

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Medische Laboratoria  
Toelichting op EN ISO  
15189-scopes voor medische  
laboratoria**

Documentcode: | RvA-T044-NL  
| Versie 3, 27-11-2018

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](http://www.rva.nl)) te verkrijgen.

## Inhoud

<b>1.</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Definities</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Scope</b>	<b>5</b>
<b>3.1</b>	<b>Flexibele scope-elementen en POCT</b>	<b>5</b>
<b>3.2</b>	<b>Vaste scope-elementen</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Uitbesteed onderzoek</b>	<b>9</b>
<b>4.1</b>	<b>Uitleg verwijzend laboratorium en verwijzingslaboratorium</b>	<b>9</b>
<b>4.2</b>	<b>Vermelding op de scope</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>Referenties</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie</b>	<b>11</b>

## 1. Inleiding

RvA-beleidsregel BR003 beschrijft het beleid van de RvA inzake het definiëren van scopes voor de verschillende soorten accreditaties. Naast de algemene regels en definities, zoals van kernactiviteiten, locaties met kernactiviteiten en toekenning/onderhoud/uitbreiding, worden ook specifieke eisen en regels met betrekking tot scopes van medische laboratoria beschreven.

Dit toelichtend document beschrijft het RvA-beleid en de werkwijze ten aanzien van het gebruik van scopes van medische laboratoria. Deze toelichting is van toepassing op de accreditatie van alle medische laboratoria die geaccrediteerd zijn tegen EN ISO 15189 of een aanvraag hiervoor gaan indienen of hebben ingediend.

De scope van accreditatie van medische laboratoria is gebaseerd op document EA-4/17. Dit houdt in dat de scopes bij voorkeur als 'flexibele scopes' worden opgesteld. Als basis voor de flexibele scope wordt de bronscope (F004-3) gebruikt. De basis van deze bronscope is het opleidingscurriculum van de medische disciplines. Vanuit deze basis zijn flexibele bronscope-elementen vastgesteld, rekening houdend met hetgeen in EA-4/17 is gesteld, waar de medische laboratoria een keuze uit kunnen maken. Elk bronscope-element heeft een eigen bronscope-code.

Voor laboratoria die niet worden vertegenwoordigd door een Wetenschappelijke Vereniging/ Branche-vertegenwoordiger en voor Researchlaboratoria kan een maatwerk flexibele scope worden opgesteld.

Voorwaarde voor het voeren van een flexibele scope is dat het medisch laboratorium heeft aangetoond nieuwe en/of gewijzigde verrichtingen op een juiste manier te hebben geïmplementeerd. Het laboratorium moet over een goed functionerend kwaliteitssysteem beschikken.

Voor elke situatie geldt dat de aangetoonde expertise van het laboratorium hierin de doorslag geeft.

Het in gebruik nemen van nieuwe of aangepaste verrichtingen vallend onder een geaccrediteerd flexibel scope-element is mogelijk op basis van validaties/verificaties zonder beoordeling door de RvA. Echter het introduceren van een nieuw onderzoeksprincipe (een nieuw bronscope-element) kan niet onder de bestaande accreditatie. Hiervoor moet een uitbreiding van de accreditatie worden aangevraagd. Het nieuwe scope-element wordt door de RvA beoordeeld.

Het laboratorium moet een overzicht bijhouden van alle verrichtingen/testen, herleidbaar naar de flexibele scope-elementen. In dit overzicht moeten ook de POCT- en biometriebepalingen zijn opgenomen met daarbij de uitvoeringslocaties. Dit kan gerealiseerd worden door alle testen die het laboratorium uitvoert te koppelen aan de scope-codes. Dit actuele overzicht moet op elk moment aan de RvA beschikbaar gesteld kunnen worden. Het laboratorium is verplicht dit overzicht bij de planning van een RvA-beoordeling aan de RvA te sturen, met hierin duidelijk aangegeven welke testen nieuw zijn ten opzichte van de vorige RvA-beoordeling.

## 2. Definities

### Scope

Onder het begrip 'scope van accreditatie', ook wel scope genoemd, verstaan we de verklaring van de RvA over de activiteiten en/of werkterreinen van een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelende instelling (CBI, hierna genoemd 'het laboratorium'). De scope van accreditatie vermeldt, naast de geregistreerde plaats van vestiging, ook de locaties met kernactiviteiten (zie RvA-BR003) van het laboratorium.

### Medisch laboratorium

Onder een medisch laboratorium wordt verstaan een laboratorium voor onderzoeken van materialen afkomstig van het menselijk lichaam, met als doel informatie te verschaffen voor diagnose, management, voorkomen en behandelen van ziekte bij, of beoordelen van de gezondheid van mensen, en die een specialistisch consultatieve functie kan bieden die alle aspecten van laboratoriumonderzoek beslaat, met inbegrip van het interpreteren van resultaten en advies betreffende verder passend onderzoek.

### Test(ing)

Onder 'testing' wordt volgens ISO/IEC 17000 4.2 verstaan: *determination of one or more characteristics of an object of conformity assessment, according to a procedure.*

De definitie van test(ing) kan gezien worden als het bepalen van een waarde/kenmerk van een monster. Test en verrichting worden in dit kader als synoniem gezien.

### Uitbesteed onderzoek

Het laten uitvoeren van (delen van) een test door derden.

N.B. EN ISO 15189 kent de term 'uitbesteed onderzoek' niet. Daar wordt gesproken over 'onderzoek door verwijzingslaboratoria'.

## 3. Scope

### 3.1 Flexibele scope-elementen en POCT

Per **flexibel** scope-element worden vier (of vijf) zaken vermeld:

- In de eerste kolom staat de code van het flexibele scope-element. Deze code bevordert de naspeurbaarheid in scopewijzigingen en wordt gebruikt in de verslaglegging van de RvA-beoordeling.
- In de tweede kolom wordt de vraagstelling / het onderzoekstype vermeld.
- In de derde kolom staat de gebruikte methode/techniek vermeld, indien van toepassing met de toevoeging **{+POCT}**.
- In de vierde kolom staat het materiaal/product (de matrix) vermeld waarop/waaraan de testen worden uitgevoerd.
- Een vijfde kolom kan aanwezig zijn in het geval dat het laboratorium nevenlocaties met kernactiviteiten heeft. In deze kolom wordt met behulp van een letter-cijfer-combinatie weergegeven waar het betreffende scope-element wordt uitgevoerd. Het cijfer 1 verwijst altijd naar de hoofdlocatie van de instelling. Indien testen (biometrie- of bloedafname-activiteiten)

uitgevoerd worden in mobiele laboratoria of op semi-permanente locaties, dat wil zeggen buiten de genoemde hoofdvestiging en vestigingen met kernactiviteiten, wordt dit als zodanig op de scope vermeld.

De scope zal de volgende zin bevatten:

“Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.”

Een tabeltussenkop geeft het medisch werkveld aan en vermeldt of het laboratorium zich conformeert aan de voor de beroepsgroep vigerende veldnormen.

<b>Flexibele scope<sup>11</sup></b>				
<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
<b>Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)</b>				
CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	Semi-permanente locatie
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	D1, D2, D3, L4, R5
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	D1, D2, D3, L4, R5
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metaboliëten, bloedgasen en hun afgeleiden met standaardchemische technieken	Alle lichaamsvochten	D1, D3, R5

Fig.1 voorbeeld scope

Voor elk flexibel scope-element waar een verrichting/test onder valt moet worden bekeken of plaatsing hiervan recht doet aan de activiteiten van het laboratorium. Het kan dus zijn dat een flexibel element gespecificeerd wordt tot de daadwerkelijke verrichting/test die het laboratorium uitvoert.

## POCT

Het marktaanbod aan POCT is groot en verandert snel, evenals de gebruikte methoden en apparatuur. De POCT-verrichtingen die onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium worden uitgevoerd moeten door dat laboratorium ook als reguliere test (dus als niet-POCT) in het laboratorium worden uitgevoerd.

De scopevermelding is als volgt: Naast vermelding van het normelement ‘POCT conform ISO 22870’ wordt bij het betreffende flexibele scope-element waaronder de reguliere test valt vermeldt dat er naast deze reguliere bepaling ook POCT wordt uitgevoerd. Dit gebeurt door toevoeging van ‘{+POCT}’ in de derde kolom (methode/techniek). De onderliggende techniek van de POCT-bepaling hoeft niet altijd identiek te zijn aan die van de reguliere bepaling.

CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	D1
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metabolieten, bloedgasen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes <b>{POCT}</b>	Alle lichaamsvochten	D1, D3, R5
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	D2, D3

### 3.2 Vaste scope-elementen

Er zijn diverse redenen om **vaste** elementen op de scope te vermelden:

1. verrichtingen van een ander medisch werkveld die worden gebruikt in het eigen medisch werkveld, waarbij er maar beperkte expertise aanwezig is (bijvoorbeeld een klinisch chemicus heeft voldoende aantoonbare competentie voor het beoordelen van één bepaalde malariatest die 'geleend' is van het werkveld medische microbiologie);
2. als vanuit het eigen medisch werkveld verrichtingen niet onder een bestaand flexibel bronscope-element geplaatst kunnen worden;
3. sneltesten.

#### 3.2.1 Vast scope-element: Verrichtingen van een ander medisch werkveld die worden gebruikt in het eigen medisch werkveld

Deze vaste elementen worden als volgt op de scope vermeld:

Het 'geleende' flexibele scope-element waaronder de verrichting valt vanuit een ander werkveld wordt gespecificeerd naar de werkelijk uitgevoerde verrichting om zo de aanwezige expertise duidelijk aan te geven. Als in een klinisch-chemisch laboratorium bijvoorbeeld amfetamine wordt bepaald, wordt dat als volgt weergegeven:

KF.TOX. Vast element 01		Bepaling d.m.v. competitie-assay van: <u>- Amfetamine</u>	Urine	X1
----------------------------	--	--	-------	----

Bovenstaande is gebaseerd op het flexibele scope-element:

KF.TOX.01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC met bijbehorende detectietechnieken zoals b.v. UV, fluorescentie, ionisatie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	
-----------	------------------------------------	---	---	--

#### 3.2.2 Vast scope-element: Verrichtingen die vanuit het eigen medisch werkveld niet onder een bestaand bronscope-element geplaatst kunnen worden

Indien een laboratorium verrichtingen niet kan onderbrengen in de bronscope moet zij eerst contact opnemen met de contactpersoon van de Wetenschappelijke Vereniging, zoals die op het tabblad van de bronscope staat vermeld.

Indien deze heeft bevestigd dat de betreffende verrichting niet onder een van de bronscope-elementen valt, kan het laboratorium de verrichting in overleg met de procesmanager accreditaties van de RvA als 'vast element' op haar eigen (concept)scope laten opnemen. De RvA ontvangt van het betreffende laboratorium daartoe een kopie van de mailwisseling met de Wetenschappelijke Vereniging waarin bevestigd wordt dat de betreffende verrichting niet onder een van de bronscope-elementen valt.

Laboratorium-specifieke zaken leiden dus niet tot een aanpassing van de bronscope.

Eventueel gewenste bronscopewijzigingen zullen totdat de bronscope aangepast en geldig is als vast element op de (concept)scope blijven staan.

Zaken die door (de contactpersoon van) de Wetenschappelijke Vereniging als een hiaat in de bronscope worden geïdentificeerd, worden voorgelegd aan de contactpersoon voor scopes van de RvA. Diens contactgegevens zijn vermeld in de bronscope zelf. In overleg wordt verdere actie ondernomen in het traject naar een aanpassing in de bronscope.

De vaste elementen worden bij voorkeur onder de flexibele elementen van het medisch werkveld én de bijbehorende vraagstelling weergegeven:

MM.VRS Vast element 01		Bepaling d.m.v. enzymatische assay van: -.....(specifiek benoemen) -.....(specifiek benoemen)	<i>Materiaal/product specifiek benoemen</i>	X1
---------------------------	--	---	---	----

### 3.2.3 Vast scope-element: Sneltesten

Op de scope moet onderscheid gemaakt worden tussen reguliere laboratoriumverrichtingen en sneltesten (volautomatische metingen), zoals bijvoorbeeld de GeneXpert of BioFire gebaseerd op PCR. Indien sneltesten, bijvoorbeeld als voorscreening, gebruikt worden voordat het laboratorium de reguliere verrichting zelf uitvoert, hoeft de sneltest niet apart op de scope vermeld te worden. Dit omdat de reguliere test al onder een flexibel scope-element op de scope is vermeld.

Wordt de voorscreening (sneltest) niet ondersteund door een reguliere laboratoriumverrichting dan wordt deze als volgt op de scope weergegeven:

MM.BID Vast element 01		Bepaling m.b.v. RT-PCR (volautomatisch meting) van: -.....(specifiek benoemen) -.....(specifiek benoemen)	<i>Materiaal/product specifiek benoemen</i>	X1
---------------------------	--	---	---	----

Indien het één of een samenhangende groep test(en) betreft wordt de specifieke bepaling vermeld

MM.BID Vast element 01		Bepaling m.b.v. RT-PCR (volautomatisch meting) van: - Groep B streptokokken	<i>Materiaal/product specifiek benoemen</i>	X1
---------------------------	--	--	---	----



## 4. Uitbesteed onderzoek

### 4.1 Uitleg verwijzend laboratorium en verwijzingslaboratorium

Essentieel voor het verkrijgen van een ISO 15189-accreditatie is dat een laboratorium medisch-inhoudelijk verantwoordelijk en competent is voor de technische uitvoering en/of interpretatie van de resultaten voor die verrichtingen waarvoor het geaccrediteerd is.

Een verrichting wordt zonder toevoeging op de scope geplaatst als het laboratorium hiervoor de competentie tot interpretatie van de resultaten in huis heeft. Het maakt daarbij niet uit of deze competentie ten behoeve van interpretatie en advies aanwezig is of ingehuurd wordt. De situatie waarbij een laboratorium de verrichting zelf uitvoert en voor de interpretatie competentie of adviesdiensten inhuurt en deze onder eigen verantwoordelijkheid rapporteert valt niet onder uitbesteed onderzoek. Daarbij dient wel opgemerkt te worden dat ook in dergelijke situaties geldt dat moet worden voldaan aan alle eisen uit de ISO 15189.

De RvA vindt het niet wenselijk dat er delen van het test- en interpretatieproces buiten accreditatie vallen.

De ISO 15189 spreekt in plaats van 'uitbesteed onderzoek' van 'onderzoek door verwijzingslaboratoria in opdracht van het verwijzend laboratorium'. De verschillende situaties en bijbehorende scopevermeldingen worden hieronder weergegeven.

Internationaal, binnen ILAC en EA, is met betrekking tot uitbesteding afgesproken dat uitbesteding op structurele basis onder accreditatie niet kan indien het laboratorium de betreffende verrichting in zijn totaliteit zelf niet uitvoert. Er kan alleen accreditatie plaatsvinden voor een verrichting waarvoor een laboratorium zelf competent is én deze ook zelf (deels) uitvoert.

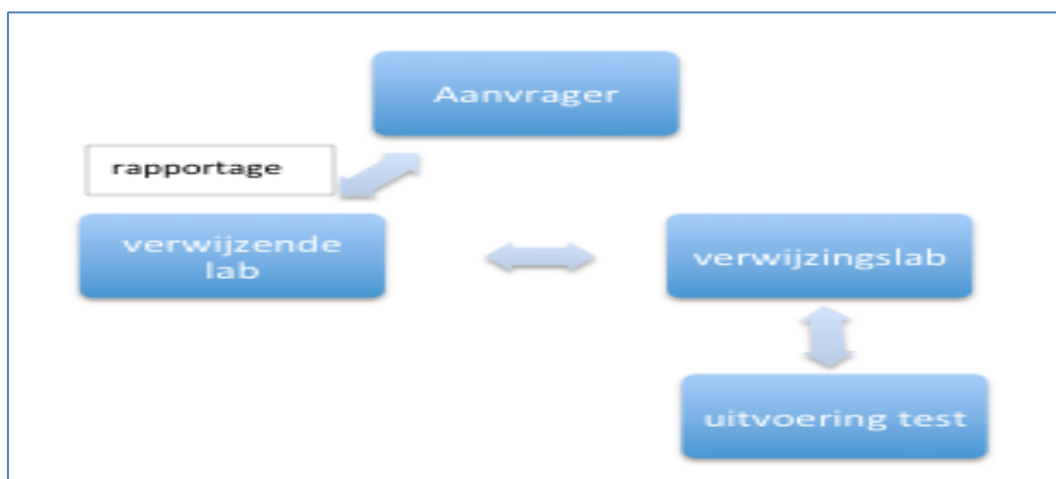


Fig. 2 verduidelijking verwijzend en verwijzingslaboratorium.

## 4.2 Vermelding op de scope

De verschillende situaties die kunnen voorkomen zijn in de volgende paragrafen beschreven:

1. Het **verwijzend** laboratorium besteedt de test (geheel of gedeeltelijk) uit, maar interpreteert zelf de resultaten en rapporteert aan de aanvrager.
  - a. Dit kan incidenteel (wegens onvoorziene omstandigheden) plaatsvinden.
  - b. Dit kan structureel plaatsvinden.
2. Het **verwijzend** laboratorium besteedt de gehele test en de interpretatie hiervan uit, rapporteert deze resultaten in een eigen rapport, al dan niet met resultaten van andere bepalingen die zelf zijn uitgevoerd.
3. Het **verwijzingslaboratorium** voert zelf de test uit, maar interpreteert niet (ook niet in eigen setting) de resultaten van die test.
4. Het **verwijzingslaboratorium** voert de test zelf uit en interpreteert en rapporteert daarnaast ook voor eigen monsters.

### 4.2.1 Verwijzend laboratorium besteedt (gedeelte van) de test uit, interpreteert zelf de resultaten en rapporteert aan de aanvrager

Als het laboratorium deze test normaal gesproken zelf onder accreditatie uitvoert, maar door omstandigheden hiervoor niet de capaciteit heeft en tijdelijk uitbestedt, kan de test op de scope van het verwijzend laboratorium geplaatst worden/blijven zonder toevoegingen (wel moet dan het tijdelijke karakter hiervan getoetst zijn/worden tijdens de RvA-beoordelingen).

Indien het laboratorium de test structureel uitbestedt en alleen de interpretatie van de test doet kan de test op de scope onder de vermelding [interpretatie], mits voldaan wordt aan de eisen zoals beschreven in onder andere normelement 4.5 van de ISO 15189.

Medisch werkveld: Klinische Farmacie				
KF.TDM.03	Therapeutic Drug Monitoring	Immuno-assays [interpretatie]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	

### 4.2.2 Verwijzend laboratorium besteedt de gehele test en interpretatie uit en rapporteert aan de aanvrager

In dit geval wordt de test niet op de scope van het verwijzend laboratorium vermeld.

### 4.2.3 Verwijzingslaboratorium voert de test zonder interpretatie uit

Als het laboratorium de test alleen voor derden uitvoert, zonder interpretatie van de resultaten, dan kan de test op de scope van het verwijzingslaboratorium geplaatst worden met de toevoeging [technische uitvoering].

Op deze wijze is het voor een ieder duidelijk dat er geen interpretatie van de resultaten plaatsvindt. Dit neemt niet weg dat er wel relevante competentie aanwezig moet zijn ten tijde van de validatie. Hetzelfde geldt voor (afwijkende) (interne + externe) QC-resultaten en opvolging hiervan voor de betreffende test.

N.B. Bovenstaande kan alleen als de genoemde test(en) onderdeel zijn van een volledig ISO 15189-geaccrediteerd laboratorium.

Medisch werkveld: Biometrie				
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)				
BM.ECG.02	Inspannings-ECG	Electro Cardiogram [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	

#### 4.2.4 Verwijzingslaboratorium voert de test en interpretatie ook uit voor eigen aanvragers

Als het laboratorium de test uitvoert voor een verwijzend laboratorium, maar daarnaast deze test ook zelf uitvoert, interpreteert en rapporteert aan haar eigen aanvragers, dan kan de test op de scope van het verwijzingslaboratorium geplaatst worden zonder toevoegingen.

#### 5. Referenties

- EN ISO 15189:2012 + C11; Medical laboratories - Requirements for quality and competence;
- [EA 4/17 M:2008](#); EA Position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories;
- ISO/IEC 17000:2004; Conformity assessment — Vocabulary and general principles;
- [F004-3](#); Bronscopes medische laboratoria;
- [EA-2/15](#); EA requirements for the accreditation of flexible scopes;
- [ILAC-G18](#); Guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.

#### 6. Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzichte van versie 2 van oktober 2017 zijn de volgende relevante wijzigingen doorgevoerd:

- zin toegevoegd bij 3.1 dat op de scope vermeld moet worden dat onder een flexibele scope een laboratorium verplicht is een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder de flexibele scope worden uitgevoerd;
- kleine tekstuele aanpassingen ter verduidelijking;
- voorbeelden aangepast ten behoeve van overzichtelijkheid.