CCKL accrediteert eerste laboratoria ziekenhuisapotheken

Accreditatie is meer dan de beoordeling van een kunstje. Wellicht heeft het daarom jaren geduurd voordat voor de eerste ziekenhuislaboratoria deze erkenning is verleend.

Enige jaren geleden heeft het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers er bij de leden op aangedrongen accreditatie van de klinisch-farmaceutische laboratoria na te streven. De Coördinatie Commissie Kwaliteitsbeheersing van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg (CCKL) werd door het Nederlands Instituut voor Accrediatatie van Ziekenhuizen (de overkoepelende instantie) aangewezen als uitvoerende instantie om ziekenhuislaboratoria te toetsen. Daarna is het een aantal jaren ogenschijnlijk stil gebleven. Achter de schermen zijn echter de nodige activiteiten ontwikkeld en nu is het zover: de eerste laboratoria van ziekenhuisapotheken hebben de erkenning van de CCKL verworven.

Accreditatie gaat verder dan certificatie

De CCKL heeft inmiddels ruim zestig laboratoria in de gezondheidszorg erkend en er lopen nog tientallen aanvragen. Het gaat hier om laboratoria op een groot aantal vakgebieden: klinische chemie, hematologie, immunochemie, cytologie, moleculaire biologie enzovoort. Accreditatie gaat verder dan certificatie. Bij certificering volgens de normen van ISO 9000 bijvoorbeeld, wordt alleen beoordeeld of een organisatie of een laboratorium over een kwaliteitssysteem beschikt en daarnaar handelt. Eenvoudig gesteld, wordt bij een certificatie gekeken of een 'kunstje' volgens voorschrift wordt uitgevoerd, terwijl bij accreditatie ook wordt beoordeeld of de kunde om het kunstje uit te voeren voorhanden is. Accreditatie door de CCKL houdt in dat de erkenning berust op drie pijlers:

- het bedrijfsvoeringssysteem, de organisatie als functionerend geheel;
- de laboratoriumverrichtingen, de technisch/analytische competentie;
- de beroepsinhoudelijke toetsing, de competentie van de beroepsbeoefenaren.

Accreditatietraject

Door de CCKL erkende laboratoria moeten voldoen aan de "CCKL-praktijkrichtlijn". Deze praktijkrichtlijn moet 'vertaald' worden naar de specifieke taken van het laboratorium van de ziekenhuisapotheek: 'therapeutic drug monitoring', klinische toxicologie en farmaceutische kwaliteitscontrole. De gang van zaken wordt vastgelegd in vele documenten: kwaliteitshandboek, procedures, werkinstructies, analyse- en bedieningsvoorschriften enzovoort. De voorschriften moeten zijn geïmplementeerd en nog belangrijker: er moet een systeem opgezet worden voor periodieke revisie en toetsing. Met name de zelfinspecties zijn belangrijk voor de instandhouding van het kwaliteitssysteem.

CCKL-audit

De CCKL heeft inhoudsdeskundige auditeurs opgeleid die afkomstig zijn uit de beroepsgroep. De audit bestaat enerzijds uit een papieren deel. Een grote hoeveelheid documentatie – waaronder een kwaliteitshandboek, een index van alle kwaliteitsdocumentatie en een groot aantal specifieke voorschriften – wordt door de CCKL opgevraagd. Vervolgens wordt aan de hand van de kwaliteit van de toegestuurde documentatie besloten of het kwaliteitssysteem van het laboratorium voldoende ontwikkeld is en of de volgende stap, visitatie ter plekke, zinvol is. Tijdens de visitatie wordt door de teamleider het kwaliteitssysteem op zich onder de loep genomen. De inhoudsdeskundigen onderzoeken de praktische invulling op het laboratorium zelf. Enige weken na de audit volgt een uitgebreide rapportage waarin de verschillende onderdelen gescoord zijn. Volgens het scoresysteem betekent het cijfer 4 geen accreditatie. Bij de score 3 moet eerst verbeterd worden alvorens erkenning mogelijk is. Score 2 behoeft verbetering maar staat erkenning niet in de weg en score 1 betekent in orde. Een verbetertraject wordt in gang gezet en na een aantal maanden worden de resultaten gerapporteerd aan het auditteam, onderbouwd met documentatie. Dit traject duurt totdat het auditteam de resultaten voldoende acht. Indien dit het geval is, wordt ten slotte erkenning geadviseerd aan de CCKL.

Aan de laboratoria van de Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant en de apotheek van het Academisch Ziekenhuis Maastricht is per 5 september 2001 als eerste klinisch-farmaceutische laboratoria de erkenning verleend ●

A.C.G. Egberts
Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant
L.M.L. Stolk
Academisch Ziekenhuis Maastricht

Verbeteringen

Soms is de rubriek Actueel niet zo actueel als we zouden willen. In het stuk "Gebruik een stoomstrijkijzer!" [Pharm Weekbl 2001;136(43):1598] werd vermeld dat Robert Koch in 1976 *Bacillus anthracis* isoleerde en kweekte. Maar dat deed hij al een eeuw eerder, in *1876* dus.

In de Agenda in PW 44 (blz. 1671) stond bij de Cursus "Antioxidanten, preventie en behandeling van enkele ziekten" een verkeerde prijs vermeld: de kosten bedragen *f 295,–* ●