

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

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

Documentcode:

RvA-SAP-M000-NL

Versie 2, 5-10-2017

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](http://www.rva.nl)).

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Relevante documenten</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>Accreditatienorm</b>	<b>4</b>
<b>1.2</b>	<b>Aanvullende documenten</b>	<b>4</b>
<b>1.3</b>	<b>Specifieke wet- en regelgeving</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Scope van accreditatie</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Accreditatiebeoordelingen</b>	<b>5</b>
<b>3.1</b>	<b>Te verstrekken documenten</b>	<b>5</b>
<b>3.2</b>	<b>Aard, inhoud en omvang van de beoordelingen</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Andere informatie</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie</b>	<b>7</b>

## 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;
- 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](http://www.european-accreditation.org)) en RvA ([www.rva.nl](http://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 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.

#### 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).

In het Transitieplan Van CCKL 4<sup>e</sup> Praktijkrichtlijn/CCKL naar ISO 15189/RvA-accreditatie van Medische Laboratoria in Nederland (zie CCKL website), is door de Stuurgroep CCKL-15189 de werkeur uitgesproken om een beoordelingsregime op basis van uitsluitend tweejaarlijkse herbeoordelingen te hanteren. Om in aanmerking te komen voor dit zogenaamde 2H-regime moet het CCKL geaccrediteerde medisch laboratorium aan vier additionele eisen voldoen. Deze zijn vastgelegd in paragraaf 4.1 van het Transitieplan en nader uitgewerkt in RvA-BR005. In RvA-BR005 is daarnaast nog een vijfde voorwaarde opgenomen. Om in aanmerking te komen voor deelname in het 2H-regime moet het medisch laboratorium geaccrediteerd zijn voor alle activiteiten die het laboratorium op routinematige basis uitvoert en die onderdeel kunnen zijn van een accreditatie op basis van ISO 15189. Een medisch laboratorium kan alleen voor het 2H-regime in aanmerking komen bij een transitiebeoordeling van CCKL accreditatie naar ISO 15189 accreditatie, of vanaf de tweede accreditatiecyclus wanneer het laboratorium is geaccrediteerd op basis van de ISO 15189. Bij een initiële beoordeling voor ISO 15189 accreditatie zal altijd het reguliere RvA-beoordelingsregime (H3C) worden aangehouden.

Voorafgaand aan een transitiebeoordeling op locatie vindt een beoordeling op documentenbasis plaats.

Methoden van beoordelen	Initiële of herbeoordeling	Controle	Scope uitbreiding <sup>1)</sup>
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	√

<sup>1)</sup> 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 hoofdvestiging 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.

#### **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 Andere informatie**

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

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

#### **6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie**

Ten opzichte van versie 1 van augustus 2016 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- 3.2: de afwijkende werkwijze bij de beoordeling bij bloedafname en/of scope-elementen van de medische laboratoriumdiscipline biometrie toegevoegd .