

Om het aanvragen van laboratoriumonderzoek voor de arts te vereenvoudigen kan in het systeem per specialisme en eventueel per arts een aanvraagprofiel worden gedefinieerd (figuur 3). Een profiel kan meerder afnamemomenten omvatten en meerdere materiaalsoorten, maar ook meerdere soorten onderzoek. Bijvoorbeeld een combinatie van een Rö-onderzoek met laboratoriumbepalingen en long-functieonderzoek. De software controleert of de vermelding wel of niet nuchter bij een aanvraag gemeld moet worden. Ook de aanvrager wordt door de software gewezen op bepaalde informatie, zoals bijvoorbeeld de volgorde van onderzoek bij het aanvragen van een schilkklierscreening of het aantonen van

allergenen. De invoering van de software voor laboratoria aanvragen is in het AMC ondersteund door een systeem van e-learning dat op elk werkstation in het ziekenhuis door alle gebruikers opgestart kan worden. Ook veranderingen in de software of het gebruik daarvan wordt met behulp van e-learning aan de meer dan 1000 betrokkenen gemeld en uitgelegd. De zorgdesktop is een AMC-product dat de informatie uit de vele platforms, in gebruik in het AMC, combineert. De verschillende leveranciers van software moeten daarom zorgen voor een standaardformaat van de informatie. In de praktijk is op de meer dan 1000 werkstations verspreid door het hele ziekenhuis de informatie snel en eenvoudig te raadplegen.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 181-183

EC4: Recent developments in accreditation and validation

W. HUISMAN

Voor de accreditatie van medische laboratoria is de EN ISO 15189 'Medical Laboratories-Particular requirements for quality and competence' (1) internationaal de basis. Deze norm, gepubliceerd in 2003, heeft recent enkele kleine wijzigingen ondergaan en de tweede editie (2007) is zojuist gepubliceerd. De vierde editie van de CCKL Praktijkrichtlijn voldoet nog steeds volledig aan deze norm. Wijzigingen van deze norm worden besproken in de ISO TC212, waar nu gewerkt wordt aan een echte herziening. Er wordt ook gesproken over een andere vorm. Deze zou dan zelfs meer lijken op de indeling van de CCKL Praktijkrichtlijn.

Het grote belang van de ISO15189 is dat het een standaard is die het hele werkteerrein van een medisch laboratorium omvat. Bij de preanalytische fase gaat het om goede monsterverzameling, transport en opslag, maar ook om advisering over de te gebruiken testen. Bij de analytische fase gaat het om up-to-date methoden, interne en externe kwaliteitsbewaking, en ook om traceerbaarheid; de activiteiten van de Joint Commission on Traceability in Laboratory Medicine van de IFCC en het initiatief 'Calibratie 2000' van de SKML passen volledig in deze lijn. Bij de postanalytische fase gaat het om accurate rapportage, die voldoet aan de snelheid waarmee het resultaat beschikbaar moet zijn, en ook hier weer een duidelijke consultfunctie die verder gaat dan alleen aanleveren van de referentiewaarden.

De ISO15189 wordt geleidelijk aan geaccepteerd als de norm voor accreditatie van medische laboratoria,

ook in die landen die gestart waren met de ISO17025 (2). Bijna alle nationale accreditatie-instituten in Europa hebben de norm geaccepteerd als de meest geëigende voor medische laboratoria. Een uitzondering vormt Zwitserland. Het percentage van de geaccrediteerde laboratoria is nog zeer beperkt met uitzondering van Zweden, Engeland en zeker ook Nederland. Het neemt nu wel duidelijk toe, zeker ook in de Midden-Europese landen. De gegevens over de aantallen in 2005 en over de wijze van accreditatie van de medische laboratoria in de EU is recent door onze EC4-werkgroep gepubliceerd (3).

Het grote belang van een accreditatie onder de paraplu van de nationale accreditatie-instituten is dat hiermee de wederzijdse erkenning van het accreditatiecertificaat mogelijk gemaakt wordt. Dat wordt in een Europa met een vrij vervoer van goederen, diensten, en mensen steeds belangrijker. Hierin past het opgaan van de CCKL in de Raad van Accreditatie in Nederland en die van de CPA in de UKAS in Engeland. In geen van de andere Europese landen bestonden accreditatie-instellingen voor alleen medische laboratoria. Voor een accreditatie moet men zich houden aan de ISO 17011 'Conformity assessment- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies' (4). Deze richtlijn werd grotendeels gevolgd door de CCKL, alleen de frequentie van de audits was te gering.

Toepassing ISO15189

Een fundamenteel verschil van mening over de ISO-15189-norm bleek in de toepassing ervan in de diverse landen (3). In veel landen werd in navolging van het gebruik van de ISO17025 geaccrediteerd per test, waarbij het in principe zelfs mogelijk was dat

MCH, Den Haag
Voorzitter Werkgroep Accreditatie van de EC4

het laboratorium een certificaat ontving voor slechts één test. In Zweden was het gebruikelijk pas tot accreditatie te komen als minstens 80% van de testen werd aangeboden, maar in Frankrijk en Spanje werd soms inderdaad geaccrediteerd voor een enkele test. Volgens de opinie van de Werkgroep Accreditatie van de EC4 was dit in strijd met de opzet van de ISO15189 (3). Wil men accreditatie per test, dan kan men hiervoor de ISO17025 toepassen. De argumenten zijn: accreditatie hoort aan te geven dat een medisch laboratorium competent is om een diagnostische service te bieden op een specifiek terrein in de setting waarin ze werkt. Dit kan voor een klein laboratorium beperkter zijn dan voor een universiteitslaboratorium. Het moet wel alle relevante testen omvatten. Het gaat daarbij om advies over selectie van de bepalingen, afname en consult over het resultaat.

Accreditatie van een enkele test heeft geen zin, omdat vaak pas een combinatie van testen een goed beeld geeft en de uitslag van een test leidt tot het uitvoeren van vervolgtesten. Medische testen berusten vaak op overeenkomstige principes. Groepering in medische disciplines is daarom veel logischer. Over harmonisatie van de manier waarop accreditatie van medische laboratoria plaatsvindt wordt door de Europese accreditatie instellingen overlegd in de EA (European cooperation on Accreditation) Working Group in the Health Care Sector: Laboratory Medicine. In deze adviesgroep zijn alle nationale accreditatie-instituten vertegenwoordigd, met daarbij van oorsprong ook CCKL en CPA, en vertegenwoordigers van de professionele beroepsorganisaties. Het betreft ELM, UEMS, en EC4. Het aantal afgevaardigden vanuit de medische laboratoria is helaas beperkt. In deze werkgroep werd in eerste instantie bereikt dat de EA de ISO15189 heeft aanvaard. Recent werd uitgebreid gediscussieerd over de wijze waarop deze norm moest worden toegepast. Dit resulteerde begin dit jaar in een gezamenlijke 'Position paper on the description of the scopes of medical laboratories'. Als een gecombineerd standpunt is dit begin 2007 aangeboden aan de ILAC (International Laboratory Accreditation Committee). Het omvat de volgende punten:

De scope van de accreditatie moet de meerderheid van de testen in een bepaald servicegebied omvatten. Accreditatie-instituten kunnen dit niet afdwingen, maar ze raden dit hun klanten expliciet aan. Bij een eerste aanvraag van een accreditatie kan aanvaarding van een beperkter aantal testen het laboratorium helpen om ervaring met accreditatie op te doen.

De scope van de accreditatie is bij voorkeur flexibel. Hierbij houdt het laboratorium een lijst bij van alle testen waarvoor accreditatie is verleend. Deze lijst is beschikbaar maar vormt geen onderdeel van het accreditatie certificaat.

Als eerste niveau wordt op het certificaat de scope van de accreditatie gedefinieerd naar een medisch vakgebied of discipline. Bijvoorbeeld klinische chemie, hematologie, immunologie, medische microbiologie, etc. Het is mogelijk per land specifieke afspraken te maken over welke disciplines op het certificaat worden vermeld. Dit in overleg tussen accreditatie-instituut en de beroepsgroepen.

Voor elk op het certificaat genoemde vakgebied wordt verwacht dat het laboratorium een volledige service biedt inclusief (bijdrage aan) de consultfunctie. Op zijn minst moet het laboratorium aantonen dat het de resultaten van de uitgevoerde testen kan interpreteren.

Als tweede niveau geeft het certificaat het type onderzoeken (technisch gebied) en vervolgens het soort materiaal waarin de testen worden verricht (bloed, plasma, urine, etc.).

De scope kan op verzoek van een laboratorium de specifieke testen waarvoor het geaccrediteerd is, bevatten. Een voorbeeld van de indeling op is in de tabel weergegeven.

Deze opvatting van de EA maakt het mogelijk ook na de fusie van CCKL met de RvA de huidige wijze van accreditatie voort te zetten. Het zou onaanvaardbaar geweest zijn als een laboratorium claimt CCKL-geaccrediteerd te zijn voor de klinische chemie, terwijl het de facto maar om enkele testen zou gaan. Bovendien wordt het belang van de consultfunctie bij toepassen van de ISO15189 met deze stelling name van de EA nogmaals benadrukt.

Medisch gebied	Soort Onderzoek Technisch gebied	Materialen of produkten	Monsters verzamelen
Klinische chemie	Elektrochemische testen, elektroforesis, gelchrom., HPLC, fotometrie, (reflectie)turbidimetrie	Bloed, serum, plasma, urine	Bloedafname
Hematologie	Flowcytometrie, bloedceltellingen		
Immunologie	EIA, agglutinatie		
Microbiologie (bacteriologie, mycobacteriologie, mycologie, parasitologie	PCR, microscopie ELISA	Lichaamsvloeistof, sputum, feces	Microbiologische monsterverzameling
Virologie	PCR, EIA		

Vertegenwoordiging in werkgroepen

De sessie waarin dit verhaal op het Europese congres in Amsterdam werd gepresenteerd heet:

'Your future in patient care- Laboratory responses to changing regulatory environment' Accreditatie wordt steeds meer onderdeel van deze regulerende omgeving. Het is van het grootste belang hierbij als professionals betrokken te zijn. Dit geldt voor vertegenwoordiging in de werkgroepen van de EC4. Hier wordt harmonisatie van beleid, maar ook overeenstemming in vakinhoudelijke aanpak, afgesproken. Een gezamenlijk standpunt heeft meer impact dan dat van Nederland alleen. Dit geldt voor het werk in bovenvermelde werkgroep van de EA, waar een aanvaardbaar resultaat pas na veel inspanning bereikt kon worden. Dit geldt voor vertegenwoordiging in de technische comités van ISO en CEN waar de laboratoriumnormen tot stand komen. Nederland heeft via de eerste CCKL-praktijkrichtlijn en het werk in de accreditatiewerkgroep van de EC4 een grote invloed gehad op de inhoud van de ISO15189. Dit geldt ook voor vertegenwoordiging bij de Nationale Normalisatie Instituten. Deze stemmen uiteindelijk over de aanvaarding van de normen zoals ze door ISO en CEN worden opgesteld. Maar ze bepalen ook welk standpunt door een land wordt ingenomen over specifiek voorgestelde amendementen op de norm.

Validatie van testen

Naast de meer principiële punten komen in de werkgroep van de EA zaken aan de orde als:

Organisatorisch: zou de ISO15189 niet een basis kunnen vormen voor de accreditatie van bijvoorbeeld een afdeling functieonderzoek of radiologie, waarvoor nu nog geen specifieke normen zijn, behoudens de algemene ISO 9001. Zeer praktijkgericht: hoe moeten bepaalde onderdelen van de ISO15189 worden uitgelegd. Moet dit uitgebreid worden weergegeven in een 'guide line'. Binnen de EA bestaan een heel scala aan dergelijke 'guide lines', die ook van nut zijn bij accreditatie van medische laboratoria, zoals training van assessors of beoordeling van non-conformiteit. Ligt dit minder ingewikkeld, dan wordt dit ondergebracht in een lopend document 'Frequently asked questions/ Comments at ISO15189'. Dit wordt ter beschikking gesteld aan alle nationale accreditatie-instituten.

Een van de laatste discussies ging over validatie van de testen (ISO15189, paragraaf 5.5.1-2: 'Validation of tests/examinations'), een onderwerp dat ook geregeld bij de audits van de CCKL aan de orde is. In het standpunt van de EA-werkgroep werd een scherp onderscheid gemaakt tussen commerciële testen, zelf ontwikkelde testen en gemodificeerde commerciële testen.

Commerciële testen moeten worden gevalideerd door de fabrikant. Het laboratorium hoeft enkel vast te stellen dat het deze test goed uit kan voeren. Hierbij zijn voornamelijk de tussenrunprecisie en het bepalen van de juistheid van belang.

Zelf ontwikkelde testen moeten uitgebreid worden gevalideerd. Dit in overeenstemming met de IVD Directive van de EU (98/79/EC, Annex I). Hier gelden ook de NCCLS-protocollen zoals die in ons Model Kwaliteitshandboek vermeld worden.

Voor gemodificeerde commerciële testen hangt de mate van inspanning van de validatie af van de mate waarin ze van de oorspronkelijke test afwijken.

In dit standpunt, dat gesteund wordt door de EC4-werkgroep Accrediatie, wordt uitdrukkelijk rekening gehouden met de rol van de fabrikant zoals die ook in de ISO15189 is bedoeld. Het is duidelijk dat als er goede validatie is verricht door de fabrikant die deze ook ter beschikking heeft gesteld van het laboratorium, dat een herhaling van alle mogelijke onderzoeken op gebied van interferentie, meetgebied en gevoeligheid, een verspilling is van geld en tijd. Bovendien is over testen op nieuw uitgekomen apparatuur meestal uitgebreid gepubliceerd in vooraanstaande tijdschriften.

Conclusie

Een accreditatie onder de paraplu van een 'Raad van Accrediatie' van enig Europees land is zeker niet zwaarder dan nu wordt uitgevoerd door de CCKL. Het enige verschil is de frequentie waarin het laboratorium gevisiteerd wordt. Dit zal minimaal één maal per twee jaar worden, waarbij mogelijk de tussentijdse beoordeling iets minder uitgebreid is, dan die om de vier jaar.

De bedoeling van accreditatie is dat de 'klant' de verzekering krijgt dat het laboratorium de competentie heeft de testen op het omschreven gebied te verrichten. Dat het voldoet aan de normen zoals omschreven in de ISO15189 en waar nodig uitgelegd door professionele experts (groep van deskundigen of de kwaliteitscommissie van de beroepsvereniging). Het is niet bedoeld als een Michelin Gids waar alleen diegenen met de allerhoogste prestaties worden geaccrediteerd...

Om dit evenwicht te bereiken over wanneer een laboratorium geaccrediteerd kan worden is een goed contact nodig tussen professionals en de 'regulerende instanties'. Dit om een accreditatiesysteem te bereiken dat voldoet aan de kwaliteitswet: efficiënt, effectief en patiëntgericht. Dit kan in Nederland het best bereikt worden via een CCKL als onderdeel van de Raad van Accrediatie.

Referenties

1. ISO EN 15189: 2003. Medical laboratories - particular requirements for quality and competence.
2. ISO EN 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories.
3. Huisman W, Horvath AR, Burnett D, et al. Accreditation of medical laboratories in the European Union. Clin Chem Lab Med 2007; 45, 268-75.
4. ISO EN IEC 17011: 2004. General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.