

# Welkom bij de Raad voor Accreditatie

Transitie ISO15189:2022

Wat verandert er?

Webinar 16/04/2024





# Welkom door voorzitter RvB

Roeland Nieuweboer



# Transitie ISO15189:2022

Wat verandert er?

Peter Schepers  
Paul Mollevanger  
Herman Kuik



# Introductie

- Peter Schepers
- Paul Mollevanger
- Herman Kuik





# Doel

De RvA wil laboratoria helpen door informatie te delen:

- Hoe kijkt de RvA naar de ISO15189:202
- Hoe gaat de RvA de beoordelingen tegen de ISO15189:2022 inrichten
- De ervaringen met de ISO15189:2022 van de RvA in de praktijk





# Programma

1. Welkom door RvB
2. Voorbereiding RvA op ISO 15189:2022 beoordelingen
3. Beoordelingsproces
4. Kijk vanuit de RvA op ISO15189:2022
5. Ervaringen RvA met de ISO15189:2022
6. Korte pauze
7. Vragen en antwoorden





# Vragen?

Stel je vragen in de chat.





**Vorbereitung RvA op ISO15189:2022 beoordelingen**





# Voorbereiding RvA op ISO15189:2022 beoordelingen

## Inzicht en onderbouwing:

- Kennis vergaren
- Harmonisatie





# Kennis vergaren

- Verschil analyse
- Impact analyse
- Train the trainer EA
- Workshops

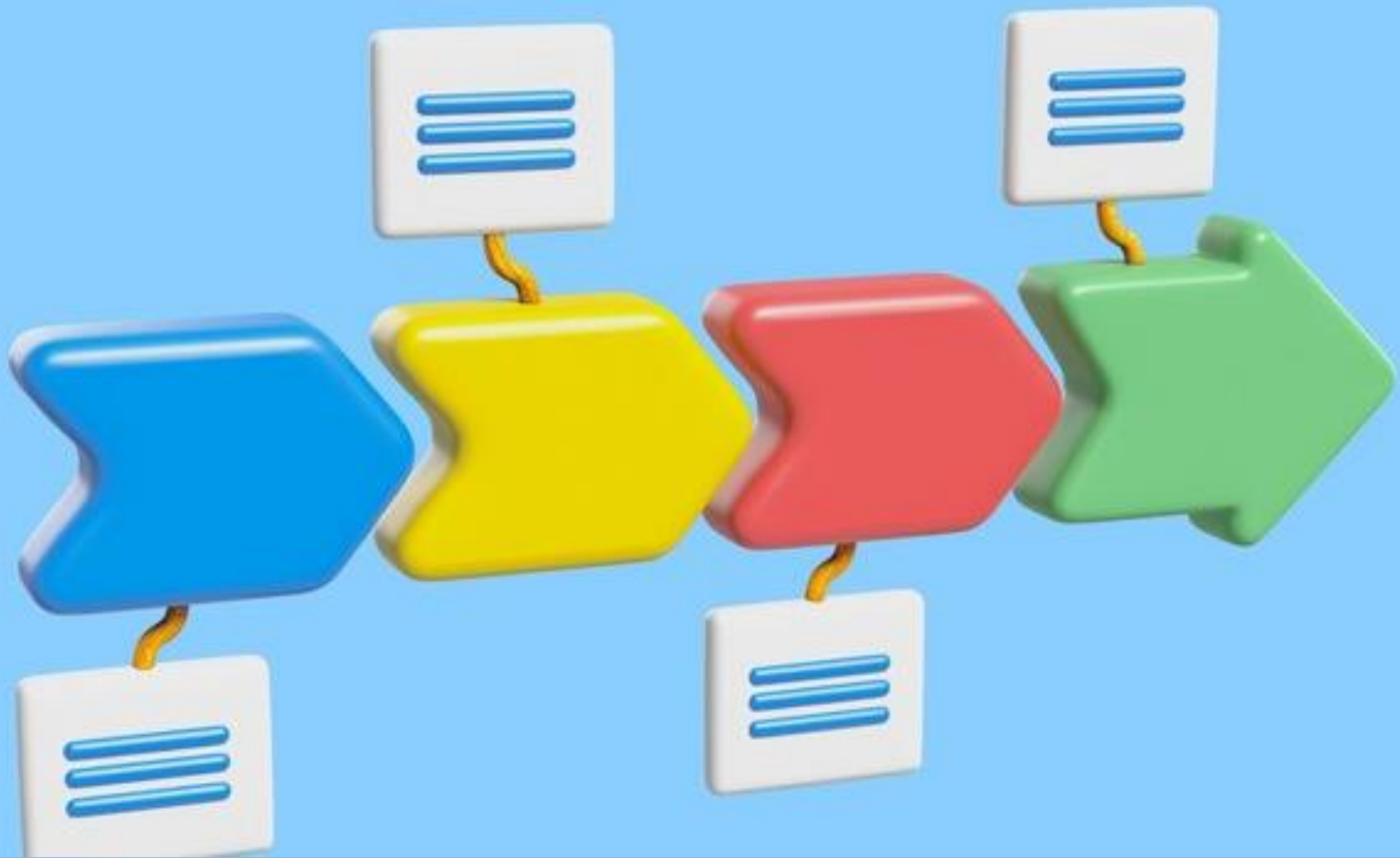




# Kwalificatie en harmonisatie

- Interne Lead Assessor
- Externe Lead Assessor
- Technical Assessor





**Beoordelingsproces**



# Beoordelingsproces

Inzicht en onderbouwing van de wijzigingen in het beoordelingsproces:

- Focus
- Proces





## Focus

Drie focuspunten om vertrouwen te hebben in een succesvol verloop van een (vrijwillige) beoordeling:

- Implementatie risicomanagement
- Implementatie interne audit systeem
- Implementatie onpartijdigheid





# Proces

**Voorafgaand aan de beoordelingsdag op locatie:**

- LA neemt twee uur extra voorbereidingstijd om de drie focuspunten op documentbasis te beoordelen.
- LA en TA's houden een online voorbespreking.





# Proces

## Beoordeling op locatie (T052):

- De beoordeling binnen de reguliere beoordelingstijd.
- Conclusie nog extra beoordelingstijd nodig. Dit zal in het slotgesprek met worden afgestemd.







## Reguliere steekproef

Steekproef tijdens de beoordeling op locatie is niet specifiek gericht op de verschillen met de ISO15189:2012.





**ISO15189:2022 Impact**



# Patiëntgericht

De doelstelling van dit document is

“Het bevorderen van het welzijn van **patiënten** en de tevredenheid van de **gebruikers** van het laboratorium door het vertrouwen in de kwaliteit en competentie van de medische laboratoria”.





# Risico- en kansenmanagement

Dit document bevat eisen voor het medische laboratorium voor:

“Het plannen en implementeren van maatregelen om **risico's** en **kansen** voor verbetering te adresseren”.





# Geest van de Norm

Het laboratorium zal zich nog meer moeten richten op het beantwoorden van

**'de waarom-vraag'**

met daarin centraal de patiënt en laboratorium gebruiker.





# Wrap up - Impact

- Patiënt gerichtheid
- Risico management
- Kansen management
- Geest van de norm





- Systeemeisen
- Technische eisen



- Geest van de Norm
- Gedocumenteerde procedures



**Ervaringen RvA tot nu toe**



**Systemeisen**





# Systemeisen

- Risicomanagement
- Kansmanagement
- Interne audits
- Onpartijdigheid
- Managementbeoordeling
  
- **Patiëntgerichtheid**



# Risicomanagement

- Basis is op orde! > ISO15189:2012
- *2022 vraagt meer proactieve integrale benadering*
- Sommige laboratoria 'blijven hangen' in de focus op het uitvoeren van het proces risicoanalyses op het primaire werkproces (preanalyse, analyse en postanalyse).
- Sommige laboratoria maken stapjes richting het uitvoeren proces risicoanalyses van ondersteunende processen, bijvoorbeeld personeelsprocessen.



# Risicomanagement

**Integrale benadering van risicomanagement** > enkele praktijkvoorbeelden:

- Risicogerichte beschouwing binnen MR met aandacht voor “**impact voor de klant**”.
- Risico's inkoopproces in kaart en beheersmaatregelen voor onpartijdigheid geïmplementeerd.
- Competentieherbeoordeling gekoppeld aan risico's binnen de werkprocessen.



# Risicomanagement

**Proactief en continu risicomanagement** > enkele praktijkvoorbeelden:

- Veranderingen via Change Control Procedure adequaat in beeld.
- Risico's letterlijk op de agenda gezet, 'risk based thinking' verder ontwikkeld.
- SWOT analyse tijdens managementreview geëvalueerd en geeft richting aan verbeteracties.
- Impact van risico's in kaart gebracht voor en na verbetermaatregelen.
- Gebaseerd op risicofactor 'menselijk handelen' is een programma opgestart voor bewustwording met maandelijks thema.



# Kansenmanagement

Niet duidelijk voor groot deel van de laboratoria hoe dit vorm te geven > en daarom niet benoemd/ omschreven.

**Kansenmanagement** > enkele praktijkvoorbeelden:

- SWOT analyse tijdens managementreview geëvalueerd en geeft richting aan verbeteracties.
- Suggesties van medewerkers.
- *Voorbeeld om over na te denken: introductie van de nieuwe ISO15189:2022 – wat zijn de kansen en risico's? Hoe ga je hier nu mee om?*



# Interne audits

## Risicogericht auditen

- Auditplan is aantoonbaar risicogericht opgesteld en de onderbouwing is duidelijk en gedegen > enkele voorbeelden:
  - Uitkomsten vorige audits zijn aantoonbaar meegenomen.
  - Klachten en meldingen zijn meegenomen.
  - Risicoanalyses zijn meegenomen.
  - Veranderingen binnen de organisatie zijn meegenomen.
  - In een enkel geval prioriteit gegeven aan risico voor **patiënten** als gevolg van laboratoriumactiviteiten.
- In de auditrapportage is aantoonbaar gemaakt dat er aandacht wordt besteed aan hoog risico's vanuit de risico-inventarisaties.



## Interne audits

*“Moeten wij de implementatie en doeltreffendheid van alle 2022 normeisen met een interne audit hebben beoordeeld voorafgaande aan de beoordeling door de RvA?”*

- Normeisen die een risico voor de dienstverlening met zich meebrengen zijn geaudit, door het laboratorium te onderbouwen maar minimaal conform T052 (4,1 onpartijdigheid; 5.6/ 8.5 Risicomanagement; 8.8.3 Interne audits).



# Onpartijdigheid

- Sterk context afhankelijk (organisatievorm)
- Basis is op orde > enkele voorbeelden:
  - Governance structuur.
  - Periodiek bij jaargesprek getoetst, onderdeel formulier jaargesprek.
  - Actueel inzicht in nevenfuncties op openbare website.





# Onpartijdigheid

**Stapjes extra, sterk afhankelijk van context > enkele voorbeelden:**

- SOP onpartijdigheid en PRI onpartijdigheid.
- Risico's van onpartijdigheid worden tijdens interne audits meegenomen.
- PRI Personeel bevat aandacht voor onpartijdigheid.



# Managementbeoordeling

**De managementbeoordeling bevat nog niet alle in de norm gevraagde aspecten.**

- Dit was akkoord aangezien het hier gaat om data uit 2023.
- In de vernieuwde procedure “managementreview”, zijn alle aspecten benoemd om te worden geëvalueerd.



# Wrap up- Systeemeisen

- Basis is op orde.
- De beoordeelde laboratoria laten zien dat ze de benodigde stappen hebben gezet; vooral op het gebied van risicomanagement.





**Technische eisen**



## Technische eisen

- Nogmaals: geen specifieke steekproef op de verschillen tussen ISO15189:2012 en ISO15189:2022
- Ervaring uit de workshops en TA trainingen en harmonisatie
- Focus voor nu op:
  - Verificatie en Validatie
  - Biologische referentie
  - Interne QC
  - Externe QC



## Verificatie en validatie (7.3.1, 7.3.2 en 7.3.3)

**Focuspunten vanuit de Technical Assessoren > enkele voorbeelden:**

- Patiënt centraal, beoogde toepassing
- Vorm en inhoud van periodieke evaluatie om te bewerkstelligen dat de onderzoeksmethoden klinisch geschikt zijn
- Competentie en bevoegdheid om verificatie uit te voeren



## Biologische referentie-intervallen en klinische beslisgrenzen (7.3.5)

- Past de beslisgrens bij de test, waarop is dit gebaseerd?
  - Met aanvragers in gesprek over het waarom van een bepaalde test en daar de betreffende passende referentiewaarden aan toevoegen.  
Rapportage als het ware aanpassen aan de vraag van de aanvrager, het gebruik en de situatie.
- In hoeverre zijn de beslisgrenzen een afspiegeling van de patiëntpopulatie.
- Hoe en in welke frequentie beoordeel je periodiek de besliswaarden en waarop is die periodiciteit gebaseerd?



## Interne QC (7.3.7.2)

- Op grond waarvan is de frequentie van de IQC vastgesteld?
- Wat is de klinische toepassing en het risico voor de patiënt bij een foutieve uitslag?
- Welke grenzen hanteer je voor de IQC? Waarop is dit gebaseerd? Risicogericht?
- Biedt de IQC klinisch relevante uitdagingen?
- Wat zijn overwegingen om wel of niet derde partij-controles mee te nemen?
- Hoe kun je borgen dat er geen verschuiving (in trend) optreedt bij het vervangen van reagens en kalibrator tegelijk?
- *Risico-inventarisatie mag niet worden gebruikt om niet te voldoen aan normeis*





## Externe QC (7.3.7.3)

- Waarom vinden jullie de reguliere rondzending niet goed of passend?
- Waarom hebben jullie een frequentie gekozen van 1x per jaar (risico)?
- Wat zijn de risico's van het niet deelnemen aan de reguliere rondzending?
- Waarom hebben jullie een eigen rondzending opgezet?
  - Hoe goed is dit alternatief?
  - Zijn doelwaarden vastgesteld?
  - Zijn zinnige concentraties meegenomen?



## Wrap up - Technische eisen

- Basis is op orde
- Patiënt centraal
- Periodiciteit





**Beoordelen vanuit de Geest van de Norm**



# Documenteren

- Minder voorschrijvend en geen kwaliteitshandboek
- Uitgangspunt van wel of niet documenteren blijft borging van de dienstverlening (Geest)
- De niet zo kleine lettertjes:
  - *8.1.1. Het laboratorium moet een managementsysteem inrichten, documenteren, implementeren en onderhouden om op consistente wijze de vereisten van dit document te ondersteunen en aan te tonen.*
  - *8.2.1: “Het management van het laboratorium moet beleid en doelstellingen vaststellen, documenteren en onderhouden om .....*”
  - *8.2.4: “Alle documentatie, .....voldoen aan de eisen van dit document..... gelinkt zijn aan het managementsysteem”*
  - *3.9: Onderzoeksprocedure ”Specifiek beschreven geheel van handelingen, .....*”



# Documenteren

## Ervaringen tot nu toe:

- Laboratoria handhaven hun procedures.
- Enkele veranderen hun kwaliteitshandboek naar een meer 'link-systeem'.



# Beoordelen vanuit de geest van de Norm

- ‘Beoordelen uit belangstelling’
- De beoordelaar (LA/ TA) zal mee bewegen in de gedachtegang/ beantwoording/ uitwerking door het laboratorium van ‘de waarom-vraag’ met daarin centraal:

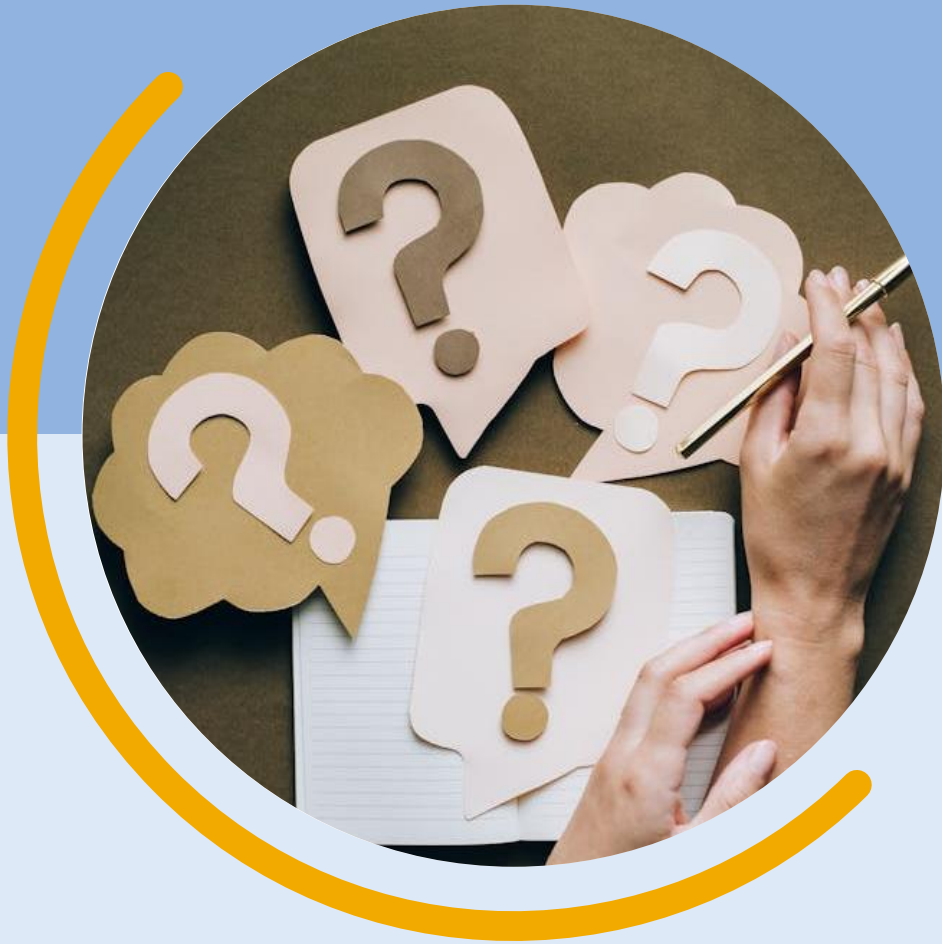
“Bevorderen welzijn van **patiënten** en tevredenheid van gebruikers”.



## Wrap up - Geest van de Norm

**Vrijheid**  
**=**  
**Verantwoordelijkheid**





## Vragen?

10 minuten pauze

beantwoording van enkele gestelde vragen





# Doel bereikt?

- Hoe kijkt RvA naar de ISO15189:2022
- Hoe gaat de RvA de beoordelingen tegen de ISO15189:2022 inrichten
- De ervaringen met de ISO15189:2022 van de RvA in de praktijk

**Graag jouw feedback in de CHAT**





## Webinar terugkijken?

Je ontvangt in de komende week een e-mail met de link naar het webinar en de presentatie.



# Blijf op de hoogte

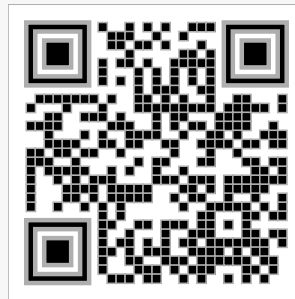


**Ga naar RvA.nl**

[Website](#)



**Scan voor onze  
nieuwsbrief**



**Volg ons op  
LinkedIn**

[LinkedIn](#)





# Bedankt en tot ziens

Met vertrouwen vooruit