

Kwaliteit: ISO 15189 - een nieuwe richting?

- Paul van der Valk
- Patholoog VUMC
- Auditor CCKL en RvA

- Dank aan Danielle Heideman & Peter Snijders

Conflicts of interest

- None to declare



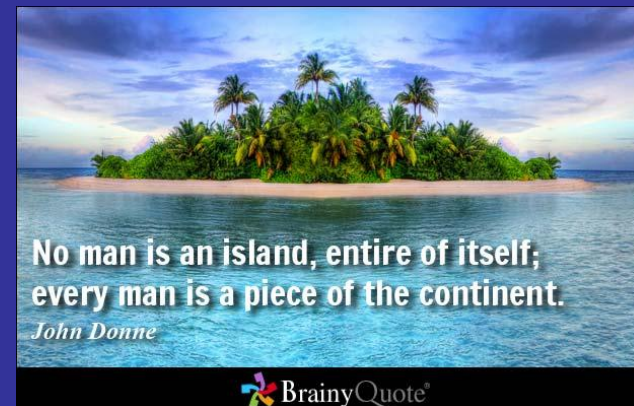
Uitgangspunt van dit verhaal

- Een kwaliteitssysteem is essentieel
- Een kwaliteitssysteem moet onderhouden worden
- Een kwaliteitssysteem moet extern gevisiteerd worden
- Visitatie moet aansluiten bij internationale standaard(s)

CCKL -> ISO 15189

Waarom eigenlijk?

- Praktijkrichtlijn CCKL = (losjes) gebaseerd op o.a. de internationale normen, waaronder ook de ISO 15189
- Adaptatie aan Nederlandse situatie vergrootte de acceptatie in Nederland
- "Eigen" systeem maakte nationaal auditen mogelijk
- Maar ja, Nederland is natuurlijk geen eiland (meer)...



Fusie CCKL en Raad van Accreditatie

- Overheid wilde graag 1 accrediterend "lichaam": de Raad van Accreditatie (RvA)
- De RvA wilde zich terecht baseren op internationaal geaccepteerde normen
- Om een zo uniform mogelijke situatie in Nederland te krijgen, is het CCKL opgegaan in de RvA
- Moesten alleen nog even de verschillende systemen geharmoniseerd worden..... (ach kleinigheidje, toch?)



De Praktijkrichtlijn CCKL

- Zonder oneerbiedig te willen zijn:
- Veredelde checklist
- Geen samenhang tussen de punten
- Nodigde ook niet uit naar een kritische blik op het eigen productieproces
- Maar...., heeft ondanks alles wel een belangrijke impuls gegeven aan kwaliteit van laboratoria



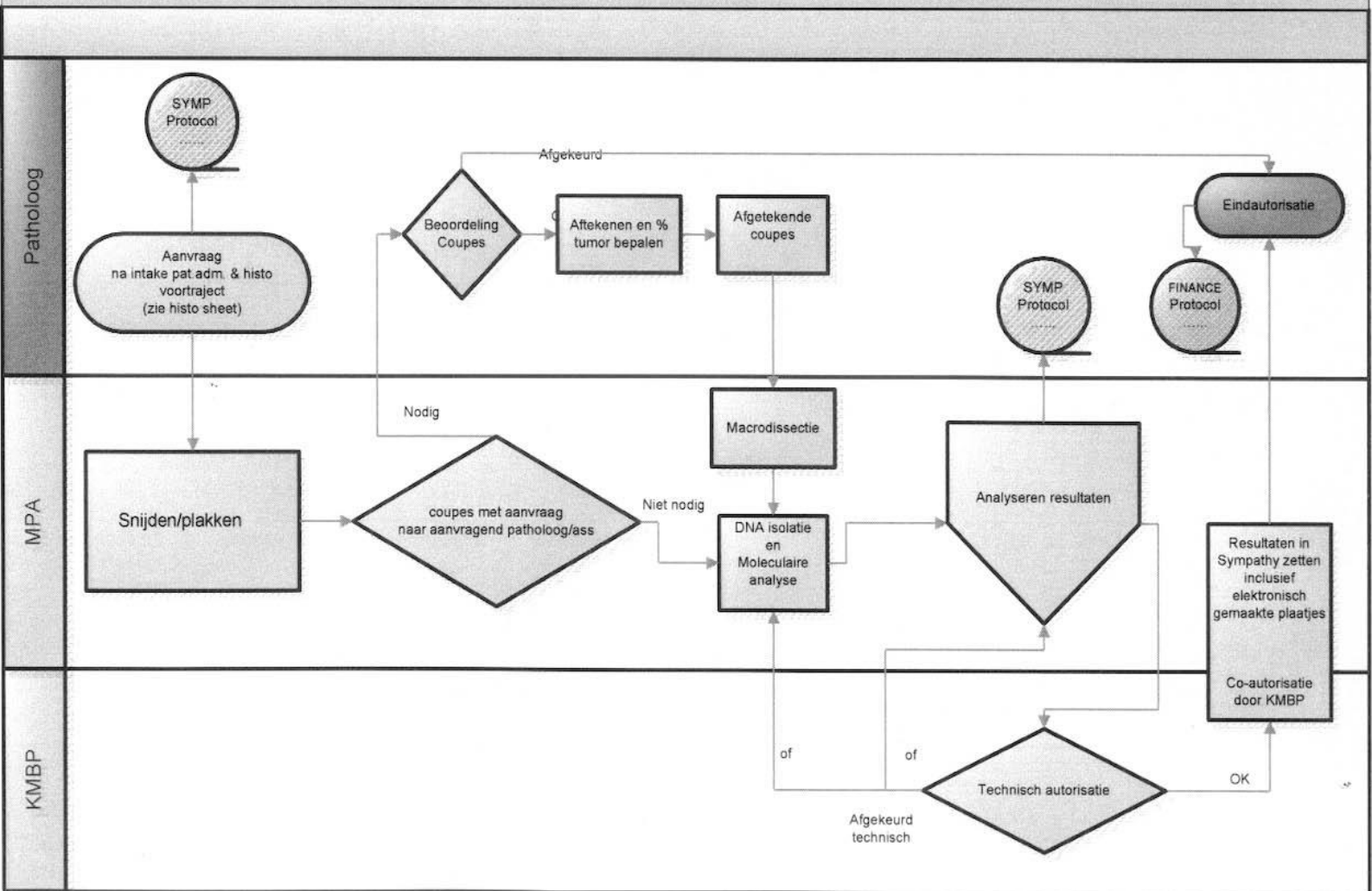
De ISO 15189 (laatste versie 2012)

- Opbouw met samenhang
- Nodigt wel uit tot goed en kritisch kijken naar processen
- Veel meer risico-georiënteerd
 - Hoe loopt je proces?
 - Waar zitten daarin de risico's?
 - Hoe voorkom je dat het op kritieke punten fout gaat?
 - En: hoe borg je dat allemaal (KPI's)?
 - Stem je auditsystematiek af op de risico's



Voorbeeld VUMC

Proces MPA Weefsel preparaten

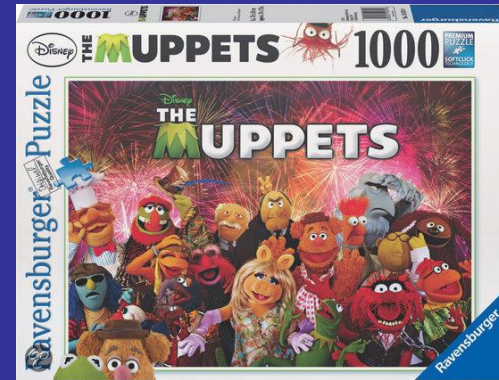


Vervolg voorbeeld VUMC

Unit	Processtap	Kritische stap	Eis	Borging	Indicator
MPA	Testaanvraag + printen werkljst	Correlatie gegevens werkljst en materiaal	Match gegevens formulier en identificatie potje, blokje of glaasje	Controle gegevens voor materiaal wordt verwerkt	Incid. 501
	Patientenmateriaal voorbereiden	Etiketteren	Correct PA-nummer op zowel form., potje, blokje of glaasje	Controle op lab door analist. Vastgelegd in ID 023818	Incid. 501
		Identificatie materiaal	Analist moet met juiste materiaal werken	Er wordt per nummer gewerkt (ID 023818)	Incid. 501
		Contaminatie	Geen verwisseling of contaminatie	Snijden volgens PCR principe (ID 023863)	Incid. 502

Procesvalidaties

- Doen voor al je processen!!!
 - Inschrijving
 - Labwerk
 - Beoordelingsproces (KMBP'er, Patholoog)
 - Versturen uitslagen
 - Wijzigen/aanvullen uitslagen
 - Etc.
- Samenvatting van je hele proces/lab in aantal schemas
- Uiterst leerzaam en inzichtverhogend!!!



Enkele verschillen CCKL-ISO15189

- Scopes (accreditatie voor onderdelen mogelijk)
- Leveranciers
- Uitbesteed onderzoek: motivatie benoemen
- Frequentie controlebezoeken
- Bespreken resultaat rondzendingen
- "Veel" aanscherpingen
- Preventieve maatregelen
- Etc.



De scopes



- Meer gedetailleerd accreditatie aanvragen:
- 1) Voortraject, t.w. assistentie bij cytologische punctie
- 2) Histologie
 - Histochemie
 - Immunohistochemie
 - Eenvoudige ISH (Eber) en IF
 - BVO DK
- 3) Cytologie (idem als boven) (niet gyn & gyn)
 - BVO cervix
- 4) Flowcytometrie
- 5) Mol. Path. tbv HPV
- 6) Mol. Path. in situ aantonen chromosomale afw.
- 7) Mol. Path. Detectie mutaties/sequenties (fragment analyses, clonaliteit, MLPA, MSI, e.d.)
- 8) Subcellulaire pathologie/EM
- 9) Obductie pathologie (niet forensisch)

Leveranciers

- Hoe borg je dat een leverancier kwaliteit levert?
- Ingewikkeld!!!
- Tips:
 - Werk samen met afdeling inkoop
 - Probeer niet al je leveranciers af te dekken. De belangrijkste! (Motivatie!)
 - Stuur aan op geaccrediteerde bedrijven



Uitbesteed onderzoek

- Leg vast waarom je wat naar wie stuurt
- Voorkeur: geaccrediteerde labs
- Indien niet mogelijk motiveer je keuze en leg vast
- Geldt ook voor research



Frequentie

- 4 jaarscyclus
 - 1-1-1-1
 - 2-2
 - Bij 2-2 meer gewicht aan de bezoeken



Blijvend belangrijk

- Validaties
- Participatie in externe kwaliteitsprogramma's/ rondzendingen
- PDCA **cyclus**
- Interne kwaliteitsprogramma(s): audits
- Participaties van ALLE medewerkers van een lab (ook de medisch specialisten!!)
- Het bestrijken van alle aspecten van de zorg van het laboratorium
- Registratie (bijna-)fouten en afhandeling

- *Veel sterkte iedereen!!!*