

## Over de grens tussen norm, regel en advies\*

M.H.M. THELEN<sup>1</sup> en P.C.M. BARTELS<sup>2</sup>

Met regelmaat bereiken de Commissie Kwaliteit vragen over de manier waarop een bepaald aspect van laboratoriumkwaliteit ingevuld dient te worden. Aanleiding is veelal een verschil van inzicht tussen een auditor en een collega klinisch chemicus. Van de Commissie Kwaliteit wordt in een dergelijke situatie verlangd om aan te geven hoe een en ander past binnen de interpretatie van de CCKL Praktijkrichtlijn zodat de collega kan beoordelen of zijn/haar oplossing voldoet. Het gaat daarbij vaak om zaken die in de ISO-15189-norm niet zijn uitgewerkt of slechts zijdelings worden aangestipt. Om aan de specificaties van ISO 15189 te voldoen, dient men aan alle relevante veldnormen te voldoen. Dat impliceert dat alles wat de Commissie Kwaliteit definieert als norm automatisch verplicht wordt om te volgen om uiteindelijk aan criteria van ISO 15189 te voldoen.

Voorbeelden van vragen die vaak worden voorgelegd zijn:

1. Wat zijn criteria voor een toelaatbaar geacht verschil in resultaten tussen analysers al dan niet van hetzelfde type?
2. Hoe overtuigt men zich ervan dat de analyser na vrijgave blijft voldoen aan de specificaties die zijn vastgesteld bij validatie?

De reden dat de Commissie Kwaliteit tot nu toe zeer terughoudend is met het uitvaardigen van de interpretatie van een richtlijn hieromtrent is dat we ons realiseren dat hetgeen we opschrijven onmiddellijk tot veldnorm wordt verheven. Daarmee wordt het voor ieder die een andere redelijke oplossing kiest moeilijker en bewerklijker om aan de ISO-15189-norm te voldoen. Een veldnorm maken kan dus alleen op een voor ieder waardevolle manier indien de interpretatie voldoende ruimte biedt voor meerdere varianten om het beoogde doel te realiseren. Ruimte voor professionele autonomie is een groot goed dat door te veel of onnodige voorschrijvende normen in het geding dreigt te komen.

---

*IJsselland ziekenhuis, Capelle aan den IJssel<sup>1</sup> en Medisch Centrum Alkmaar<sup>2</sup>*

\* Namens de Commissie kwaliteit van de NVKC

Correspondentie: dr. Marc H.M. Thelen, klinisch chemicus, IJsselland ziekenhuis, Postbus 690, 2900 AR, Capelle aan den IJssel; na 15 mei 2010: Klinisch-chemisch en Hematologisch Laboratorium Amphia Ziekenhuis, Postbus 90157, 4800 RL Breda  
E-mail: mthelen@amphia.nl

Het zou echter een zwakgebod zijn als de Commissie Kwaliteit nooit een uitspraak doet uit angst om een dwingende norm op te leggen die de professionele autonomie mogelijkwerijs in de weg staat. We willen wel inspireren en een oplossingsrichting geven, maar beslist geen absolute oplossingsrichting opdringen. Een voorwaarde daarbij is dat auditoren accepteren dat er meer dan één manier is om een probleem op te lossen. Als een laboratorium het probleem onderkent en een beleid heeft geformuleerd om de klanten te beschermen tegen schadelijke gevolgen van het probleem dan volstaat in onze ogen hiermee de gekozen aanpak.

We wijzen er met klem op dat professionele autonomie over de wijze waarop een norm wordt ingevuld impliceert dat de norm wordt nageleefd. Om duidelijkheid te verschaffen over de vraag welke richtlijnen, aanbevelingen en veldnormen volgens ISO 15189 impliciet gelden voor een laboratorium is de commissie kwaliteit bezig met het opstellen van een lijst met essentiële veldnormen. Deze lijst zal inzichtelijk worden op de website van de NVKC.

Terug naar het eerste voorbeeld. Als een laboratorium meer dan één analyser heeft om bijv. de natriumconcentratie te meten dan bestaat het gevaar dat bij het vervolgen van een patiënt in de loop van de tijd de analytische variatie groter is dan wanneer er maar één analyser zou zijn. Het is van belang dat de verantwoordelijke klinisch chemicus het probleem onderkent en beleid ontwikkelt zodat het gedefinieerde criterium voor de interanalyservariatie garandeert dat de totale analytische variatie bij analyses op meerdere tijdstippen binnen de vastgestelde norm blijft. Natuurlijk is er literatuur beschikbaar op grond waarvan men een kwantitatieve grens stelt aan het maximaal toelaatbaar geachte verschil tussen twee analysers. Als we zouden afdwingen dat iedereen een specifieke versie daarvan toepast, leggen we iedereen dezelfde voorwaarden voor het accepteren van binnenanalyservariatie op. Het ligt voor de hand dat er meerdere subtiel verschillende manieren zijn om dergelijke grenzen te definiëren. Voor elke manier valt een redenering te houden. Het verdient aanbeveling om de vrijheid aan de individuele klinisch chemicus te laten om het probleem naar eigen inzicht op te lossen. De enige oplossing die beslist niet wordt gebillijkt, is het ontkennen of niet onderkennen van het onderhevige probleem.

We doen hierbij een oproep om interpretatie op basis van professionele autonomie te respecteren. Het recht op autonomie kan slechts adequaat worden uitgeoefend indien men tevens voldoet aan de bijbehorende plicht die het nemen van professionele verantwoordelijkheid

impliceert. Signaleer het risico, stel beleid op om risico's te beperken ('plan'), formuleer het beleid ('do'), controleer de effectiviteit van het beleid ('check') en stel het beleid indien nodig bij ('act'). Op deze wijze zal men bij auditoren respect afdwingen. En zo niet, dan vernemen we het graag op een plaats die de NVKC daarvoor heeft ingericht: het loket voor geschillen bij CCKL/RvA-audits. Hier kan men laagdrempelig situaties neerleggen indien men van mening is dat een auditor ten onrechte een werkwijze niet conform de norm vindt.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2010; 35: 85-87

## **Behandeling met gameten: wat het betekent anno 2010 voor semenbank en fertiliteitslaboratorium**

P.M.W. JANSSENS

Gameetdonatie kan niet los worden gezien van het werk in de semenbank en het daaraan verbonden fertiliteitslaboratorium. In het fertiliteitslaboratorium wordt een variëteit aan werkzaamheden in relatie tot de voortplantingsgeneeskunde gedaan: diagnostisch semenonderzoek, semenopwerking, opslag van sperma en embryo's en IVF/ICSI, afhankelijk van het soort laboratorium en de instelling. Volgens een inventarisatie gemaakt in 2007 hebben zo'n 20 instellingen in Nederland faciliteiten voor semenopslag ten behoeve van patiënten die vanwege behandeling onvruchtbaar dreigen te worden, de zogenaamde homologe cryopreservatie (1). In ongeveer 10 daarvan vindt ook opslag van donorsemen plaats, de zogenaamde heterologe cryopreservatie. De meeste semenbanken bevinden zich in ziekenhuizen, enkele in zelfstandige behandelcentra. De semenopslag heeft ontegenzeggelijk een regionale functie.

Wat het werk in het fertiliteitslaboratorium vergeleken met dat in 'gewone' laboratoria bijzonder maakt is dat er 'materiaal' wordt afgeleverd dat wordt gebruikt voor behandeling. Het is in deze zin te vergelijken met dat voor de bloedtransfusie en ook dat van apotheken. Behandeling van mensen met '(laboratorium)producten' wordt terecht met bijzondere voorzorgen omgeven, opdat patiënten geen fysieke gevolgen of gezondheidsschade oplopen als gevolg daarvan. Extra bijzonder voor het fertiliteitslaboratorium en de semenbank is dat met het 'materiaal' dat wordt uitgegeven voortbrenging van mensen wordt nagestreefd – een uniek en onomkeerbaar proces met grote emotionele impact.

---

Correspondentie: dr. P.M.W. Janssens, Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, Ziekenhuis Rijnstate, Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

E-mail: pjanssens@alysis.nl

Er zal dan met een snelle doorlooptijd een uitspraak volgen waaruit blijkt of de geconstateerde tekortkoming inderdaad een normonderschrijding betreft of slechts een verschil van inzicht behelst omtrent de manier van probleemoplossing. De RvA heeft toegezegd uitspraken van wetenschappelijke beroepsverenigingen over norminvulling leidend te vinden. We willen iedereen aanmoedigen om van de genoemde faciliteit gebruik te maken. Het is voor alle partijen leerzaam aangezien de casuïstiek geanonimiseerd inzichtelijk wordt gemaakt voor de leden van de NVKC.

Fouten - verlies, verwisseling, contaminatie van monsters met gameten of embryo's – zijn daarbij ontoelaatbaar (figuur). Voorts dient voorkomen te worden dat er bij de nakomeling (congenitale) afwijkingen ontstaan als gevolg van de in-vitrobewerking van de gameten. Dit alles heeft duidelijke implicaties voor de inrichting en organisatie van het fertiliteitslaboratorium/semenbank (1-3).

### **Wetten, richtlijnen, protocollen, accreditatie, vergunningen**

De bijzondere aard van het werk in het fertiliteitslaboratorium/semenbank heeft beleidsmakers het laatste decennium aangezet tot diverse vormen van regelgeving en toezicht. Inmiddels zijn er Europese richtlijnen (2004/23/EG, 2006/86/EG en 2006/17/EG) en Nederlandse wetten op dit terrein (Embryowet, Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, WVKL), (1, 4). Ook de beroepsbeoefenaren hebben richtlijnen en protocollen op dit terrein geproduceerd (2, 3). Daarmee hielden ze sturing over hun eigen vak en bezigheden en boden ze beoordelingsinstrumenten ten bate van audits en accreditatie en voor de IGZ.

Ingevolge de op de Europese richtlijnen geënte WVKL heeft een laboratorium een erkenning nodig als weefselbank wanneer er gameten worden bewerkt, gepreserveerd, bewaard of gedistribueerd en een erkenning als orgaanbank wanneer er ook gameten direct van de donoren in ontvangst wordt genomen (5). Orgaanbank gaat dus verder dan weefselinstelling. Een semenbank is volgens de wet een orgaanbank, een laboratorium dat uitsluitend semen opwerkt (zoals voor intra-uteriene inseminatie) of elders verkregen donorgameten bewaart en uitgeeft een weefselinstelling. Orgaanbanken zijn per definitie ook weefselinstelling, andersom niet.