

Raad voor Accreditatie (RvA)

Medische Laboratoria;

toelichting op de EN ISO 15189:2012

Documentcode:	RvA-T046-NL
	Versie 2, 7-8-2019

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

Inleiding	4
1 Toelichting op specifieke normelementen	4
1.1 Normelement 4.13, Archiveringstermijnen van registraties	4
1.2 Normelement 4.14.5, Frequentie van audits	4
1.3 Normelement 5.3.1.4, Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid	5
1.4 Normelement 5.3.2.3, Reagentia en verbruiksartikelen – Acceptatietesten	5
1.5 Normelement 5.4.3, Informatie op het aanvraagformulier	6
1.6 Normelement 5.5.1.4, Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden	6
2 Referenties	7
3 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	8

Inleiding

In dit toelichtend document wordt uitgelegd hoe de RvA omgaat met een aantal normelementen van EN ISO 15189:2012. Deze norm is opgesteld voor alle medische laboratoria en niet uitsluitend voor accreditatiedoeleinden. Een aantal normelementen wordt toegelicht om de toepassing ervan te harmoniseren.

1 Toelichting op specifieke normelementen

1.1 Normelement 4.13, Archiveringstermijnen van registraties

In normelement 4.13 staat als eis dat het laboratorium de tijdsperiode moet definiëren gedurende welke de verschillende registraties die betrekking hebben op het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen, moeten worden bewaard. Ter zake moet het laboratorium zich conformeren aan de geldende wet- en regelgeving. Tijdens de RvA-controles en -herbeoordelingen moeten de registraties van de instelling aantonen dat het managementsysteem is geïmplementeerd en effectief is en is geweest. Dit voor de activiteiten en/of werkterreinen genoemd in de scope, sinds de initiële beoordeling of de vorige herbeoordeling of de toekenning van het betreffende onderdeel van de scope door de RvA (zie RvA-BR003 art. 48). De RvA hanteert als beleid dat de vanuit EN ISO 15189 vereiste registraties voor tenminste de duur van de accreditatiecyclus bewaard moeten worden, dan wel aangetoond moet kunnen worden dat gedurende de accreditatiecyclus aan de in de norm gestelde eisen is voldaan.

1.2 Normelement 4.14.5, Frequentie van audits

In 4.14.5 wordt geëist: 'Er moet een auditprogramma worden gepland, dat rekening houdt met de status en het belang van de processen en technische en managementgebieden die een audit moeten ondergaan, evenals met de resultaten van vorige audits. De auditcriteria, toepassingsgebied, frequentie en methoden moeten worden gedefinieerd en gedocumenteerd.' In opmerking 1 bij 4.14.5 staat: 'de cyclus van een interne audit behoort doorgaans binnen een jaar te worden afgerond. Het is niet nodig dat alle elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem elk jaar diepgaand via interne audits worden beoordeeld. Het laboratorium mag besluiten om zich te concentreren op een bepaalde activiteit zonder andere activiteiten volledig te negeren.'

Een van de functies van interne audits is aan te tonen dat het laboratorium bij voortdurend aan de eisen heeft voldaan en het vertrouwen te geven dat dit ook het geval zal blijven. Dit vertrouwen moet gegeven worden aan het eigen management, bijvoorbeeld bij de directiebeoordeling, en aan de RvA bij de periodieke beoordelingen. Voor een initiële accreditatie verlangt de RvA dat het laboratorium door middel van interne audits, voorafgaande aan de RvA-beoordeling, zelf heeft bevestigd dat voor de gehele aangevraagde scope aan alle relevant eisen wordt voldaan. In de periode na het verlenen van de accreditatie kan worden gehandeld conform het gestelde in de hierboven aangehaalde delen van opmerking 1 bij het normelement 4.14.5. De RvA vindt het belangrijk dat het laboratorium aantoont dat bij een selectie van auditonderwerpen de keuze van onderwerpen waarop het lab zich bij de interne audits concentreert, gebaseerd is op de risico's die het laboratorium heeft geïdentificeerd in zijn processen, recente ontwikkelingen en op de resultaten van voorgaande audits en andere informatie over het voldoen aan eisen (zoals RvA-beoordelingen en klachten).

Dat betekent dat het bijvoorbeeld voor de hand ligt dat normelementen waarop eerder afwijkingen zijn vastgesteld of waarop het systeem of de invulling daarvan is gewijzigd, bij een interne audit speciale aandacht krijgen. Onderwerpen waarop eerder geen afwijkingen zijn vastgesteld, waarin niets is gewijzigd sinds de vorige audit, en waarvan beargumenteerd kan worden dat het effect op de

resultaten van het laboratorium niet groot is, kunnen daarentegen minder aandacht krijgen. Het laboratorium moet op basis van het auditprogramma, de realisatie daarvan en de individuele rapporten kunnen aantonen welke afzonderlijke normelementen tijdens een interne audit zijn beoordeeld. Ook moet daarmee bevestigd kunnen worden dat alle activiteiten die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen, met inbegrip van pre-onderzoek, onderzoek en post-onderzoek bij voortduring voldoen aan de eisen van de norm.

Ten aanzien van interne audit kan tenslotte opgemerkt worden dat het vertrouwen dat de RvA hierin kan stellen van belang is bij het vaststellen van de frequentie en de omvang van de RvA-beoordelingen.

1.3 Normelement 5.3.1.4, Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

In normelement 5.3.1.4 staat dat het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de kalibratie van apparatuur die direct of indirect de betrouwbaarheid van onderzoeksresultaten beïnvloedt. Het beleid van de RvA is dat het laboratorium moet onderbouwen voor welke apparatuur dit geldt, met andere woorden welke apparatuur kritiek is met betrekking tot de dienstverlening aan de gebruikers. Voorbeelden van kritieke apparatuur kunnen zijn: pipetten, balansen, thermokoppels (bijvoorbeeld in koelkasten, vriezers, stoven, PCR-apparatuur, laboratoriumruimtes), en dergelijke.

Voor kritieke apparatuur is het vereist dat deze zowel 'as found' (dat wil zeggen: in de staat zoals door het laboratorium aangeboden aan het kalibratielaboratorium) als 'as left' (dat wil zeggen: zoals door het kalibratielaboratorium aangeboden aan het laboratorium) wordt gekalibreerd.

De metrologische traceerbaarheid van de kalibratie van deze kritieke apparatuur kan volgens toelichtend document RvA-T018, Acceptabele herleidbaarheid (zie www.rva.nl) op de volgende manieren door het laboratorium worden aangetoond:

- a) doordat de kalibratie is uitgevoerd door een erkend Nationaal Metrologisch Instituut, of
- b) doordat de kalibratie is uitgevoerd door een voor de betreffende kalibratie EN ISO/IEC 17025-geaccrediteerd kalibratielaboratorium.

Toelichtend document RvA-T018 is gebaseerd op ILAC P10:01/2013 (www.ilac.org).

De kalibratiecertificaten van een geaccrediteerd kalibratielaboratorium moeten zijn voorzien van het accreditatiemerk van de kalibratie-instelling (bij de door de RvA geaccrediteerde instellingen bestaat deze uit het RvA-logo in combinatie met het K-registratienummer), of moeten, wanneer het accreditatiemerk niet wordt geplaatst, een verwijzing bevatten naar de accreditatie met vermelding van de nationale accreditatie-instelling en het registratienummer van de kalibratie-instelling. Wanneer de betreffende gegevens ontbreken op een kalibratiecertificaat mag de gebruiker er niet van uitgaan dat de kalibraties onder accreditatie zijn uitgevoerd en is de metrologische traceerbaarheid daarmee niet aangetoond.

1.4 Normelement 5.3.2.3, Reagentia en verbruiksartikelen – Acceptatietesten

In normelement 5.3.2.3 staat dat van elke nieuwe samenstelling van onderzoekkits met gewijzigde reagentia of procedure, of een nieuwe batch of levering, de werking moet worden geverifieerd alvorens deze voor onderzoek worden gebruikt. Van verbruiksartikelen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van onderzoeken moet de werking worden geverifieerd voordat ze bij onderzoeken worden toegepast. De RvA hanteert als beleid dat dergelijke reagentia en verbruiksartikelen de eerste keer gelijktijdig met patiëntmateriaal mogen worden ingezet, onder de voorwaarde dat het laboratorium – indien van het reagens of verbruiksartikel blijkt dat het niet aan de gestelde eisen

voldoet - beschikt over voldoende patiëntmateriaal om het onderzoek daarna alsnog te kunnen uitvoeren en binnen de gestelde doorlooptijd. Vrijgave van de patiëntresultaten mag pas plaats vinden na goedkeuring van de werking van het betreffende reagens of verbruiksartikel.

1.5 Normelement 5.4.3, Informatie op het aanvraagformulier

De RvA hanteert het volgende beleid ten aanzien van mondelinge aanvragen en mondelinge (additionele) aanvragen.

Mondelinge aanvragen:

Mondelinge aanvragen van initieel onderzoek moeten te allen tijde worden bevestigd via een aanvraagformulier of elektronische equivalent, waarbij alle vereiste gegevens verstrekt moeten worden die relevant zijn voor het kunnen accepteren van de aanvraag.

Mondelinge additionele aanvragen:

De RvA accepteert dit wanneer voor mondeling aangevraagd additioneel onderzoek de traceerbaarheid is geborgd. Dit houdt in dat het laboratorium moet vastleggen welk additioneel onderzoek aan een bestaande aanvraag is toegevoegd met vermelding van de aanvrager, ontvanger, datum en tijd en de eventuele reden voor het additioneel onderzoek. De betreffende werkwijze moet in een procedure zijn beschreven.

1.6 Normelement 5.5.1.4, Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden

In normelement 5.5.1.4 staat dat het laboratorium de meetonzekerheid moet vaststellen voor elke meetprocedure in de onderzoeksfase, die wordt toegepast om in monsters van patiënten gemeten kwantitatieve waarden te rapporteren. De norm bevat onder 5.5.1.1. vijf eisen stellende elementen. De norm eist dat:

- (1) meetonzekerheid vastgesteld dient te kunnen worden,
- (2) hiervoor prestatie-eisen gedefinieerd moeten worden,
- (3) de meetonzekerheid periodiek wordt beoordeeld,
- (4) het laboratorium rekening moet houden met de meetonzekerheid bij het interpreteren van het resultaat en dat
- (5) de meetonzekerheid aan gebruikers van de diensten van het laboratorium kenbaar wordt gemaakt, wanneer deze daarom vragen.

Onderstaand wordt van elk element toegelicht wat nodig is om aan het betreffend element te voldoen.

- (1) meetonzekerheid vastgesteld dient te kunnen worden,

Het laboratorium moet een beschreven procedure hebben die de eigen benadering van meetonzekerheid documenteert en deze procedure dient aantoonbaar te worden toegepast. Zolang er voor betreffend vakgebied geen dwingend voorgeschreven richtlijnen met de status 'veldnorm' bestaan die voorschrijven volgens welke berekening de meetonzekerheid dient te worden vastgesteld, is het laboratorium vrij om daarin zelf onderbouwde keuzes te maken. In de beschreven procedure dient het laboratorium deze keuzes en hun onderbouwing te documenteren en bij de berekening dient deze procedure gevolgd te worden.

Omdat meetonzekerheid ongeacht de wijze van berekenen naast de geaccepteerde imprecisie ook het geaccepteerde deel van bias bevat, dient deze procedure te beschrijven op welke wijze het laboratorium deze componenten in de bepaling van de meetonzekerheid betreft.

- (2) hiervoor prestatie-eisen gedefinieerd moeten worden,

Om de meetonzekerheid te kunnen beheersen moeten door het laboratorium acceptatiecriteria zijn geformuleerd en vastgelegd. Dat kan enerzijds direct door voor elke kwantitatieve bepaling een maximale meetonzekerheid vast te leggen, maar kan ook indirect door voor de afzonderlijke

componenten waaruit de meetzekerheid is opgebouwd volgens de onder (1) genoemde procedure, maxima vast te leggen voor elke bepaling. Dit zijn dezelfde criteria die waarvoor bij validatie/verificatie acceptatiecriteria zijn vastgesteld.

(3) de meetonzekerheid periodiek wordt beoordeeld

Het laboratorium moet periodiek toetsen of de onder (2) genoemde acceptatiecriteria nog steeds worden behaald. Feitelijk wordt daarmee bevestigd dat de prestatiekenmerken die tezamen de meetonzekerheid bepalen nog steeds de acceptatiecriteria halen die ten tijde van validatie/verificatie tot vrijgave van de bepaling hebben geleid.

Wanneer onder (2) is gekozen voor het vastleggen van berekende meetonzekerheid dient ook de berekende meetonzekerheid van elke test tegen deze criteria getoetst te worden. Indien onder (2) is gekozen om criteria voor bias en imprecisie vast te leggen, dient het voldoen aan deze criteria periodiek te worden getoetst.

Indien het onder 5.6.2 verlangde kwaliteitscontrolebeleid aantoonbaar borgt dat de acceptatiecriteria voor bias en imprecisie zoals vastgesteld tijdens validatie/verificatie conform 5.5.1 niet worden overschreden, en daarmee de meetonzekerheid per definitie nooit groter kan zijn dan geaccepteerd, is daarmee ook de meetonzekerheid geborgd.

(4) het laboratorium rekening moet houden met de meetonzekerheid bij het interpreteren van het resultaat.

Indien een meetresultaat wordt betrokken in een conclusie of advies dient het laboratorium de omvang van de meetonzekerheid te betrekken in de zekerheid waarmee de conclusie kan worden getrokken. Indien als gevolg van de meetonzekerheid ook een andere conclusie mogelijk is, dient dat waar nuttig aan de aanvragers duidelijk te worden gemaakt.

(5) de meetonzekerheid aan gebruikers van de diensten van het laboratorium kenbaar wordt gemaakt, wanneer deze daarom vragen.

Voor het rapporteren van meetonzekerheid aan aanvragers dient het laboratorium laboratoriumspecialisten ter beschikking te hebben die op geleide van de reden van de vraag een passend antwoord ten behoeve van de interpretatie formuleren. Naast de (bronnen van de) meetonzekerheid moeten daarbij andere relevante aspecten worden betrokken die impact hebben op de zekerheid waarmee het resultaat in het licht van de vraagstelling dient te worden geïnterpreteerd. Dit ligt in het verlengde van het onder (4) verlangde betrekken van de meetonzekerheid bij interpretatie. Zo zal bijvoorbeeld, wanneer de aanvrager de significantie van een verschil in meting tussen 2 tijdstippen wil beoordelen, en daartoe navraag doet naar de meetonzekerheid, ook de biologische variatie in de patiënt van betreffende bepaling in het antwoord moeten worden betrokken. Zulk professioneel post-analytisch advies valt verder onder normelement 5.8.2. 'interpretatief commentaar' en 4.7 'adviesdiensten'. Om zulk advies voldoende snel te kunnen geven is het essentieel dat de in de procedure genoemde informatiebronnen waarop zulk advies wordt gebaseerd op elk moment beschikbaar zijn.

2 Referenties

- EN ISO 15189:2012 + C11 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- [RvA-BR003](#), Beleidsregel Scope van Accreditatie.
- [RvA-VR003](#), Voorschrift gebruik accreditatiemerken.
- [ILAC P10:01](#), ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.
- [RvA-T018](#), Acceptabele herleidbaarheid.

3 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzicht van versie 1 van oktober 2017 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- De tekst in de toelichting op normelement 4.14.5 met betrekking tot interne audits is aangepast aan het RvA-beleid ten aanzien van interne audits.
- Er is een toelichting toegevoegd op normelement 5.4.3 over mondelinge aanvragen.
- De tekst van de toelichting op normelement 5.5.1.4 met betrekking tot meetonzekerheid is volledig herzien.

De in versie 2 aangebrachte wijzigingen zijn afgestemd met de Begeleidingscommissie 15189.