

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor Point
of Care Testing (POCT)**

Documentcode:

RvA-SAP-M001-NL

Versie 2, 20-10-2017

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. (www.rva.nl).

Inhoud

1	Relevante documenten _____	4
1.1	Accreditatienorm.....	4
1.2	Aanvullende documenten	4
1.3	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	4
1.4	Specifieke wet- en regelgeving.....	4
2	Scope van accreditatie _____	4
3	Accreditatiebeoordelingen _____	4
3.1	Te verstrekken documenten	4
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	5
3.3	Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling.....	5
4	Andere informatie _____	6
5	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie _____	6

1 Relevante documenten

1.1 Accreditatienorm

- EN ISO 15189; Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

1.2 Aanvullende documenten

- EN ISO 22870; Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence;
- RvA-T018; Acceptabele herleidbaarheid;
- RvA-T030; Interlaboratoriumvergelijkingen;
- RvA-T044; Toelichting op NEN-EN-ISO 15189-scopes voor medische laboratoria;
- RvA-F097-NL; Conversietabel van ISO 22870 naar ISO 15189 (<https://www.rva.nl/document/download/F097>);
- EA-4/02; Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration (2013);
- EA-4/17; Position paper on the description of scopes of accredited medical laboratories (2008);

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de betreffende organisatie: EA (www.european-accreditation.org), RvA (www.rva.nl).

1.3 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Niet van toepassing.

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

Het laboratorium wordt geacht de van belang zijnde wet- en regelgeving zelf te hebben geïdentificeerd en vastgelegd.

2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Zie voor algemene regels Medische Laboratoria SAP-M000.

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen dienen de beoordelaars voorzien te worden van relevante documenten. De te verstrekken documenten zijn vastgelegd in een overzicht in de bijlage van RvA-BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen. De door medische laboratoria aan te leveren documenten zijn ook vastgelegd in de aanvraagformulieren RvA-F001T – Aanvraag Accreditatie in het kader van de transitie van CCKL-PRL-accreditatie naar ISO 15189-accreditatie en RvA-F004-2 – Aanvullend aanvraagformulier medische laboratoria.

De verrichtingenlijst, herleidbaar naar de flexibele scope-elementen onder accreditatie, dient hierbij, al dan niet als aparte bijlage, aangevuld te worden met de locaties waar de POCT wordt uitgevoerd.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA-beoordelingen, zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005, gelden voor deze accreditatie de regels uit de tabel van de SAP-M000. Er zijn wel specifieke eisen voor POCT waaraan tijdens iedere beoordeling aandacht zal worden besteed; zie punt 3.3.

3.3 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

Voor POCT zijn de eisen in de EN ISO 22870 aanvullend op de eisen uit de EN ISO 15189. In de EN ISO 22870 staan specifieke vereisten waar op getoetst moet worden. Deze eisen zijn (normelement EN ISO 22870 tussen haken vermeld):

- Er moeten processen worden ontwikkeld ten behoeve van POCT en deze processen en POCT-activiteiten moeten worden gemonitord en gevalideerd/geverifieerd (4.1.1, 4.2.2.1).
- Een groep van medische professionals (bijv. een Medische Adviescommissie) moet het toepassingsgebied voor POCT vaststellen (4.1.2.1).
- Er moet een multidisciplinair POCT-managementteam worden aangesteld, dat adviseert, evalueert en POCT-apparatuur selecteert (4.1.2.2-4.1.2.5).
- Er moet een kwaliteitsmanager worden aangesteld die zorg draagt voor POCT-kwaliteit (4.2.2.1.g).
- Ook bij POCT moeten afwijkingen geregistreerd worden (check met name hoe dit op de verschillende locaties wordt gedaan), moeten corrigerende en preventieve maatregelen worden genomen en moet de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen worden beoordeeld (4.9 - 4.12).
- POCT moet opgenomen worden in het interne auditprogramma en beoordeeld worden middels interne audits (4.14).
- Er zijn specifieke punten wat betreft POCT die periodiek in een managementreview moeten worden geëvalueerd (zie voor de specifieke onderdelen 4.15).
- Er moeten specifieke trainingen worden opgezet ten behoeve van POCT om personeel in te werken (5.1.4) en om zorg te dragen voor continue opleiding (5.1.4d).
- Alleen aantoonbaar bevoegd personeel mag POCT-activiteiten uitvoeren (5.1.4b).
- POCT-apparatuur moet geregistreerd zijn en aantoonbaar onderhouden worden. Reagentia, kits en apparatuur moeten worden geverifieerd voorafgaand aan (routine-)gebruik (5.3.2).
- De kwaliteit van POCT moet worden gemonitord door interne kwaliteitscontroles (5.6.6) en door deelname aan externe rondzendingen. Indien een externe rondzending niet beschikbaar is moet het laboratorium een interne kwaliteitstoetsing opzetten (5.6.4 - 5.6.5).
- De resultaten van POCT en het centrale laboratorium moeten bij de rapportage duidelijk te onderscheiden zijn (5.8.4).

Voor een compleet overzicht van de kruisverwijzing tussen de normelementen van de EN ISO 22870 naar de EN ISO15189 wordt verwezen naar de kruisverwijzingstabel [F097-NL](https://www.rva.nl/document/download/F097) (<https://www.rva.nl/document/download/F097>).

4 Andere informatie

Expertisehouder EN ISO 15189: Peter Kastrop (peter.kastrop@rva.nl)

Coördinator EN ISO 15189: Paul Mollevanger (paul.mollevanger@rva.nl)

5 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 1 van 14 januari 2017 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- een normeis toegevoegd in paragraaf 3.3 (groep van medische professionals);
- verwijzingen naar de norm aangepast aan actuele versie van norm (EN ISO 22870:2016).