

## Jaarverslagen

---

### Jaarverslag van de NVKC 1998

#### *Leden*

Het aantal leden van de vereniging bedroeg aan het eind van het verslagjaar (31 december 1998) 627. Hiervan waren 261 registerleden, 118 gepensioneerde registerleden, 169 gewone leden, 31 corporate members, 47 aspirant-registerleden en 1 studentlid. Het afgelopen jaar is 1 lid door overlijden aan de vereniging ontvallen en hebben 10 leden hun lidmaatschap opgezegd.

#### *Samenstelling van het bestuur*

Tijdens de najaarsledenvergadering van 1997 trad Prof. Dr. F.A. de Wolff terug als lid van het bestuur. Hij werd opgevolgd door Drs. G.J.H. Haan. Tevens trad af Dr.W. de Kieviet na twee bestuursperiodes als secretaris van het bestuur te hebben gefunctioneerd. Zijn inzet kan gekenmerkt worden als nauwgezet en grondig. Hij werd in de functie van secretaris opgevolgd door Dr. J. van Pelt. Tijdens de voorjaarsledenvergadering van 5 april 1998 heeft Drs. G. van der Sluijs Veer Dr. P.C.M. Bartels opgevolgd als voorzitter van het bestuur.

Dr. Bartels heeft één periode als voorzitter gefunctioneerd, waarin hij tegenstellingen wist te overbruggen en veel oog had voor de sociale belangen en de wereld om ons heen. Hij was als voorzitter vooral inspirator van het kwaliteitsbesef en de intervisie gedachte.

Dr. R.K.A. van Wermeskerken is conform de statuten NVKC, Art. 9 lid 15 adviseur van het bestuur.

#### *Wetenschappelijke bijeenkomsten*

In het verslagjaar 1998 werden diverse wetenschappelijke bijeenkomsten en cursussen in het kader van de PAOKC georganiseerd.

Op 25 maart 1998 werd de PAOKC cursus 'Erfelijke Stofwisselingsziekten' gehouden in het AZU, ten einde de Klinisch Chemici inzicht te verschaffen in de biochemische veranderingen die optreden bij erfelijke defecten in diverse 'metabole' routes.

Op 14 mei 1998 werd de PAOKC cursus 'Functie onderzoek en diagnostiek in de Endocrinologie' georganiseerd in het Leids Universitair Medisch Centrum. Hierin kwamen onderwerpen rond hypofyse-hypothalamus interactie, schildklier auto-immuniteit, groeiregulatie bij kinderen en het hormoon Leptine aan de orde.

Op 5 november 1998 vond de PAOKC cursus 'Vaatawlijden: oorzaken, gevolgen en diagnostiek' plaats in het Academisch Ziekenhuis van de Vrije Universiteit Amsterdam. Hier werden vanuit verschillende in-

valshoeken de klinische diagnostiek van vaatwandlijden en de processen betrokken bij de (dis)functie van de vaatwand besproken.

Tijdens het voorjaarssymposium te Lunteren werden op 9 april lezingen gehouden over Tumormarkers en Voeding. Tevens werd een postersessie georganiseerd waarvoor 105 abstracts aangemeld werden. Hieruit werden 3 posters geselecteerd die in aanmerking kwamen voor een posterprijs.

Op 13 mei werd door het ziekenhuis Eemland, Amersfoort en het AZU een symposium georganiseerd t.a.v. de klinische en laboratorium aspecten van Intra Uterine Inseminatie.

Op 5 juni was er een themaochtend 'Moleculaire diagnostiek: meer dan een test alleen' te Amersfoort georganiseerd door de werkgroep Moleculaire Biologische Diagnostiek.

Op 17 en 18 september organiseerde de SKZL een jubileum congres ter gelegenheid van haar vijftwintig jarig bestaan. Naast plenaire lezingen werd het programma ingevuld door 22 workshops, georganiseerd door secties van de SKZL en andere kwaliteitsorganisaties. Dit leidde tot diepgaande en vruchtbare ideeënuitswisseling door meer dan 300 deelnemers.

Het VHL symposium Stolling werd mede georganiseerd door de NVKC en had plaats op 24 november te Zwolle.

Op de medische wetenschappelijke dag georganiseerd door de Federa op 16 december te Utrecht met als thema 'Moleculair Diagnostic and disease' was een significante inbreng vanuit de NVKC.

Alhoewel niet onder auspiciën van het NVKC valt de internationale conferentie over Homocysteine Metabolisme te memoreren die gehouden werd in Nijmegen van 26 tot 29 april.

#### *Benoeming hoogleraren*

Op 9 december 1997 heeft Prof. dr. F.A. de Wolff het ambt van hoogleraar in de Faculteit der Geneeskunde aan de R.U. Leiden aanvaard door het uitspreken van de rede 'Speuren naar sporen: de medisch toxicoloog in zijn element'.

Op 4 september 1998 hield Prof. dr. ir. H.L. Vader zijn intreedrede 'Wat cellen vertellen. Van chemische gegevens naar klinische informatie' ter gelegenheid van de benoeming als hoogleraar aan de Technische Universiteit te Eindhoven.

Op 10 september hield Prof. dr. G.L. Willems zijn inaugurele rede 'Eenheid in verscheidenheid' en aanvaardde daarmee het ambt van hoogleraar in de klinische chemie aan de Katholieke Universiteit te Nijmegen.

## FHZ/CAO

Veel energie is gaan zitten in de CAO-onderhandelingen en de voorbereidingen en uitwerking van het FWG 3.0 systeem. Ook voor de Klinische chemicus kwam een nieuwe functiebeschrijving beschikbaar. Zoals bekend is de invoering van het FWG 3.0 systeem ernstig vertraagd en opgeschort. Na langdurig overleg werd evenwel op 10 april een principe akkoord bereikt t.a.v. de CAO-ziekenhuiswezen hetgeen later in het jaar officieel bekrachtigd werd.

## Activiteiten

- Zowel het dagelijks bestuur als het algemeen bestuur vergaderden in 1998 tienmaal. Op 28 november 1997 werd een dag besteed aan de verdere ontwikkeling van het verenigingsbeleid en aan het opstellen van de beleidsoriëntatie 1998. Deze beleidsoriëntatie werd door het dagelijks bestuur op 11 februari besproken met de voorzitters en secretarissen van de beleidsbepalende commissies en de regiovertegenwoordigers. Tijdens de voorjaarsledenvergadering op 8 april kon de oriëntatie gepresenteerd en vastgesteld worden. Op 9 september werd door het dagelijks bestuur de stand van zaken met de regiovertegenwoordigers doorgenomen, terwijl op 7 oktober overleg plaats vond van het dagelijks bestuur met een vertegenwoordiging vanuit een aantal belangrijke commissies. Op 28 oktober vond de najaarsledenvergadering plaats in de Jaarbeurs te Utrecht.
- In het voorjaar van 1998 werden wij verblijd met een brief van minister Borst inzake de erkenning van de Klinisch Chemici krachtens art. 34 van de wet BIG. Aan het eind van de positieve brief verklaart de minister het advies van de Raad BIG over te nemen en over te gaan tot voorbereiding van een Algemene Maatregel van Bestuur. Hiervoor werd in 1998 enkele malen op juridisch en ambtelijk niveau overleg gevoerd.
- Op 17 juni vond een zogenaamde Brainstormdag plaats met het dagelijks bestuur en afgevaardigden uit Visitatie Commissie, Registratie commissie, Commissie Kwaliteit en CCC. Onderwerp van gesprek was harmonisatie en afstemming van (her)registratie, visitatie en audits. Door vruchtbaar overleg zijn de contouren duidelijk geworden waarbinnen de (her)registratie zich zal moeten ontwikkelen. Tevens werden eerste afspraken gemaakt om dubblures door visitatie en (CCKC test) audits te voorkomen en werden de taken en verantwoordelijkheden van betrokken commissies opnieuw vastgesteld.
- De Registratie Commissie heeft alle registerleden een enquête toegezonden met een tweeledig doel. Enerzijds wil zij middels de verkregen informatie het register 'opschonen' t.a.v. gepensioneerde leden of leden die gedurende langere tijd het vak in het geheel niet meer beoefenen. Anderzijds hoopt zij inzicht te verkrijgen over de gemiddelde tijdsbesteding van Klinische Chemici en de bandbreedte daarvan. Deze gegevens zouden moeten leiden tot richtlijnen t.a.v. herregistratie.
- In 1998 is het Europees Register van Klinisch Chemici definitief ingesteld.

Prof. Dr. G.T. Sanders heeft hiertoe veel initiatieven ontplooid en is als eerste in het Register opgenomen.

- De projectgroep Bouwnormen heeft een eindrapport uitgebracht in de vorm van commentaar op het rapport 'Bouwkundig functionele maatstaven klinisch chemisch laboratorium'.
- De werkgroep QC Beenmergmorfologie van de VHL heeft zich in samenwerking met de NVKC gebogen over een SOP m.b.t. de morfologische diagnostiek van het beenmerg. Een diskette met de volledige tekst is beschikbaar gesteld aan deelnemers aan het Dienstverlening NVKC.
- Tevens werd een belangrijk bijdrage geleverd aan het protocol Malaria diagnostiek, dat inmiddels onder belanghebbenden verspreid is.
- Op 30 en 31 maart en 1 april werd te Lunteren de vierde managementcursus voor Klinische Chemici in opleiding gehouden.
- In het weekend van 3 en 4 april vond in Winchester een overleg plaats tussen het dagelijks bestuur en die van de Engelse (ACK) en Duitse (DGKC) zusterverenigingen. Onderwerpen van bespreking waren vooral de positie, de ontwikkeling en de toekomst van de Klinische Chemie in brede zin.
- In september bezochten de voorzitter en secretaris op uitnodiging het vijfde Alps-Adria Congres voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde te Karlovy Vary, alwaarcontacten waren met vertegenwoordigers van de Tsjechische zustervereniging.
- In de zomer werden de informatiefolders en aanmeldingskaarten voor Groepsintervisie aan de registerleden gestuurd. De respons hierop was bijzonder bevredigend en na scholing van een kerngroep van Klinisch Chemici zijn inmiddels de eerste groepen aan de slag gegaan. De reacties hierop zijn positief.
- De relatie van de Klinische Chemicus met de individuele patiënt is belangrijk punt van aandacht geweest. In dit kader kunnen contacten met de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie en met de Consumentenbond genoemd worden. Op de Nationale Diabetesdag op 24 oktober was de NVKC met een stand vertegenwoordigd bemand door enkele collegae. De reacties van het publiek gaven aan dat er op dit terrein nog veel te doen valt.
- Het imago en de PR van de Klinisch Chemicus waren onderwerp van bespreking tijdens het discussiethema op het voorjaarssymposium 8 april. Mede door de prikkelende bijdrage van de heren De Haan (Beckman), Maats (AZVU) en Dutree (Berenschotpartners) werd de Klinisch Chemici een spiegel voorgehouden en ontstond een levendige discussie.
- Het themagedeelte tijdens de najaarsvergadering droeg de titel 'Schaalvergroting in de Klinische Chemie'. Door bijdragen van collegae Schuurmans (Groningen), Gorgels (Haarlem) en Duisterwinkel (Drachten) werden de pro's en contra's van schaalvergroting belicht. Speciale aandacht hierbij ging uit naar de positie van de Klinisch Chemicus in deze veranderingsprocessen.

- De heer Sturkeboom heeft voor het bestuur en de Commissie Beroepsbelangen een interactieve lezing verzorgd over kantelende ziekenhuizen en veranderingen in de zorg. Hierbij werd met nadruk gesproken over de rol en de plaats van het laboratorium.
- De projectgroep Decentraal Testen bracht eind 1997 een gelijknamig rapport uit. Dit interessante overzicht is inmiddels gepubliceerd in het NTKC en vertaald in het Engels. Een pro-actieve houding van de Klinisch Chemicus wordt aanbevolen.
- Op het voorjaarssymposium werd de officiële NVKC-website ten doop gehouden ([www.nvkc.nl](http://www.nvkc.nl)). De site biedt inmiddels een vrij compleet overzicht van de vereniging en mag zich in een toenemende belangstelling verheugen. De inmiddels ingestelde Commissie Internet heeft als doel de site verder inhoud te geven en het gebruik door leden en niet-leden te stimuleren. De communicatieve en commerciële mogelijkheden worden verder uitgezocht.
- De projectgroep Zelftesten werd ingesteld en bracht i.s.m. medewerkers van de RVZ het gebruik en omvang van diagnostische testen door patiënten zelf te verrichten in kaart. Binnenkort wordt een rapportage hierover verwacht.
- De projectgroep 'Overdraagbaarheid van Analysegegevens' is door de complexe problematiek nog niet tot concrete aanbevelingen gekomen. Na vernieuwd overleg en overleg met materiedeskundigen zal bezien worden of dit alsnog mogelijk is.
- Door inspanning van enkele collegae is een model Bekwaamheidsverklaring Venapunctie tot stand gekomen. Deze is middels Internet en op reguliere wijze verspreid.
- Met de VAL, SAN, NFT, NVML, NVZA, NVMM, NVKF, OMS en Diagned werden over verschillende onderwerpen van gedachten gewisseld.
- Met de (veronderstelde) IFCC-commissievertegenwoordigers werd een bijeenkomst belegd teneinde de problemen en knelpunten t.a.v. de internationale activiteiten te inventariseren. De matige organisatie is ook vanuit de IFCC erkend.
- Het VCL maakte een turbulent jaar door. Met belanghebbenden en het bestuur werd regelmatig overleg gepleegd.
- Ook de positie van CCKL/CCKLtest lijkt aan verandering onderhevig door de opstelling van de NVMM. Op bestuursniveau zal getracht worden tot oplossing te komen.
- De Commissie Labprotocollen is in oprichting. De taakstelling is complementair aan die van de Commissie Effectiviteit, te weten door protocollering een rationeel en efficiënt gebruik van labdiagnostische mogelijkheden te bewerkstelligen.
- De aandachtsgebieden Hematologie en Endocrinologie zijn respectievelijk nagenoeg afgerond en in wording. Het aandachtsgebied Toxicologie lijkt te stagneren.
- De veranderingen t.a.v. 'de prenatale screening bij zwangeren in de 12e week' en t.a.v. de bloedtransfusiediensten hebben tot enige onrust aanleiding

gegeven. Getracht werd de belangen van de klinische chemie te behartigen middels correspondentie en overleg.

- Voorafgaand aan 1998 werd besloten tot een gewijzigde bestuurscyclus. Voortaan zullen de verslagjaren van het bestuur en de Commissie gelijk zijn aan het kalenderjaar. Jaarverslagen dienen dan in de voorjaarsvergadering besproken en geaccordeerd en in het maart nummer van het NTKC gepubliceerd te worden. Nieuw is dat er jaarlijks in november een beleidskader van de commissies verlangd wordt waarin kort de voornemens en actiepunten voor het komend bestuursjaar verwoord worden. Deze beleidskaders dienen ondermeer ter onderbouwing van de Beleidsoriëntatie die het bestuur rond december/januari zal concipiëren. Na bespreking in februari met de regio's en beleidsbepalende Commissies wordt deze op de voorjaarsvergadering gepresenteerd.

#### **Jaarverslag van de Commissie Automatisering**

In de afgelopen verslagperiode is de commissie 6 keer bijeen geweest. De in de vorige periode ontstane vacatures zijn inmiddels ingevuld door de collegae Harff en Souverijn. De afgelopen periode heeft de collega Van de Meene de commissie verlaten en zijn plaats is ingenomen door collega Schoenmaker.

De commissie heeft zich beziggehouden met de voorbereiding van een symposium, de problematiek rondom decentraal aanmelden, Internet-aangelegenheden en vraagstellingen van diverse collegae.

Het te organiseren symposium staat gepland voor het najaar 1999 en betreft de volgende onderwerpen: een vervolg op het vorige symposium met PC-toepassingen in en op het laboratorium, ordermanagement, robotisering en workflow-management. De Internet-site van de NVKC is feestelijk ten doop gehouden tijdens het voorjaarscongres te Lunteren. De status van de werkgroep Internet is in de loop van het verslagjaar veranderd in een zelfstandige NVKC-commissie. De onder de commissie ressorterende werkgroep Chemometrie houdt zich momenteel bezig met de ontwikkelingen van een programma (RESPOND genaamd), waarmee laboratoriumresultaten gevalideerd kunnen worden. Dit programma maakt gebruik van analytische en klinische gegevens, alsmede van statistische technieken, het heeft een open structuur en gebruikers kunnen zelf criteria toevoegen.

#### **Jaarverslag van de Commissie Beroepsbelangen**

Begin 1998 trok collega Miedema zich terug als voorzitter van de CBB en werd opgevolgd door collega Van Erven. Miedema verzorgt nog wel gezamenlijk met E. Smit de contacten met de FHZ. Het secretariaat van de CBB werd door Van Erven overgedragen aan Van Ingen. Van der Sluijs Veer heeft Bartels opgevolgd als bestuurscontact.

Op verschillende locaties werd gevisiteerd of geadviseerd, zowel op verzoek van directies als op verzoek van collegae. Enkele collegae werden doorverwezen naar de jurist. De CBB signaleert dat het kantelen van organisaties, het instellen van duaal leiderschap en concentratieprocessen belangrijke aanleidingen zijn

voor het ontstaan van situaties die interventie of advies behoeven. Daarnaast stelt de Commissie vast dat er een duidelijke behoefte bestaat aan professionalisering van de advisering omtrent professionele en organisatorische aspecten van diagnostische laboratoria.

In 1998 werden de volgende zaken concreet ter hand genomen:

- met het bestuur werd een brainstormsessie gehouden over kantelingsprocessen
- er is een concept commissie reglement ter goedkeuring aan het bestuur voorgelegd
- de leden zijn zowel via het Tijdschrift als op andere wijze geïnformeerd over de gevolgen van FWG 3.0
- er is een voorlichtingssessie gehouden voor klinisch chemici i.o. betreffende arbeidsvoorwaarden en solliciteren
- er is begonnen met een update van het Professioneel Statuut
- op de najaarsledenvergadering van de NVKC is een bijdrage geleverd aan de meningsvorming omtrent schaalvergroting en concentratie.

#### **Jaarverslag van de Commissie Buitenland**

In het verslagjaar traden toe tot de commissie prof. dr. F.A. de Wolff en drs. G. Van der Sluijs Veer (qualitate qua als voorzitter van de NVKC). Dr. P.C.M. Bartels trad terug als lid.

De commissie heeft in het verslagjaar éénmaal voltallig en talloze malen in kleine samenstellingen vergaderd. Aan het bestuur zijn adviezen uitgebracht betreffende nominaties IFCC en FESCC besturen, betreffende contacten met verschillende internationale en buitenlandse organisaties, inzake internationale questionnaires en kandidaatlanden voor het organiseren van het wereld- en het Europese congres voor klinische chemie.

De commissie heeft zich conform het beleid van het bestuur sterk gemaakt voor invloed in IFCC, EC4 en ECLM. Meer indirect werd invloed uitgeoefend op FESCC. Veel inspanning werd verricht om steun te geven aan het Europees Register voor Klinische Chemie alsmede het tot stand komen van een ISO standaard voor kwaliteitsmanagement in medische laboratoria. Binnen de EC4 draagt het EC4 Strategic Plan een signatuur met duidelijke invloed vanuit ECLM voor een commissie in oprichting binnen de European Cooperation for Accreditation betreffende accreditatie van medische laboratoria.

Op verzoek van het bestuur heeft de commissie een Beleidskader 1998 opgesteld.

#### **Jaarverslag van het Concilium Clinicum Chemicum**

In 1998 kwam het concilium driemaal bijeen. In de vergaderingen van het Concilium kwamen ondermeer onderstaande onderwerpen aan de orde:

- ontwikkelingen met betrekking tot de SRC-specialisatie artsen laboratoriumdiagnostiek
- het gecombineerd uitvoeren van visitaties voor VAL en NVKC
- de beleidsoriëntatie NVKC 1998

- het stimuleren van klinische consultatie door klinisch chemici
- wenselijkheid van het aanpassen van de opleiding gezien de verandering in het beroep
- situatie met betrekking tot de klinische chemie in de academische ziekenhuizen
- instelling aandachtsgebied 'Endocrinologie'
- tendens tot schaalvergroting in de klinische chemie
- harmonisatie registratie/visitatie/auditing
- beleidsuitgangspunten Concilium
- situatie met betrekking tot de leerstoelen

Een vertegenwoordiging van het Concilium overlegde met de adviescommissie klinische chemie ingesteld door het Centraal College voor de erkenning en registratie van medische specialisten van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst over het voortbestaan van het register 'artsen laboratoriumdiagnostiek'. Voorzitter en secretaris namen deel aan een door het bestuur van de NVKC georganiseerde brainstormsessie/beleidsbepalend overleg over de harmonisatie van registratie, visitatie en auditing in het kader van CCKLtest accreditatie.

Een delegatie uit het Concilium overlegde met vertegenwoordigers van de besturen van NVKC en VAL over de samenwerking tussen beide verenigingen.

Aan het bestuur van de NVKC werden adviezen uitgebracht met betrekking tot de beleidsoriëntatie NVKC 1998.

In een beleidskader legde het Concilium vast zich de komende tijd met name te zullen bezighouden met de volgende aandachtspunten:

- de samenwerking tussen de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en de Vereniging van Artsen Laboratoriumdiagnostiek
- de discussie over het aanbrengen van accentverschuivingen in de opleiding
- de herregistratie
- de beschrijving en formele erkenning van aandachtsgebieden
- het vaststellen van de eindtermen van de opleiding

#### **Jaarverslag van de Commissie Effectiviteit**

De commissie heeft als opdracht de bevordering van effectief gebruik van laboratoriumdiagnostiek. De commissie geeft namens onze beroepsgroep commentaar op de probleemstellingen van het Diagnostisch Kompas. De voorzitter, collega Sturk, heeft zitting in de Stuurgroep Aanvullende Diagnostiek welke een centrale rol speelt bij het tot stand komen van het Kompas. In deze stuurgroep zijn alle betrokken specialismen vertegenwoordigd.

De eerste versie van het Kompas is in 1997 tot stand gekomen. Een tweede, aanzienlijk uitgebreide versie zal in 1999 voltooid worden. Naast de probleemstellingen van het Diagnostisch Kompas werd ook het addendum onder de loep genomen. Het is aan de addendumcommissie om dit deel van het Kompas te herzien, de Commissie Effectiviteit heeft de stukken becommentarieerd. De commissie heeft 1998 9 maal vergaderd.

In oktober 1998 is de taakopdracht van de commissie opnieuw geformuleerd. Kerntaak is het begeleiden van het Diagnostisch Kompas. Daarnaast houdt de commissie zich bezig met systematisch literatuuronderzoek, dat steeds meer de basis van protocollen en richtlijnen zal gaan vormen. Een van de commissieleden (collega Oosterhuis) heeft zitting in de IFCC-commissie 'On Systematic Reviewing in Laboratory Medicine'. Mede in dat kader wordt er gewerkt aan een systematisch literatuuronderzoek over de diagnostische waarde van het MCV bij vitamine B12 deficiëntie. Daarnaast wordt gewerkt aan een publicatie over de praktische uitvoering van een systematisch literatuuronderzoek.

Na ampel beraad heeft de commissie besloten de taak van het ontwikkelen van laboratoriumprotocollen niet op zich te nemen. Het bestuur van de NVKC heeft het advies overgenomen hiervoor een aparte commissie in te stellen, waarbij in een wederzijdse inbreng wordt voorzien door een overlap van twee commissieleden.

Er is een aftreedrooster opgesteld, zodat de komende vier jaar per jaar twee leden worden vervangen. Collega Bakkeren heeft de commissie verlaten, zijn functie van secretaris is overgenomen door collega Oosterhuis.

#### **Jaarverslag Enzymcommissie NVKC**

De EC heeft in 1998 niet in volledige samenstelling vergaderd. Dit wil niet zeggen dat er geen activiteiten zijn geweest.

Onder leiding van de voorzitter dr. C. van der Heiden is door enkele klinisch chemici in opleiding (dr. ir. B.E.B.P. Ballieux, mevr. dr. S. Endenburg, mevr. dr. Y.Y. van den Hoek, mevr. dr. Y.B. de Rijke en dr. A. Wolthuis) onderzocht welke enzymkalibratoren, die voldoen aan de daaraan te stellen criteria, op de markt beschikbaar zijn. De vraagstelling is toegespitst op de vraag of gecertificeerde kalibratoren beschikbaar zijn voor het geval de aanbeveling gedaan zou worden, ter betere vergelijkbaarheid van resultaten van enzymactiviteitsmetingen, met kalibratoren te gaan werken. De gegevens zijn, na discussie hierover met diverse kalibratoren producerende grote industrieën, vastgelegd in een artikel met de werktitel "Commercially available enzyme calibrators, an overview" en aangeboden ter publicatie aan de *Annals of Clinical Biochemistry*. Het artikel is echter in eerste instantie geweigerd om niet geheel duidelijke redenen. Het artikel wordt nu verder aangescherpt en zal opnieuw ter publicatie worden aangeboden aan een internationaal tijdschrift.

De EC heeft aanbevelingen om katalytische activiteitsconcentraties in serum/plasma bij 37 °C te meten en te rapporteren gereed voor de zes enzymen die in de praktijk dagelijks worden gemeten. Aan de aanbeveling voor alpha-amylase wordt de laatste hand gelegd.

De verwachting is dat deze aanbevelingen in het eerste kwartaal van 1999 gepubliceerd zullen worden in het Tijdschrift van de NVKC.

Het vele werk dat in verschillende landen door Enzymcommissies is verricht om tot aanbevelingen

voor het meten van enzymactiviteiten te komen, lijkt op het eerste gezicht een weinig efficiënte werkwijze te zijn geweest. Bedacht dient echter te worden dat om tot een uniforme aanbeveling te komen, ook voor het meten van enzymactiviteiten, een groeiproces noodzakelijk is. Dit groeiproces lijkt wat de temperatuur betreft nu ten einde en internationaal is men tot de consensus gekomen enzymactiviteiten bij 37°C te meten. De Nederlandse klinisch chemici zijn hier ook de afgelopen jaren naar toe gegroeid.

Het voorhanden hebben van referentie methoden om concentraties of activiteiten in referentiematerialen vast te kunnen stellen is een absolute noodzaak. Het vertalen van zo'n referentiemethode naar een aanbevolen methode, bruikbaar voor het vergelijkbaar vaststellen van concentraties en activiteiten met de diverse analyse-automaten, levert nog steeds problemen op. De invloed van de gebruikte analyse-automaten is groter dan men altijd heeft aangenomen. Gecertificeerde (enzym)kalibratoren zouden een belangrijke rol kunnen vervullen bij het verbeteren van de vergelijkbaarheid van resultaten van concentratie of activiteitsmetingen bij het gebruik van goed gedefinieerde methoden (zgn. familie van methoden) en verschillende analyse-automaten.

In die zin is het ontwerpen en gebruiken van aanbevolen methoden nog steeds een zeer zinvolle zaak. De EC zal dit blijven stimuleren.

#### **Jaarverslag van de Examen Commissie**

De commissie kwam 3 maal bijeen. Collega Slaats heeft de commissie verlaten. In de jaarlijkse bespreking met de klinisch chemici in opleiding werd de literatuurlijst ter voorbereiding van de examens besproken. De vaste examencyclus, gehanteerd sinds 1996, blijft gehandhaafd: elk jaar Algemene Klinische Chemie, en om het jaar afwisselend Hematologie en Endocrinologie, Metabolisme & Diversen. Het blijkt de commissie dat voor veel klinisch chemici in opleiding de voorbereiding op het onderdeel Aangeboren Stofwisselingsziekten (behorend bij het examen Endocrinologie, Metabolisme & Diversen) moeilijk is door gebrek aan praktijkervaring. Een stage van één maand in een laboratorium voor chemische diagnostiek van erfelijke metabole ziekten (CDEMZ) wordt dan ook ten zeerste aanbevolen. Twee klinisch chemici in opleiding zijn apart geëxamineerd: één kreeg een herkansing voor het in 1997 niet behaalde examen hematologie, de ander mocht het examen Endocrinologie, Metabolisme & Diversen tussentijds afleggen omdat hij (vanwege het voltooien van de opleiding in september 1998) niet kon deelnemen aan het reguliere examen. De "ad hoc" commissies Algemene Klinische chemie (bestaande uit de collegae mw. Bouman, mw. Péquériaux namens de VAL, De Jonge, De Keijzer, Souverijn en Backer) en Endocrinologie, Metabolisme & Diversen (bestaande uit de collegae Ten Kate, Van Landeghem, Voorbij namens de VAL, Poorthuis en Thijssen) waren belast met de voorbereidingen van de examens, die gehouden werden op 21 november 1998. Wegens het grote aantal deelnemers (33) konden niet alle kandidaten in het Frits Tingenhuis in Utrecht worden

ondergebracht; zes kandidaten legden hun examen af in het op zaterdag niet verwarmde NVKC bureau. Van de 15 deelnemers aan het examen Algemene Klinische Chemie slaagden er drie niet. Aan het examen Endocrinologie, Metabolisme & Diversen werd deelgenomen door 18 kandidaten; één kandidaat slaagde niet. De vragen en antwoorden van beide examens zullen worden gepresenteerd binnen de NVKC Website.

### **Jaarverslag van de Historische Commissie**

In het verslagjaar kwam de commissie tweemaal bijeen.

De activiteiten bestonden vooral uit een 'orde op zaken stellen': in 1998 bestond de commissie tien jaar en het was zaak het resultaat van die tien jaar te ordenen. Een samenvatting van die ordening zal aan de redactie van het Tijdschrift NVKC worden aangeboden. Door omstandigheden gedwongen werd gezocht naar een bevredigende huisvesting van de bijeengebrachte collecties. Daartoe werden contacten gelegd met het Museum Boerhaave te Leiden (boeken, apparatuur), met het Rijksarchief in Noord-Holland te Haarlem (archief) en werden de mogelijkheden voor een al dan niet voorlopige huisvesting van delen van de collectie in ziekenhuizen in de regio Zuid van de NVKC onderzocht.

De basis werd gelegd voor een aantal projecten die in de komende jaren gestalte moeten krijgen. Eén ervan is het opzetten - in nauw overleg met het Museum Boerhaave - van een 'reizende expositie' van apparatuur, boeken en documenten. Een ander project betreft het redigeren en uitbreiden van de verzamelde biografische gegevens van 'pioniers van de klinische chemie'. Materiaal werd verzameld voor een 'Geschiedenis van de klinische chemie'.

Deelgenomen werd aan een door de KNCV-werkgroep Filosofie van de Chemie georganiseerde bijeenkomst van 'beoefenaren en belangstellenden in de chemie-historie' in Utrecht in september jl. Ook kwam een contact met het IFCC-archief in Nancy tot stand.

In het verslagjaar veranderde de commissie fors van samenstelling. Dr. A. Castel, drs. H. Hellendoorn en dr. E. Van Kampen traden uit de commissie; dr. M.A. Blankenstein, dr. ir. A.J.M. Naus, dr. L.O.M.J. Smit-huis en dr. ir. J.P.M. Wielders namen hun plaatsen in. Ook de vertegenwoordiging van Museum Boerhaave veranderde: mw. drs. T. van der Spek kwam in de plaats van drs. A. Wiechman.

### **Jaarverslag van de Commissie Klinisch Chemici in opleiding**

Het aantal klinisch chemici in opleiding is gegroeid van 34 (waarvan 6 labartsen i.o.) in januari tot 45 (waarvan 6 labartsen i.o.) in december van het verslagjaar. De samenstelling van de commissie is in 1998 gewijzigd t.o.v. de samenstelling zoals vermeld in de almanak 1998: Y.B. de Rijke (voorzitter), R.W.L.M. Niessen (secretaris), J.W.J. van der Stap-pen, T. Bruin, R.C.R.M. Vossen en P. Berendes (vertegenwoordiger labartsen i.o.). De commissie vergaderde 10 keer, waarnaast op 22 april en 16 september

de algemene ledenvergaderingen gehouden zijn. Het bestuur van de commissie KCio vertegenwoordigt alle klinisch chemici en laboratoriumartsen in opleiding, en dient als vraagbaak cq. intermediair bij vragen en problemen van KCio's. Tevens is zorg gedragen voor contacten met derden om een excursie en praktijkgerichte cursussen te organiseren (bezoek Research & Development Boehringer Mannheim, bloedgascursus Chiron).

### *Organisatie symposia*

Op 22 april is een voorjaarssymposium georganiseerd met als titel 'de jonge klare'. Een zevental sprekers presenteerde hier een voordracht. In het kader van de periodieke evaluatie van de opleiding is er op 8 oktober een discussiedag georganiseerd voor opleiders en assistenten, waarbij drie thema's aan de orde gekomen zijn: laboratoriummanagement, consultancy en commerciële laboratoria. Tevens is een enquête gedistribueerd onder de assistenten en opleiders. De verslaglegging van enquête en de discussiedag zal gepubliceerd worden in het NTKC.

### *Contacten met dagelijks bestuur/andere commissies*

Vergaderingen van de commissie KCio hebben plaatsgevonden met de Registratiecommissie (29 januari), de Examencommissie (16 september) en het Dagelijks Bestuur (7 oktober). Bijeenkomsten van klinisch chemici in opleiding hebben plaatsgevonden met de Examencommissie (16 september) en de Commissie Beroepsbelangen (25 november). De klinisch chemici in opleiding zijn in 1998 vertegenwoordigd geweest in de Wetenschapscommissie, de Werkgroep Managementcursus Klinisch Chemici in opleiding, de PAOKC commissie en de commissie Chemometrie. Tevens hebben KCio's, die zich in de laatste fase van hun opleiding bevonden, geparticipeerd bij 11 instituutvisitaties.

### **Jaarverslag Commissie Kwaliteit**

In het verslagjaar 1998 kwam de Commissie Kwaliteit drie maal bijeen. Er is gelukkig inmiddels sprake van een duidelijk zelfstandige positie van CCKLtest. De aanvankelijk substantiële bijdrage vanuit de commissie op ook coördinerend en logistiek niveau bij het invullen van de accreditatie-audits is hierdoor duidelijk minder geworden. Hierdoor ontstaat tijd om zich, meer dan in het verleden, bezig te houden met het inhoudelijk ontwikkelen van (additionele) normen waarop laboratoria behoren te worden getoetst. Er is namelijk nog steeds behoefte aan (meer) duidelijkheid bij de auditors over de aan te leggen normen bij audits in het kader van CCKLtest. Daarom is een nieuwe reeks normen en richtlijnen door de commissie geaccordeerd.

Op verzoek van het bestuur werden in het afgelopen jaar de beleidsuitgangspunten van de commissie als volgt verwoord:

- De commissie ontwikkelt ten behoeve van de eigen beroepsgroep additionele noemen en criteria in relatie tot de CCKL Praktijkrichtlijnen. Als voorbeeld van deze activiteiten kan het Model Kwaliteitshandboek van de NVKC genoemd worden.

- De commissie onderhoudt contacten met de CCKL en is daartoe ook vertegenwoordigd in de CCKL Beleidscommissie Accreditatiezaken (BAZ). Momenteel is deze commissie druk doende de derde versie van de CCKL Praktijkrichtlijnen te ontwikkelen.
- De commissie onderhoudt contacten met CCKL-test. In dit kader stelt de commissie zich ook ten doel om de bandbreedte van de interpretatie van normen en richtlijnen bij de feitelijke uitvoering van CCKLtest audits te bewaken.
- De commissie is behulpzaam bij het afstemmen en adviseren van het NVKC beleid met betrekking tot het harmoniseren van audits ten behoeve van accreditatie en visitaties ten behoeve van de herregistratie.
- De commissie volgt de ontwikkelingen op het gebied van kwaliteitssystemen in ziekenhuizen in eigen land en daarbuiten, en adviseert de NVKC in dezen.

### **Jaarverslag E.C. Noyons' Stichting**

De E.C. Noyons' Stichting stelt zich ten doel "Het bevorderen van de beoefening van de klinische chemie".

Het bestuur kreeg in het afgelopen jaar de volgende samenstelling:

Prof. dr. ir. H.L. Vader, voorzitter

Dr. J. van Pelt, secretaris

Dr. E. Sanders, penningmeester

Dr. W. de Kieviet, lid

Prof. dr. M.P. van Dieijen-Visser, lid.

Ir. N.C. den Boer trad af, na vanaf de oprichting voorzitter te zijn geweest van de stichting. Mede door zijn inzet en visie heeft de stichting meer dan 10 jaar lang de klinische chemie in Nederland structureel en projectmatig bevorderd.

De vergaderingen vonden plaats op 6 mei 1998 te Utrecht en telefonisch op 8 december 1998. De correspondentie onderling gebeurde grotendeels per E-mail, met name over onderwerpen die snelle actie vergden.

Een gedeelte van het beschikbare kapitaal werd belegd in ABN-AMRO-aandelenfondsen. Het onderzoeksproject van de werkgemeenschap klinische chemie werd voor het tweede jaar financieel ondersteund.

De opleiding tot auditor t.b.v. CCKLtest werd wederom voor 5 collegae voorgefinancierd. De kosten zullen t.z.t. terugbetaald worden door CCKLtest.

De lening, verstrekt aan de Stichting Lustrumcongres NVKC, moest worden omgezet in een gift.

De stichting heeft de lening van de NVKC aan het VCL overgenomen; deze steun past bij de doelstelling.

De PAOKC heeft afgelopen verslagjaar het aan haar verstrekte voorschot terugbetaald.

De managementcursus voor K.C.i.o. deed als vanouds een beroep op een garantstelling. De posterprijzen werden wederom beschikbaar gesteld en uitgereikt op het voorjaarssymposium. Collega Dr. J. Prins ontving een financiële bijdrage voor het uitbrengen van haar proefschrift.

Na de benoeming van Prof. dr. R.B.H. Schutgens aan de Vrije Universiteit te Amsterdam hebben zich t.a.v. het aantal en de invulling van de hoogleraarsplaatsen klinische chemie wat de Noyons' Stichting betreft geen ontwikkelingen voorgedaan.

De accountants Borrie & Co. controleerden de jaarrekening 1997 van de stichting en gaven aan dat deze een getrouw beeld gaf van de grootte en de samenstelling van het vermogen en van het resultaat over 1997.

### **Jaarverslag van de stichting Post Academisch Onderwijs Klinische Chemie (PAOKC) en de gelijknamige commissie**

Dit verslagjaar werd afscheid genomen van dr. E.T. Backer als commissielid. Hij werd opgevolgd door dr. G.C.M. Kusters, die voorheen lid was namens de klinisch chemici i.o. Kusters nam het secretariaat over van dr. W.W. van Solinge, die lid blijft van de commissie. Voor het lidmaatschap namens de KCio's wordt een kandidaat geselecteerd.

Er werden drie cursussen georganiseerd: "Erfelijke stofwisselingsziekten" op 25 maart, te Utrecht, "Functieonderzoek en diagnostiek in de endocrinologie" op 14 mei te Leiden en "Vaatawlijden: oorzaken, gevolgen en diagnostiek" op 5 november te Amsterdam. De opkomst was zeer goed en de cursussen werden in de enquêtes positief beoordeeld.

De commissie vergaderde twee maal, de stichting één maal.

In het septemnummer van het NTKC werd een evaluatie van de door de PAOKC georganiseerde na-bijsholing gepubliceerd.

### **Jaarverslag van het Platform Beroepenveld Medisch Laboratoriumonderwijs**

In het verslagjaar kwam het platform viermaal plenair bijeen. Vanuit het platform hebben afgevaardigden deelgenomen aan verschillende overlegstructuren ten behoeve van het middelbaar en hoger laboratoriumonderwijs met als doel meer inzicht te krijgen. In de aansluiting onderwijs-arbeidsmarkt is begin 1997 in samenwerking met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen een onderzoek gehouden onder alle opleidingen voor HLO en MLO en een groot aantal laboratoria van ziekenhuizen en instellingen waar de afgestudeerden een arbeidsplaats vinden. Daarnaast werd ook onderzocht of het aantal personen in opleiding in evenwicht was met het aantal te verwachten arbeidsplaatsen in de komende jaren. Het rapport werd in augustus 1997 afgerond. In het platform zijn uitgebreid de conclusies en aanbevelingen besproken en daar waar nodig is overleg geweest om enkele knelpunten, zoals stageplaatsen voor MLO-ers, tussen opleiding en aansluiting op de arbeidsmarkt op te lossen.

Sinds 1 januari 1996 is een nieuwe wet van kracht, de Wet Educatie en Beroepsonderwijs, die een kader schept waarbinnen het gehele secundaire beroepsonderwijs, waartoe ook het middelbaar laboratoriumonderwijs behoort, vernieuwd gestalte moet krijgen. Kernbegrippen in deze wet zijn onder meer schaalvergroting, meer autonomie voor de scholen, een

samenhangende kwalificatiestructuur en externe legitimering van opleidingen. Het platform heeft zich samen met de VAPRO (Stichting Vakopleiding Procesindustrie) ingezet om een duidelijke kwalificatiestructuur voor het MLO te ontwikkelen. Daaruit voortvloeiend zijn door de VAPRO concept-eindtermen laboratoriumtechniek opgesteld. Platformleden hebben het concept in brede achterban besproken en becommentarieerd. Uiteindelijk heeft dit geresulteerd in een door alle betrokkenen aanvaardbaar eindtermendocument. Het opleidingsniveau van de laboratoriummedewerkers is binnen het beroeps- onderwijs ingedeeld in de hoogste kwalificatiestructuur. Er zal op korte termijn een start gemaakt worden om gestalte te geven aan de externe inhoud en studeerbaarheid van de opleiding aan de verschillende beroepsopleidingen. Dit heeft ook consequenties voor de stage-verlenende instellingen, die ook 'gelegitimeerd' zullen worden.

Met betrekking tot het hoger laboratoriumonderwijs heeft het platform de inhoud van de medische richting binnen de kernkwalificaties in de vernieuwde opleiding 'Biologisch en Medisch Laboratoriumonderzoek' verder uitgediept. In concept is het resultaat ervan voorgelegd aan enkele hogescholen en hun commentaar is verwerkt in de uiteindelijke versie. De visitatiecommissie voor het HLO is in 1997 van start gegaan. Voorafgaand heeft er een constructief overleg plaatsgevonden tussen een afvaardiging van het platform en een delegatie van de visitatiecommissie. Alle aandachtspunten vanuit het medisch beroepenveld zijn hierbij nader toegelicht. Verwachting is dat de rapportage van de visitatiecommissie medio 1998 bekend zal zijn.

#### **Jaarverslag Redactiecommissie**

In de verslagperiode kwamen hoofdredacteur, plv. hoofdredacteur en eindredacteur 8 maal bijeen voor de bespreking van de reguliere nummers en de overige lopende zaken.

Driemaal vergaderde de voltallige commissie. Het belangrijkste onderwerp was steeds wat te doen aan de magere inzending van kopij. Het vergaren van kopij schijnt het beste te lukken wanneer een nummer voornamelijk aan één thema wordt gewijd waarbij een deskundige als "trekker" wordt aangewezen. In de laatste vergadering werd daarom ook besloten thema's te formuleren en daarbij een deskundige te zoeken die bereid is de zaak te "trekken".

Gedurende de verslagperiode trad collega Vader af na meer dan 10 jaar lid te zijn geweest van de commissie. Zijn plaats werd ingenomen door collega P. Demacker uit Nijmegen.

Om de vergelijking met voorgaande jaren zuiver te houden is gekeken naar het aantal manuscripten dat werd gepubliceerd in 1988. Dit aantal is vrijwel gelijk aan het aantal door de redactieleden beoordeelde stukken omdat vrijwel alle bijdragen werden geaccepteerd.

Totaal werden beoordeeld 61 manuscripten, waarvan er twee werden afgewezen. De manuscripten bestonden uit 9 artikelen, 5 overzichten, 5 beschouwingen, 8 voordrachten 7 bijdragen voor de rubriek "uit de

Laboratoriumpraktijk", 2 casuïstische mededelingen, 1 ingezonden stuk en 22 verslagen, waaronder 20 workshopverslagen van het symposium "SKZL: Brug naar Kwaliteit". Daarnaast werden 105 poster abstracts opgenomen t.b.v. het voorjaarscongres van de NVKC alsmede een overzicht van de publicaties van de leden in de internationale literatuur.

Verder is gesproken over de mogelijkheid voor de KCi.o. één van de twee verplichte artikelen in het NTKC te publiceren.

#### **Jaarverslag van de Stichting Kwaliteitsbewaking Ziekenhuis Laboratoria (SKZL)**

Dit jaarverslag is wederom opgebouwd uit een deel dat handelt over de algemene gang van zaken binnen de SKZL, gevolgd door verslagen per sectie.

Eind 1997, begin 1998 werd vorm gegeven aan een beleidsplan 1998-2002, waarin een aantal voor de toekomst belangrijke besluiten en ontwikkelingen werden neergelegd.

Er werd overgegaan op het instellen van een dagelijks bestuur (DB, gevormd door Prof. dr. J.L. Willems, voorzitter; Dr. R.T.P. Jansen, vice-voorzitter; Dr. H. Baadenhuijsen, secretaris; Drs. F.L.A. Willekens, penningmeester; Dr. C.J.A. Doelman, lid) ter behartiging van de directe operationele en coördinerende taken. Het DB vergaderde in 1998 4 maal waarbij, conform het beleidsplan, achtereenvolgens overleg plaats heeft gevonden met vertegenwoordigers van de LWBA die per 1 januari 1998 een sectie binnen de SKZKL vormt, met de sectie MCA, met vertegenwoordigers van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Immunologie (SKMI) en met de sectie Semen i.o.

Het Algemeen Bestuur (AB) vergaderde 4 maal.

Uit het beleidsplan kunnen de volgende punten apart worden vermeld.

Gestreefd zal worden naar het beperken van het aantal verschillende presentatiemodellen van de diverse enquêtes. Voor de kwantitatieve parameters gaat hierbij de voorkeur uit naar de opzet zoals die geldt voor de Combi-enquête.

In het licht van het steeds grotere gewicht dat aan de consultatieve taken van de klinisch chemicus wordt gehecht zal gezocht moeten worden naar mogelijkheden om enquête-typen op te zetten waar een praktische klinische vraagstelling bij betrokken is.

Aandacht zal worden besteed aan het opzetten van een expertisecentrum: databank biologische variaties, kritische verschilwaarden, state-of-the-art analytische variaties, advisering t.a.v. interne controleprogramma's, kalibratieproblemen, interpretatie van externe enquêtes en evaluatie van gebruikte methodes. Vernieuwde Qbase (onder Windows). Eigen Website op Internet.

Nog meer dan in het verleden zal aandacht worden besteed aan het organiseren van gebruikersbijeenkomsten en aan het publiceren van enquête-gerelateerde bevindingen.

Na overleg met direct betrokkenen is besloten dat met ingang van 1 januari 1999 de kwaliteitsbewakingsactiviteiten rond de semen analyse onder te brengen als een aparte sectie binnen de SKZL.



In het verslagjaar werd de vacature voor de behartiging van het aandachtsgebied Stolling ingevuld door de benoeming als bestuurslid van Dr. A.M.H.P. van den Besselaar en de vacature voor de vertegenwoordiging van de sectie Hematologie werd opgevuld door de benoeming van Dr. M. de Metz.

Op 17 en 18 september 1998 werd ter gelegenheid van het 25-jarig bestaan van de SKZL een, door de 350 deelnemers als zeer geslaagd ervaren, congres gehouden, onder de titel "Brug naar Kwaliteit". Naast twee plenaire lezingen werden de dagprogramma's ingevuld door 22 workshops. Een integrale verslaglegging van dit wetenschappelijk evenement werd gepubliceerd in het Ned Tijdschr Klin Chem 1998; 23: 258-291.

Een speciaal project genaamd "kalibratie 2000" zal zich richten op het harmoniseren van de nog te veel variërende uitslagen in klinisch-chemisch Nederland. Naast harmonisatie zal de afstemming op het correcte juistheidsniveau via gecertificeerde kalibratoren een belangrijk onderdeel van dit project gaan vormen.

In samenwerking met het Virtueel Centraal Laboratorium (VCL) werd een Europese subsidie verworven om activiteiten in het kader van het project "kalibratie 2000" te helpen bekostigen. Mede dankzij deze subsidie kon een Postdoc in dit kader worden aangesteld.

In 1998 werd een begin gemaakt met het opzetten van een eigen kwaliteitssysteem. Hiervoor werd een aparte functionaris aangetrokken.

In december 1998 werd aan alle deelnemers een compleet overzicht van alle door de SKZL georganiseerde enquêtes toegestuurd in een handzame brochure.

#### *Sectie Algemene Chemie*

De belangstelling van de enquêtes was onverminderd hoog. Vermoedelijk ingegeven door de positie die de externe kwaliteitsbewakingsenquêtes spelen bij de visitaties in het kader van de CCKLtest certificering is er een sterk toegenomen behoefte aan advies bij interpretatie van de individuele uitslagen waarneembaar. Ook bleek deze belangstelling uit het grote aantal deelnemers aan de workshops Algemene Chemie tijdens beide dagen van het jubileumcongres. Op vrijwillige basis werden de monsters van Combi-enquête 98.3 onderdeel van een serumuitwisselingsexperiment waarbij telkens twee laboratoria een dertigtal verse patiëntensera uitwisselden en tegelijk met de enquête monsters analyseerden. Op die wijze werd van 71 lab-koppels een data-set verkregen waaruit het al of niet met de patiënten monsters commuteerbaar zijn van de QC monsters kon worden bestudeerd. Op een of meer herhalingen van dit soort experimenten in het kader van het project "kalibratie 2000" kan worden gerekend.

#### *Sectie Lipiden*

In het Lipiden Referentie Laboratorium (LRL) Rotterdam is verder geïnvesteerd in het implementeren en onderhouden van de CDC (Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, U.S.A.) referentiemethoden voor cholesterol, HDL-cholesterol en LDL-cholesterol. Voor het behoud van de status van internationaal erkend referentielaboratorium dient het LRL

Rotterdam zichzelf maandelijks te toetsen door het bepalen van "target" waarden in 4 CDC testsera. Het "targeten" dient te geschieden met de CDC referentiemethoden, volgens protocol. Vervolgens beoordelen de CDC of de opgestuurde data binnen acceptabele grenzen liggen t.o.v. de waarden toegekend door het CDC.

In april is de Nederlandse Cholesterol Consensus (CBO/NHS) herzien. In deze tweede herziene uitgave wordt ruim aandacht besteed aan de standaardisatie van lipidenbepalingen binnen en tussen laboratoria. Aanbevelingen voor laboratoria m.b.t. de analysekwaliteit zijn opgenomen. De toelichting werd opgenomen in de appendix.

Ook in België is zeer recent een nieuwe Cholesterol Consensus verschenen. Identieke kwaliteitsaanbevelingen voor serum lipiden bepalingen werden opgenomen. Middels een aantal voordrachten in Vlaanderen werd, bij de officiële voorstelling van de herziene Belgische Cholesterol Consensus, het belang van laboratoriumstandaardisatie toegelicht.

In mei heeft de jaarlijkse CDC Director's meeting in Atlanta plaatsgevonden. Nieuw element was de ontwikkeling van een juistheidsplatform voor standaardisatie van netto triglyceriden. Triglyceride meetresultaten, geproduceerd met de gemodificeerde CDC referentiemethode, werden besproken. Verdere ontwikkeling en validatie van de gemodificeerde referentiemethode voor triglyceriden bleek evenwel nodig alvorens deze methode in het CDC Netwerk kan worden ingevoerd.

Op verzoek van een aantal diagnostica fabrikanten van homogene HDL-c/LDL-c kits, werd de analytische kwaliteit van de homogene reagentia m.b.t. bias, imprecisie en totale meetfout onderzocht. Bij een enkele fabrikant wordt de kwaliteit van ieder nieuw lotnummer onderzocht en beoordeeld alvorens dit op de markt geïntroduceerd wordt.

Op verzoek van diverse laboratoria en fabrikanten, en de SKZL heeft (HDL-) cholesterol waardetoekenning in commuteerbare kalibratoren of in ingevroren humane sera plaatsgevonden.

Een aantal (inter)nationale laboratoria die de NCEP kwaliteitsaanbevelingen m.b.t. bias, imprecisie en totale meetfout halen, hebben via het LRL Rotterdam CDC certificering verkregen voor (HDL-)cholesterol. Uit eerder onderzoek was gebleken dat sucrosehoudende, gelyofiliseerde, humane sera niet geschikt waren voor kalibratie van chemische precipitatie methoden voor HDL-c. Desalniettemin werden de door de SKZL ontwikkelde kandidaat referentie materialen nader onderzocht op hun geschiktheid voor kalibratie van de homogene HDL-c meetmethoden. Zowel een gesulfateerde -cyclodextrine/PEG-gekoppelde enzym methode, een polymeer/polyanion methode als twee vergelijkbare immuno-inhibitie methoden werden bestudeerd. De resultaten waren zeer bemoedigend en volledig vergelijkbaar, over de homogene HDL-c meetmethoden heen. De conclusie was dan ook dat sucrosehoudende, gelyofiliseerde, humane sera geschikt zijn voor kalibratie van de geteste homogene HDL-c meetmethoden.

### *Sectie Hematologie*

De sectie is het afgelopen jaar 5 maal bijeen geweest. De sectie begeleidt de rondzendingen voor de hemocytometrie, de bloedcelmorfologie en de bloedgroepenserologie en op het jubileumcongres werd over elk van deze onderwerpen een workshop gepresenteerd. De voorbereiding van deze workshops heeft dit jaar de nodige aandacht gevraagd en een groot deel van de sectieleden was zelf actief betrokken bij de presentatie van de workshops. Uit de workshops kwam naar voren dat men tevreden was over de rondzendingen en de geplande activiteiten.

Op het gebied van de bloedgroepenserologie is gestreefd naar uitbreiding van de sectie. Deze komt tot stand door het aantrekken van mw. M. Overbeek als sectielid, terwijl mw. C. Hazenberg en Ch. de Man adviseur van de sectie zullen worden. Op het gebied van de immuunhematologie worden, buiten de SKZL, ook door de SKMI en de SKMM rondzendingen verzorgd. Er is een werkgroep opgericht met leden van deze 3 instanties om overlappende activiteiten te voorkomen en zo mogelijk gezamenlijke activiteiten te ontwikkelen.

De plannen om de morfologie rondzending te wijzigen zijn nog niet gerealiseerd. Op het gebied van de beenmergcytologie zal de sectie geen landelijke activiteiten ontwikkelen. Het opzetten van regionale rondzendingen van beenmergpreparaten volgens het "Zwolle" protocol dient wel bevorderd te worden.

De bereiding van de monsters voor de hemocytometrie werd niet gewijzigd, omdat er tevredenheid is over de kwaliteit van de monsters. De apparaat specifieke verschillen blijven een belangrijk aandachtspunt. Deelnemers kunnen nu ook de uitslagen van het aantal reticulocyten en de differentiatie van leukocyten insturen. De statistische verwerking van alle resultaten gebeurt via Q base, terwijl Nieuwegein een extra rapportage voor de reticulocyten verzorgt. De resultaten met deze nieuwe parameters zullen het komende jaar geëvalueerd worden.

### *Sectie Multi Component Analyse (MCA)*

Het enquête pakket van de sectie MCA is in 1998 gelijk gebleven. Veel aandacht ging uit naar het ontwikkelen van een eigen kwaliteitssysteem voor de bereiding van monstermaterialen (enquêtemonsters, referentiematerialen, kalibratoren). Het ligt in de bedoeling toe te werken naar een certificaat volgens ISO-9001 voor dit aspect van de bedrijfsvoering.

Voor een aantal speciële enquêtes wordt een toenemend aantal buitenlandse deelnemers gezien. Dit geldt met name voor de de enquête virale merkers (tezamen met het CLB onder de naam VQC georganiseerd) waarbij een groep van 30 Spaanse bloedbanken is gaan deelnemen. Dit betekent dat voor een aantal enquêtes parallel Nederlandstalige en Engelsstalige rapporten worden gemaakt. Overwogen wordt in de toekomst voor de meest internationale enquêtes op uitsluitend Engelse rapportage over te gaan.

In het kader van het beleidsplan 1998-2002 is gekeken naar uniformering van enquêtes, naar enquêtes met een meer klinische vraagstelling en zijn activiteiten ontplooid voor het project "Kalibratie 2000".

Er werd op meerdere fronten meegewerkt aan de invulling van een aantal workshops tijdens het jubileumcongres (Chromatografie, Spoorelementen, Auto-immuunziekten, Allergie, Metabole Ziekten).

### *Aandachtsgebied Immunochemie*

In het verslagjaar werden de contacten met de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Immunologie (SKMI) geïntensiveerd wat tot uiting kwam in de sectie immunochemie in oprichting. 'Spreekbuis' voor deze sectie werd Dr. I.S. Klasen tevens algemeen bestuurslid van de SKMI.

Activiteiten werden vooral ontplooid op het terrein van de paraproteïne diagnostiek. In het samenwerkingsverband SKZL/SKMI werd een studie verricht naar de gevoeligheden van de diverse detectiemethoden. Dit werd 12 december 1997 gepresenteerd in een minisymposium over dit thema. In dit minisymposium kwam ook het 'wat wanneer te doen bij welke klinische vraag' aan de orde en werden de scores van de laboratoria in de immunochemie-enquête kwalitatief (paraproteïnediagnostiek) over 1995/1996 gepresenteerd.

De rondzending van serum E van de immunochemie enquête werd beperkt tot die deelnemers die aangaven belang te stellen in dit monster (van rond 130 naar rond 80 deelnemers)

Voor het kwantitatieve deel van de immunochemie-enquête ging het grootste deel van de deelnemers over naar rapportage volgens de combi-format.

### *Sectie Bindingsanalyse LWBA*

In 1997 werden voorbereidingen getroffen voor de overstap naar een SKZL-sectie. Het sectiereglement werd geaccordeerd en de nodige afspraken voor overname van het financiële gedeelte en het afstemmen van de deelnemersadministratie werden gemaakt. De SKZL-sectie LWBA zal zich in het vervolg meer specifiek op de externe kwaliteitsbewaking gaan richten, terwijl de wetenschappelijke en educatieve doelstellingen meer gestalte zullen moeten krijgen in de vorm van een werkgroep Endocrinologie van de Wetenschapscommissie van de NVKC. Het afscheid van de zelfstandige LWBA werd op gepaste wijze luister bijgezet door met alle bestuursleden en voormalige bestuursleden een dag met aangename verstrooiing in Den Bosch door te brengen en herinneringen uit te wisselen.

Alle gebruikelijke activiteiten evenals het entameren van nieuwe zaken werden in 1998 gewoon gecontinueerd. Er werden extra ronden voor vrij T3, thyreoglobuline en androsteendion georganiseerd, en er gingen proefronden van start voor vrij cortisol in urine en 1,25(OH)<sub>2</sub> Vitamine D. Ondertussen liep het harmonisatieproject groeihormoon (een Kalibratie 2000 activiteit avant-la-lettre) door en werd een verbeterd programma voor de verwerking van de enquête resultaten in gebruik genomen.

De rapporten werden in 1998 reeds op het SKZL bureau geprint. Een andere, recent gestarte activiteit is het ontwikkelen van een scoringssysteem. Met diverse prototypes werden proefnemingen gedaan. De deelnemersbijeenkomst van december 1998 was hier grotendeels aan gewijd.

### *Sectie Metabole Ziekten*

De sectie Metabole Ziekten van SKZL is officieel opgericht op 10 september 1996 en is ontstaan uit de Commissie Kwaliteitsonderzoek Chemische Basisdiagnostiek. Het bestuur van de sectie Metabole Ziekten werd in 1997 gevormd door de leden: dr. C. Doelman, dr. M. Duran, dr. A.H. van Gennip (voorzitter), prof. dr. ir. J.M.F. Trijbels, dr. C. Weykamp, dr. J.L. Willems (secretaris). In 1997 is dr. A.H. van Gennip tevens benoemd tot lid van het SKZL-bestuur voor de sectie Metabole Ziekten.

In 1996 is de enquête "Kwantitatieve analyse organische zuren" (53 deelnemers in 1997) gestart. Korte tijd later werd een tweede enquête "Special assays in urine and serum" (113 deelnemers in 1997) georganiseerd waarin de kwaliteitscontrole van de meer bijzondere bepalingen is opgenomen die voor de diagnostiek van metabole ziekten van belang zijn zoals vrij- en totaal carnitine, oxalaat, homocysteïne en zeer lang keten vetzuren (VLCFA's).

Beide programma's worden georganiseerd onder de vlag van ERNDIM (European Research Network for Diagnosis of Inherited Metabolic diseases). Een zeer belangrijke taak van de sectie Metabole Ziekten is de organisatie van de sinds 1991 operationele enquête "Dutch Proficiency Testing" (DPT) waarbij alle aspecten van de diagnostiek van erfelijke metabole ziekten worden getoetst: indicatiestelling voor de diverse bepalingen, technische uitvoering, interpretatie, advies voor vervolgonderzoek en advies voor verdere behandeling. Aan deze enquête wordt deelgenomen door centra voor inborn-error diagnostiek uit de landen van de Benelux en Duitsland (19 deelnemers in 1997). In 1997 is een extra enquête georganiseerd voor de analyse van kreatinine, oxalaat en urinezuur. Het is bekend dat ten gevolge van de zeer uiteenlopende bepalingmethoden die in gebruik zijn de variatie binnen de resultaten van deze bepalingen erg groot is. Afsproken werd daarom bij een volgende rondzending ook instructies voor de voorbehandeling en een standaardoplossing mee te sturen opdat een betere consensus kan worden verkregen. De resultaten van de genoemde enquêtes worden jaarlijks besproken op een bijeenkomst met de hoofden van de deelnemende laboratoria en in een workshop tijdens het jaarlijkse symposium van de SSIEM (1 - 4 september 1998, York, UK). In 1997 en 1998 vonden deze bijeenkomsten plaats op respectievelijk 14 en 13 november in Düsseldorf. Tijdens deze bijeenkomst worden de resultaten besproken en wordt in alle openheid gediscussieerd over de fouten die door diverse deelnemers zijn gemaakt en de problemen die bij het onderzoek van de gedistribueerde monsters zijn opgetreden. Er worden aanbevelingen gegeven voor verbetering en zo nodig afspraken gemaakt voor uitwisseling van laboratoriummedewerkers teneinde de diagnostische kwaliteiten van de betreffende laboratoria te verbeteren. Op de bijeenkomst in 1997 werd tevens besloten om de naam te wijzigen in "Diagnostic Proficiency Testing" (DPT) als tegenhanger van de term "Analytical Proficiency Testing" welke door ERNDIM wordt gehanteerd voor de analytisch-technische enquêtes.

In 1997 is door de Europese Commissie een subsidie toegekend voor het opzetten van twee extra proficiency test centra voor de overige landen van Europa. Met de beschikbare middelen verkregen voor het project getiteld "Development of an European Quality Assurance Program of Analytical Methods used in the detection of and monitoring of treatment of inherited disorders of metabolism; an inter-laboratory reproducibility study, Phase II" worden onder leiding van dr. A.H. van Gennip in samenwerking met SKZL proficiency test centra opgezet in Sheffield (organisator: dr. J. Bonham) voor Groot-Brittannië en de Scandinavische landen en in Lyon (organisator: dr. P. Divry) voor Frankrijk en de Zuid- en Oost-Europese landen. Teneinde de gewenste uniformiteit te bereiken en samenwerking naar de toekomst toe te waarborgen participeren dr. J. Bonham en dr. P. Divry in de DPT-enquête van de Benelux en Duitsland en wordt één keer per jaar hetzelfde monster gedistribueerd over alle drie de centra. Per centrum kunnen maximaal 20 laboratoria deelnemen. De praktische uitvoering zal vanaf het volgende jaar zijn definitieve beslag krijgen.

### **Jaarverslag van de Vereniging voor Hematologische Laboratoriumdiagnostiek (VHL)**

De VHL telde aan het einde van het verslagjaar 88 leden. Het bestuur vergaderde in die periode negenmaal telefonisch. Er werden door de VHL vier ledenvergaderingen belegd, alle in het AZU te Utrecht, op 28-10-1997, 03-03-1998, 16-06-1998 en 10-11-1998.

Tijdens deze ledenvergaderingen zijn de volgende lezingen gehouden:

- "De Europese werkgroep hemovigilantie" (De Wolf, Groningen)
- "Transferrine-receptoren in beenmerg en bloed" (Kuiper- Kramer, Zwolle)
- "Heparine geïnduceerde trombopenie" (Porcelijn, Amsterdam)
- "Ervaringen met de Auto-Vue, een volautomaat voor bloedgroepserologie (Hoffmann, Eindhoven)
- "Reticulocytentelling op de Cell=Dyn 3500" (van den Berg, Leeuwarden)
- "Ervaringen met de PFA-Platelet Function Analyzer" (Van Vliet Rotterdam)

In 1998 heeft een bestuurswisseling plaatsgevonden. Willekens heeft het bestuur verlaten en is opgevolgd door De Metz (namens de NVKC).

Na een praktische aanpassing met betrekking tot de opleiding is het aandachtsgebied Hematologie opnieuw aangeboden aan het NVKC-bestuur.

Samen met de Ned. Ver. voor Parasitologie is het malaria-protocol tot stand gekomen. Dit was aanleiding voor de Inspecteur Infectieziekten om dit protocol als standaard bij de toetsing van de activiteiten op dit gebied te hanteren.

Het stollingsprotocol is inmiddels ook afgerond en gepubliceerd in het Nederlands Tijdschrift voor Klinische Chemie. Tijdens de Najaarsconferentie van de NVVH is onder auspiciën van de VHL weer de morfologiequiz over beenmergpreparaten gehouden.

Het nieuwe protocol "Pré- en postnatale screening", dat op 1 juli 1998 van kracht werd, is uitgebreid binnen de VHL besproken.

Er is een werkgroep Bloedtransfusie ingesteld, die de belangen behartigt van de transfusielaboratoria in de Nederlandse ziekenhuizen. Deze werkgroep zal zich in eerste instantie bezig houden met de hemovigilantie, de pré- en postnatale screening en de opleiding tot klinisch chemicus, bloedtransfusiespecialist. Op 24 november 1998 is in Zwolle het VHL-symposium "Stolling" gehouden, waarvoor een grote belangstelling bestond.

### **Jaarverslag Visitatie Commissie**

In de verslagperiode traden de collegae Berends, Goldschmidt en Vader terug uit de Visitatie Commissie. Hun plaatsen werden ingenomen door de collegae Janssen, van Ingen, de Keijzer en van der Graaf. De sterkte van de Visitatie Commissie werd aldus vergroot om de toegenomen werkzaamheden te kunnen blijven verrichten.

Er meldden zich 10 nieuwe instituten voor de opleidingsbevoegdheid. In 6 gevallen kon een positief advies worden uitgebracht. In een geval werd op grond van de schriftelijke rapportage besloten niet te visiteren. Zes bestaande opleidingen waren toe aan een hervisitatie: in alle gevallen werd geadviseerd de opleidingsbevoegdheid te verlengen. Bij een visitatie voor de VAL in een instituut met opleidingsbevoegdheid voor zowel NVKC als SRC register was de voorzitter van de VC als waarnemer aanwezig.

Drie instituten werden gevisiteerd voor de opleiding in het aandachtsgebied CDEMZ, alle met positief advies.

Het totaal aantal instituutsvisitatiebedroeg 20.

Met 14 KCio werden voortgangsgesprekken gevoerd. Met 9 assistenten werd een eindgesprek gevoerd. Het totaal aantal visitaties was zodoende 43.

De Visitatie Commissie vergaderde in deze periode 15 maal. Er waren bovendien twee vergaderingen samen met de Registratie Commissie, en twee met het bestuur van de Commissie KCio.

In de verslagperiode werd een aanvang gemaakt met participatie van een afvaardiging van de Commissie KCio aan instituutsvisitatie.

Op 17 november 1997 heeft de Visitatie Commissie een workshop georganiseerd met als doel een kwaliteitssysteem te ontwerpen voor het visitatieproces. Deelnemers waren de leden en enkele oud-leden van de VC, en afvaardigingen van Bestuur NVKC, Registratie Commissie en Concilium Clinicum Chemicum. Op grond van de afspraken die toen werden gemaakt is de VC nu doende een kwaliteitshandboek te schrijven.

Naar schatting heeft het werk van de Visitatie Commissie in de verslagperiode in totaal meer dan 1600 werkuren geleverd van de leden van de commissie. De toegenomen werkzaamheden rechtvaardigen ambtelijke ondersteuning in de toekomst.

### **Jaarverslag van de Registratie Commissie**

In de verslagperiode (1 juli 1997 - 1 januari 1999) heeft de Registratie Commissie 13 maal vergaderd. In november 1997 heeft de commissie afscheid genomen van drs. F.M.F.G. Olthuis, die zich bijna 8 jaar actief voor de commissie heeft ingezet. Collega dr.

A.F.P.M. Verhoeven, namens de KNMG lid van de Registratie Commissie, heeft na zich ruim 6 jaar ingezet te hebben voor de NVKC, in de november vergadering van 1998 afscheid genomen. De vacature van collega Olthuis is inmiddels ingevuld door dr. F.A.L. van der Horst. Aan de opvolging van collega Verhoeven wordt momenteel hard gewerkt.

De RC heeft in de verslagperiode verder vergaderd met het Dagelijks Bestuur (2 maal), met de Visitatie Commissie (eenmaal), met de Commissie Klinisch Chemici in Opleiding (eenmaal), met de voorzitters en secretarissen van het bestuur en de beleidsbepalende commissies (eenmaal) en met de bij de opleiding betrokken commissies (eenmaal).

Per 1 januari 1999 zijn er 38 assistenten in opleiding (24 mannen en 14 vrouwen) in 28 opleidingsinstituten. Dit betekent dat in de verslagperiode het aantal assistenten in opleiding met 6 en het aantal opleidingsinstituten met 7 is toegenomen. Tien assistenten hebben de opleiding afgerond en zijn in het register opgenomen, terwijl één kandidaat met de opleiding is gestopt.

Van 14 kandidaten, die overwegen een opleiding te starten, is op voorhand het curriculum getoetst aan de instroomeisen van de opleiding. Het schriftelijke besluit van de RC wordt door de kandidaten als een extra ondersteuning gezien bij de sollicitatie.

Verder valt op dat de helft van de klinisch chemici in opleiding niet meer beschikt over de "klassieke" instroom doctoraal examens, maar over nieuwe universitaire opleidingen zoals humane biologie, biomedische wetenschappen en humane voeding.

Om een beeld te krijgen van de huidige beroepsuitoefening, is een enquête opgesteld en verstuurd naar alle leden van de NVKC. De resultaten van de enquête, die momenteel statistisch worden verwerkt, zullen worden gebruikt om normen voor herregistratie te ontwikkelen.

In internationaal verband heeft collega Prof. dr. G.T.B. Sanders meegewerkt aan de oprichting van het Europees Register voor klinisch chemici. In 1998 is de afstemming met de RC, inzake de landelijk geldende normen en procedures, vrijwel geheel afgerond.

Per 01-01-99 kent het Register 16 klinisch chemici met de aantekening CDEMZ. De erkenning zal in de NVKC-Almanak worden opgenomen. Daarnaast zijn in 1998 drie opleidingsinstituten en even zoveel opleiders (i.c. Dr. ir. Jacobs (V.U. Amsterdam), Dr. A.H. van Gennip, AMC Amsterdam) Prof. dr. J.M.F. Trijbels (AZN, Nijmegen) voor het aandachtsgebied CDEMZ erkend.

De formele procedure voor het aanstellen van een vertrouwenspersoon is afgehandeld. De benoeming van de eerste vertrouwenspersoon zal binnenkort plaatsvinden en na een periode van twee jaar worden geëvalueerd.

### **Jaarverslag van de Wetenschapscommissie**

In het verslagjaar kwam de commissie vijf maal bijeen. De samenstelling bleef ongewijzigd (zie Almanak 1998).

### *Congressen/bijeenkomsten*

- De commissie organiseerde het wetenschappelijke programma tijdens het 51e congres van de NVKC op 9 april 1998 rond een tweetal thema's en wel "Tumormarkers" en "Voeding". Een zevental sprekers presenteerden voordrachten waaronder dr. Th. White, Roche Diagnostic Systems, USA die een "Keynote Lecture" verzorgde onder de titel "Impact of recent advances in molecular biology on the clinical chemistry of diagnosis and follow-up of disease."
- De commissie stelde het wetenschappelijk programma samen voor het KNCV-Wintercongres op 7 januari 1999. Thema's zijn robotisering, lachgas en foliumzuur.
- Op initiatief van collega F.A. de Wolff (Leiden) werden door de commissie initiatieven genomen om te komen tot een workshop tijdens het IFCC/Worldlab congres in Florence (6-11 juni 1999).

### *Oprichting Werkgroep Endocrinologie*

In de september vergadering werd -na overleg met het bestuur van de Landelijke Werkgroep Bindingsanalyse (LWBA)- door de commissie besloten om een Werkgroep Endocrinologie te formeren. Deze werkgroep zal zich richten op de bevordering van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de Endocrinologie binnen klinisch-chemische laboratoria in Nederland.

### *Internationale contacten*

Er werden adviezen opgesteld voor:

- Lidmaatschap van de "IFCC-Congres and Conference Division Executive Committee"
- Lidmaatschap VIFCC-commissie betreffende moleculair biologische technieken (dr. H. Storm).
- Tevens voor een "associate" lidmaatschap van IFCC-commissies of werkgroepen op het gebied van:
  - standaardisatie van merkers voor hartschade
  - standaardisatie van stollingstesten
  - geavanceerde technologie.
- Er werden twee kandidaten voorgedragen voor "Editorial Board" van "Clinical Chemistry and Laboratory Medicine".
- De commissie blijft er naar streven om een NVKC-lid als lid of geassocieerd lid te doen benoemen bij iedere IFCC-werkgroep of commissie.

### *Prijzen*

- De commissie selecteerde uit een zestal inzendingen dr. J. Meyerink (Nijmegen) als kandidaat voor de nationale IFCC/AVL-prijs 1999.
- Tijdens het voorjaarscongres werd een bijdrage van dr. C.G. Schalkwijk en medewerkers (VUMC) getiteld "Immunochemische detectie van AGE-albumine" geselecteerd voor de 1<sup>e</sup> posterprijs.

### *Overleg met NVKC-bestuur*

De commissie voerde op 7 oktober jl. overleg met het NVKC-bestuur over een geactualiseerd beleidskader van de commissie.

### *Publicaties*

In het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde van 28 februari 1998 werden 10 geselecteerde "Abstracts" van het 50e NVKC-congres gepubliceerd in de vorm van een verenigingsverslag. Een vergelijkbare publicatie zal binnenkort in hetzelfde tijdschrift gepubliceerd worden met bijdragen van het 51e NVKC-congres.

### *Werkgemeenschap Klinische Chemie i.o.*

De wetenschapscommissie heeft in 1998 haar inspanningen om de Werkgemeenschap Klinische Chemie verder tot ontwikkeling te brengen voortgezet.

Met de aanmelding van ruim 20 projecten in het najaar van 1997 heeft de Werkgemeenschap een basis gekregen en is besloten het "in oprichting" voortaan weg te laten. Om de deelnemers aan de werkgemeenschap kennis te laten maken met de ingediende projecten en, omgekeerd, projectleiders in de gelegenheid te stellen hun projecten met vakgenoten te bespreken, werd op 22 januari een thematische bijeenkomst georganiseerd waarin 6 voordrachten rond de onderwerpen vaatafwijkingen en oncologie werden gepresenteerd. Een kleine 30 werkgemeenschapsleden woonden deze bijeenkomst bij.

De oorspronkelijke bedoeling om in het najaar een zelfde type bijeenkomst te houden rond het thema "farmacogenetica" moest te elfder ure worden afgelast, omdat, door noodgedwongen veranderingen in de datum van deze bijeenkomst, te veel verwarring over de feitelijke datum was ontstaan en het aantal deelnemers daardoor extreem laag was. Besloten is om de betreffende voordrachten op te nemen in het programma van de voorjaarsvergadering in 1999. Helaas hebben de inspanning van de werkgemeenschap om, naast het reeds gesubsidieerde AIO-project in Nijmegen, nog andere wetenschappelijke activiteiten financiële steun te kunnen geven, nog geen resultaat opgeleverd maar worden onverminderd voortgezet.

Een drietal werkgroepen ressorteerden onder de Wetenschapscommissie NVKC. Dit betreft de Werkgroep Tumormarkers, de Werkgroep Moleculair Biologische Diagnostiek (WMBD) en de recent opgerichte Werkgroep Endocrinologie.

### *Werkgroep Moleculair Biologische Diagnostiek (WMBD)*

In het bestuur van de commissie zijn de volgende mutaties geweest:

Sinds 1 juli 1997 is Dr. E.J.B.M. Mensink voorzitter, Dr. J. van der Weide secretaris. Dr. W. Kortlandt is opgevolgd door Dr. W.W. van Solinge.

Een groep van 50 belangstellenden ontvangt bericht over de activiteiten van de commissie.

In genoemde periode zijn 2 thema-ochtenden gehouden en heeft de kerngroep 6 maal vergaderd.

Op 7 november 1997 is een thema-ochtend gehouden met als onderwerp: "Kwantitatieve PCR". Sprekers waren:

Mw. M.A.M. Bon (mede namens Dr. F.A.J.T.M. van den Bergh): Kwantitatieve RT-PCR voor de meting van mucine-1 gen-expressie m.b.v. een homologe interne standaard.

Dr. R. Kuijer: Competitieve RT-PCR, kwantitatief?

Dr. O. Schimmel: bDNA techniques and improvements.

Dr. R. Boom: Kwantificering van Cytomegalovirus DNA in plasma en serum m.b.v. PCR en elektrochemiluminiscentie (QPCR system 5000, Perkin Elmer).

Op 5 juni 1998 is een thema-ochtend gehouden met als onderwerp: "Moleculaire diagnostiek, meer dan een test alleen". Sprekers waren:

Mw. Dr. D.W. Swinkels: Diagnostiek van Hemochromatose.

Dr. J.K. Ploos van Amstel: DNA-diagnostiek van de erfelijke ziekten.

Dr. P. Reitsma: De diagnostiek van factor V Leiden.

Dr. J. van der Meer: Indicatie en interpretatie van stollingsonderzoek op DNA-niveau.

Op 28 april 1998 is het rapport DNA-diagnostiek van de gezondheidsraad verschenen. Dr. H. Storm is lid geweest van de commissie DNA-diagnostiek onder voorzitterschap van Professor Dr. H. Galjaard.

In het afgelopen jaar werd 4 maal een rondzending ten behoeve van kwaliteitscontrole georganiseerd. Inmiddels nemen 29 instellingen deel aan deze rondzendingen. Er kan getest worden op factor V Leiden, factor II, HLA B27, Apo E en HHC.

#### *Werkgroep Tumormarkers*

In het verslagjaar is de werkgroep uitgebreid met dr. G. van Kamp (AZVU), die de plaats innam van de teruggetreden ex-voorzitter en mede-oprichter dr. R. Oosterom.

De activiteiten van de werkgroep, die 8 maal vergaderde, waarvan viermaal telefonisch, waren als volgt:

- participatie in de organisatie van het onderdeel Tumormarkers tijdens het NVKC-voorjaarscongres
- revisie van relevante stukken uit het Diagnostisch Kompas voor de in 1999 uit te brengen tweede editie
- verzorgen van een symposium over kwaliteitszorg bij tumormarkerbepalingen voor het SKZL-jubileumsymposium. De samenvatting hiervan is inmiddels in NTKC gepubliceerd.
- participatie namens de NVKC in het Landelijk Oncologisch Beraad (LOB). Tijdens deze bijeenkomst bleek een zodanig verschil van mening onder de clinici over de aanpak van de behandeling

van de diverse vormen van kanker, dat de inbreng van de klinische chemie in het LOB voorlopig tot die van waarnemer dient te worden beperkt

- overleg met de Raad voor Gezondheidsonderzoek over een strategie om het gebruik van tumormarkers te optimaliseren. Dit overleg is vooralsnog zonder resultaat gebleven.

Voor 1999 staan o.a. op het programma een symposium "Tumormarkers en Gynaecologische Maligniteiten" dat in samenwerking met de Werkgroep Oncologische Gynaecologie van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie wordt georganiseerd, en een PAOKC-cursus over Tumormarkers bij hematologische maligniteiten, in nauwe samenwerking met de VHL. Met het Tumormarkers en Gynaecologiesymposium pakt de werkgroep de traditie van de eigen symposia weer op, welke met de organisatie van de PAOKC-cursus "Tumormarkers bij Solide Tumoren" tijdelijk was doorbroken.

#### *Werkgroep Endocrinologie*

De werkgroep werd op 8 november ingesteld. Het bestuur bestaat uit de bestuursleden van de Landelijke Werkgroep Bindingsanalyse. De werkgroep zal activiteiten ontplooiën om samenwerking en coördinatie van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de endocrinologie in klinisch-chemische laboratoria in Nederland te bevorderen.

#### **Jaarverslag Werkgroep Managementcursus Klinisch Chemici in opleiding**

De werkgroep vergaderde het afgelopen jaar vier maal. Naast de werkgroepleden werd af en toe een (externe) deskundige uitgenodigd, met name om van gedachten te wisselen omtrent het programma en de inhoud van de cursus.

In april vond de drie daagse cursus Organisatie I en Beheer plaats. Er hebben 15 klinisch chemici in opleiding aan deze cursus deelgenomen. Een evaluatie onder de deelnemers leerde dat het een geslaagde cursus was. Er is duidelijk behoefte aan onderricht in managementzaken tijdens de opleiding.

Momenteel is de werkgroep bezig met het voorbereiden van de cursus Leidinggeven en Organisatie II welke in het voorjaar van 1999 zal plaatsvinden. Tevens zal de werkgroep komend jaar de gehele cursus uitgebreid evalueren.

## Advies Zelfdiagnostiek aan de NVKC

J.W.J. van der STAPPEN en H.J.L.M. ULENKATE

De projectgroep zelfdiagnostiek heeft in opdracht van de NVKC een advies voorbereid omtrent het gebruik van zelftesten. Reeds een aantal jaren is er een internationale trend waarneembaar die een duidelijke toename in het aantal beschikbare zelftesten te zien geeft (tabel 1). De snelle ontwikkeling van commerciële initiatieven op internet en de enorme hoeveelheid patiënt/consumentgerichte informatie die via de media beschikbaar komen hebben daar zeker aan bijgedragen. Vanuit de producenten komen, ondanks recente overschattingen van marktpotentieel en mislukte introducties zoals b.v. de 'post-it' HIV-test in de VS, geluiden dat deze markt in het volgende millennium alsnog een stempel op de gezondheidszorg zal gaan drukken. De betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van testmethoden en de vereenvoudiging van de pré-analytische en analytische handelingen vormen geen beperking meer voor de industrie. In principe kan met de huidige microprocessortechnologie vrijwel elke laboratoriumtest tot een 'fool-proof' zelftest ontwikkeld worden. De keuze om een zelftest te ontwikkelen berust voor de industrie op louter commerciële gronden. Het op de markt zetten van een nieuwe consumententest vergt grote reclame-investeringen. Deze investeringen kunnen alleen worden terugverdiend als er zicht is op een ruime afzetmarkt.

Zelfdiagnostiek heeft een duidelijk aspect van privacy en is vooral zinvol als er tevens de mogelijkheid tot zelfbehandeling geboden wordt. Het succes van een zelftest zal voor een groot deel afhangen van het feit of de consument na het stellen van een zelfdiagnose eventuele medicatie ter behandeling van een geconstateerde afwijking, zonder recept kan verkrijgen.

Dit advies komt op een juist moment nu ook de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) een discussienota heeft voorbereid over het gebruik van zelftesten (1) en de Europese Commissie (EC) onlangs een richtlijn (IVDD 98/79/EC) over dit onderwerp heeft uitgevaardigd (2). De Europese richtlijn bevat specifieke bepalingen voor zelftesten. Het EC-document beschrijft in grote lijnen de wijze waarop de kwaliteit van productie, verpakking, distributie, instructie, etc. van een zelftest bewaakt moet worden. Opvallend is dat kalibratoren voor deze testen wél, maar dat ex-

terne gecertificeerde referentie- en controlemonsters niet onder de EC-regelingen vallen. Daarnaast waarborgt het EC-document vooral de vrije marktwerking. Wanneer een test in een van de lidstaten het EC-keurmerk verworven heeft, wordt het voor individuele lidstaten vrijwel onmogelijk om een test van de interne markt te weren. Een lidstaat kan echter een test na introductie alsnog als ongeschikt kwalificeren indien er een gevaar voor de volksgezondheid lijkt te bestaan en vervolgens acties ondernemen voor een (tijdelijk) verbod.

De RVZ-projectgroep heeft op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een advies uitgebracht waarin de potentiële korte en lange termijn ontwikkelingen met betrekking tot zelftesten op een rij zijn gezet (3). De RVZ heeft zich met name bekommerd over ethische, financiële en juridische aspecten van zelftesten en onder andere geïnventariseerd of de overheid een adequaat instrumentarium ter beschikking heeft om bij calamiteiten te kunnen ingrijpen.

Een aantal aspecten met betrekking tot zelftesten zijn zowel in de RVZ- als de NVKC-projectgroep aan bod gekomen. Door echter het onderwerp vanuit verschillende invalshoeken te behandelen zullen beide documenten elkaar eerder completeren dan overlappen. Het nu voor u liggende document vertegenwoordigt een onafhankelijk NVKC-advies.

**Tabel 1.** Overzicht van belangrijke en potentiële zelftesten

Bloed- en serumtesten	Urinetesten	Andere materialen
Cholesterol	pH	Occultbloed (faeces)
HDL-Cholesterol	Glucose	Spermatest (semen)
Hepatitis B	Ketonen	
PSA (prostaat specifiek antigeen)	Eiwit	
Alcohol en drugs	Bilirubine	
Lood	Urobilinogeen	
Helicobacter Pylori	hCG (zwangerschapstest)	
HIV test	Ovulatietest	
Pfeiffer (Mononucleosis Infectiosa)	Microalbumine	
Streptococcus groep A	Leukocyten	
HbA1c	Bloed	
Triglyceriden	Nitriet	
Fructosamine	Soortelijk gewicht	
Hematocriet		
Hemoglobine		
PT en aPTT		

*NVKC-projectgroep Zelfdiagnostiek, naast de auteurs bestaande uit G.J.H. Haan (voorzitter), G.B.E. van Till (namens Diagned), R.S.M. Twisk (namens Diagned)*

Correspondentie: J.W.J. van der Stappen, Klinisch Chemisch Laboratorium, Isala Kliniken, lokatie Weezenlanden, Postbus 10500, 8000 GM Zwolle. E-mail: j.w.j.van.der.stappen@isala.nl  
Ingekomen: 25.01.99

### Wat verstaan we onder een zelftest?

Om een zuivere discussie te kunnen voeren over een onderwerp waar ook de leek zich vroeg of laat in zal gaan mengen is het van essentieel belang om het begrip zelftest zo nauwkeurig mogelijk te beschrijven. De werkgroep heeft voor de volgende definitie gekozen: *een zelftest is een test die door de consument op eigen initiatief (zonder tussenkomst van een arts of andere gekwalificeerde beroepsbeoefenaar) wordt aangevraagd en/of uitgevoerd en waarbij de uitslag van de test alleen aan hem/haar bekend zal worden (gemaakt) (zonder tussenkomst van een arts) en waarop hij/zij na zelfinterpretatie van de uitslag zelf actie kan ondernemen, onafhankelijk van derden.* Zelftesten kunnen er op gericht zijn om de normale fysiologie van de mens in beeld te brengen (ovulatie/zwangerschap) maar kunnen ook worden aangewend om beginnende pathologie op te sporen. In principe vallen ook de zogenaamde 'post-it'-testen onder deze definitie. De bloedglucose zelftest van de diabeten valt strikt gezien buiten deze definitie.

### Waarom een zelftest?

De behoefte om zich al dan niet zelf te willen (laten) testen kan velerlei achtergronden hebben. De mate van externe beïnvloeding is in grote mate afhankelijk van de cultuur waarin we opgroeien, onze directe leef- en werkomgeving en de media. In het informatietijdperk waarin we nu leven zien we een assertieve en kritische consument/patiënt, die ondersteund wordt door een uitgebreide media-aandacht voor de volksgezondheid en die zaken betreffende zijn/haar gezondheid steeds meer in eigen beheer wil houden. Een aantal consumenten zal ook keuzen willen maken op financiële gronden: zelftesten zal goedkoper (moeten) zijn dan naar de dokter gaan. Zelftesten kunnen om een groot aantal redenen door de individuele consument worden aangewend, waarbij men kan denken aan:

- Zelftesten uit nieuwsgierigheid (uit niet-pathologisch oogpunt)

De afname, verzameling van materiaal (pré-analytische fase) en de testhandeling (analytische fase) worden door de consument zelf uitgevoerd. De test is op eigen initiatief en meestal een eenmalige gebeurtenis. Het onderzoek heeft veelal geen relatie tot een klacht maar is vaak uit nieuwsgierigheid geboren. Onder deze categorie vallen de zwangerschaps- en ovulatietesten, waarbij voornamelijk getest wordt op fysiologische processen.

- Zelftesten ter preventie/vaststelling van ziekte (zelfscreening)

Deze vorm van testen is het beste te vergelijken met een screeningsonderzoek. De test moet een zeer hoge specificiteit hebben om het aantal foutpositieven zo laag mogelijk te houden. De cholesterol- en occultbloedtesten vallen onder deze categorie. De 'post-it'-testen vallen in essentie ook hieronder maar zijn door hun complexiteit en de "impact" die een uitslag op het individu kan hebben niet direct geschikt voor de thuissituatie. 'Post-it'-testen worden vaak aangewend bij een duidelijk vermoeden tot een risicogroep te behoren. Denk niet alleen aan HIV-testen maar ook aan genetische

afwijkingen die bij familieleden aan het licht zijn gekomen (b.v. Huntington, Cystic Fibrosis en Hereditaire Hemochromatose). De test is er vooral op gericht om pathologie uit te sluiten in een fase dat er nog geen sprake is van klinische symptomen.

'Post-it'-testen zijn testen waarbij een consument een bepaalde test kan laten uitvoeren door het inzenden van zelf verzameld materiaal (bloed, urine, speeksel, faeces), b.v. de HIV-test en HbA1c-spottest. De resultaten van deze test worden per omgaande aan de inzender geretourneerd en blijven anoniem. Het is vermeldenswaardig dat een Amerikaans laboratorium ook erfelijkheidsonderzoek via deze weg verricht. Als eis geldt echter, dat potentiële inzenders vóóraf een voorlichtingsbijeenkomst volgen over het ziektebeeld waarop getest wordt en de mogelijke gevolgen die dat voor een eventuele drager kan hebben.

- Zelftesten ter preventie van progressie van ziekte (zelfmonitoring, zelfcontrole)

Het betreft hier testen voor consumenten/patiënten die vaak al in een zorgproces zijn opgenomen en geïnstrueerd zijn om zelf de uitslag van de test te interpreteren en hun zelfmedicatie aan te passen. Deze testen zijn vrijwel altijd op gezag van een arts (denk aan de glucosemeting bij diabeten en het gebruik van "point-of-care" stollingsmeters bij patiënten met tromboseproblemen). Het continu monitoren van de therapie van deze chronisch zieken is van groot belang voor het op peil houden van de kwaliteit van leven van deze mensen. Men verwacht dat in de toekomst coagulatiemeters de weg van de bloedglucosemeters zullen volgen. Hoewel niet aan de definitie van een zelftest voldaan wordt, hebben we deze testen voor de volledigheid hier wel vermeld. De monitorresten worden met enige regelmaat uitgevoerd en moeten een uitstekende reproduceerbaarheid hebben om veranderingen ten opzichte van een eerder tijdstip goed te kunnen detecteren. De actie die volgt op de uitslag van een zelfcontroletest kan een therapie zijn die onder de verantwoordelijkheid van een arts valt (sintromdosering via een telefonisch consult) of een zelftherapie met middelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

### Wat zijn de financiële consequenties voor de gezondheidszorg?

In Nederland speelt bij beleidsvraagstukken op de achtergrond altijd de vraag 'Wat kost het?' Op dit moment worden uitgaven voor Diabetesonderzoek (bloedglucosemetingen) op  $\pm 80$  miljoen en zwangerschapstesten op  $\pm 4$  à  $6$  miljoen gulden per jaar geschat. Testen die echter aan onze definitie van een zelftest voldoen drukken vrijwel nooit op het overheidsbudget omdat het individu deze zelf zal moeten betalen. Bloedglucosemonitoring door diabeten wordt daarentegen wel vergoed door de verzekeraars.

Een potentieel financieel probleem, dat zou kunnen ontstaan bij een onstuimige groei van zelfdiagnostiek, is een ongewenste toename van de medische consumptie omdat de kans bestaat dat bij twijfel patiënten de hulp van een arts zullen inroepen die mogelijk een test



zal willen herhalen. Van de andere kant zal een vroege opsporing van problemen door middel van zelftesten vroeg ingrijpen mogelijk maken en zo een ontsporing van het ziekteproces, met onvermijdelijk extra kosten, voorkomen. Ook het met zelftesten monitoren van de eigen gezondheid en daarop anticiperen door gezonder te gaan leven kan op de lange termijn een positieve invloed hebben op de medische consumptie. Ervaringen met een reeds ingeburgerde zelftest zoals de zwangerschapstest hebben enigszins onverwacht een afname in consumptie te zien gegeven doordat vrouwen minder vaak een beroep op de huisarts doen.

Zelftesten geven daarentegen hypochonders, die een persisterende overtuiging of vrees hebben voor een ernstige ziekte, de gelegenheid zich te 'overtesten' en psychisch te belasten bij een onschuldig afwijkende uitslag. Deze groep consumenten is echter vrij beperkt en zou bij afwezigheid van zelftesten een zelfde beslag op de gezondheidszorg gelegd hebben.

### **Relaties tussen laboratoria en zelftestleveranciers**

We willen graag ook de aandacht vestigen op een wat minder in het oog springend aspect namelijk dat van de relatie tussen laboratoria en zelftestaanbieders. Er zijn verschillende relaties bij de problematiek van zelftesten betrokken, waaronder de commerciële belangen van de producent versus de belangen van de afnemer/klant. Deze afnemer/klant kan zowel een burger als een vertegenwoordiger van de professie zijn (artsen, apothekers, laboratoria, etc.). De leveranciers zijn over het algemeen al goede bekenden van de laboratoria. De overheid en ook de NVKC hebben de taak deze relaties en met name hun onafhankelijkheid te bewaken en waar nodig regelgeving mede te ontwikkelen en implementeren. De vrijwel geruisloos verlopen introductie van zwangerschaps- en ovulatietesten hebben aangetoond dat zo'n proces zonder al te veel problemen kan plaatshebben. We moeten ons echter wel realiseren dat leveranciers voor de aanbeveling van hun producten gebruik zullen gaan maken van reclame en marketingstrategieën die voorheen in de diagnosticawereld ongebruikelijk waren. Onze partners zullen in de gelegenheid moeten worden gesteld de gecreëerde niches in de markt commercieel te exploiteren. Het model van 'street-corner-testing' zoals dat onder andere in Engeland al is ingeburgerd en waarbij een deskundige (apotheker, biochemicus) in een hoekje van de supermarkt of in zijn eigen zaak eenvoudige diagnostische testen (zelftesten) aanbiedt zal ongetwijfeld ook in ons land een voedingsbodem vinden. Wellicht ligt hier zelfs een uitdaging voor de zakelijk ingestelde klinisch chemicus.

### **Communicatie/Informatie rondom zelftesten**

Van der Helm was in 1990 nog zeer terughoudend in het ondersteunen van initiatieven om het grote publiek te informeren over de mogelijkheid van zelftesten (4). In de inmiddels verstreken jaren is duidelijk geworden dat de gemiddelde mens in een ontwikkeld land zeer goed geïnformeerd wordt via oncontroleerbare kanalen zoals internet en 'direct-mail' en patiëntenverenigingen. Een goede voorlichting gebaseerd

op 'evidence based medicine' en een duidelijk PR-beleid van de NVKC is nu, bijna 10 jaar later, naar onze mening van groot belang geworden.

### **Het advies**

- Vooralsnog zijn wij van mening dat het met de introductie van nieuwe zelftesten, mede gezien de grote risico's die de diagnostische industrie daarbij loopt, wel zal meevallen. De nieuwe testen die de markt zullen bereiken moeten aan dusdanig hoge EC-kwaliteitseisen voldoen dat we ons daar niet al te veel zorgen om hoeven te maken.
- De NVKC zal regelmatig de laatste ontwikkelingen moeten evalueren en desnoods ongevraagd advies moeten verstrekken aan belanghebbenden (consument, overheid, collega's en industrie). Naast de technische en kwaliteitsaspecten van een test moeten we ook aandacht geven aan aspecten die betrekking hebben op interpretatie van (zelf)testuitslagen en adviezen in zake eventuele alternatieve of aanvullende diagnostiek die de ziekenhuislaboratoria de consument zou kunnen leveren. Het belang van specificiteit en sensitiviteit van een test en de testuitslag weten te plaatsen in de juiste context is bij uitstek onze expertise: het behandelen van een laboratorium- of zelftestuitslag is zo ongeveer wel het laatste wat we willen propageren. We zullen als klinisch chemici nadrukkelijker dan voorheen ons steentje moeten bijdragen aan goede consumentenvoorlichting. Goede voorlichting naar de consument die met een vraag bij het laboratorium komt in zake de mogelijke gevolgen van het al dan niet (laten) uitvoeren van b.v. drageronderzoek is gewenst om socio-economische problemen (denk aan hypotheek en levensverzekering) te voorkomen. Een klachtenvrije consument kan soms maar beter niet te veel weten. De psychische belasting die een bepaald testresultaat teweeg kan brengen mag niet gebagatelliseerd worden en zal een belangrijke reden kunnen zijn voor de NVKC om de bepaalde testen niet te promoten.
- Een belangrijke rol voor de laboratoria lijkt weggelegd te zijn in het bewaken van de kwaliteit en het adviseren/instrueren in het gebruik van met name de apparatuur voor chronisch zelftesten (b.v. de glucosemeters). De infrastructuur en de aanwezige kennis op dit terrein wordt nog steeds onvoldoende benut.

### **Literatuur**

1. RVZ. Discussienotitie Zelftesten, kenmerk 4295-12, oktober 1998.
2. Directive 98/79/EC and Annex I-X of the European Parliament and of the Council of the European Union on In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, Brussels, 27 oktober 1998. Website: [http://www.mdss.com/IVDD/IVDD\\_wrd.htm](http://www.mdss.com/IVDD/IVDD_wrd.htm)
3. RVZ. Concept-advies Zelftests, kenmerk 4295-16, december 1998.
4. Van der Helm HJ. Invalshoek laboratorium professie. In: Thuis dokteren met doe-het-zelf-tests: zin of onzin? Een uitgave van Diagnostica Associatie Nederland (Diagned), februari 1990; 13-17.

## Opzet van een uniforme richtlijn voor de toedeling van laboratoriumkosten

F.A.J.T.M. van den BERGH<sup>1</sup> en P.H. TRIENEKENS<sup>2</sup>

Enkele jaren geleden is binnen de NVKC de Projectgroep Bedrijfsvoering opgericht met het oogmerk meer inzicht te verkrijgen in de bedrijfsvoering van het laboratorium. Een breed scala aan aandachtspunten die beleidsbepalend zijn voor het laboratoriumproces zijn de revue gepasseerd. Een ervan was betrouwbare kosteninformatie van de door het laboratorium voortgebrachte producten en diensten. Ten behoeve van een optimale bedrijfsvoering is inzicht nodig in de gemaakte kosten, de opbouw van het budget en de samenstelling van de diverse kosten-categorieën. Onderlinge vergelijkbaarheid van relevante kengetallen inzake de bedrijfsvoering, de gemaakte kosten en de samenstelling van het analyse-pakket kan bijdragen tot een verbetering van de efficiency op het laboratorium. Echter onderlinge vergelijkbaarheid is slechts mogelijk indien de uitgangspunten en criteria voor rubricering van onderscheiden kostencategorieën nauwkeurig en eenduidig zijn gedefinieerd. De in het verleden opgedane ervaringen in dezen zijn allerminst bemoedigend.

In 1994 werd door de projectgroep Laboratoriumkosten, een gemengde commissie van Diagnose en NVKC, een onderzoek ingesteld naar de kostenstructuur binnen de Nederlandse laboratoria, met onder meer als doel de relatie aan te geven tussen kosten en functies van het laboratorium en/of de instelling. Het analyseren van de kosten en de kostentoedeling, uitgevoerd door Deloitte & Touche (1) in 23 ziekenhuislaboratoria en 4 huisartsenlabs, werd als gevolg van een aantal problemen ernstig bemoeilijkt. Zo bleek het voor een aantal laboratoria niet mogelijk basale kengetallen met betrekking tot de productie boven water te halen, zoals de aantallen klinische en poliklinische afnames, aantallen cito's en cito-afnames, verrichtingen per kostencategorie e.d. Een gestandaardiseerd en uniform rekenschema voor de huisartsenlaboratoria bestond niet. Bovendien bleken binnen de ziekenhuislaboratoria grote verschillen op te treden in de toerekening van de indirecte kosten. Dergelijke verschillen in de kostentoerekening maken een kostenvergelijking bepaald niet inzichtelijk. De commissie COTG Herstructurering laboratoriumtarieven die in 1996 een enquête deed uitgaan naar

een tiental laboratoria, werd geconfronteerd met soortgelijke problemen: achter de soms opmerkelijke discrepanties in de laboratoriumkosten gingen grote verschillen schuil in het meenemen van bepaalde kostensoorten.

### Taakopdracht kostprijsberekening

Het bestuur van de NVKC heeft naar aanleiding van de ondervonden problemen bij de projectgroep Laboratoriumkosten en de commissie COTG Herstructurering laboratoriumtarieven dan ook het plan opgevat om meer aandacht te gaan besteden aan de bedrijfsvoering binnen de laboratoria. De projectgroep Bedrijfsvoering heeft gekozen om eerst het complexe terrein van het vastleggen en toerekenen van kosten te ordenen. Als eerste stap werd gekozen voor het opzetten van een gestandaardiseerd rekenschema. Belangrijk doel hierbij is te komen tot een eenvoudige wijze van toerekenen van kosten. De relatie met het eigen intern budget dient daarbij zoveel mogelijk behouden te blijven. Directe en indirecte kosten worden nauwkeurig gedefinieerd, waarbij voor een aantal indirecte kosten verdeelsleutels zijn opgesteld. Deze eerste fase wordt verderop toegelicht. In een tweede fase zal worden getracht een methodiek op te stellen volgens welke de kostprijs van individuele, dan wel homogene groepen laboratoriumbepalingen berekend kunnen worden. Uitgangspunt daarbij is de z.g. Activity Based Costing, een kostencomputatiesysteem dat gebaseerd is op het feit dat activiteiten kosten veroorzaken en niet producten. Door enerzijds de kosten van activiteiten vast te stellen en anderzijds het oorzakelijk verband vast te stellen tussen deze activiteiten en de producten die worden gemaakt, ontstaat goed inzicht in de kostenstructuur.

### Uitwerking

De projectgroep wordt in de advisering en ontwikkeling van de richtlijn ondersteund door G.J. Wildeboer van het bureau BefA te Putten. Zijn participatie was mogelijk door financiële ondersteuning van het fonds Dienstverlening van de NVKC, die tevens de uitgave van een brochure, die gaat volgen, bekostigt. De methode om kosten inzichtelijk te maken is gebaseerd op een rekeningschema dat zowel gebruikt kan worden door laboratoria die deel uitmaken van een instelling alsook zelfstandige (artsen)laboratoria. Omdat in de gezondheidszorg het NZI-rekeningschema veelvuldig wordt gebruikt, is daarbij aansluiting gezocht. Het rekeningschema is zodanig aangepast dat een relatie behouden blijft met het op het laboratorium bekende budgetbewakingssysteem (intern labbudget). Uitgangspunt is de bekende NZI indeling van kostensoorten volgens de zogenoemde 41-48 nummering

*Laboratorium Medisch Spectrum Twente<sup>1</sup>; Stichting Trombosedienst en Artsenlaboratorium, Rotterdam<sup>2</sup>; namens de Projectgroep Bedrijfsvoering van de NVKC*

Correspondentie: Dr. F.A.J.T.M. van den Bergh, Laboratorium Medisch Spectrum Twente, Postbus 50 000, 7500 KA Enschede.

Ingekomen: 21.01.99

waarbij naast een opgave van de directe kosten ook een toerekening plaats kan vinden van de indirecte kosten. Zijn deze voor de zelfstandige laboratoria eenvoudig uit de jaarrekening te halen, voor de instellingsgebonden laboratoria is meer rekenwerk nodig. Een deel van de indirecte kosten is onbekend of vaak moeilijk te achterhalen. Door middel van verdeelsleutels zullen de indirecte kosten moeten worden toegerekend. Men dient zich te realiseren dat elke vorm van toerekening discutabel is; consequente toepassing door ieder laboratorium biedt geen garantie voor absolute juistheid, doch leidt tenminste tot vergelijkbaarheid.

De detaillering in kosten en kostensoorten zal door sommigen in eerste instantie als overbodig of te uitgebreid worden geacht. Het belang van een benoeming van alle potentiële kosten is echter juist gelegen in de volledigheid ervan: alleen dan wordt men zich bewust van alle directe en indirecte kosten die binnen de financiële bedrijfsvoering een rol (kunnen) spelen. Dit impliceert geenszins dat bij iedere vorm van bedrijfsvergelijking alle genoemde kostensoorten ook daadwerkelijk meegenomen behoeven te worden. Voor een eenduidige kostenbenoeming is een complete inventarisatie echter het enige uitgangspunt, juist ook om zich te realiseren welke kosten men buiten beschouwing wenst te laten.

#### **Uitgave NVKC brochure**

Het voorgestelde rekeningschema is als Excel spreadsheet opgebouwd en op diskette gezet. De spreadsheet omvat kolommen voor de kostensoortnummers, de omschrijving en specificatie van de kosten, de te hanteren verdeelsleutels voor toedeling van indirecte kosten, alsmede kolommen voor de bedragen zelf, voor en na toerekening. De verdeelsleutels betreffen bekende, laboratorium-specifieke, parameters zoals aantal formatieplaatsen, vloeroppervlak, productie ed., maar kunnen ook vaste percentages zijn die gehanteerd kunnen worden in die gevallen dat de kosten niet kunnen worden achterhaald.

Momenteel wordt door een zestal pilotlaboratoria gepoogd het rekeningschema in te vullen aan de hand van een uitgebreide toelichting op de verschillende kostensoorten en verdeelsleutels. Aan de hand van hun ervaringen zullen correcties worden aangebracht en zal de toelichting waar nodig worden aangevuld. Het ligt in de bedoeling het voorgestelde rekeningschema plus de toelichting in de vorm van een officiële NVKC brochure, vergezeld van de spreadsheet op diskette, gratis ter beschikking te stellen aan alle deelnemers van het fonds Dienstverlening. Afhankelijk van de uitkomsten van de pilot zal gepoogd worden deze brochure vóór de zomervakantie te verspreiden. Zodra een aantal NVKC-leden hun kosten op deze wijze heeft berekend, volgt een commentaaronderzoek en zonodig een workshop om opmerkingen en correcties gezamenlijk door te nemen.

#### **Vervolgtraject**

De projectgroep is zich ervan bewust dat de voorgestelde werkwijze het slechts ten dele mogelijk maakt de vragen met betrekking tot de kostentoedeling binnen de laboratoria te beantwoorden. Deze systema-

tiek vergemakkelijkt echter een onderlinge vergelijkbaarheid van de kostenopbouw van laboratoria.

De volgende stap van de projectgroep zal zich met name richten op het ontwikkelen van een instrument voor het toerekenen van kosten en productgroepen. Van belang hierbij is of uniformering in de kostentoe-rekening kan plaatsvinden, of er sprake is van homogene productgroepen, en een grootte-klassificatie van de laboratoria. Daarnaast zal het ten behoeve van kostprijsvergelijkingen nodig zijn te weten of we te maken hebben met directe of indirecte kosten. Overigens dient men zich te realiseren dat een absolute kostprijs in feite niet bestaat, doch afhankelijk is van de concrete doelstelling: 'different costs for different purposes'. Als het doel bijvoorbeeld de onderlinge vergelijking is tussen laboratoria, kan in sommige gevallen worden volstaan met berekening van de directe kosten. Dit geldt ook voor de beslissing 'zelf doen' of 'uitbesteden' van gespecialiseerd onderzoek. Bij de beslissing daarentegen om bijvoorbeeld laboratoria te doen fuseren spelen de indirecte kosten wel een cruciale rol, en dienen de integrale kosten van het laboratorium te worden meegenomen.

#### **Functionele classificatie van laboratoriumactiviteiten**

Bij de bestaande COTG hertarivering is in het laboratoriumproces onderscheid gemaakt in een pre-analytische, analytische en post-analytische fase. Iedere fase kent een aantal activiteiten die tegelijk kosten-drager zijn. Specifieke taken, zoals de dienstverlening ten behoeve van het eerstelijns-onderzoek en de beschikbaarheid voor cito- nacht- en weekenddiensten zijn in deze benadering meegenomen. Het is van belang bij de bestaande COTG-structuur, die bepaald is voor de opbrengsten van het laboratorium, aansluiting te houden. Wel zal gepoogd worden een meer functionele classificatie van de laboratorium-activiteiten te bewerkstelligen. Dit betreft niet alleen een juiste indeling naar grootte en soort laboratorium. Bij de opzet van het systeem zal ook rekening gehouden moeten worden met activiteiten die niet rechtstreeks tot zuivere laboratoriumactiviteiten behoren te worden gerekend. Men kan hierbij o.a. denken aan het controleren en kalibreren van glucosemeters van de diabetespatiënt, de opleiding van assistenten en het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

De hoop van de projectgroep is middels deze eerste aanzet en de vervolgetrajecten een bijdrage te leveren aan het op een bedrijfsmatige en uniforme wijze vastleggen van kostengegevens waardoor diverse vormen van benchmarking meer betrouwbaar zullen worden.

Aan dit project wordt naast de beide auteurs geparticipeerd door de volgende collegae: P.C.M. Bartels (Medisch Centrum Alkmaar), P. Bijster (Martini Ziekenhuis, Groningen), A.J. van Erven (Ziekenhuis Velp), J.C. Fischer (Academisch Medisch Centrum, Amsterdam) en G.J. Wildeboer (bedrijfseconomisch adviesbureau BefA te Putten).

#### **Literatuur**

1. Naaborg N en Verbeeten FHM. Gepast gebruik van laboratoriumonderzoek. Een inventarisatie naar doelmatigheid en effectiviteit in de klinische chemie. Deloitte&Touche Management Consultants 1996.