

Raad voor Accreditatie (RvA)

Medische Laboratoria

**Toelichting op de eisen uit de ISO 15189:2012,
specifiek voor Researchlaboratoria (R&D)**

Documentcode:

RvA-T042-NL

Versie 1, 26-4-2016

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.
Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

1	Inleiding	4
2	Definities	4
3	Aandachtspunten en interpretatie van normeisen	5
4	Referenties	7
	Bijlage 1: Voorbeeld flexibele scope	8

1 Inleiding

In november 2012 is de nieuwe versie van de NEN-EN-ISO 15189:2012 'Medical laboratories - Requirements for quality and competence' gepubliceerd. Deze NEN-EN-ISO 15189:2012 is de opvolgende versie van de NEN-EN-ISO 15189:2007.

Deze norm noemt eisen voor competentie en kwaliteit die gelden voor medische laboratoria en is in het bijzonder bedoeld voor toepassing in de momenteel erkende disciplines van medische laboratoriumdiensten.

Onder een medisch of klinisch laboratorium wordt verstaan: een laboratorium voor het biologisch, microbiologisch, immunologisch, chemisch, immuno-hematologisch, hematologisch, biofysisch, cytologisch, pathologisch, genetisch of andere onderzoeken van materialen afkomstig van het menselijk lichaam. Het doel daarbij is informatie te verschaffen voor diagnose, management, voorkomen en behandelen van ziekte bij, of beoordelen van de gezondheid van, mensen. Dit kan een specialistisch consultatieve functie inhouden die alle aspecten van laboratoriumonderzoek beslaat, met inbegrip van het interpreteren van resultaten en advies betreffende verder passend onderzoek¹.

Alhoewel in de NEN-EN-ISO 15189:2012 niet expliciet vermeld, is de Raad voor Accreditatie van mening dat de eisen in deze norm ook van toepassing zijn op medische laboratoria die zich specifiek richten op die betrokken zijn bij Onderzoek en Ontwikkeling (Research).

Dit wordt bevestigd door twee haalbaarheidsonderzoeken die in dit kader zijn uitgevoerd door de RvA (najaar 2014) en waarvan de conclusie luidt dat verreweg de meeste eisen die zijn opgenomen in ISO 15189:2012 onverkort toepasbaar zijn.

Naar aanleiding van de haalbaarheidsonderzoeken zijn, voor een aantal eisen uit de NEN-EN-ISO 15189:2012, specifieke aandachtspunten geformuleerd.

In deze toelichting worden deze specifieke aandachtspunten en de interpretatie van het normelement waar dit aandachtspunt voor geldt, toegelicht.

In bijlage A is een voorbeeld opgenomen van een flexibele scope ten behoeve van researchactiviteiten op een medisch laboratorium.

2 Definities

gebruikers

voor wie het onderzoek wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld ziekenhuizen, stichtingen, geneesmiddelenfabrikanten en fondsen.

labjournaal

wetenschappelijk logboek waarin de onderzoeksresultaten worden vastgelegd (papieren versie of digitaal).

Onderzoek & Ontwikkeling (O&O) / Research & Development (R&D)

fundamenteel onderzoek en ontwikkeling van nieuwe technieken.

3 Aandachtspunten en interpretatie van normeisen

Normelement NEN-EN-ISO 15189:2012	Specifieke aandachtspunten en toelichting
4.1.1.3	Ten aanzien van ethiek dient, naast de in de norm aangegeven zaken, specifiek aandacht te worden besteed aan de borging van de wetenschappelijke integriteit en nader gebruik van lichaamsmaterialen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
4.1.2.5	In het kader van R&D zal er meestal sprake zijn van een specifieke functie van onderzoeksleider/projectleider. Deze functie moet blijken uit het organogram en voorts moet de plaatsvervanging worden geregeld.
4.1.2.6	Communicatie met stakeholders impliceert voor R&D-laboratoria ook de communicatie met de subsidieverstrekkers/financiers van het wetenschappelijk onderzoek. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel/niet/anders van toepassing is.
4.4	Dienstverleningsovereenkomsten zijn in het kader van R&D de contracten tussen het medisch laboratorium en de subsidieverstrekkers/financiers van het wetenschappelijk onderzoek. Dit is dus wezenlijk anders dan voor de diagnostische laboratoria. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel/niet/anders van toepassing is. Indien research in samenwerkingsverband met andere laboratoria wordt uitgevoerd, dient dit contractueel worden vastgelegd.
4.7	De communicatie met gebruikers kan verschillen tussen R&D-laboratoria. Er kunnen R&D-laboratoria zijn die, vanwege hun integratie met de reguliere diagnostiek, geregeld communiceren met aanvragers en adviseren over individuele medische gevallen, keuze van onderzoeken en het gebruik van de diensten, het bevorderen van doeltreffend gebruik van de laboratoriumdiensten en dergelijke. Er kunnen ook R&D-laboratoria zijn waarvoor dat in (veel) mindere mate minder geldt. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel/niet/anders van toepassing is. <u>Opmerking:</u> Interpretatie van onderzoeksresultaten is te allen tijde 'core business' van een R&D-laboratorium.
4.13	Ten aanzien van het beheer van registraties dient, naast de in de norm aangegeven zaken, specifiek aandacht te worden besteed aan de vastlegging en de traceerbaarheid van onderzoeksresultaten.
4.14.2	De periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld kunnen voor R&D-laboratoria niet van toepassing zijn. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel/niet/anders van toepassing is.
4.14.3	Feedback van gebruikers kan door R&D-laboratoria ook worden gezien als de terugkoppeling van subsidieverstrekkers/financiers naar aanleiding van bijvoorbeeld voortgangsrapportages. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel/niet/anders van toepassing is.
4.15.2	Voor R&D-laboratoria kan de input voor de managementbeoordeling iets beperkter zijn, namelijk dat de inputs: a) periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld, en h) resultaten van deelname aan interlaboratoriumvergelijkingsprogramma's, niet van toepassing zijn.

5.1.3	De eisen van de norm zijn onverkort van toepassing voor R&D-laboratoria. Binnen R&D-laboratoria zijn er ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek veelal echter nog aparte functies zoals onderzoeksleider, onderzoeker (promovendus), projectleider of 'principal investigator'. Hiervoor dienen aparte functiebeschrijvingen aanwezig te zijn.
5.4.2, 5.4.3 en 5.4.4	Informatie voor patiënten en gebruikers zoals door de norm vereist kunnen voor R&D-laboratoria beperkt van toepassing zijn. Onder gebruikers kan namelijk worden verstaan subsidieverstrekkers of financiers. Er zijn R&D-laboratoria die wel /niet zelf lichaamsmateriaal afnemen. Er zijn R&D-laboratoria die geen aanvraagformulieren (nodig) hebben. Bij deze criteria dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.5.1.1	Het selecteren van gevalideerde onderzoeksprocedures is voor R&D-laboratoria veelal niet van toepassing, tenzij in het onderzoeksproces ook gebruik wordt gemaakt van bijvoorbeeld gevalideerde testkits, die zonder modificatie worden gebruikt. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.5.1.2	Verificatie van onderzoeksprocedures is voor R&D-laboratoria veelal niet van toepassing, tenzij in het onderzoeksproces ook gebruik wordt gemaakt van bijvoorbeeld gevalideerde testkits, die zonder modificatie worden gebruikt. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.5.1.3	Validatie van onderzoeksprocedures verdient specifieke aandacht in R&D-laboratoria. Hierbij moet onderkend worden dat, omdat dit inherent is aan wetenschappelijk onderzoek, het niet altijd mogelijk is om vooraf criteria te stellen. Waar mogelijk wordt wel verwacht dat vooraf criteria worden gesteld op basis waarvan uiteindelijk een conclusie kan worden getrokken dat een nieuw ontwikkelde onderzoeksprocedure geschikt is voor het beoogde doel. Verwacht wordt dat het R&D-laboratorium voor elk R&D project een onderzoeksplan (met doel, contactpersonen, planning, rapportageverplichtingen, evaluaties, e.d.) opstelt. NB. De dienstenovereenkomst (normelement 4.4) kan wanneer voldoende gedetailleerd worden gezien als onderzoeksplan. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.5.2	Biologische referentie-intervallen of medische besliswaarden zijn voor R&D-laboratoria veelal niet van toepassing. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.6.2	Interne kwaliteitscontrole is binnen R&D-laboratoria, waar geen routinematige onderzoeken plaatsvinden, beperkt van toepassing. De focus ligt veelal op het aantonen dat de gebruikte apparatuur en/of systemen goed functioneren (zogenaamde 'system suitability tests' als eerstelijnscontroles). Indien standaard testkits of standaardmethoden binnen R&D echter regelmatig worden ingezet dan is wel een passende interne kwaliteitscontrole vereist. Een vorm van tweedelijnscontroles kan zijn het reviewen van labjournaals en het beoordelen van onderzoeksresultaten. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium aan te geven op welke de interne kwaliteitscontrole in het kader van wetenschappelijk onderzoek is geregeld.

5.6.3.1, 5.6.3.3 en 5.6.3.4	Interlaboratoriumvergelijkingen zijn veelal niet van toepassing binnen R&D-laboratoria vanwege het unieke karakter van het wetenschappelijk onderzoek. Bij deze criteria dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.6.3.2	R&D-laboratoria dienen wel een alternatieve aanpak te overwegen, bijvoorbeeld door het uitwisselen van materiaal met een ander laboratorium, ter onderbouwing van de gevonden resultaten of herhalen van onderzoek op reeds eerder onderzochte monsters.
5.6.4	Vergelijking van onderzoeksresultaten is veelal niet van toepassing binnen R&D-laboratoria. Bij dit criterium dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is.
5.8.2	Onderdelen van de rapporten en de inhoud van het rapport worden voor de R&D-laboratoria veelal voorgeschreven door de subsidieverstrekking of financiers. R&D-laboratoria kunnen daarom veelal geen invulling geven aan de betreffende eisen van de norm. Bij deze criteria dient het R&D-laboratorium met een onderbouwing aan te geven wat wel / niet / anders van toepassing is, waarbij aan de doelstelling van deze normen (dat een rapport doeltreffend de researchresultaten communiceert en voldoet aan de behoefte van de gebruikers) wordt voldaan.
5.9.1	De vrijgave van resultaten vindt binnen R&D-laboratoria op een andere wijze plaats dan binnen diagnostische laboratoria. R&D-laboratoria dienen aan te geven hoe de beoordeling en vrijgave van resultaten van wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden.
5.10.2 en 5.10.3	Indien een R&D-laboratorium gebruik maakt van digitale labjournals voor het vastleggen van onderzoeksgegevens en –resultaten wordt verwacht dat in het kader van laboratoriuminformatiemanagement hieraan specifiek aandacht wordt besteed (toegang, beveiliging, borging data-integriteit, etc.).

4 Referenties

1. NEN-EN-ISO 15189:2012 + C11 Medische laboratoria – Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie.
2. EA 4/17 M:2008;EA Position paper on the expression description of scopes of accreditation of medical laboratories.

Bijlage 1: Voorbeeld flexibele scope

Flexibele scope

Code	Vraagstelling/onderzoekstype	Methode/techniek	Materiaal/product
-------------	-------------------------------------	-------------------------	--------------------------

Medisch werkveld: Research

Met inachtneming van de vigerende veldnormen NVVP

1	Moleculaire biologie	DNA/RNA isolatie	Weefsels/ cellen
2	Moleculaire biologie	PCR	Weefsels/ cellen
3	Moleculaire biologie	qPCR	Weefsels/ cellen
4	Moleculaire biologie	Cloneren	Weefsels/ cellen
5	Eiwit (Bio) chemie	Immunohistochemie	Weefsels/ cellen
6	Eiwit (Bio) chemie	SDS-PAGE	Weefsels/ cellen
7	Eiwit (Bio) chemie	Western blot	Weefsels/ cellen
8	Celbiologie	Celkweek	Weefsels/ cellen