

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie
Protocol (SAP) voor
Medische laboratoria
(algemeen)**

Documentcode:

RvA-SAP-M000-NL

Versie 3, 2-10-2019

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 is 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	Specifieke wet- en regelgeving.....	4
2	Scope van accreditatie	4
3	Accreditatiebeoordelingen	5
3.1	Te verstrekken documenten	5
3.2	Aard, inhoud en omvang van de beoordelingen.....	5
4	Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	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

- RvA-T018; Acceptabele herleidbaarheid;
- RvA-T030; Interlaboratoriumvergelijkingen;
- RvA-T042; Toelichting op de eisen uit de ISO 15189:2012, specifiek voor Researchlaboratoria (R&D);
- RvA-T044; Toelichting op NEN-EN-ISO 15189-scopes voor medische laboratoria;
- RvA-T046; Toelichting op NEN_EN_ISO 15189;
- EA-4/02; Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration;
- EA-4/17; Position paper on the description of scopes of accredited medical laboratories;
- RvA-SAP-M001; Specifiek Accreditatieprotocol voor Point of Care Testing.

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

1.3 Specifieke wet- en regelgeving

Het laboratorium wordt geacht de van belang zijnde wetgeving te hebben geïdentificeerd en vastgelegd.

2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in RvA-BR003. Per medische laboratoriumdiscipline is een 'bronscope' opgesteld die door de RvA beheerd wordt en die van de RvA-website gedownload kan worden. De verschillende bronscopes zijn als apart werkblad opgenomen in het Excel bestand RvA-F004-3 Bronscope Medische laboratoria. Een handleiding voor het gebruik van de bronscopes is op het eerste werkblad van dit bestand te vinden. Bij elke bronscope is een contactpersoon vermeld waaraan vakinhoudelijke vragen kunnen worden gesteld.

Van de volgende wetenschappelijke/beroepsverenigingen is een bronscope beschikbaar:

- FNT Federatie van Nederlandse Trombosediensten;
- KLEM Vereniging voor Klinische Embryologie;
- NVKC Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde;
- NVMM Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie;
- NVVI Nederlandse Vereniging voor Immunologie;
- NVVP Nederlandse Vereniging voor Pathologie;
- NVZA Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers;
- SAN Branche vereniging voor diagnostische centra (Biometrie);
- VKGL Vereniging voor Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek.

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten. De te verstrekken documenten zijn vastgelegd in RvA-BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen, bijlage 1. De door medische laboratoria aan te leveren documenten zijn ook vastgelegd in het aanvraagformulier RvA-F004-2 – Aanvullend aanvraagformulier medische laboratoria.

3.2 Aard, inhoud en omvang 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 specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel. De inhoud en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing).

ISO 15189 accreditatie kent de mogelijkheid voor een beoordelingsregime op basis van uitsluitend tweejaarlijkse herbeoordelingen. Om in aanmerking te komen voor dit zogenaamde 2H-regime moet het geaccrediteerde medisch laboratorium voldoen aan de additionele voorwaarden zoals uitgewerkt in beleidsregel Controles en Herbeoordelingen (RvA-BR005) paragraaf 3.3.

Methoden van beoordelen	Initiële of herbeoordeling	Controle	Scope uitbreiding ⁽¹⁾
Beoordeling op laboratorium H3C-beoordelingsregime	√ Uitgebreide steekproef op gehele scope, zodat alle technieken en matrices worden beoordeeld.	Jaarlijks Gedurende de vier jaren zal van elk scope-onderdeel minimaal een verrichting worden beoordeeld	√
Beoordeling op laboratorium 2H-beoordelingsregime	√ Uitgebreide steekproef op gehele scope, zodat alle technieken en matrices worden beoordeeld.	Tweejaarlijks Controlebeoordeling met de omvang een herbeoordeling. Uitgebreide steekproef op gehele scope	√

⁽¹⁾ Op basis van het aanvraagformulier RvA-F105 – Aanvraag uitbreiding van accreditatie zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

In de gevallen waarbij bloedafname en/of scope-elementen van de medische laboratoriumdiscipline biometrie zijn/is opgenomen op de scope, is een afwijkende werkwijze bij de beoordeling van deze elementen van toepassing.

Artikel 21 van BR003 maakt het, onder bepaalde omstandigheden, mogelijk testen/activiteiten uit te voeren buiten de genoemde hoofvestiging en kritieke locaties, zoals in mobiele laboratoria of in semipermanente voorzieningen. Aangezien op de genoemde locaties geen duurzame uitoefening van

de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten door het medisch laboratorium plaatsvinden, worden deze niet als een kritieke locatie aangeduid (zoals bedoeld in BR003 artikel 5).

Bloedafname-activiteiten en testen/activiteiten uitgevoerd onder biometrie scope-elementen (BM.xxx.00) vallen hier onder. In navolging van artikel 20.2 van BR002 worden middels steekproeven de locaties waar deze activiteiten worden uitgevoerd beoordeeld.

De RvA zal onder andere de volgende aspecten in zijn beoordeling meenemen:

- De RvA zal zich ervan overtuigen dat de uitvoering van activiteiten/testen buiten het eigen laboratorium, waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van faciliteiten van derden, voldoet aan de eisen van de NEN-EN-ISO 15189.
- Deze locaties zullen worden opgenomen in het RvA-rapport deel A van de instelling.
- De medewerkers van het medisch laboratorium die de activiteiten op locatie uitvoeren dienen passend gekwalificeerd te zijn.
- Bij elke reguliere beoordeling zullen niet-kritische locaties bezocht worden. De RvA baseert de planning van de steekproef en de frequentie van beoordelen op de benodigde expertise en vaardigheden van de uitvoerende medewerkers.

Waar van toepassing wordt ook het functioneren van de instelling in het verleden meegewogen in de planning van de beoordeling. Indien testen uitgevoerd worden in mobiele laboratoria of op semipermanente locaties, dat wil zeggen buiten de genoemde hoofdvestiging en kritieke locaties, wordt dit als zodanig op de scope vermeld.

Vakdeskundigen Pre-analyse starten in de meeste gevallen al om 07.30 uur met het beoordelen van prikposten in verband met de openingstijden. Derhalve wordt voor deze vakdeskundigen geen 8 uur maar 9 uur in de onderzoekspecificatie vermeld en in rekening gebracht. In voorkomende gevallen geldt dit ook voor vakdeskundige FNT.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

Voor gevallen waarin Point of Care Testing (POCT) is opgenomen in de scope wordt verwezen naar het Specifieke Accreditatie protocol SAP-M001.

5 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 2 van oktober 2017 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- 1.2: verwijzing naar RvA-T046 toegevoegd;
- 3.2: tekst geactualiseerd met betrekking tot transitiebeoordelingen;
- 3.2: toegevoegd dat vakdeskundigen Pre-analyse veelal eerder starten met beoordelen in verband met de openingstijden van prikposten.