

Accreditatie; overgang naar nieuwe ISO 15189 norm?

Achtergrond:

Pathologie afdelingen worden in Nederland geaccrediteerd door de CCKL aan de hand van de CCKL praktijkrichtlijn versie 4. De CCKL is in 2008 gefuseerd met de Raad van Accreditatie (RvA). De RvA is nu de enige accrediterende instantie voor laboratoria in Nederland en is internationaal erkend. Hoewel pathologie niet een echt laboratoriumspecialisme is in de zin dat het labuitslagen genereert maar meer een onderzoeksafdeling is vergelijkbaar met de radiologie, zijn er veel procedures die min of meer vergelijkbaar zijn met laboratoria als de klinische chemie en de medische microbiologie en accreditatie volgens deze norm wenselijk is.

De RvA wil laboratoria in de gezondheidszorg gaan accrediteren volgens de nieuwe internationaal erkende ISO 15189 norm in plaats van de niet internationaal erkende CCKL praktijkrichtlijn. De RvA is zelf voor haar accreditatie gebonden aan internationale normen waaronder de ISO 17011 norm en de ISO 15189 norm voor medische laboratoria.

Met de RvA is afgesproken dat de beslissing om eventueel over te stappen naar de nieuwe ISO 15189 norm in gezamenlijkheid zal worden genomen door de RvA en de belanghebbende wetenschappelijke verenigingen, die allen vertegenwoordigd zijn in de stuurgroep. Om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen moeten de wetenschappelijke verenigingen goed op de hoogte zijn van de consequenties.

Verschillen praktijkrichtlijn versus ISO 15189 norm:

De huidige CCKL praktijkrichtlijn is gebaseerd op de oude ISO 15189 norm maar heeft daar extra invulling aan gegeven die door de auditoren inmiddels vaak als norm worden geïnterpreteerd. Inhoudelijke verschillen zijn daarom erg beperkt ([zie bijlage](#)). De nieuwe norm heeft als sterk voordeel dat deze beduidend korter en concreter is. Een aantal zaken zijn in de nieuwe ISO norm waarschijnlijk niet concreet genoeg gedefinieerd. Hiervoor zal per vereniging een toelichtend document met aanvullende veldnormen geschreven moeten worden. Deze documenten zijn een gedeelde verantwoordelijkheid van de betreffende wetenschappelijke vereniging en de RvA. Een voorbeeld van een veldnorm is de bewaartermijnen zoals beschreven in de NVVP richtlijn. Het toelichtend document is een dynamisch document dat in overleg kan worden aangepast. Vaak zal dit gebeuren indien tijdens accreditatie bezoeken blijkt dat sommige normen tot herhaaldelijke interpretatie verschillen leiden.

Overigens verkeert de nieuwe ISO 15189 norm nog in conceptversie status. De definitieve versie zal waarschijnlijk in eind 2011, begin 2012 verschijnen. Hiermee komt de oude ISO 15189 norm te vervallen zodat ook de CCKL praktijkrichtlijn aangepast zal moeten worden.

Tijdens het laatste overleg van de stuurgroep (21 november 2011) zijn alle aandachtspunten die een eventuele overgang naar de nieuwe ISO 15189 norm in de weg kunnen staan vastgesteld in een document dat de 1^{ste} week van januari 2012 beschikbaar komt voor een gedetailleerde beoordeling door de wetenschappelijke verenigingen. Deze zal z.s.m. op de website verschijnen.

Mogelijke knelpunten / verschillen met de CCKL:

1. Beoordelingsinspanning (frequentie, duur en vorm van de audit door de RvA)

- a. Qua termijn zijn er verschillende opties mogelijk. De gunstigste optie is initiële beoordeling door de RvA en dan iedere 2 jaar een herbeoordeling. Er zijn andere

opties maar deze opties leiden tot jaarlijks bezoek. De RvA accreditatie geldt voor onbepaalde tijd mits voldaan wordt aan de eisen van het controleregime.

- b. De tijdsduur van een RvA initiële en/of herbeoordeling wordt waarschijnlijk 2 dagen. Bij een CCKL beoordeling is dit één dag. Dit betekent dat de RvA beoordeling diepgaander en breder is. Een RvA beoordeling is ten dienste van het accreditatiebesluit, het is geen advies aan het laboratorium.
- c. De RvA rapporteert schriftelijk de bevindingen op de auditdag (extra tijdsbesteding). De CCKL doet dit alleen mondeling.
- d. De RvA kent een regeling voor geschillen op basis van de geformuleerde afwijkingen.
- e. De workload van de afdeling is voor de ISO beoordeling minder dan voor CCKL (met name minder in te vullen vragenlijsten).
- f. De kosten voor de beoordeling volgens de ISO norm zijn hoger dan voor CCKL. Afhankelijk van de grootte van de afdeling zullen de kosten voor de afdeling 10 tot 30% hoger uitvallen (nadere uitleg hierover volgt in het document van de stuurgroep dat in januari beschikbaar komt).

2. Categorieën afwijkingen en afhandelingperiodes

In de nieuwe ISO 15189 norm worden 2 categorieën afwijkingen vastgelegd: score A (vergelijkbaar met score 4 CCKL) en Score B (vergelijkbaar met score 3 CCKL). Beide scores dienen binnen 3 maanden na de beoordeling gecorrigeerd te zijn bij een herbeoordeling. Bij een initiële beoordeling hangt de termijn af van de tijd die resteert tot de wettelijke termijn die staat voor het nemen van het accreditatiebesluit.

Afwijkingen (zowel A als B) worden alleen gegeven indien het niet corrigeren van de afwijking in de daartoe gelden termijn een schorsing van de accreditatie rechtvaardigt.

Het essentiële verschil tussen categorie A en B afwijkingen is dat een categorie A wordt gegeven indien de afwijking van de norm tot gevolg heeft dat de resultaten van het laboratorium ter discussie gesteld moeten worden. Dit is het geval indien resultaten aantoonbaar onjuist zijn of er een situatie is aangetroffen waardoor getwijfeld moet worden of de resultaten juist zijn. Bij categorie B worden de resultaten 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 wat kan leiden tot een situatie waarbij de resultaten niet betrouwbaar zijn.

Scores 2 van de CCKL verdwijnen. Dit zijn lichte afwijkingen die indien op zichzelf stand niet kunnen leiden tot het niet accrediteren door de CCKL. Het totaal aantal afwijkingen zal afnemen en dus ook het aantal corrigerende maatregelen. De verwachting is dat dit de workload voor de afdeling fors zal verminderen.

3. Samenstelling beoordelingsteam

De teams worden verder geprofessionaliseerd. De RvA is hiervoor gehouden aan internationale normen. De teamleiders worden professionele teamleiders die tenminste circa 20 beoordeling per jaar doen. Het doel is de uniformiteit van de beoordelingen te verbeteren. Vakdeskundigen moeten uiteraard uit de beroepsvereniging zelf blijven komen. Deze professionalisering is wel de oorzaak van de stijging van de kosten (zie verder).

4. **Guidance documenten die naast ISO15189 nodig zijn om toepassing van bepaalde normen mogelijk te maken**

Dit zijn documenten die door de wetenschappelijke vereniging in samenwerking met de RvA opgesteld moeten worden. Voor de pathologie betreft dit documenten met “veld” normen. Denk bijvoorbeeld aan een document dat verwijst naar de [bewaartermijn richtlijn van de NVVP](#). Ook zal het mogelijk blijven het research gedeelte van een afdeling mee te nemen in de accreditatie met aanvullende normen beschreven in een toelichtend document met veldnormen, zoals ook nu voor de CCKL praktijkrichtlijn geldt.

Overwegingen:

Voordelen van accreditatie volgens de nieuwe IS 15189 norm zijn naast de internationale erkenning vooral de vermindering van het aantal afwijkingen (scores 2 vervallen), met daardoor minder corrigerende acties, de professionalisering van de beoordelingsteams en de meer concrete normen, waarbij in de huidige CCKL Praktijkrichtlijn onderscheid tussen norm en interpretatie niet altijd duidelijk is.

Het grootste nadeel van de accreditatie volgens de nieuwe ISO 15189 norm zijn de veranderingen die doorgevoerd moeten worden. Met de huidige CCKL praktijkrichtlijn binnen de beroepsgroep is veel ervaring aanwezig. Veel afdelingen zijn inmiddels volgens dit stramien geaccrediteerd of zijn in het proces om volgens dit stramien geaccrediteerd te worden. Echter ook de CCKL praktijkrichtlijn is gebaseerd op de oude ISO 1589 norm en wijkt inhoudelijk maar beperkt af van de nieuwe ISO15189 norm (zie bijlage). Aanpassingen aan de nieuwe norm vergen daarom een beperkte tijdsinvestering.

Een ander aandachtspunt is het werven en opleiden van auditoren binnen de beroepsvereniging, dat momenteel zeer moeizaam is. In de RvA systematiek zullen vakdeskundigen een meer reële vergoeding krijgen (€600) in plaats van de huidige onkosten vergoeding. De RvA verwacht hierdoor dat het makkelijker wordt geschikte auditoren te vinden.

Opties:

1. Overgang naar de nieuwe ISO 15189 norm accepteren en de ISO norm zoveel mogelijk op de pathologie praktijk te laten aansluiten middels door ons zelf vast te stellen toelichtende documenten en veldnormen.
2. Aangeven aan de RvA dat we willen vasthouden aan de CCKL praktijkrichtlijn methodiek, waarbij we zelf (de wetenschappelijke verenigingen) een nieuwe geactualiseerde 5^e versie van de praktijkrichtlijn moeten schrijven, omdat de huidige praktijkrichtlijn met het verschijnen van de nieuwe ISO 15189 norm niet meer geldig zal zijn.

Deze laatste optie is mogelijk, ook indien de andere wetenschappelijke verenigingen er voor kiezen om wel over te gaan naar de nieuwe ISO norm. Echter dan zal de NVVP zelf de CCKL praktijkrichtlijn moeten actualiseren. Deze 2^e optie is daarom alleen een reële optie indien met de andere verenigingen besloten wordt om vast te houden aan de CCKL praktijkrichtlijn. De kans hierop lijkt echter erg klein omdat veel andere wetenschappelijke verenigingen en met name de Klinische Chemie er al van uitgaat dat ze overgaat naar de nieuwe ISO norm.

Conclusie:

Een overgang van CCKL praktijkrichtlijn naar de nieuwe ISO 15189 norm lijkt onvermijdelijk maar lijkt om meerdere inhoudelijke redenen ook wenselijk. Op korte termijn zal dit extra inspanning van de NVVP vergen met name wat betreft het opstellen van een toelichtend document, maar voor afdelingen zal het leiden tot een kwaliteitssysteem dat in wezen

hetzelfde is als het huidige systeem, maar op eenvoudiger en meer reproduceerbare manier getoetst wordt. Begin januari zal er meer duidelijkheid komen. Zodra deze extra informatie beschikbaar komt zal dit op de website geplaatst worden. Afhankelijk van de besluitvorming in onze wetenschappelijke vereniging is met de RvA is afgesproken dat in juni 2012 een definitieve beslissing genomen moet worden over het wel of niet overgaan naar de nieuwe ISO 15189 norm.

Namens de NVVP (CKBU) en mede namens Paul van der Valk en Mieke Jonker (beide ervaren CCKL auditoren)

Joost Oudejans en Philip Kluin