

Raad voor Accreditatie (RvA)

Medische Laboratoria;

toelichting op de EN ISO 15189:2012

Documentcode:	RvA-T046-NL
	Versie 1, 20-10-2017

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.

Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

Inleiding	4
1 Toelichting op specifieke normelementen	4
2 Referenties	6
3 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	6

Inleiding

In dit toelichtend document wordt uitleg gegeven over hoe de RvA omgaat met een aantal normelementen van EN ISO 15189:2012. Deze norm is opgesteld voor alle medische laboratoria en niet uitsluitend voor accreditatiedoeleinden. Een aantal normelementen wordt toegelicht om de toepassing ervan te harmoniseren.

1 Toelichting op specifieke normelementen

1.1 Normelement 4.13, Archiveringstermijnen van registraties

In normelement 4.13 staat als eis dat het laboratorium de tijdsperiode moet definiëren gedurende welke de verschillende registraties die betrekking hebben op het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen, moeten worden bewaard. Ter zake dient het laboratorium zich te conformeren aan de geldende wet- en regelgeving. Tijdens de RvA-controles en -herbeoordelingen dienen de registraties van de instelling aan te tonen dat het managementsysteem is geïmplementeerd en effectief is en is geweest. Dit voor de activiteiten en/of werkterreinen genoemd in de scope, sinds de initiële beoordeling of de vorige herbeoordeling of de toekenning van het betreffende onderdeel van de scope door de RvA (zie BR003 art. 39). De RvA hanteert als beleid dat de vanuit EN ISO 15189 vereiste registraties voor tenminste de duur van de accreditatiecyclus bewaard dienen te worden. Deze termijn geldt ook voor de back-up van digitale data.

1.2 Normelement 4.14.5, Frequentie van audits

In normelement 4.14.5 staat in opmerking 1 dat de cyclus van een interne audit doorgaans in een jaar behoort te worden afgerond. De RvA hanteert als beleid dat normaal gesproken elk afzonderlijk normelement van de EN ISO 15189 (zoals vermeld in de inhoudsopgave van deze norm onder **4. Aan het management gestelde eisen** en **5. Technische eisen**) en elke afzonderlijk geaccrediteerde activiteit minimaal jaarlijks ge-audit moeten worden. Als met historische gegevens (bijvoorbeeld weinig tot geen geconstateerde afwijkingen) aangetoond kan worden dat het verantwoord is van deze frequentie af te wijken, dan kan met een goede onderbouwing een lagere frequentie geaccepteerd worden. Op basis van historie kan geaccepteerd worden dat niet elk afzonderlijk scope-element jaarlijks ge-audit wordt, indien er zorg voor wordt gedragen dat elke medische laboratoriumdiscipline wel jaarlijks ge-audit wordt (en er zorg voor wordt gedragen dat elk afzonderlijk scope-element wel minimaal eens per vier jaar expliciet ge-audit wordt).

Omdat EN ISO 15189 eist dat interne audits worden uitgevoerd om vast te stellen of alle activiteiten die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen, met inbegrip van pre-onderzoek, onderzoek en post-onderzoek, voldoen aan de eisen van deze internationale norm, moet aangetoond worden welke afzonderlijke normelementen tijdens een interne audit zijn beoordeeld.

1.3 Normelement 5.3.1.4, Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

In normelement 5.3.1.4 staat dat het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de kalibratie van apparatuur die direct of indirect de onderzoeksresultaten beïnvloedt. Het beleid van de RvA is dat het laboratorium moet onderbouwen voor welke apparatuur dit geldt, met andere woorden welke apparatuur kritiek is met betrekking tot de dienstverlening aan de gebruikers. Voorbeelden van kritieke apparatuur kunnen zijn: pipetten, balansen, thermokoppels (bijvoorbeeld in koelkasten, vriezers, stoven, PCR-apparatuur, laboratoriumruimtes), en dergelijke.

Voor kritieke apparatuur is het vereist dat deze zowel 'as found' (dat wil zeggen: in de staat zoals door het laboratorium aangeboden aan het kalibratielaboratorium) als 'as left' (dat wil zeggen: zoals door het kalibratielaboratorium aangeboden aan het laboratorium) wordt gekalibreerd.

De metrologische traceerbaarheid van de kalibratie van deze kritieke apparatuur kan volgens toelichtend document RvA-T018, Acceptabele herleidbaarheid (zie www.rva.nl) op de volgende manieren door het laboratorium worden aangetoond:

- a) doordat de kalibratie is uitgevoerd door een erkend Nationaal Metrologisch Instituut, of
- b) doordat de kalibratie is uitgevoerd door een voor de betreffende kalibratie EN ISO/IEC 17025-geaccrediteerd kalibratielaboratorium.

Toelichtend document RvA-T018 is gebaseerd op ILAC P10:01/2013 (www.ilac.org).

De kalibratiecertificaten van een geaccrediteerd kalibratielaboratorium dienen te zijn voorzien van het accreditatiemerk van de kalibratie-instelling (bij de door de RvA geaccrediteerde instellingen bestaat deze uit het RvA-logo in combinatie met het K-registratienummer), of moeten wanneer het accreditatiemerk niet wordt geplaatst een verwijzing bevatten naar de accreditatie met vermelding van de nationale accreditatie-instelling en het registratienummer van de kalibratie-instelling. Wanneer de betreffende gegevens ontbreken op een kalibratiecertificaat mag de gebruiker er niet van uitgaan dat de kalibraties onder accreditatie zijn uitgevoerd en is de metrologische traceerbaarheid daarmee niet aangetoond.

1.4 Normelement 5.3.2.3, Reagentia en verbruiksartikelen – Acceptatietesten

In normelement 5.3.2.3 staat dat van elke nieuwe samenstelling van onderzoekkits met gewijzigde reagentia of procedure, of een nieuwe batch of levering, de werking moet worden geverifieerd alvorens deze voor onderzoek worden gebruikt. Van verbruiksartikelen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van onderzoeken moet de werking worden geverifieerd voordat ze bij onderzoeken worden toegepast. De RvA hanteert als beleid dat dergelijke reagentia en verbruiksartikelen de eerste keer gelijktijdig met patiëntmateriaal mogen worden ingezet, onder de voorwaarde dat het laboratorium – indien van het reagens of verbruiksartikel blijkt dat het niet aan de gestelde eisen voldoet - beschikt over voldoende patiëntmateriaal om het onderzoek daarna alsnog te kunnen uitvoeren en binnen de gestelde doorlooptijd. Vrijgave van de patiëntresultaten mag pas plaatsvinden na goedkeuring van de werking van het betreffende reagens of verbruiksartikel.

1.5 Normelement 5.5.1.4, Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden

In normelement 5.5.1.4 staat dat het laboratorium de meetonzekerheid moet vaststellen voor elke meetprocedure in de onderzoeksfase, die wordt toegepast om in monsters van patiënten gemeten kwantitatieve waarden te rapporteren.

De RvA accepteert niet dat een laboratorium pas de meetonzekerheid vaststelt op het moment dat de gebruiker van de resultaten daarom verzoekt.

Bij het vaststellen van meetonzekerheid dient het laboratorium zowel rekening te houden met interlaboratorium-reproduceerbaarheid als juistheid.

2 Referenties

- EN ISO 15189:2012 + C11 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- [RvA-BR003](#), Beleidsregel Scope van Accreditatie.
- [RvA-VR003](#), Voorschrift gebruik accreditatiemerken.
- [ILAC P10:01/2013](#), ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.
- [RvA-T018](#), Acceptabele herleidbaarheid.

3 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Niet van toepassing, dit is de eerste versie van dit toelichtend document.