslagen aantoonbaar onjuist zijn of er een situatie is aangetroffen waardoor getwijfeld moet worden of de uitslagen juist zijn. Bij categorie B worden de uitslagen niet meteen ter discussie gesteld maar bestaat er een risico dat dit wel het geval zal worden, indien de aangetroffen situatie onveranderd blijft bestaan. De borging van de kwaliteit staat bij een categorie B afwijking ter discussie en dat kan leiden tot een situatie waarbij de uitslagen ter discussie gesteld moeten worden.

De termijnen en werkwijzen voor het oplossen van de afwijkingen worden zoals thans bij de RvA het geval is, namelijk een termijn van drie maanden gevolgd door twee maanden voor het vervolgonderzoek. Voor een categorie A afwijking dient binnen twee weken een plan van aanpak te worden geleverd, dat gebaseerd is op een analyse van oorzaken en omvang. Voor beide typen afwijkingen geldt dat het niet opheffen binnen de gestelde termijnen leidt tot het in gang zetten van de schorsingsprocedure. Hoewel de genoemde termijnen niet in ISO/IEC 17011 zijn voorgeschreven is een termijn van zes maanden waarbinnen een beoordeling wordt afgesloten, inclusief het afsluiten van de afwijkingen de regel bij accreditatie-instellingen. In 2004 is de RvA door de EA gedwongen de termijn van een jaar voor beoordeling van maatregelen voor afwijkingen te verkorten. Met de huidige systematiek voldoet de RvA ook aan de richtlijnen gegeven in ILAC-G20.

4.4 Definiëren van de scope van accreditatie

De werkgroep heeft vanwege de grote verschillen tussen de scope definities bij CCKL en bij de RvA veel tijd besteed aan het uitwerken van mogelijke definities en heeft daarbij uitgebreid het doel van een scope definitie en de huidige praktijken bij accreditatie-instellingen in Europa bekeken.

Accrediteren van laboratoria houdt in dat wordt vastgesteld dat het laboratorium competent is specifieke activiteiten op het gebied van medische onderzoeken uit te voeren en betrouwbare onderzoeksresultaten te rapporteren. Accreditatie-instellingen publiceren een zogenaamde scope van accreditatie, met het doel de markt te informeren over de reikwijdte van de accreditatie. Deze gepubliceerde reikwijdte is het resultaat van de beoordelingen door de accreditatie instellingen. De scope moet een weergave zijn van de activiteiten waarvoor de accreditatie-instelling bij haar beoordelingen heeft vastgesteld dat bij het laboratorium competentie aanwezig is. Ook heeft de accreditatie-instelling vastgesteld dat het managementsysteem vertrouwen geeft dat deze activiteiten nu en in de nabije toekomst op competente wijze worden uitgevoerd en dat de afnemers vertrouwen mogen op de resultaten van de laboratoria indien deze onder accreditatie worden gerapporteerd.

Bij het vaststellen van de mate van detaillering van de scope dient rekening te worden gehouden met een aantal zaken:

- De scope heeft consequenties voor het al dan niet toestaan van het gebruik van het accreditatiemerk bij laboratoriumresultaten;
- De scope dient ten behoeve van een accreditatiebeoordeling als uitgangspunt bij het selecteren van de activiteiten van het laboratorium die in de steekproef zullen worden

beoordeeld, en voor de daaraan gerelateerde benodigde deskundigheid van de leden van het beoordelingsteam;

- De behoefte van laboratoria om nieuwe methoden te introduceren, methoden aan te passen en verder te ontwikkelen, als gevolg van voortschrijdende technische ontwikkelingen en/of gewijzigde klantenbehoeften;
- Behoeft van potentiële klanten en andere stakeholders een getrouw beeld te krijgen van de competentie van een laboratorium ten behoeve van het selecteren van een laboratorium.

Leidend voor de RvA is document EA-4/17. Dit document geeft naast een voorkeur voor flexibele scopes ook aan dat de scopes van accreditatie minimaal een aantal onderdelen moet specificeren, te weten:

- Het medisch werkveld
- Het type onderzoek / technische werkterrein
- Materialen en producten

ILAC-G18 geeft voor de onderdelen in de flexibele scopes voor medische laboratoria de volgende richtlijnen:

- Het medisch werkveld
- Onderzoekstechniek
- Biologische monsters
- Verwijzing naar genormaliseerde methode (waar van toepassing)
- Verwijzing naar interne onderzoeksmethode.

In ILAC-G18 wordt uiteengezet dat flexibiliteit verschillende dimensies kan hebben:

- Flexibiliteit in matrix (monstermateriaal)
- Flexibiliteit in methode.

Expliciet wordt in ILAC-G18 gesteld dat het in gebruik nemen van nieuwe of aangepaste methoden mogelijk is onder een flexibele scope. Echter het introduceren van een nieuw onderzoeksprincipe kan niet onder een flexibele scope.

Het gebruik van een flexibele scope betekent wel dat het laboratorium een gedetailleerde lijst onderhoudt van methoden die zij onder accreditatie uitvoert. Voorafgaande aan iedere beoordeling zal deze lijst aan de accreditatie-instelling worden toegestuurd zodat deze kan bepalen welke

steekproeven zullen worden genomen bij de beoordeling en welke deskundigheid in het team gewenst is.

De scopes van DAKKS (Duitsland), UKAS (Verenigd Koninkrijk), BELAC (België) en SWEDAC (Zweden) voor ISO 15189 accreditatie laten zien dat de ABs in Europa in de scopes specificeren:

- Medisch werkveld (medische microbiologie, klinische chemie, biochemie);
- materialen, producten (urine, bloed, serum, etc.);
- componenten, parameters (Glucose Totaal eiwit, creatine, hepatitis C virus, hemocultuur, etc.);
- testmethode, apparatuur, meet/onderzoeksprincipe (microscopie, real-time PCR, FISH, etc.).

Op dit moment bevatten de RvA scopes voor de ISO 15189 accreditaties de volgende onderdelen:

- Medisch werkterrein;
- materiaal of product (bloed, plasma, urine, etc.);
- Verrichting / onderzoeksmethode (bepalen van, sequentie PCR, Agarose gel electroforese, etc.);
- Intern referentienummer (de SOP van het lab).

Deze scopes van de RvA zijn in september 2010 door het EA peer review team in het algemeen als conform EA-4/17 gewaardeerd. In een aantal scopes ontbrak de expliciete vermelding van het medisch werkterrein. Ook heeft het EA-team opgemerkt dat een aantal scopes eerder een *fixed* dan een *flexible* scope is.

De huidige praktijk van de RvA heeft tot op heden niet geleid tot problemen bij de laboratoria op het gebied van uitbreidingen van hun vakgebied. Een flexibele scope staat verdere ontwikkelingen toe. Het laboratorium zal de RvA voorafgaande aan reguliere beoordelingen informeren over de ontwikkelde en gewijzigde methoden. Indien een laboratorium behoefte heeft aan uitbreiding met een activiteit waarvoor een nieuw *meet/onderzoeksprincipe* (technisch werkterrein) wordt gebruikt, dan bestaat de mogelijkheid deze bij de eerst volgende reguliere beoordeling te laten beoordelen waarna de scope wordt aangepast en het laboratorium de desbetreffende onderzoeksresultaten onder accreditatie mag rapporteren. Ook bestaat de mogelijkheid een gewenste uitbreiding tussentijds te laten beoordelen. Het lijkt zinvol de totstandkoming van een scope en de consequenties kort te schetsen:

- het laboratorium doet een aanvraag voor een scope of scope-uitbreiding;
- de RvA formeert een beoordelingsteam met de juiste competentie;

- het beoordelingsteam beoordeelt en rapporteert hierover aan de RvA;
- de RvA directie neemt op basis hiervan een besluit waarna de scope wordt gepubliceerd;
- vanaf dat moment is het laboratorium gerechtigd resultaten van onderzoek dat binnen deze scope valt onder accreditatie aan te bieden en te rapporteren;
- een laboratorium dat claimt geaccrediteerd te zijn voor activiteiten buiten de scope wordt hierop door de RvA aangesproken; de sancties kunnen variëren van een afwijking gevolgd door corrigerende maatregelen die herhaling moet voorkomen, tot een afwijking gevolgd door corrigerende maatregelen die herhaling moet voorkomen plus herstelmaatregelen bestaande uit het herroepen van gerapporteerde resultaten.
- Het niet adequaat opvolgen van afwijkingen leidt tot schorsing en mogelijk intrekking van de accreditatie.

De scope die wordt aangevraagd is dus van belang voor het formeren van een team en het besluit. De scope die wordt toegekend is van belang voor het laboratorium om te voorkomen dat buiten de scope wordt gerapporteerd. Overigens mag een laboratorium altijd in rapportages het onderscheid maken tussen resultaten binnen en buiten de scope.

Van belang voor de RvA is dat een scopebeschrijving een relatie heeft met de competenties welke aanwezig zijn op het laboratorium onder zowel de medisch specialisten alsmede het technisch analytisch personeel. Een verklaring over deze competentie geeft de potentiële klanten inzicht in de aard van de onderzoeken waarvoor het laboratorium competent wordt geacht, geeft de vakdeskundige inzicht in de te verwachten competenties (zowel op medisch als technisch gebied) en de mogelijkheid daarover te rapporteren, en geeft de beslisser binnen de RvA inzicht in de competentie waarover daadwerkelijk een besluit moet worden genomen.

Van belang is te onderkennen dat de huidige scopes van CCKL accreditaties het medisch werkteerrein beschrijven en dat het laboratorium aan de RvA opgeeft welke typen onderzoek het uitvoert (onderverdeeld in subspecialismen en technieken en op te geven in de bijlage van het registratieformulier). Tevens is van belang dat de CCKL laboratoria geacht worden alle onderzoeken onder accreditatie uit te voeren. Een laboratorium kan dus niet een aantal specifieke testen uit haar scope weglaten. Hoewel de scope van het laboratorium in de regel nauw verbonden is met de medische professie van de leiding van het laboratorium kan een laboratorium onderzoeken uitvoeren buiten de scope van deze medische professie (bv een klinisch chemisch laboratorium dat microbiologische testen uitvoert).

De werkgroep is op basis van bovenstaande beschouwing tot de volgende conclusies gekomen:

1. Het is mogelijk de flexibele scope zodanig in te richten dat samen met een specificatie van het materiaal waarin het onderzoek wordt uitgevoerd, op een flexibele wijze vast te leggen is welke onderzoeken het laboratorium uitvoert in termen van soort onderzoek en meet-onderzoeksprincipe. Bijlage 3 bevat een aantal voorbeelden van dergelijke scope beschrijvingen;
2. Innovatie binnen een bestaande combinatie van medisch werkterrein en meet-/onderzoeksprincipe is mogelijk binnen de flexibele scope. Het uitvoeren van nieuwe of gewijzigde testen binnen zo'n combinatie kan binnen accreditatie, zonder melding vooraf aan de RvA, mits wordt voldaan aan de eisen van validatie;
3. De laboratoria worden geacht al hun activiteiten binnen het benoemde medische werkveld onder accreditatie uit te voeren;
4. De onderzoeken die het laboratorium verricht buiten het benoemde medische werkveld worden als *fixed scope* beschreven;
5. Een laboratorium kan niet specifieke testen uit de scope weglaten, met uitzondering in de periode dat het laboratorium een nieuwe methode aan het ontwikkelen is, in voorbereiding op een aanvraag tot uitbreiding van de scope van accreditatie.

Op basis van een resolutie van ILAC zal POCT altijd als aparte activiteit op de scope moeten worden genoemd onder verwijzing naar ISO 22870. Uiteraard ligt een beoordeling tegen deze norm aan de basis van een dergelijke accreditatie. Ook specifieke onderzoeken waarvoor bijvoorbeeld een overheid accreditatie verplicht stelt (denk aan Legionella) zal als zodanig apart op een scope worden vermeld.

Het accrediteren van onderzoek & ontwikkeling (research) zal volgens de principes uiteengezet in het [RvA-T31](#) toelichtende document worden gecontinueerd. Een revisie van dit document zal daartoe wel wenselijk zijn en zal samen met de wetenschappelijke verenigingen worden vormgegeven.

4.5 Richtlijnen, toelichtingen en accreditatieprogramma's

De overgang van de CCKL-PRL naar ISO 15189 als eisenstellend document voor accreditatie betekent dat eisen die nu in de CCKL-PRL zijn verwerkt en niet terugkomen in de ISO 15189 norm niet langer bij een accreditatiebeoordeling zouden worden toegepast. Dit wordt door de stuurgroep voor een deel van de inhoud van de PRL als onwenselijk beschouwd. Tevens heeft de stuurgroep vastgesteld dat bij CCKL beoordelingen binnen gespecificeerde beroepsgroepen aanvullende eisen worden

gehanteerd; een voorbeeld is de set met eisen voor de trombosediensten vanuit het FNT. Tot slot heeft de stuurgroep zich gebogen over de vraag op welke wijze richtlijnen voor specifieke interpretatiekwesties tot stand zouden moeten komen, als voorbeeld wordt genoemd de interpretatie van het begrip 'uncertainty' in de ISO 15189 norm

Onderwerpen die in aanvulling op de eisen uit ISO 15189 die thans als eisen in de CCKL-PRL zijn opgenomen en daadwerkelijk als eisen voor *accreditatie* bedoeld zijn, kunnen in aparte documenten worden beschreven en binnen een accreditatieschema of accreditatieprogramma worden opgenomen (zie verder voor nadere uitleg of schema's en programma's). Dit geldt ook voor zogenaamde veldnormen. Onderwerpen uit de CCKL-PRL die niet als eis maar als richtlijn moeten worden beschouwd, kunnen in de vorm van RvA toelichtende documenten bewaard blijven. Het is aan de wetenschappelijke verenigingen de onderwerpen te identificeren en voorstellen te doen voor toelichtende documenten en te identificeren welke accreditatieschema's wenselijk zijn.

Toelichtende documenten

RvA-toelichtende documenten (RvA-T documenten) worden door de RvA gepubliceerd en onderhouden. Het is gebruikelijk dat de RvA voor het opstellen van dit soort documenten de vakdeskundigen en de laboratoria benadert en om input vraagt. Een toelichtend document kan van toepassing zijn op een specifiek werkveld of op meerdere werkvelden. Een toelichtend document vermeldt in de scope op welke laboratoria, welke activiteiten of welke criteria het document betrekking heeft. Het document wordt door de RvA beoordelaars gebruikt bij de beoordelingen die binnen het bereik van de genoemde scope van een document vallen. Tegen een toelichtend document kunnen echter geen afwijkingen worden geschreven. Deze worden geschreven tegen de eisen uit de norm, met waar nodig een referentie naar een toelichting.

In het geval van medische laboratoria is het noodzakelijk dat de wetenschappelijke verenigingen zich herkennen in een toelichting en het is zeer wenselijk dat deze verenigingen gekend worden en bijdragen aan de totstandkoming van een toelichting.

Het opstellen van toelichtende documenten is geen voorwaarde voor het starten van de overgang van de CCKL-PRL naar ISO 15189. De documenten kunnen in een latere fase worden opgesteld en dan met een overgangstermijn van kracht worden verklaard.

Accreditatieschema's of programma's

Indien in aanvulling op de ISO 15189 eisen moeten worden gehanteerd bij bepaalde accreditaties, dan dienen deze in accreditatieschema's (ook wel accreditatieprogramma's genoemd) te worden opgenomen. Accreditatieschema's worden niet opgesteld door de RvA maar door zogenaamde schemabeheerders. Een accreditatieschema mag geen eisen bevatten die in strijd zijn met de eisen uit de accreditatienorm. Een schemabeheerder legt een accreditatieschema aan de RvA ter beoordeling neer en indien de RvA heeft vastgesteld dat voldaan wordt aan de eisen uit de relevante normen (mede op basis van RvA-T33 en RvA-R13) dan accepteert de RvA een dergelijk schema. Een accreditatie die wordt afgegeven voor een schema bevat in de scope van accreditatie expliciet een referentie naar het schema. Een mogelijke toepassing van een schema zou kunnen zijn het hanteren van een accreditatie op basis van een specifiek schema als voorwaarde voor opname van het laboratorium in een speciaal register. Van belang is dat een schema tot stand komt in overleg met de belanghebbende partijen.

Ook de beschikbaarheid van accreditatieschema's is geen voorwaarden voor het starten van de accreditatie tegen ISO 15189. De RvA stelt deze schema's dus niet op maar kan wel ondersteuning bieden bij het opstellen, mits dit niet tot advisering door de RvA leidt.

4.6 Financiële aspecten

Op basis van de discussies in de stuurgroep is vastgesteld dat het systeem van CCKL waarin de laboratoria een bijdrage leveren, door het leveren van auditoren, feitelijk onvoldoende transparant is. Laboratoria die meer mensdagen in de vorm van auditoren aan het systeem leveren, financieren in feite deels de accreditatie van de andere laboratoria. Een laboratorium dat vanwege het hoge aantal afwijkingen veel vervolgwerk voor het team veroorzaakt, in de vorm van beoordelingen van corrigerende maatregelen, krijgt hiervoor niet de rekening gepresenteerd; de kosten worden gedragen door de laboratoria die de auditoren voor deze beoordelingen leveren. Ook leidt de plicht tot bijdrage aan het systeem tot het inzetten van auditoren die minder geschikt zijn of onvoldoende gemotiveerd zijn om als auditor op te treden. Geconcludeerd kan worden dat dit systeem met de toename van het aantal laboratoria niet meer voldoet. Er is door de stuurgroep een duidelijke voorkeur uitgesproken voor een bekostigingsmodel in lijn met dat van de RvA, waarbij de RvA de auditoren inhuurt op basis van een reële dagvergoeding en aan de laboratoria de daadwerkelijk bestede tijd factureert.

Tabel 4.2 laat de verschillen zien voor de verschillende typen laboratoria zoals in tabel 4.1 gepresenteerd, de kosten voor het huidige CCKL systeem en de kosten in geval het beoordelingsregime gaat naar een herbeoordeling iedere twee jaar (zie ook paragraaf 4.1).

Tabel 4.2: Vergelijking van accreditatiekosten voor de verschillende regimes.

Type lab	Regime	Tijdsbesteding in 4 jaar (dagen)	Totaal gefactureerd aan lab in 4 jaar €	Gefactureerd gemiddeld per jaar €
klein	CCKL H + 1C	18,25	24.000	6.000
	RvA 2H	20-28	37.400-46.900	9.360-11.700
middel	CCKL H + 1C	26,25	36.000	9.000
	RvA 2H	29,5-40	48.100-60.200	12.000-15.000
complex	CCKL H + 1C	36,25	60.000	15.000
	RvA 2H	42-56	62.800-78.700	15.700-19.700

De kosten gegeven in tabel 4.2 zijn gebaseerd op de huidige (2011) tarieven die de RvA hanteert voor mensdagen, reiskosten en contributie. De overgang naar een ander beoordelingsregime kan invloed hebben op de tarieven van de RvA aangezien de RvA streeft naar een kostendekkende begroting waarbinnen de tarieven jaarlijks worden bepaald op basis van de verwachte omzet en kosten. Opgemerkt wordt dat de begroting en de tarieven van de RvA jaarlijks aan de Gebruikersraad van de RvA worden voorgelegd (hierin neemt ook de FMLS deel), worden vastgesteld door de Raad van Toezicht van de RvA en de goedkeuring behoeven van de minister van EL&I

Laboratoria kunnen overwegen de meerdere accreditaties die nu vaak binnen dezelfde entiteit (bijvoorbeeld binnen één ziekenhuis) worden gebruikt, onder één registratie te brengen en daarmee kosten te reduceren.

4.7 Consequenties voor behoefte aan auditoren

Waar de teamleiders een professionaliseringsslag moeten maken, zal het corps aan vakdeskundigen in omvang moeten toenemen aangezien de herbeoordelingen in het nieuwe regime meer vakdeskundigen vragen dan de CCKL controlebezoeken. Dat lijkt lastig aangezien het werven van auditoren nu reeds een grote zorg van CCKL is. Aangezien de doelmatigheid van een beoordeling nieuwe stijl groter is, zal de vooraf- en achteraf gevraagde inspanning voor een bezoek kunnen afnemen. Dat maakt de kans om nieuwe auditoren te kunnen werven of bestaande auditoren bereid

te vinden om meer beoordelingen te doen naar het oordeel van de stuurgroep wel degelijk haalbaar. De meer realistische vergoedingen in het nieuwe regime vormen een verdere bijdrage aan de werfbaarheid.

5 TRANSITIE IN DE TIJD GEPLAND

5.1 Overgang naar ISO 15189 accreditatie

Voor de daadwerkelijke overgang van de CCKL accreditaties naar RvA accreditatie op basis van ISO 15189 moet een overgangsregeling worden getroffen en dienen de nodige voorbereidingen te worden getroffen. Daarnaast zullen de laboratoria de gelegenheid moeten krijgen de kwaliteitssystemen aan te passen aan de nieuwe norm. In het bijzonder omdat medio 2012 een revisie verschijnt van de ISO 15189.

De transitie zal niet starten voordat de wetenschappelijke verenigingen en het bestuur van de RvA hebben ingestemd met de nieuwe wijze van accrediteren. Het raadplegen van de verschillende belanghebbende partijen zal in dat stadium eveneens plaatsvinden. Stemmen de wetenschappelijke verenigingen niet in met de voorstellen voor de nieuwe werkwijzen dan zullen de CCKL geaccrediteerde laboratoria niet collectief besluiten over te gaan op een RvA accreditatie en zullen de laboratoria zich mogelijk beraden over alternatieven. Omdat de RvA de ISO 15189 accreditatie blijft aanbieden op de wijze die ze nu doet kunnen individuele laboratoria uiteraard wel overgaan.

Nadat instemming is verkregen zullen de feitelijke voorbereidingen kunnen starten. Uiteraard kan met een deel van deze voorbereidingen eerder gestart worden. Medio 2012 zal de nieuwe ISO 15189 verschijnen en zouden de beoordelingen kunnen aanvangen. De RvA zal echter tot 1/1/2013 nodig hebben voor onder meer het aanpassen van de beoordelingsinstrumenten en het trainen van beoordelaars en andere medewerkers. De RvA zal eveneens voorlichtingsbijeenkomsten organiseren voor de laboratoria zodat deze goed geïnformeerd worden over de nieuwe werkwijzen. Training op het gebied van ISO 15189 zal de RvA niet verzorgen aangezien het NEN daarvoor beter is toegerust.

Gezien het beperkte verschil tussen de eisen in de CCKL-PRL en ISO 15189 acht de werkgroep een herbeoordeling het meest geschikte moment voor een laboratorium om over te stappen op de nieuwe norm. De stuurgroep benadrukt dat er geen noodzaak is de kwaliteitssystemen ten behoeve van een ISO 15189:2012 anders te structureren en dus ook niet voor het herschrijven van kwaliteitshandboeken. Aandacht zal vooral moeten worden gegeven aan de nieuwe eisen uit de norm. Omdat laboratoria mogelijk niet direct per 1/1/2013 gereed zijn voor een ISO 15189

beoordeling zal een dergelijke beoordeling in 2013 op vrijwillige basis plaatsvinden. Per 1/1/2014 voert de RvA uitsluitend nog herbeoordelingen tegen ISO 15189 uit volgens het nieuwe regime.

Vanaf 1/7/2013 zal de RvA geen nieuwe laboratoria registreren voor een CCKL accreditatie. Laboratoria die reeds CCKL geregistreerd waren voor 1/7/2013 hebben tot 1/7/2015 de mogelijkheid tot het laten uitvoeren van een gecombineerde CCKL/15189 initiële beoordeling en kunnen op basis daarvan een CCKL accreditatie verkrijgen. Voor deze CCKL accreditatie geldt dan echter wel het tweejaarlijkse herbeoordelingsregime zodat deze laboratoria voor 1/7/2017 een herbeoordeling tegen ISO 15189 zullen ondergaan.

CCKL accreditaties blijven op boven beschreven wijze bestaan tot 1/1/2018. Onderdeel van de overgangsregeling is dat afwijkingen tegen nieuwe eisen niet leiden tot het ter discussie stellen van de CCKL accreditatie. Een ISO 15189 accreditatie zal echter pas worden afgegeven indien de afwijkingen tegen ISO 15189 aantoonbaar zijn opgeheven. Een laboratorium zal eventuele afwijkingen tegen ISO 15189 voor 31/09/2017 moeten opheffen. De drie laatste maanden van 2017 heeft de RvA nodig voor de eventuele extra beoordelingen voor de verificatie van de corrigerende maatregelen en voor besluitvorming.

Tijdens het transitietraject zal de stuurgroep blijven bestaan en periodiek de voortgang bespreken en waar nodig aanvullend acties initiëren en de RvA en Wetenschappelijke Verenigingen adviseren over aanvullende maatregelen of beleidskeuzes. Onderzocht zal worden op welke wijze de Stuurgroep ook na de transitie een forum kan vormen voor periodieke evaluatie en verbetering van de accreditatie van medische laboratoria in Nederland.

Samenvatting tijdspad:

- 2012: Wetenschappelijke verenigingen – beslissing voor 1 juli
Vorbereidingen RvA – processen en instrumenten ontwikkelen, auditoren trainen;
Vorbereiding labs – implementaties ISO 15189:2012;
RvA en Wetenschappelijke verenigingen – Start met ontwikkeling T-documenten (waar relevant);
Wetenschappelijke verenigingen, ander partijen – Start met ontwikkeling schema's (waar relevant).
- 2013: RvA – Start beoordelingen tegen ISO 15189:2012 op vrijwillige basis;
RvA – vanaf 1 juli geen aanvragen meer accepteren voor CCKL accreditatie.

- 2014: RvA – Uitsluitend nog herbeoordelingen tegen ISO 15189:2012;
RvA – Initiële beoordelingen mogelijk tegen CCKL-PRL in combinatie met ISO 15189:2012;
RvA – Verstrekt ISO 15189 accreditatie op het moment dat aan eisen uit ISO 15189:2012 wordt voldaan, zo niet dan blijft CCKL accreditatie van kracht.
- 2015: Laboratoria – Implementeren van ISO 15189:2012;
RvA – voert vanaf 1 juli uitsluitend beoordelingen uit tegen ISO 15189:2012.
- 2016: Laboratoria – Implementeren van ISO 15189:2012
- 2017: RvA – Voert alle eventuele vervolfbeoordelingen uit voor labs die nog niet voldoen aan ISO 15189
- 2018: RvA – Alle CCKL accreditaties zijn beëindigd voor 1 januari 2018

5.2 Behoud van de CCKL-PRL

De transitie naar RvA accreditatie op basis van ISO 15189 betekent niet automatisch dat de huidige CCKL-PRL wordt ingetrokken. Het is mogelijk dat het document behouden blijft als model voor een kwaliteitsmanagementsysteem voor medische laboratoria, maar het zal geen norm zijn waartegen de RvA zal accrediteren. De RvA zou de rechten op het document daartoe kunnen afstaan aan een andere partij, echter niet onder de naam CCKL aangezien deze vooralsnog gereserveerd blijft voor het CCKL accreditatiesysteem. Ook zal men zich moeten realiseren dat het document gebaseerd is op een oude versie van ISO 15189 en dat ook voor toepassing van de richtlijn als model voor een kwaliteitsmanagementsysteem het wenselijk zal zijn het document in lijn te brengen met de nieuwste versie van de norm.

5.3 De toekomst van CCKL accreditatie

Op basis van de overgangsregeling geschetst in dit document blijft CCKL accreditatie bestaan tot 1/1/2018. Bij het beantwoorden van de vraag of CCKL accreditatie na die datum op enigerlei wijze blijft bestaan, zijn onder andere de volgende overwegingen van belang:

- Aan welke behoefte van de laboratoria zou het voortbestaan van het begrip CCKL accreditatie tegemoet komen?
- Aan welke behoefte van marktpartijen zou het voortbestaan van het begrip CCKL accreditatie tegemoet komen?
- Welke risico's ten aanzien van de transparantie en geloofwaardigheid van accreditatie van medische laboratoria zou het laten voortbestaan van CCKL accreditatie tot gevolg hebben?

- Welke risico's loopt het lidmaatschap van de RvA van de EA-MLA gezien het feit dat vanuit de EA al zorgen zijn geuit over het naast elkaar bestaan van twee systemen van accreditatie voor medische laboratoria, waarbij het CCKL systeem terecht of onterecht als 'light' vorm van accreditatie wordt gezien?

Deze vragen worden actueel op het moment dat de wetenschappelijke verenigingen niet (unaniem) besluiten tot acceptatie van het transitieplan beschreven in dit document en op het moment dat blijkt dat niet alle laboratoria er in gaan slagen voor 1/1/2018 over te gaan op een ISO 15189 accreditatie. Op dat moment zal de stuurgroep gevraagd worden een nieuw advies uit te brengen.

5.4 Alternatieven voor RvA accreditatie

Laboratoria die er niet voor kiezen geaccrediteerd te worden op basis van ISO 15189 zullen na het beëindigen van CCKL accreditatie per 1 januari 2018 een alternatief moeten zoeken indien een externe kwaliteitstoets gewenst wordt. Opgemerkt moet worden dat op basis van de Europese verordening (EC)765/2008 en de Nederlandse Wet Aanwijzing Nationale Accreditatie-Instantie (WANAI) geen andere organisatie Nederlandse organisaties kan accrediteren tegen ISO 15189 of een andere accreditatienorm waarvoor de RvA is aangewezen als de nationale accreditatie-instantie (zoals bijvoorbeeld ISO/IEC 17025 en ISO/IEC 17020).

Laboratoria kunnen echter wel gecertificeerd of erkend worden op basis van andere kwaliteitscriteria zoals ISO 9001 of de eisen die NIAZ of JCI hanteert. Wat de waarde is van deze certificering of erkenning is aan marktpartijen en overheden ter beoordeling.

6 Advies richting wetenschappelijke verenigingen en RvA bestuur

De stuurgroep adviseert de wetenschappelijke verenigingen te kiezen voor een overgang van de accreditatie op basis van de keuzes die in hoofdstuk 4 van dit transitieplan zijn uitgewerkt. De hoofdlijnen van dit plan zijn:

- De CCKL-PRL als basis voor de laboratorium kwaliteitssystemen vervangen door norm ISO 15189:2012
- De CCKL -PRL als norm voor accreditatie vervangen door de internationale norm ISO 15189:2012;
- een RvA beoordelingsregime bestaande uit iedere twee jaar een herbeoordeling, indien aan de gegeven voorwaarden wordt voldaan;
- vereenvoudigen van de voorbereidingsfase door vermindering van de informatie en documentatielast voor het laboratorium;
- terugbrengen van de typen afwijkingen van drie naar twee, waardoor het aantal afwijkingen zal afnemen, met name het deel dat niet echt een impact heeft op de laboratoriumkwaliteit;
- inkorten van rapportages, waardoor samen met de voorgaande punten een besparing op tijdsbesteding en kosten kan worden gerealiseerd;
- structuur van tarieven bestaande uit een jaarlijkse bijdrage gecombineerd met het in rekening brengen van de werkelijk bestede beoordelingstijd aan het laboratorium op basis van de huidige RvA systematiek, waarbij de hoogte van de tarieven nader door de RvA zal worden vastgesteld (en goedgekeurd door de minister van EL&I);
- contracteren van de auditoren als freelancers met de daarbij passende dagvergoeding samen met het vervallen van de plicht van een geaccrediteerd laboratorium om een bepaalde capaciteit aan auditoren te leveren;
- vastleggen van de scope van accreditatie op basis van de beginselen van flexibele scopes zoals uiteengezet in hoofdstuk 4, gebaseerd op document EA-4/17;
- op basis van geïdentificeerde behoefte beschrijven van interpretaties of toelichtingen op accreditatievereisten in RvA toelichtende documenten, die samen met de wetenschappelijke verenigingen worden opgesteld;
- ondersteuning van de RvA bij de totstandkoming van accreditatieschema's voor sectoren waar in aanvulling op de accreditatienorm ISO 15189 specifieke eisen voor accreditatie van toepassing moeten zijn;

- hanteren van een overgangstermijn waarvan de hoofdlijn is dat vanaf 2013 op vrijwillige basis tegen ISO 15189:2012 zal worden beoordeeld en vanaf 2014 bij alle beoordelingen tegen deze norm zal worden beoordeeld.
- Laboratoria hebben tot medio 2017 de tijd om te voldoen aan de accreditatie-eisen uit ISO 15189:2012; per 1 januari 2018 zijn alle CCKL accreditaties beëindigd.

Of de laboratoria de structuur van hun kwaliteitshandboek, dat nu veelal de structuur van de CCKL-PRL volgt, willen aanpassen aan de structuur van de ISO 15189 is aan de laboratoria. De stuurgroep adviseert om dit niet te doen aangezien de ontwikkeling in de ISO 15189 aangeeft dat ook deze norm in de toekomst meer op de ISO 9001 geschoeide input/output wijze zal worden opgebouwd die recht doet aan het proces van aanvraag tot rapportage en die meer aansluit bij de opbouw van de CCKL-PRL en daarmee bij de nu gebruikelijke wijze van indelen van de kwaliteitshandboeken.

Bijlage 1: Afkortingen en begrippen

Afkorting, begrip	Betekenis
Accreditatieschema of – programma	Set van specifieke eisen en procedures die bij accreditatie voor een specifiek doel worden gehanteerd. Eisen kunnen aanvullend zijn op de accreditatienorm.
AWB	Algemene Wet Bestuursrecht
CBI	Conformiteit beoordelende instantie (laboratoria, inspectie- en certificatie-instellingen, PT organisatoren, etc.)
CCKL	Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg, CCKL.
CCKL-PRL	CCKL praktijkrichtlijn
EA	Europese coöperatie voor Accreditatie: Europees samenwerkingsverband van accreditatie-instellingen op het gebied van certificatie.
EL&I	Ministerie van Economische zaken, landbouw en innovatie
FMLS	Federatie Medische Laboratorium Specialisten
IAF	Internationale Accreditatie Forum: internationaal samenwerkingsverband van accreditatie-instellingen op het gebied van certificatie.
ILAC	Internationale Laboratorium Accreditatie coöperatie: internationaal samenwerkingsverband van accreditatie-instellingen op het gebied van laboratoria.
ISO (IEC)	Internationale Standaardisatie organisatie.
ISO/IEC 17011	Internationale norm met eisen voor accreditatie-instellingen; hierop wordt bij peer evaluaties in het kader van de MLA/MRA getoetst.
IVD	In Vitro Diagnostiek
JCI	Joint Commission International
MLA / MRA	Multilaterale of wederzijdse erkenningsovereenkomst of –regeling. Voor ISO 15189 is de RvA ondertekenaar van de EA-MLA en de ILAC-MRA.
NC	Non-conformiteit of afwijking
NEN	Nederlands normalisatie instituut
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
POCT	Point of Care testing: testen uitgevoerd buiten de laboratorium omgeving bij de patient aan het bed, thuis etc. Hierop is ISO 22870 van toepassing.
PT / ILC	Test voor technische bekwaamheid / vergelijking tussen laboratoria
QCMD	Quality Control for Molecular Diagnostics
RvA	Raad voor Accreditatie
RvA-BR002, RvA-BR003, etc.	RvA Beleidsregel 002, 003 etc. waarin de RvA de regels die op haar accreditatie van toepassing zijn heeft vastgelegd
RvT	Raad van Toezicht van de RvA
Scope	De scope van accreditatie beschrijft de werkterreinen waarvoor de RvA de instelling heeft geaccrediteerd. De scope is vastgelegd op een bijlage die bij de accreditatieverklaring wordt afgegeven.

SKML	Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek
Toelichtend document	Documenten waarin de RvA toelichtingen op accreditatievereisten of accreditatieprocedures heeft vastgelegd.
UK NEQAS	United Kingdom National External Quality Assessment
WANAI	Nederlandse Wet Aanwijzing Nationale Accreditatie-Instantie op basis van verordening (EC)765/2008
Verordening (EC) 765/2008	EU Verordening tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten. Maakt van RvA een zelfstandig bestuursorgaan waarop ondermeer de Algemene Wet Bestuursrecht van toepassing is.

Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging

Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging

Kwaliteitsinstrumenten welke toegepast worden binnen de NVKC-VAL/ laboratoriumspecialisten klinische chemie						
	min frequentie	uitvoering	Vorm	Ondersteuning/ norm	deelname	ISO 15189 paragraaf
Kwaliteitssysteem met externe audit						
RvA accreditatie volgens 4e CCKL praktijkrichtlijn/ IS	1 p 4j	CCKL / RvA	externe audit	ISO 15189/ 4e CCKL praktijkrichtlijn	vrijwillig, Klinisch chemische hematologische laboratoria	4.12; 4.14; 5.8
NIAZ - klinische paden	1 p 4j	NIAZ	externe audit	Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.2	verplicht, geïnitieerd door ziekenhuis	4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.14
FNT accreditatie trombosediensten	1 p 4j	FNT i.s.m. CCKL / RvA	externe audit	FNT	vrijwillig, Trombosediensten	
Visitaties						
Vakgroepsvisitatie laboratoriumspecialisten klinische	1 p 5	intercollegiaal	audit	Beroepsnorm + vragenlijsten, ondersteuning/ ontwikkeling via Registratie cie en cie Kwaliteit	verplicht, maatschappen & vakgroepen	5
Opleidingsvisitatie	1 p 5j	intercollegiaal	Visitatiecie	Vanuit NVKC, opleidingseisen NVKC i.o.m. VWS	verplicht, alle opleidingscentra voor laboratoriumspecialist klinische chemie	5
Individueel Functioneren Medisch specialist (IFMS)	1x per 1 a 2 jaar	intercollegiaal door ziekenhuis	audit/ functioneringsgesprek	cie Kwaliteit NVKC, Orde Medisch Specialisten, IFMS- rapport 2008	via ziekenhuis/ instelling	5; 4.1; 5.1.8
Groepsinterview	1x 3 a 6 mnd	intercollegiaal	interview	beroepsnorm	vrijwillig	4.1, 4.12, 4.14
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ): hemovigilantie-bloedtransfusie		IGZ	Inspectie	Wetgeving+richtlijnen	Verplicht, Klinisch chemische hematologische laboratoria	4.1; 4.14; 4.8; 5.3
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ): weefselvigilantie-I.U.I. (intra-uterine inseminatie)		IGZ	Inspectie	Wetgeving+richtlijnen	Verplicht, Klinisch chemische hematologische laboratoria	4.1; 4.14; 4.8; 5.3
VAPRO erkend leerbedrijf	1 p 3 j	PMLF kenniscentrum	audit	Reglement erkenning leerbedrijven van Kenniscentrum PMLF	vrijwillig	5
Rondzendingen						
SKML zie www.skml.nl voor programma	2 wekelijks-2jaarlijks	SKML	kwaliteitsrondzending	SKML, terugkoppeling individueel en geaggregeerd	vrijwillig, navraag in audit	4.13; 5.6
CMBD moleculaire diagnostiek	2 jaarlijks	CMBD i.s.m. SKML	kwaliteitsrondzending	CMBD, terugkoppeling individueel en geaggregeerd	vrijwillig, navraag in audit	5.6
DGKL zie www.dgkl.de voor programma	divers??????	DGKL	kwaliteitsrondzending	DGKL, terugkoppeling individueel en geaggregeerd	vrijwillig, navraag in audit	5.6
ECAT zie www.ecat.nl voor programma	4x per jaar	ECAT	kwaliteitsrondzending	ECAT, terugkoppeling individueel en geaggregeerd	vrijwillig, navraag in audit	5.6
RELAC (Referentie Instituut Laboratoriumonderzoek Antistollings Controle) voor INR	6x per jaar	RELAC i.s.m. SKML	kwaliteitsrondzending	RELAC, terugkoppeling individueel en geaggregeerd	vrijwillig, navraag in audit	5.6
Neqas zie www.ukneqas.org voor programma	divers ???????	Neqas	kwaliteitsrondzending	Neqas, terugkoppeling individueel en geaggregeerd	vrijwillig, navraag in audit	5.6
Registratie professies						
Herregistratie laboratoriumspecialist klinische chemie	1 p 5 j	NVVC: registratie cie	herregistratie	individueel, toetsing activiteiten conform criteria NVVC	verplicht	4.1; 4.4; 5
Herregistratie laboratoriumspecialist aandachtsgebied endocrinologie	1 p 5 j	NVVC: registratie cie	herregistratie	individueel, toetsing activiteiten conform criteria NVVC	verplicht	4.1; 4.4; 5
Herregistratie laboratoriumspecialist aandachtsgebied hematologie	1 p 5 j	NVVC: registratie cie	herregistratie	individueel, toetsing activiteiten conform criteria NVVC	verplicht	4.1; 4.4; 5
Herregistratie laboratoriumspecialist aandachtsgebied diagnostiek van erfelijke metabole ziekten (CDEMZ)	1 p 5 j	NVVC: registratie cie	herregistratie	individueel, toetsing activiteiten conform criteria NVVC	verplicht	4.1; 4.4; 5
Complicatie-registratie						
Complicatieregistratie	continu	ziekenhuis	registratiesysteem	VWS, Prestatieindicator op ziekenhuisnivo worden uitgevraagd via IGZ, zichtbare zorg	via ziekenhuis/ organisatie	4.1; 4.14; 4.8; 5.4
TRIP	continu	TRIP	registratiesysteem	Hemovigilantie en weefselvigilantie via wetgeving VWS	verplicht	4.1; 4.14; 4.8

CCKL accreditatie naar RvA accreditatie
DEFINITIEF VOORSTEL VOOR TRANSITIEPLAN

Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging

Lijst van kwaliteitsinstrumenten welke gehanteerd worden binnen het beroepsveld Medische Microbiologie en de medisch microbiologisch laboratoria in Nederland gedurende de laatste 5 jaar								
#	Kwaliteitsinstrumenten	Frequentie	Specificatie	Status	Uitvoerende instantie	Associatie ISO 15189	Toelichting	Documentatie
Registratie/ toetsing/ visitatie professe								
1	Beroepsvisite Medisch Microbiologen	1 p 5 jr	peers	lopend, 100%	Algemene Visitatie Commissie NVMM ism Orde Medisch Specialisten	4.1; 4.5; 5.1.6; 5.2;	Competentie laboratorium management & staf;	OMS 'Kwaliteitsvisite nieuwe stijl 2005'; NVMM: Documenten
2	(Her)registratie medisch microbiologen MSRC	1 p 5 jr	scholing en ervaring	verplicht	Medisch Specialisten Registratie Commissie	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	http://knmg.artsennet.nl/Opleiding-en-Registratie/Herregistratie/MSRC.htm
3	Registratie medisch moleculair microbiologen	l.o.	peers		NVMM	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	
4	Individueel Functioneren Medisch Specialisten (IFMS)	1 p 1 jr	peers	participatie via ziekenhuizen	Ziekenhuisorganisatie ism Orde Medisch Specialisten	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	http://orde.artsennet.nl/kwaliteit/kwaliteitsinstrumenten/ifms.htm
5	Opleidingsvisite Medische Microbiologie	1 p 5 jr	peers	verplicht, opleidingsinstellingen	Concilium NVMM, MSRC	4.1; 5	Competentie laboratorium medische staf	
Accreditatie en audit								
6	CCKL 4e praktijkrichtlijn accreditatie (ISO 15189)	1 p 4 jr	gericht op laboratorium	vrijwillig	CCKL/ RVA		ISO 15189 voor medische laboratoria NL	www.cckl.nl
7	Kwaliteits Richtlijn Infectiepreventie Ziekenhuizen visitatie	1 p 5 jr	gericht op ZHIP	vrijwillig	NVMM/ VHIG	indirect	Functioneren binnen de ziekenhuisorganisatie	www.nvmm.nl ; KRIZ norm
8	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg accreditatie	1 p 4 jr	audit ziekenhuis	vrijwillig	NIAZ/ ziekenhuis	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	www.niaz.nl
9	Joint Commission International accreditatie		audit ziekenhuis	vrijwillig	JCI/ ziekenhuis	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	http://www.jointcommissioninternational.org/
Kwaliteitsronde (meest toegepast binnen MMLs)								
10	Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek	divers		vrijwillig, uitvraag in CCKL en AVC	SKML	5.5.1.1; 5.6	interlab bespreking via rapportage en bijeenkomsten WAM	www.skml.nl ; www.nvmm.nl notulen WAM bijeenkomsten
11	Quality Control for Molecular Diagnostics	divers		vrijwillig, uitvraag in CCKL en AVC	QCMD	5.5.1.1; 5.6	interlab bespreking via rapportage en bijeenkomsten WAM/ WMDI	www.qcmd.org www.nvmm.nl notulen WMDI bijeenkomsten
12	WHO proficiency panels	divers		vrijwillig, uitvraag in CCKL en AVC	WHO	5.5.1.1; 5.6		www.who.org
13	RIVM proficiency panels	divers		vrijwillig, uitvraag in CCKL en AVC	RIVM	5.5.1.1; 5.6		
14	United Kingdom National External Quality Assessment Service	divers		vrijwillig, uitvraag in CCKL en AVC	UKNEQAS	5.5.1.1; 5.6		www.ukneqas.org
Externe toetsing								
15	Inspectie voor de Gezondheidszorg (VWS)	incidenteel	enquete, individuele rapportage en verzoek tot plan van aanpak	verplicht	IGZ	volledig overlap	Onderzoek uitgevoerd vanuit de inspectie in het kader van de infectieziektebestrijding	www.igz.nl rapport Medisch Microbiologische laboratoria leveren verantwoorde zorg, maar het kan nog beter (2008)
16	Inspectie voor de Gezondheidszorg (VWS)	incidenteel	enquete, individuele rapportage en verzoek tot plan van aanpak	verplicht	IGZ	indirect	Onderzoek uitgevoerd vanuit de inspectie in het kader van de infectieziektebestrijding	www.igz.nl rapport Zorginstellingen tijdig voorbereid op griepdemonie (2009)
Prestatie-indicatoren								
17	IGZ basisset prestatieindicatoren ziekenhuis	1 p jaar	uitvraging en toezicht	verplicht	IGZ, voor infectieziekten incidentie Community Acquired Pneumonia en surveillance ziekenhuisinfecties	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	www.igz.nl basisset prestatieindicatoren 2012
18	Kwaliteitsindicatoren zichtbare zorg ziekenhuizen	1 p jaar	aanlevering dataset voor externe vergelijking en zorginkoop verzekeraars	deels verplicht	Zichtbare Zorg (projectorganisatie aangestuurd via verschillende stakeholders)	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	www.zichtbarezorg.nl
19	Inkoopindicatoren zorgverzekeraars	varieert	aanlevering dataset voor externe vergelijking en zorginkoop verzekeraars	vrijwillig	Diverse zorgverzekeraars in het kader van DBC onderhandelingen	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	
Registraties								
20	ISIS Web	continu	gericht op antibioticagevoeligheid	vrijwillig	ISIS/ NVMM RIVM	4.1;5.6.4	interlaboratorium vergelijking	
21	Virologische weekstaten	continu	verwekkers	vrijwillig	NVMM Werkgroep Klinische Virologie	4.1;5.6.4	interlaboratorium vergelijking	
22	MIP melding	continu	incidentenregistratie	verplicht	Ziekenhuisorganisatie ism Orde Medisch Specialisten	4.1;4.8.4.14	klachtafhandeling, competentie staf	
23	complicatie registratie	continu		verplicht	Ziekenhuisorganisatie ism Orde Medisch Specialisten	4.1;4.8.4.14	klachtafhandeling, competentie staf	
Richtlijnontwikkeling								
24	Richtlijnontwikkeling door NVMM	continu	initiatief vanuit NVMM	richtinggevend, uitvraag CCKL en AVC	NVMM	uitvraag CCKL en AVC		
25	Richtlijnontwikkeling met medewerking van de NVMM	continu	initiatief vanuit wetenschappelijke verenigingen	richtinggevend, uitvraag CCKL en AVC	WVs, CBO, WIP, SWAB, LCI	uitvraag CCKL en AVC		

Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging

Lijst van kwaliteitstoetsingen welke gehanteerd worden binnen het beroepsveld klinische embryologie en de IVF laboratoria in Nederland gedurende de laatste 5 jaar									
#	Kwaliteitstoetsing	Vorm	Specificatie	Frequentie	Status	Uitvoerende instantie	Associatie ISO	Toelichting	Documentatie
1	Beroepsvisitatie klinisch embryologen	visitatie	kwaliteitsindicatoren worden bekeken	1/3jr	lopend, 100% deelname	Visitatiecommissie KLEM	4.1; 4.5; 5.1.6; 5.2;	Competentie laboratorium management & staf; samenstelling diagnostisch pakket; laboratorium management; inzenders	Handboek visitatie KLEM
2	Klinische resultaten vergelijken met landelijke cijfers	opgave resultaten aan KLEM	resultaten en andere kwaliteitsindicatoren van	jaarlijks	verplicht	KLEM	indirect	Functioneren individueel lab t.o.v. andere IVF laboratoria	Handboek visitatie KLEM
3	Registratie klinisch embryoloog	registratie	afronden KLEM erkende opleiding en/of beoordeling toetsingscommissie KLEM	na afronden opleiding	verplicht	toetsingscommissie van opleidingscommissie KLEM en bestuur KLEM	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	Opleidingsreglement voor de klinisch embryoloog
4	Herregistratie klinisch embryologen (KLEM)	registratie	scholing en ervaring met evt. bewijsstukken	1/5 jr	verplicht	toetsingscommissie van opleidingscommissie KLEM	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	Opleidingsreglement voor de klinisch embryoloog
5	Individueel Functioneren Klinisch Embryoloog	360 feedback/functioneringsgesprek	gericht op continue verbetering	1/1 jr	incidentele participatie via instelling, sterke groei verwacht	instellingsleiding	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	
6	Opleidingsvisitatie Klinische embryologie	visitatie	toetsingscommissie van de cie. opleiding	1/5jr	verplicht, opleidingsinstellingen	toetsingscommissie van de cie. Opleiding van de KLEM	4.1; 5	Competentie klinisch embryoloog in opleiding	Opleidingsreglement voor de klinisch embryoloog
7	Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML)	externe kwaliteitsbewaking	rondzendingen semen	4/jr	vrijwillig afgesemd op diagnostisch pakket, uitvraag in CCKL en AVC	SKML	5.5.1.1; 5.6	Externe Kwaliteitsronzending	www.skml.nl
8	Rondzending embryo beoordeling	website www.embryo-online.nl	vrijwillige deelname van individuele IVF laboratoriummedewerkers	4/jr	vrijwillig	kwaliteitsfunctionaris VUmc	5.5.1.1; 5.6	Externe Kwaliteitsronzending	www.embryo-online.eu
9	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	visitatie	controle uitvoering Wet Veiligheid Kwaliteit Lichaamsmateriaal	1/2jr.	verplicht	IGZ	volledig overlap	Toezichtbezoek: beoordeling of laboratorium (=weefselinstelling) voldoet aan de voorwaarden van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)	www.igz.nl toezichtrapporten van elk laboratorium
10	Resultaten vergelijken met landelijke cijfers	opgave resultaten aan NVOG	resultaten per gestarte behandeling doorgeven	jaarlijks	verplicht	NVOG	indirect	Functioneren individueel lab t.o.v. andere IVF laboratoria	http://www.nvog.nl/vooriichting/IVF-resultaten/default.aspx
11	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg accreditatie	accreditatie	audit	1/2jr.	vrijwillig	NIAZ		Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/ inzenders	www.niaz.nl/en http://www.jointcommissioninternational.org/

Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging

Lijst van kwaliteitstoetsingen welke gehanteerd worden binnen het beroepsveld pathologie in Nederland gedurende de laatste 5 jaar									
#	Kwaliteitstoetsing	Vorm	Specificatie	Frequentie	Status	Uitvoerende instantie	Associatie ISO 15189	Toelichting	Documentatie
1	Beroepsvisiteatie Pathologen	visiteatie	peers	1/5jr	lopend, 100% deelname	Algemene Visiteatie Commissie Pathologie ism	4.1; 4.5;	Vakinhoudelijke toetsing en beoordeling van	OMS 'Kwaliteitsvisiteatie nieuwe stijl 2005'; pathologie
2	(Her)registratie pathologen MSRC	registratie	scholing en ervaring	1/5 jr	verplicht	Medisch Specialisten Registratie Commissie	4.1; 5	Competentie medische staf	http://knmg.artsennet.nl/Opleiding-en-Registratie/Herregistratie/MSRC.htm
3	Individueel Functioneren Medisch Specialisten (IFMS)	360 feedback	gericht op continue verbetering	1/1 jr	incidentele participatie via ziekenhuizen, sterke groei verwacht	Ziekenhuisorganisatie ism Orde Medisch Specialisten	4.1; 5	Competentie medische staf	http://orde.artsennet.nl/kwaliteit/Kwaliteitsinstrumenten/ifms.htm
4	Opleidingsvisiteatie Pathologie	visiteatie	peers	1/5jr	verplicht, opleidingsinstellingen klinische pathologie	Concilium pathologie, MSRC	4.1; 5	Competentie medische staf	
5	Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML)	externe kwaliteitsbewaking	rondzendingen	1/1 jr	vrijwillig afgestemd op diagnostisch pakket	SKML	5.5.1.1; 5.6	Externe Kwaliteitsronzending	
6	Nordiqc kwaliteitsbewaking immunobepalingen	externe kwaliteitsbewaking	rondzendingen	1/1 jr	vrijwillig afgestemd op diagnostisch pakket	Nordiqc	5.5.1.1; 5.6	Externe Kwaliteitsronzending	http://www.nordiqc.org/
7	Ronzending moleculaire bepalingen (internationaal)	externe kwaliteitsbewaking	rondzendingen	1/1 jr	richtlijn NVVP	ESP	5.5.1.1; 5.6	Externe Kwaliteitsronzending	http://www.esp-pathology.org/
8	IGZ basisset prestatieindicatoren ziekenhuis	prestatieindicatoren	uitvraging en toezicht	jaarlijks	verplicht	IGZ	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	www.igz.nl basisset prestatieindicatoren 2012
9	Kwaliteitsindicatoren zichtbare zorg ziekenhuizen	prestatieindicatoren	aanlevering dataset	jaarlijks	deels verplicht	Zichtbare Zorg (projectorganisatie aangesuurd via verschillende stakeholders)	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	www.zichtbarezorg.nl
10	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg accreditatie	accreditatie	audit	1/4jr	vrijwillig	NIAZ	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	www.niaz.nl
11	DSCA (dutch surgical colorectal audit)	registratie indicatoren	registratie	continue	richtlijn NVVH	DSCA	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	http://www.dsca.nl/
12	Spiegelindicatoren NVVP	registratie indicatoren	registratie	1/1 jr	richtlijn NVVP	NVVP	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/inzenders	http://www.pathology.nl/nvvp/nvvpcms3.nsf/uploads/4CAACB4DBA43CB5AC12576E200596AE8/\$FILE/Toelichting%20indicatoren%20LVC%20correctie%203%20def

Bijlage 2 – Overzicht gehanteerde kwaliteitsinstrumenten per beroepsvereniging

Lijst van kwaliteitstoetsingen welke gehanteerd worden binnen het beroepsveld Klinische Genetica en de klinisch genetica laboratoria in Nederland gedurende de laatste 5 jaar (VKGL)									
#	Kwaliteitstoetsing	Vorm	Specificatie	Frequentie	Status	Uitvoerende instantie	Associatie ISO 15189	Toelichting	Documentatie
1	Opleidingsvisiteatie VKGL	visiteatie	peers	1/4jr	lopend, 100% deelname	VisiteatieCommissie VKGL	4.1; 4.5; 5.1.6; 5.2;	Voldoende onderwijsgelegenheid;	opleiding
2	(Her)registratie laboratoriumspecialist Klinische Genetica	registratie	scholing en ervaring	1/5 jr	verplicht	RegistratieCommissie Beroepsbekenningen VKGL	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	reglement opleiding VKGL
3	Registratie Laboratoriumspecialist Klinische Genetica	registratie	peers	nvt	verplicht	RegistratieCommissie Beroepsbekenningen VKGL	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	genoompuzzel, de opleiding tot laboratoriumspecialist klinische genetica
4	Opleidingsvisiteatie Klinische Genetica	visiteatie	peers	1/5jr	verplicht, opleidingsinstellingen Klinische Genetica	VisiteatieCommissie VKGL	4.1; 5	Competentie laboratorium medische staf	procedure visiteatie VKGL
5	EQA / rondzendingen / peer review	externe kwaliteitsbewaking	rondzendingen / retrospectieve peer review	jaarlijks	vrijwillig, afgestemd op diagnostisch pakket, uitdraag in CCKL/RvA	UKNEQAS, SKML, Eurogentest, EMQN, Hovon, Skion, Erndim, QLEO, CDC, Medisch Centrum Alkmaar	5.5.1.1; 5.6	Diverse Externe Kwaliteitsronzendingen	ukneqas_genetica skml eurogentest_EQA http://www.cdc.gov/labstandards/nsqap.html
6	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg accreditatie	accreditatie	audit	1/4jr	vrijwillig	NIAZ	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/ inzenders	NIAZ

Lijst van kwaliteitstoetsingen welke gehanteerd worden binnen het beroepsveld Klinische Genetica en de klinisch genetica laboratoria in Nederland gedurende de laatste 5 jaar (VKGL)									
#	Kwaliteitstoetsing	Vorm	Specificatie	Frequentie	Status	Uitvoerende instantie	Associatie ISO 15189	Toelichting	Documentatie
1	Opleidingsvisiteatie VKGL	visiteatie	peers	1/4jr	lopend, 100% deelname	VisiteatieCommissie VKGL	4.1; 4.5; 5.1.6; 5.2;	Voldoende onderwijsgelegenheid;	opleiding
2	(Her)registratie laboratoriumspecialist Klinische Genetica	registratie	scholing en ervaring	1/5 jr	verplicht	RegistratieCommissie Beroepsbekenningen VKGL	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	reglement opleiding VKGL
3	Registratie Laboratoriumspecialist Klinische Genetica	registratie	peers	nvt	verplicht	RegistratieCommissie Beroepsbekenningen VKGL	4.1; 5	Competentie laboratorium management & staf;	genoompuzzel, de opleiding tot laboratoriumspecialist klinische genetica
4	Opleidingsvisiteatie Klinische Genetica	visiteatie	peers	1/5jr	verplicht, opleidingsinstellingen Klinische Genetica	VisiteatieCommissie VKGL	4.1; 5	Competentie laboratorium medische staf	procedure visiteatie VKGL
5	EQA / rondzendingen / peer review	externe kwaliteitsbewaking	rondzendingen / retrospectieve peer review	jaarlijks	vrijwillig, afgestemd op diagnostisch pakket, uitdraag in CCKL/RvA	UKNEQAS, SKML, Eurogentest, EMQN, Hovon, Skion, Erndim, QLEO, CDC, Medisch Centrum Alkmaar	5.5.1.1; 5.6	Diverse Externe Kwaliteitsronzendingen	ukneqas_genetica skml eurogentest_EQA http://www.cdc.gov/labstandards/nsqap.html
6	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg accreditatie	accreditatie	audit	1/4jr	vrijwillig	NIAZ	indirect	Functioneren binnen de (ziekenhuis)organisatie/ inzenders	NIAZ

Bijlage 3: Voorbeelden van scopebeschrijvingen

Voorbeeld flexibele scope voor de medische microbiologie CONCEPT		
1e nivo	2e nivo*	3e nivo
Medische competentie	Soort onderzoek/ technisch veld	Materialen of derivaten hiervan
Medische Microbiologie en infectieziektepreventie	Bacteriële identificatie middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek, spectrofotometrie	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Bacteriële resistentiebepaling middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Bacteriële typering middels serotypering of genotypering	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Parasitologisch onderzoek middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Mycologische identificatie middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Mycologische resistentiebepaling middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Mycologische typering middels serotypering of genotypering	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Virus identificatie middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Virus resistentiebepaling middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Virus typering middels serotypering of genotypering	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Mycobacteriële identificatie middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Mycobacteriële resistentiebepaling middels macro- en microscopie, kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen

Voorbeeld flexibele scope voor de medische microbiologie CONCEPT		
1e nivo	2e nivo*	3e nivo
	Mycobacteriële typering middels serotypering of genotypering	Patiëntenmaterialen & omgevingsmaterialen
	Infectieziektenserologie middels antigeen of antilichaambepaling	Bloed, liquor, oogvocht, excreten
	Infectieziekte-immunologie middels cellulaire activiteit testen, immunofenotypering	Bloed, liquor, oogvocht, excreten
	Spiegelbepalingen antimicrobiële middelen	Bloed, liquor, oogvocht, excreten
	Steriliteitsonderzoek middels kweek, moleculaire diagnostiek	Patiëntgebonden materialen
	Legionella onderzoek water middels kweek, moleculaire diagnostiek	Watermonsters

* Ontwikkeling van additionele testmethodieken binnen het soort onderzoek is toegestaan