

ABSTRACTS CONGRES KWALITEIT

Laboratorium en Informatiebeveiliging vanuit de isonormen

Vanuit de veranderingen in de digitale wereld neemt Bert Moorlag (CISO van het UMCG) ons mee in de (inter)nationale ISO-normen. Hoe kan deze normen je helpen om als organisatie digitaal weerbaar te zijn, dreigingen tegen te gaan en kwaliteit te verhogen.

Daarbij wordt ingegaan op concrete vragenstukken als relatie met ICT dienstverlening (in- of extern), Interne audits en ISO27001/NEN7510 certificering.

Dhr. B. Moorlag, Corporate Information Security Officer (CISO) UMCG, Groningen

Implicaties IVDR voor een diagnostisch laboratorium

Tijdens de presentatie zal er een inleiding worden gegeven over de IVDR, de verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en over het recente amendement waarin een progressieve uitrol van de IVDR wordt beschreven. Zowel voor fabrikanten als voor laboratoria staat deze progressieve uitrol niet gelijk aan uitstel en er zal uitgelegd worden wat er voor in-huis ontwikkelde testen gedaan moet worden om aan de IVDR te voldoen. Ook zal er een stappenplan besproken worden voor implementatie van de IVDR in het laboratorium en wordt er een voorbeeld gegeven welke aspecten je tegen kan komen bij de overstap van een in-huis ontwikkelde test naar een CE-IVD test.

Dr. E. Wessels, Medisch Moleculair Microbioloog, LUMC, Leiden

Downgrade van het kwaliteitssysteem, tijd voor een up-date

Als je de mensen vraagt wat kwaliteit is krijg je altijd ongeveer hetzelfde antwoord, namelijk dat kwaliteit erg belangrijk is. Als je doorvraagt krijg je opmerkingen zoals bureaucratie, regeltjes die men verzonnen heeft of, dat moet van de RvA of dat moet van ISO. Kortom, eigenlijk hebben we allemaal een hekel aan het kwaliteitssysteem omdat het voldoen aan de eisen van de ISO 15189 meer een doel geworden is dan een middel om aantoonbaar kwaliteit te leveren.

Maar nergens in de norm staat dat het laboratorium een bureaucratisch systeem moet opbouwen. Maar waarom doen veel laboratoria dat dan nog?

Hiervoor zijn verschillende grandoorzaken aan te wijzen waarbij normkennis waarschijnlijk de belangrijkste is. En niet te vergeten, ISO normen zijn in het algemeen lastig te lezen. Ook bij het uitvoeren van een oorzaakanalyse gaat het regelmatig mis en is het vaker een probleemverklaring dan een oorzaakanalyse.

Ook het laboratorium management moet zich realiseren dat de norm een aantal van hen vraagt. Helaas is de managementbeoordeling vaak niet meer dan een soort jaarverslag en wordt deze niet gebruikt om het systeem te verbeteren.

In deze bijdrage wordt ingegaan op het feit waarom de verbetercyclus niet werkt omdat een andere cyclus makkelijker is..

Gelukkig verschijnt er binnen afzienbare tijd een nieuwe versie van de norm en dat biedt kansen om het hele kwaliteitsmanagementsysteem grondig onder handen te nemen en al het dorre hout weg te snijden zodat het systeem weer voor de mensen gaat werken en niet andersom.

Met andere woorden, tijd voor een upgrade van het kwaliteitssysteem!

Drs. P. Kootstra, LabQacademy

Ontwikkeling bij de nieuwe ISO15189

Dhr. P. Corstiaans, algemeen directeur Kerteza

Accreditatie gezien vanuit auditor en auditee

Dr. S.G.A Koehorst, Laboratorium specialist/medisch manager Medische Laboratoria Slingeland