

Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de Gezondheidszorg (CCKL)

R.K.A. van WERMESKERKEN¹, J.G. LOEBER², H. HOOIJKAAS³, A.M.H.P. van den BESSELAAR⁴
Voorzitter CCKL¹, Oegstgeest; Secretaris CCKLtest², Bilthoven; Academisch Ziekenhuis Rotterdam³, Rotterdam; Leids Universitair Medisch Centrum⁴, Leiden

De stichting CCKL werd in 1981 opgericht en heeft tot doel: de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek in de gezondheidszorg in Nederland, met inachtneming van de eigen verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar, de industrie, en de overheid, die elk binnen hun eigen ressort normen hiervoor zullen kunnen opstellen en hanteren. CCKL zal zoeken naar het leggen en in stand houden van contacten met verwante nationale en internationale organisaties. CCKL tracht haar doel te verwezenlijken door coördinerend en hulpverlenend werkzaam te zijn ten bate van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek in de gezondheidszorg, alsmede door het stimuleren van onderbouwend en vergelijkend onderzoek. CCKL heeft een bestuur en een deelnemersraad waarin beroepsbeoefenaars (sectie 1), industrie (sectie 2), en overige organisaties (sectie 3) vertegenwoordigd zijn. In het bestuur, dat een onafhankelijke voorzitter heeft, zijn de 3 verschillende secties paritair vertegenwoordigd. Dr. J. de Koning, Inspecteur Curatieve en Topklinische zorg (Inspectie voor de Gezondheidszorg), is adviseur van het bestuur. Het bestuur wordt bijgestaan door 2 commissies: de Beleidsadviescommissie Accreditatiezaken (B.A.Z.) en de Werkgroep Externe Kwaliteitsbewaking (W.E.K.). Reeds in 1987 publiceerde de CCKL een set Richtlijnen voor Kwaliteitsborging in Laboratoria in de Gezondheidszorg, afgeleid uit bestaande (inter)nationale normteksten. In 1991 volgde publicatie van de Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitsstelsel voor Laboratoria in de Gezondheidszorg, waarvan in 1999 de derde editie zal verschijnen. De CCKL-Praktijkrichtlijn heeft brede acceptatie gevonden, niet alleen in Nederland, maar ook in de ons omringende landen en ver daarbuiten.

Vanaf 1994 begon de behoefte te ontstaan om de verrichte inspanningen in de laboratoria te gaan beoordelen. Dit kan resulteren in "accreditatie", een procedure waardoor een gezaghebbend orgaan formeel kenbaar maakt dat een instelling of persoon competent is om specifieke taken uit te voeren. Conform het idee van "scheiding van machten" werd in 1994 besloten om het beoordelingsproces onder te brengen in een aparte rechtspersoon, de Stichting CCKLtest. In deze naam werd de verbondenheid met de CCKL tot uitdrukking gebracht. Ter bevordering van de objectiviteit van de beoordelingsprocedures en -criteria werd de hoogste macht van CCKLtest neergelegd bij een Raad van Toezicht, bestaande uit vertegenwoordigers van die maatschappelijke groeperingen die op

de een of andere wijze belang hebben bij een goede kwaliteit van medische laboratoria, zoals de patiënten/consumenten, de arts-aanvragers, de financiers, de ziekenhuizen en het staatstoezicht. Bovendien zijn de industrie en drie beroepsverenigingen uit sectie 1 van de CCKL in de Raad van Toezicht vertegenwoordigd.

De doelgroep voor accreditatie door CCKLtest vormen de laboratoria in het stelsel van de gezondheidszorg in Nederland. Een audit door CCKLtest voor een aangevraagde accreditatie van een medisch laboratorium geschiedt door een team van tenminste 2 auditors, waaronder een teamleider voor de inhoudelijke beoordeling. De auditors worden geworven onder de laboratoriumspecialisten van de verschillende disciplines vertegenwoordigd in de CCKL en hebben een training als externe auditor gevolgd. De auditors worden, behoudens een kosten-vergoeding, niet betaald voor hun werkzaamheden. Een audit door CCKLtest behelst de volgende drie aspecten:

1. Beoordeling van de kwaliteit van de organisatie van een laboratorium
2. Beoordeling van de beroepsuitoefening
3. Beoordeling van de resultaten van het interne/externe systeem van de kwaliteitsbewaking van de analysesresultaten.

Thans zijn ongeveer 21 laboratoria door CCKLtest geaccrediteerd.

Nu CCKLtest haar weg heeft gevonden, is het gewenst dat CCKL zich concentreert op nieuwe doelstellingen:

1. Het coördineren van externe kwaliteitsprogramma's door middel van:
 - a. Versterking van de infrastructuur van de stichtingen voor externe kwaliteitscontrole, het voorkomen van overbodige overlap tussen, en het bevorderen van accreditatie van deze stichtingen.
 - b. Stimulering van de ontwikkeling van rondzendingen, waarbij naast de analyse van de monsters ook het beoordelen van het resultaat tegen de achtergrond van een klinische vraagstelling belangrijk is.
 - c. Versterking van de rol, die de genoemde stichtingen spelen bij het retrospectief beoordelen van methoden, instrumenten en reagentia.
2. De begeleiding van de beroepsbeoefenaren met betrekking tot informatie inzake de inhoud en gevolgen van de Europese richtlijn "In Vitro Diagnostica".