Lab-Qacademy

Naam cursus
Pragmatisch omgaan met NEN-EN-ISO 15189:2012, Medische laboratoria

Inleiding
Met het verschijnen van de NEN-EN-ISO 15189:2012 zijn de eisen voor medische laboratoria verder aangescherpt en uitgebreid. Een aantal medische laboratoria heeft de overstap van de 4e CCKL Praktijkrichtlijn naar NEN-EN-ISO 15189:2012 al met succes gemaakt. De komende jaren zullen diverse medische laboratoria deze overstap nog gaan maken. Per 1 juli 2019 wordt de 4e CCKL Praktijkrichtlijn immers definitief ingetrokken.
Het implementeren van alle eisen van NEN-EN-ISO 15189:2012 is niet eenvoudig en een grondige kennis over de eisen, interpretatie en toepassing van de norm zijn essentieel! De verschillen met de 4de CCKL Praktijkrichtlijn zijn (alle details in aanmerking genomen) aanzienlijk. De eisen van de NEN-EN-ISO 15189:2012 worden geleerd aan de hand van concrete voorbeelden, inspirerende opdrachten en workshops. Steekwoorden daarbij zijn 'gezond boerenverstand', 'pragmatisch' en 'efficiënt'.

Leerinhoud
Er wordt kennis opgedaan van alle criteria van de ISO 15189:2012 zoals:

- Organisatie en managementverantwoordelijkheid, ethiek en communicatie
- Managementsysteem, kwaliteitsbeleid en documentenbeheer
- Contracten, inkoop en uitbesteding
- Adviezen
- Klachten en feedback van gebruikers
- Identificatie en beheersing van afwijkingen
- Interne audits en beoordelingen door externe organisaties
- Risicomanagement
- Directiebeoordeling en doelstellingen
- Corrigerende en preventieve maatregelen
- Continue verbetering, suggesties van personeel, PDCA-cyclus
- Personeelsmanagement, competentie- en prestatiebeoordeling
- Voorzieningen en apparatuur
- Kalibratie en metrologische traceerbaarheid
- Verificatie en validatie van methoden
- Meetonzekerheid
- Pre-onderzoeks-, onderzoeks- en postonderzoeksprocessen
- Kwaliteitscontroles
- Rapportage en geautomatiseerde selectie en rapportage
- Laboratoriuminformatiemanagement: validatie/verificatie en borging data-integriteit

Docent
drs. Peter Kootstra.

Niveau
Post-MBO

Beginsituatie
De cursus is bedoeld voor laboratoriummanagers, kwaliteitsmanagers, (hoofd-)analisten, vakdeskundigen of interne auditoren op mbo-, hbo- of academisch niveau.

Leerdoelen
Na afloop heeft de cursist een goed beeld van de eisen en interpretaties van ISO 15189:2012 en de verschillen met de 4e CCKL Praktijkrichtlijn. De kennis kan direct worden toegepast in de eigen laboratoriumorganisatie. Een transitie kan op deze manier veel gemakkelijker worden gerealiseerd.

Werkvormen
De training is interactief, met onder meer uitleg over de eisen, interpretatie en toepassing van de norm. Een actieve inbreng wordt zeer op prijs gesteld en wordt onder meer bewerkstelligd door vragen, opdrachten en discussies.

Hulpmiddelen
U ontvangt tijdens de cursus trainingsmateriaal.

Evaluatie
Het leerresultaat wordt nagegaan m.b.v. vragen en opdrachten.
Na afloop ontvangen de cursisten een certificaat van deelname. Lab-QAcademy houdt voor de eigen boekhouding een aanwezigheidsregistratie bij.

Datum cursus
De cursus duurt 2 dagen en vindt plaats op maandag 4 en dinsdag 5 november 2019.

Locatie
Regardz LaVie
Lange Viestraat 351
3511 BK Utrecht

Programma
Beide lesdagen vinden plaats van 9 tot 17 uur.
Om 10.15 en 15.00 uur is er een koffiepauze van 15 minuten.
De lunch is van 12.15 – 13.00 uur

Donderdag 4 november:
Inleiding kwaliteit
Scope van medische laboratoria
Managementeisen van ISO 15189

- Organisatie en management verantwoordelijkheid (incl. verantwoordelijkheden lab directeur, technisch management, kwaliteitsmanager, effectieve communicatie)
- Kwaliteitssysteem en beheer van de documentatie
- Serviceovereenkomsten (met de RvB, andere ziekenhuizen, e.d.)
- Uitbesteding van onderzoek (externe laboratoria en consultants tbv second opinions)
- Externe diensten en inkoop (incl.'interne' kritische dienstverleners (IT, HR, FM, e.d.) - Adviesdiensten (interactie met klinici, interpreteren van labuitslagen)
- Behandeling van klachten en feedback van klanten (aanvragers)
- Identificatie en beheersing van afwijkingen (bij 1e, 2e en/of 3e lijncontroles, omgevingscondities, kalibraties, bepalen klinische relevantie, e.d.)
- Correctieve maatregelen (incl. behandeling 4O systematiek – oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit);
- Preventieve maatregelen (als proactief proces)
- Continue verbetering (PDCA-cyclus)

- Evaluatie en audits (programma, kwalificatie-eisen auditors, auditplan, nemen van steekproeven, vereiste inhoud auditrapporten, alsmede risicomanagement, doorlooptijden en andere kwaliteitsindicatoren voor het monitoren en evalueren bijdrage aan de patiëntenzorg, suggesties van personeel)
- Beheersing van kwaliteits-en technische registraties (traceerbaarheid ruwe data&borging integriteit)
- Managementreview (verplichte onderwerpen, proces, input en output

Vrijdag 5 november:
Technische eisen van ISO 15189

- Personeel (functie-eisen en beschrijvingen, registraties, opleiding, training, competentiebeoordeling)
- Voorzieningen en omgevingscondities (laboratorium, prikposten, kantoor, scheiding onverenigbare activiteiten, omgevingscondities en monitoring)
- Apparatuur, reagentia en verbruiksartikelen (identificatie, onderhoud, kalibratie & herleidbaarheid naar internationale standaarden, logboeken, lotnummerregistratie, voorraadbeheer, melden ernstig falen, e.d.) Pre-onderzoeksproces (aanvraag, vereisten voor en afname lichaamsmateriaal, conservering en transport, ontvangst, voorbehandeling, opslag, cito's, e.d.)
- Onderzoeksproces (methoden, validatie, verificatie, meetonzekerheid, e.d.)
- Kwaliteitscontroles (1e, 2e en 3e lijnscontroles (externe kwaliteitsbewaking), controlekaarten en statistische regels, proces 3e lijnscontroles, data-analyse)
- Post-onderzoeksproces (beoordeling en vrijgave uitslagen, afvoeren monsters)
- Rapportage (inhoud, critical en alert waarden, wijzen van rapporteren, e.d.)
- Vrijgave van resultaten (geautomatiseerde vrijgave en rapportage en borgingen van deze processen)
- Laboratorium informatiesystemen (validatie, verificatie, data-integriteit, noodplannen)
- Risicomanagement (NPR-ISO-CEN-TS 22367:2010)
- Belangrijkste verschillen tussen de 4e CCKL Praktijkrichtlijn en de nieuwe ISO 15189

Cursusprijs
De cursusprijs bedraagt €995,- excl. btw en is inclusief cursusmaterialen, lunch, koffie, thee en een persoonlijke Clinical Education pas inclusief registratie.

Toegekende punten
NVML: 15 UEC

Inschrijving
Inschrijving is mogelijk op basis van beschikbaarheid.