

Specifiek Accreditatie- Protocol (SAP) voor Medische Laboratoria

Document code:

RvA-SAP-M000-NL

Versie 5.0, 22-11-2023

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. (www.rva.nl).

Inhoudsopgave

1	Relevante documenten.....	3
1.1	Norm die voor accreditatie gebruikt wordt.....	3
1.2	Aanvullende normen/documenten.....	3
1.3	Specifieke wet- en regelgeving.....	3
2	Scope van accreditatie.....	3
2.1	Flexibele scope.....	4
2.1.1	Voorwaarden voor een flexibele scope van ander medisch werkveld.....	4
2.1.2	Nieuw flexibel scope-element.....	5
2.1.3	Weergave flexibele scope-elementen en POCT.....	5
2.1.4	Kernlocaties.....	6
2.1.5	Veldnormen.....	6
2.1.6	POCT.....	6
2.2	Vaste scope.....	7
2.2.1	Verrichtingen van een ander medisch werkveld.....	7
2.2.2	Verrichtingen die niet onder een bestaand bronscope-element passen.....	8
3	Accreditatiebeoordelingen.....	9
3.1	Te verstrekken documenten.....	9
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen.....	10
3.2.1	Minder beoordelingstijd.....	10
3.2.2	2H-Regime.....	10
3.2.3	Bloedafname / Biometrie.....	11
3.2.4	Intramurale en extramurale bloedafname.....	11
3.2.5	Point Of Care Testing (POCT).....	12
3.2.6	POCT bij laboratoria Medische Microbiologie.....	12
3.2.7	Bio-informatica.....	13
3.2.8	Semenbanken.....	13
4	Specifieke aandachtspunten voor de RvA beoordeling.....	13
4.1	Donortestlaboratoria.....	13
4.2	Vast scope-element(en) omzetten naar flexibele scope-element(en).....	13
5	Uitbesteed onderzoek.....	14
5.1	Uitleg verwijzend laboratorium en verwijzingslaboratorium.....	14
5.2	Vermelding op de scope.....	14
5.2.1	Verwijzend laboratorium besteedt (een deel van) de test uit, interpreteert en rapporteert.....	15
5.2.2	Verwijzend laboratorium besteedt de gehele test en interpretatie uit en rapporteert.....	15
5.2.3	Verwijzingslaboratorium voert de test zonder interpretatie uit.....	15
5.2.4	Verwijzingslaboratorium voert de test en interpretatie ook uit voor eigen aanvragers.....	16
6	Organisaties welke geïnformeerd moeten worden.....	16
7	Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:.....	16

1 Relevante documenten

1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt

- EN-ISO 15189; Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie

1.2 Aanvullende normen/documenten

- RvA-T018; Acceptabele herleidbaarheid;
- RvA-T030; Interlaboratoriumvergelijkingen;
- RvA-T042; Toelichting op de eisen uit de ISO 15189:2012 / ISO 15189:2022, specifiek voor Researchlaboratoria (R&D);
- RvA-T046; Toelichting op NEN_EN_ISO 15189:2012;
- EA-2/15M: 2019; EA Requirements For the Accreditation Of Flexible Scopes
- EA-4/02; Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration;
- EA-4/17M:2008; Position paper on the description of scopes of accredited medical laboratories;
- EA-4/17M:2022; Description of scopes of accreditation for medical laboratories
- EA-4/18; Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ILAC-G18; Guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories
- RvA VR003 (gebaseerd op de EA 3/01)

De actuele versies van deze documenten kunnen worden gedownload van de website van de desbetreffende organisatie(s): IAF (www.iaf.nu), ILAC (www.ilac.org), EA (www.european-accreditation.org), ISO (www.iso.org), RvA (www.rva.nl).

1.3 Specifieke wet- en regelgeving

Het laboratorium wordt geacht de van belang zijnde wet- en regelgeving te hebben geïdentificeerd en vastgelegd.

2 Scope van accreditatie

De algemene beleidsregels voor het definiëren van accreditatiescopes zijn door de RvA vastgelegd in RvA-BR003 (artikel 27 en volgend). De scope van accreditatie van medische laboratoria is gebaseerd op document EA-4/17M. Dit houdt in dat de scopes bij voorkeur als 'flexibele scopes' worden opgesteld. Per medische laboratoriumdiscipline is een 'bronscope' opgesteld, gebaseerd op het opleidings-curriculum van de onderstaande medische disciplines, die door de RvA beheerd wordt en die van de RvA-website gedownload kan worden. De verschillende bronscopes zijn als apart werkblad opgenomen in het Excel bestand 'RvA-F004-3 Bronscope Medische laboratoria'. Een handleiding voor het gebruik van de bronscopes is op het eerste werkblad van dit bestand te vinden. Bij elke bronscope is een contactpersoon vermeld waaraan vakinhoudelijke vragen kunnen worden gesteld.

Van de volgende wetenschappelijke/beroepsverenigingen is een bronscope beschikbaar:

- FNT Federatie van Nederlandse Trombosediensten;
- KLEM Vereniging voor Klinische Embryologie;
- NVKC Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde;
- NVMM Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie;
- NVVI Nederlandse Vereniging voor Immunologie;
- NVVP Nederlandse Vereniging voor Pathologie;
- NVZA Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers;

- SAN Branche vereniging voor diagnostische centra (Biometrie);
- VKGL Vereniging voor Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek.

Geaccrediteerde testen/verrichtingen kunnen op twee manieren in de scope vermeld worden: als onderdeel van een 'flexibele scope' (algemeen) of als een 'vaste scope' (specifiek).

2.1 Flexibele scope

In het document EA-2/15 M, EA Requirements for the accreditation of flexible scopes, zijn aanvullende eisen opgenomen met betrekking tot de wijze waarop de activiteiten die vallen onder de flexibele scope in de accreditatiescopes vermeld moeten worden. Tevens zijn eisen vastgelegd met betrekking tot aanvullende informatie die op verzoek beschikbaar gesteld moet worden aan instellingen en/of andere partijen om inzichtelijk te maken wat de reikwijdte van de flexibele scope is. Derhalve is de volgende zin onder een Flexibele scope opgenomen:

'Het laboratorium is verplicht om een actuele lijst met verrichtingen te onderhouden welke onder deze flexibele scope uitgevoerd worden. Deze lijst kan bij het laboratorium opgevraagd worden.'

Het laboratorium moet dus een overzicht bijhouden (conform EA-4/17M art.5 en EA-2/15M § 6.1.2) 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 (zie ook § 3.1).

Dit kan gerealiseerd worden door alle testen/verrichtingen, die het laboratorium uitvoert, te koppelen aan de scope-codes vermeld in de bronscope (F004-3).

Dit actuele overzicht moet op elk moment aan de RvA beschikbaar gesteld kunnen worden en moet publiekelijk beschikbaar zijn (conform EA-4/17M art.5 en EA-2/15M § 6.1.3).

Het laboratorium is verplicht dit overzicht bij het plannen van een RvA-beoordeling naar de RvA te sturen, met hierin duidelijk aangegeven door een afwijkende kleur (en/of met wijzigingen bijhouden), welke testen gewijzigd, nieuw of vervallen zijn ten opzichte van de vorige RvA-beoordeling, met behulp van de volgende arcering: verrichtingen: **gewijzigd**/**toegevoegd**/**verwijderd**.

2.1.1 Voorwaarden voor een flexibele scope van ander medisch werkveld

Voor het voeren van een flexibele scope heeft het medisch laboratorium aangetoond expertise te hebben op het gebied van de te accrediteren testen/verrichtingen en sinds voorgaande onderzoeken nieuwe en/of gewijzigde verrichtingen op een juiste manier te hebben geïmplementeerd.

Om voor verrichtingen van een ander (collegiaal) medisch werkveld een flexibel scope-element te voeren op de eigen scope, moet aan dezelfde voorwaarden voldaan worden als aan die van een flexibel scope-element uit het 'eigen' medisch werkveld. Daarnaast moet binnen het medisch laboratorium voldoende expertise inzake het betreffende 'geleende' flexibele scope-element aanwezig zijn. Ten aanzien van deze expertise moet aan alle relevante norm eisen van de EN-ISO 15189 en EA 2/15M (hoofdstuk 6.1) voldaan worden. Zie ook § 4.2.

Het is dus belangrijk om na te gaan hoe het 'geleende' flexibele element én de betrokken personen zijn ingebed in de processen en het kwaliteitsmanagementsysteem (QMS).

Bovenstaande geldt ook indien de expertise belegd is bij een extern persoon (op contractbasis verbonden met het laboratorium).

Bij het voeren van 'geleende' scope-elementen is het van belang dat de aanwezigheid van expertise in het laboratorium is geborgd middels een gedocumenteerde overeenkomst. Daarin is tenminste vastgelegd:

- de vakinhoudelijke betrokkenheid van een specialist of laboratorium met expertise voor de ‘leen’ scope,
- voldoende deelname aan (na)scholing van betrokken medewerkers in het betreffende ‘leen’ vakgebied,
- aantoonbare competentie in het betreffende ‘leen’ vakgebied.

Dit aspect wordt minimaal eenmaal in de cyclus beoordeeld door een TA van het ‘geleende’ werkveld.

2.1.2 Nieuw flexibel scope-element

Het introduceren van een nieuw onderzoeksprincipe (een nieuw bronscope-element) of een nieuwe locatie kan niet onder de bestaande accreditatie. Hiervoor moet een uitbreiding van de accreditatie worden aangevraagd conform BR003 hoofdstuk 14. Het nieuwe scope-element of locatie wordt door de RvA beoordeeld.

Het in gebruik nemen van nieuwe of aangepaste verrichtingen vallend onder een geaccrediteerd flexibel scope-element is echter mogelijk op basis van validaties/verificaties zonder beoordeling door de RvA.

2.1.3 Weergave flexibele scope-elementen en POCT

Specifiek voor de 15189 accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals hieronder weergegeven.

Per flexibel scope-element worden vijf zaken vermeld (conform BR003:art.27), zie figuur 1:

- 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, met indien van toepassing de toevoeging {+POCT}.
- In de vierde kolom staat het materiaal/product (de matrix) vermeld waarop/waaraan de testen worden uitgevoerd.
- In de vijfde kolom worden de kernlocaties weergegeven. In deze kolom wordt met behulp van een letter-cijfer-combinatie weergegeven op welke locatie het betreffende scope-element wordt uitgevoerd. Het cijfer 1 verwijst altijd naar de hoofdlocatie van de instelling.

Flexibele scope ¹				
Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)				
CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (<i>extra-muraal</i>)	Bloed	D1
CH.PRE.02		Bloedafname (<i>intra-muraal</i>)	Bloed	D1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), <i>postanalytische</i> resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, <i>punctaten</i> , beenmerg	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, colorimetrie, bindingsanalyse, <i>nefelometrie, turbidimetrie</i> , elektroforese, ion-selectieve elektrodes {+POCT}	Alle lichaamsvochten	D1, G2, Z3, B6
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-	Alle lichaamsvochten	D1, G2, Z3

Figuur 1: voorbeeld accreditatie scope

Indien testen uitgevoerd worden in mobiele laboratoria of op semipermanente locaties (bijvoorbeeld teststraten), oftewel buiten de genoemde hoofdvestiging en nevenvestigingen met kernactiviteiten, wordt dit als zodanig op de scope vermeld.

2.1.4 Kernlocaties

Kernlocaties zijn locaties waar kernactiviteiten plaatsvinden. Voor medische laboratoria worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten (zie BR003 art 28 en 29):

- ontwikkeling van onderzoeksmethoden, processen en procedures;
- uitvoeren van de onderzoeken;
- training en kwalificatie van technisch personeel;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten en rapporten.

Deze locaties worden vermeld in de scope en in § 1.4.1 van rapport deel A.

Uitzondering hierbij zijn locaties waar bloedafname/preanalyse/POCT/Biometrie wordt uitgevoerd. Deze locaties worden beschouwd als niet-kern locaties en zijn niet weergegeven in de scope, maar weergegeven in § 1.4.2 van rapport deel A of als een bijlage van deel A (een prikpostenlijst en een lijst met biometrielocaties). In de scope staat bij de betreffende scope-elementen de hoofdlocatie vermeld.

2.1.5 Veldnormen

Een tabeltussenkop geeft het medisch werkveld aan en vermeldt of het laboratorium zich conformeert aan de voor de beroepsgroep vigerende veldnormen (gepubliceerd op de website van de beroepsgroep). Zie figuur 2:

Flexibele scope ¹				
Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)				
CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (<u>extra-muraal</u>)	Bloed	D1
CH.PRE.02		Bloedafname (<u>intra-muraal</u>)	Bloed	D1

Figuur 2: voorbeeld vermelding van een veldnorm

2.1.6 POCT

Het marktaanbod aan POCT is groot en verandert snel, evenals de gebruikte methoden en apparatuur.

- in relatie met ISO 15189:2012

De POCT-verrichtingen die onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium worden uitgevoerd, worden door dat laboratorium meestal ook als reguliere test (dus als niet-POCT) in het laboratorium uitgevoerd, conform ISO 22870 norm 5.6.2.

In de scope wordt bij het betreffende flexibele scope-element, waaronder de reguliere test valt, vermeld 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, zie figuur 3:

CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie (+POCT)	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	U1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	U1
CH.HCO.03		Immunofluorescentie	Bloed, beenmerg	U1

Figuur 3: weergave van een POCT verrichting.

Eenvoudig te bedienen labapparatuur, die mogelijk ook elders gebruikt wordt voor POCT, en wordt bediend door medewerkers van het laboratorium, wordt beschouwd als reguliere diagnostiek.

Indien de verrichtingen niet door laboratoriummedewerkers (zoals verpleegkundigen) worden uitgevoerd, is sprake van 'echte' POCT en wordt '{+POCT}' in de derde kolom (methode/techniek) toegevoegd bij het betreffende scope-element.

• **in relatie met ISO 15189:2022**

De aanvullende eisen van de ISO2287 zijn verwerkt in de 15189:2022 versie.

De weergave in de scope is onveranderd, zoals weergegeven in figuur 3.

2.2 Vaste scope

Conform document ILAC G18 'Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories'.

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

1. verrichtingen van een ander (collegiaal) medisch werkveld die worden gebruikt in het eigen medisch werkveld, waarbij maar beperkte expertise van het ander werkveld binnen het medisch laboratorium aanwezig is (bijvoorbeeld een klinisch chemicus heeft voldoende aantoonbare competentie voor het beoordelen van de amfetamine bepaling, die 'geleend' is van het werkveld Klinische Farmacie), zie § 2.2.1;
2. als vanuit het eigen medisch werkveld verrichtingen niet onder een bestaand flexibel bronscope-element geplaatst kunnen worden, zie § 2.2.2.

2.2.1 Verrichtingen van een ander medisch werkveld

Verrichtingen van een ander medisch werkveld die worden gebruikt in het eigen medisch werkveld 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 (en de consultfunctie ligt bij de apotheker), wordt dit volgens figuur 5 weergegeven:

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v. immuno-assays van: -Amfetamine [technische uitvoering]	Urine	A1

Figuur 5: vaste element Amfetamine op een KCL scope, met 01 als volgnummer voor het vast element, met de toevoeging [technische uitvoering].

Bovenstaande is gebaseerd op het flexibele Farmacie bronscope-element (figuur 6):

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX.03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A1

Figuur 6: flexibel bronscope-element, waarbij 03 een uniek nummer in de bronscope is.

Indien het Farmacielaboratorium zelf geen immuno-assays uitvoert, wordt aan de scope vermelding van dit Farmacielaboratorium bij het flexibele scope-element [interpretatie] toegevoegd (zie figuur 7) (zie ook 5.2.1).

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

Figuur 7: scope vermelding Farmacielaboratorium wat zelf geen immuno-assays uitvoert: flexibel bronscope-element met de toevoeging [interpretatie].

Bij het voeren van vaste ‘geleende’ scope-elementen is het van belang dat de aanwezigheid van expertise in het laboratorium is geborgd middels een gedocumenteerde overeenkomst. Daarin is tenminste vastgelegd:

- de vakinhoudelijke betrokkenheid van een specialist of laboratorium met expertise voor de ‘leen’ scope,
- voldoende deelname aan (na)scholing van betrokken medewerkers in het betreffende ‘leen’ vakgebied,
- aantoonbare competentie in het betreffende ‘leen’ vakgebied.

Dit aspect wordt minimaal éénmaal in de cyclus beoordeeld door een TA van het ‘geleende’ werkveld.

2.2.2 Verrichtingen die niet onder een bestaand bronscope-element passen

Indien een laboratorium verrichtingen niet kan onderbrengen in de bronscope moet zij eerst contact opnemen met de contactpersoon van de wetenschappelijke of branchevereniging, zoals die bovenaan op het tabblad van de bronscope (F004-3) staat vermeld.

Indien deze contactpersoon (aantoonbaar) heeft bevestigd dat de betreffende verrichting niet onder één van de bronscope-elementen valt, kan het laboratorium de verrichting in overleg met de projectcoördinator accreditatiebeoordelingen (PCA) 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 of branchevereniging, waarin bevestigd wordt dat de betreffende verrichting niet onder één van de bronscope-elementen past. Laboratorium specifieke zaken leiden dus niet tot een aanpassing van de RvA-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 of branchevereniging als een hiaat in de bronscope worden geïdentificeerd, worden voorgelegd aan de betreffende contactpersoon van de RvA. In overleg wordt verdere actie ondernomen in het traject naar een aanpassing in de bronscope.

Deze vaste elementen worden bij voorkeur onder de flexibele elementen van het medisch werkveld én de bijbehorende vraagstelling weergegeven (figuur 8):

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX.03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A1
KF.TOX Vast element 01		Bepaling d.m.v. immuno-assays van: -(specifiek benoemen)	<i>specifiek benoemen</i>	A1
KF.TOX.04		Atomaire absorptie- en emissiespectrometrie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A1

Figuur 8: vaste elementen worden onder de flexibele elementen weergegeven.

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA beoordelingen dienen de beoordelaars voorzien te worden van relevante documenten, zoals vermeld in de van toepassing zijnde aanvraagformulieren (o.a. F001a en voor medische laboratoria aanvullend aanvraagformulier F004-2 en F004-3 Bronscopes medische laboratoria).

Voor controles en herbeoordelingen is de lijst in bijlage 1 van RvA-BR005 van toepassing.

Zoals aangegeven in § 2.1 moet het laboratorium een actueel overzicht bijhouden van de testen/verrichtingen die met betrekking tot de flexibele scope onder accreditatie gerapporteerd zijn (conform EA 2/15M - § 6.1.2 en ISO 17011:2017 - 7.8.3 d).

Aspecten die in dit overzicht van onder een flexscope uitgevoerde verrichtingen dienen te worden bijgehouden zijn:

- Bronscope code.
- Te bepalen component(en), test, parameter(s) of karakteristiek(en).
- Materiaal of product/matrix.
- Methode/apparaat (POCT).
- Technische uitvoering en/of interpretatie.
- (Alle) locaties waar de test/verrichting wordt uitgevoerd (POCT/Biometrie).
- datum van toevoeging op de lijst (ten behoeve van versiebeheer).

Deze (bij voorkeur Excel) lijst dient door het laboratorium actueel gehouden te worden en steeds beschikbaar te zijn voor de RvA of andere belanghebbende partijen.

Zodra de RvA aangeeft te starten met het plannen van het eerst volgende onderzoek, zal dit overzicht ter beschikking gesteld moeten worden aan de RvA. Uiterlijk vier weken voor de uitvoering van de beoordeling dient, indien er tussentijds wijzigingen aangebracht zijn, een geactualiseerde overzicht aan de RvA ter beschikking gesteld te worden.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA beoordelingen zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005 gelden voor deze specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie, het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing) en risico's.

3.2.1 Minder beoordelingstijd

Zoals aangegeven in RvA-BR005 § 3.1 kunnen de prestaties van de instelling aanleiding zijn voor een minder internsief beoordelingsprogramma. Mogelijkheden zijn:

- het verminderen van de frequentie van de beoordelingen:

Een cyclus van vier jaar beslaat dan twee controlebeoordelingen en herbeoordeling, waarbij de twee controlebeoordelingen over drie jaar worden verdeeld (en de C0x.2 vervalt).

- minder omvangrijke beoordelingen (door kleiner beoordelingsteam)

Door het inzetten van een kleiner beoordelingsteam ten opzichte van de initiële beoordeling door het toepassen van teamreductie. Een voorbeeld bij de klinisch chemie is het inzetten van één vakdeskundige minder, waardoor dan alleen de 'rode kant' en 'speciële chemie' wordt beoordeeld en de 'routine chemiekant' wordt overgeslagen. Het volgende jaar wordt dan óf de 'rode kant' óf 'speciële chemie' overgeslagen. Eén en ander is zichtbaar in de Meerjaren Planning (MJP) in bijlage 2 in het RvA-rapport deel A.

3.2.2 2H-Regime

De ISO 15189 accreditatie kent de mogelijkheid voor een beoordelingsregime op basis van uitsluitend tweejaarlijkse herbeoordelingen. Om in aanmerking te komen voor dit zogenaamde 2H-regime moet het geaccrediteerde medisch laboratorium voldoen aan de vijf additionele voorwaarden zoals uitgewerkt in RvA-BR005 § 3.3 Controles en Herbeoordelingen.

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Controle of herbeoordeling	Scope uitbreiding ⁽¹⁾
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op laboratorium H3C-beoordelingsregime	Uitgebreide steekproef op gehele scope, zodat alle technieken en matrices worden beoordeeld.	Jaarlijks Gedurende de vier jaren zal van elk scope-onderdeel minimaal één verrichting worden beoordeeld	√
Beoordeling op laboratorium 2H-beoordelingsregime	Uitgebreide steekproef op gehele scope, zodat alle technieken en matrices worden beoordeeld.	Om de twee jaar een herbeoordeling waarbij gedurende de vier jaren van elk scope-onderdeel minimaal één verrichting zal worden beoordeeld	√

⁽¹⁾ Op basis van de aanvraag (formulier F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden

Conform BR005 § 3.3 artikel 29 lid 3 dient de RvA iedere vier jaar de volledige cyclus van visitaties vanuit de wetenschappelijke vereniging te kunnen beoordelen. Een uitzondering hierop bij een vijfjarig

visitatiesysteem is de enkele keer dat geen visitatie heeft plaatsgevonden in de auditcyclus. De context en het (opgebouwde) vertrouwen zijn dan van belang.

3.2.3 Bloedafname / Biometrie

In de gevallen waarbij bloedafname en/of scope-elementen van de medische laboratoriumdiscipline biometrie is/zijn opgenomen in de scope, is een afwijkende werkwijze bij de beoordeling van deze elementen van toepassing.

Artikel 29 van BR003 maakt het, onder bepaalde omstandigheden, mogelijk testen/activiteiten uit te voeren buiten de genoemde hoofdvestiging en kernlocaties, zoals in mobiele laboratoria of in semipermanente voorzieningen. Aangezien op de genoemde locaties geen duurzame uitoefening van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten door het medisch laboratorium plaatsvinden, worden deze niet als een kernlocatie aangeduid (zoals bedoeld in BR003 art. 5).

Bloedafname-activiteiten en testen/activiteiten uitgevoerd onder biometrie scope-elementen (BM.xxx.00) vallen hier onder. In navolging van artikel 19.2 van BR002 worden middels steekproeven de locaties waar deze activiteiten worden uitgevoerd beoordeeld.

De RvA zal onder andere de volgende aspecten in zijn beoordeling meenemen:

- De RvA zal zich ervan overtuigen dat de uitvoering van activiteiten/testen buiten het eigen laboratorium, waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van faciliteiten van derden, voldoet aan de eisen van de NEN-EN-ISO 15189.
- Deze (niet-kern)locaties zullen als bijlage worden opgenomen in het RvA-rapport deel A van de instelling.
- De medewerkers van het medisch laboratorium die de activiteiten op locatie uitvoeren dienen passend gekwalificeerd te zijn.
- Bij elke reguliere beoordeling zullen niet-kernlocaties bezocht worden. De RvA baseert de planning van de steekproef en de frequentie van beoordelen op de benodigde expertise en vaardigheden van de uitvoerende medewerkers en de risico's.

Waar van toepassing wordt ook het functioneren van de instelling in het verleden meegewogen in de planning van de beoordeling.

Technical Assessors Pre-analysis (TA-PRE) starten in de meeste gevallen al om 07.30 uur met het beoordelen van prikposten in verband met de openingstijden. Derhalve wordt voor deze TA's geen 8 uur maar 9 uur in de onderzoekspecificatie vermeld en in rekening gebracht. In voorkomende gevallen geldt dit ook voor TA's-FNT.

3.2.4 Intramurale en extramurale bloedafname

Klinische Chemie - bronscope-element CH.PRE.01 - Bloedafname (extra-muraal)

Klinische Chemie - bronscope-element CH.PRE.02 - Bloedafname (intra-muraal)

De RvA heeft het beleid om, indien een ziekenhuis één bloedafnamepunt (prikpoli) heeft, dus intra-muraal, geen separate TA-PRE in te zetten. De bloedafname en pre-analyse wordt dan meegenomen door een Klinisch Chemicus. Scope-element CH.PRE.02.

Indien sprake is van prikposten buiten het ziekenhuis (extra-muraal), wordt wel een TA-PRE ingezet. Scope-element CH.PRE.01.

Indien sprake van meerdere afnamepunten (ziekenhuispoli (adres x), dependance (adres y) binnen een stad, geldt CH.PRE.01. Zo ook wanneer één organisatie naast de hoofdlocatie meerdere (kleine) nevenlocaties in andere steden heeft.

3.2.5 Point Of Care Testing (POCT)

3.2.5.1 ISO 15189:2012

Voor POCT zijn de eisen in de EN ISO 22870 aanvullend op de eisen uit de EN ISO 15189:2012. In de EN ISO 22870 staan specifieke vereisten waar op getoetst moet worden. Deze eisen zijn:

(waarbij het EN ISO 22870 normelement tussen haken is vermeld):

- Processen moeten worden ontwikkeld ten behoeve van POCT en deze processen en POCT-activiteiten moeten worden gemonitord en gevalideerd/geverifieerd (4.1.1, 4.2.2.1).
- Een groep van medische professionals (bijv. een Medische Adviescommissie) moet het toepassingsgebied voor POCT vaststellen (4.1.2.1).
- Een multidisciplinair POCT-managementteam moet worden aangesteld, dat adviseert, evalueert en POCT-apparatuur selecteert (4.1.2.2 - 4.1.2.5).
- Een kwaliteitsmanager moet worden aangesteld die zorg draagt voor POCT-kwaliteit (4.2.2.1.g).
- Ook bij POCT moeten afwijkingen geregistreerd worden (check met name hoe dit op de verschillende locaties wordt gedaan), moeten corrigerende en preventieve maatregelen worden genomen en moet de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen worden beoordeeld (4.9 - 4.12).
- POCT moet opgenomen worden in het interne auditprogramma en beoordeeld worden middels interne audits (4.14).
- In een managementbeoordeling moeten specifieke punten betreffende POCT periodiek geëvalueerd worden (zie voor de specifieke onderdelen 4.15).
- Ten behoeve van POCT moeten specifieke trainingen worden opgezet om personeel in te werken (5.1.4) en om zorg te dragen voor continue opleiding (5.1.4d).
- Alleen aantoonbaar bevoegd personeel mag POCT-activiteiten uitvoeren (5.1.4b).
- POCT-apparatuur moet geregistreerd zijn en aantoonbaar onderhouden worden. Reagentia, kits en apparatuur moeten worden geverifieerd voorafgaand aan (routine-)gebruik (5.3.2).
- De kwaliteit van POCT moet worden gemonitord door interne kwaliteitscontroles (5.6.2) en door deelname aan externe rondzendingen. Indien een externe rondzending niet beschikbaar is moet het laboratorium een interne kwaliteitstoetsing opzetten (5.6.4).
- De resultaten van POCT en het centrale laboratorium moeten bij de rapportage duidelijk te onderscheiden zijn (5.8.4).

3.2.5.2 ISO 15189:2022

Bij accreditatie tegen de ISO 15189:2022 versie komt de accreditatie voor de ISO 22870 te vervallen. De eisen voor POCT zijn opgenomen in de ISO 15189:2022 versie.

3.2.6 POCT bij laboratoria Medische Microbiologie

De POCT bij de laboratoria medische microbiologie is veelal seizoensgebonden. Bij laboratoria die POCT onder accreditatie uitvoeren (MM.POC.01) zal minimaal één keer in de auditcyclus de uitvoering van de POCT op locatie geobserveerd worden. Indien de reguliere beoordelingen niet in het betreffende seizoen plaatsvinden, zal bij voorkeur in het jaar van de herbeoordeling, een bijwoning van de POCT gepland worden.

3.2.7 Bio-informatica

Bij instellingen die gebruik maken van data-analyses (pipelines) zal bijvoorbeeld voor Klinische Genetica laboratoria tenminste éénmaal in de cyclus (bij voorkeur bij de initiële en herbeoordelingen) een bio-informaticus toegevoegd worden aan het beoordelingsteam. Daarvoor wordt – naast de standaard voorbereiding en rapportagetijd – 2 uur extra voorbereiding en rapportagetijd gerekend. Dit vanwege het feit dat slechts eenmaal in de cyclus dit onderdeel specifiek beoordeeld wordt.

3.2.8 Semenbanken

Semenbanken welke ondergebracht zijn bij een klinisch chemisch laboratorium kunnen een beoordelingsronde worden overgeslagen bij minimaal twee jaar aansluitend goed presteren.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA beoordeling

4.1 Donortestlaboratoria

Een lab heeft een Farmatec vergunning om als donortestlab te fungeren. Op verzoek van de Inspectie Gezondheidszorg (IGJ) controleert het team expliciet de bepalingen waarvoor de vergunning is verleend. Deze expliciete beoordeling wordt ook opgenomen in het rapport. Het betreft de in de vergunning benoemde bepalingen zoals bijvoorbeeld Chlamydia, CMV, EBV, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV 1 en 2, Syfilis, Toxoplasmose, bloedgroep, etc.. Normaliter worden deze testen ook al vakinhoudelijk beoordeeld, echter het verschil zit in het feit dat deze nu expliciet worden benoemd in het rapport in het kader van de donortestlabvergunning. Het lab heeft specifiek “Donortestlab” vermeld staan op de scope.

4.2 Vast scope-element(en) omzetten naar flexibele scope-element(en)

Zoals aangegeven in § 2.2 kan een laboratorium voor verrichtingen van een ander (collegiaal) medisch werkveld vaste scope-elementen voeren op de eigen scope. Op verzoek kan dit bij een beoordeling worden omgezet naar een flexibele scope-element. Het laboratorium moet over een operationeel functionerend kwaliteitssysteem en aangetoonde expertise beschikken.

Bij de beoordeling zal nagegaan worden:

- DVO waarin de verantwoordelijkheden betreffende het scope-element zijn vastgelegd en geborgd (o.a. de consultatieve functie)
- betrokkenheid bij de vrijgave/rapportage van resultaten betreffende het scope-element
- is het betreffende scope-element een onderdeel in de management review
- is het betreffende scope-element een onderdeel bij de interne audits
- is het betreffende scope-element een onderdeel bij de klachtenregistratie
- IQC en EQC en de opvolging daarvan betreffende het scope-element
- betrokkenheid bij validaties betreffende het scope-element
- her- en beoordeling competenties van alle betrokken personen betreffende het scope-element
- bereikbaarheid (bij calamiteiten betreffende het scope-element)

Hierdoor heeft het auditteam een beeld hoe de vaste elementen én de daarbij betrokken personen zijn ingebed in het kwaliteitsmanagementsysteem (QMS), en kan een advies gegeven worden omtrent het verzoek. De bevindingen worden expliciet opgenomen in het rapport.

Bovenstaande geldt uiteraard ook indien de expertise belegd is bij een extern persoon (op contractbasis verbonden met het laboratorium).

5 Uitbesteed onderzoek

5.1 Uitleg verwijzend laboratorium en verwijzingslaboratorium

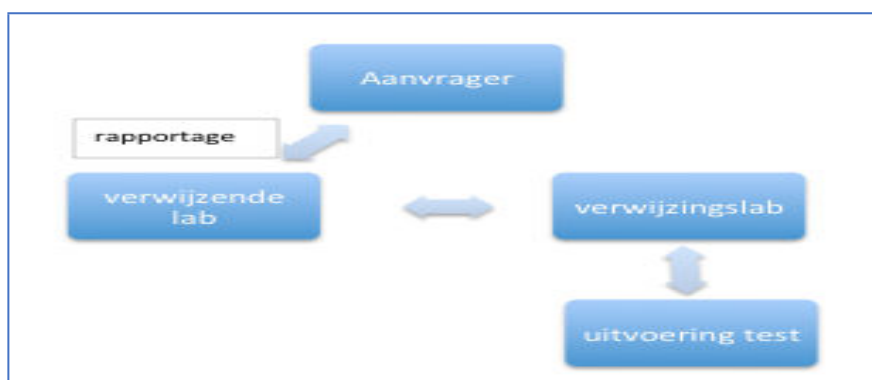
Essentieel voor het verkrijgen van een ISO 15189 accreditatie is dat een laboratorium medisch-inhoudelijk verantwoordelijk en competent is voor de technische uitvoering en /of interpretatie van de resultaten voor die verrichtingen waarvoor het geaccrediteerd is.

Een (groep van verrichtingen) 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 scope-vermeldingen worden hieronder in figuur 9 weergegeven.

Internationaal is met betrekking tot uitbesteding, binnen de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) en European co-operation for Accreditation (EA), afgesproken dat uitbesteding op structurele basis niet onder accreditatie kan vallen, indien het laboratorium de betreffende verrichting in zijn totaliteit zelf niet uitvoert. Accreditatie kan alleen plaatsvinden voor een verrichting waarvoor een laboratorium zelf competent is én deze ook zelf (deels) uitvoert, zoals expliciet benoemd in de ISO 15189:2022 norm 5.3.1.



Figuur 9: verduidelijking verwijzend en verwijzingslaboratorium.

5.2 Vermelding op de scope

De verschillende mogelijke situaties zijn in de volgende paragrafen beschreven:

3. 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.

4. 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.
5. Het **verwijzingslaboratorium** voert zelf de test uit, maar interpreteert niet (ook niet in eigen setting) de resultaten van die test.
6. Het **verwijzingslaboratorium** voert de test zelf uit en interpreteert en rapporteert daarnaast ook voor eigen monsters.

5.2.1 Verwijzend laboratorium besteedt (een deel van) de test uit, interpreteert en rapporteert

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 testen structureel uitbestedt en alleen de interpretatie van de testen uitvoert, kunnen de testen op de scope onder de vermelding [interpretatie] (zie figuur 10), mits voldaan wordt aan de eisen in de ISO 15189 (zie ook § 2.2.1).

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

Figuur 10: scope vermelding indien alleen de interpretatie van testen wordt uitgevoerd.

Voor het rapporteren van een dergelijk resultaat zie VR003 versie 6 (artikel 21 lid 2b i).

5.2.2 Verwijzend laboratorium besteedt de gehele test en interpretatie uit en rapporteert

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

Voor het rapporteren van een dergelijk resultaat zie VR003 versie 6 (artikel 21 lid 2b ii, iii, iv).

5.2.3 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] (zie figuur 11).

Op deze wijze is het voor een ieder duidelijk dat in het medisch laboratorium geen interpretatie van de resultaten plaatsvindt.

Dit neemt niet weg dat de relevante competentie wel aanwezig moet zijn ten tijde van de validatie.

Hetzelfde geldt voor (afwijkende) (interne + externe) QC-resultaten en opvolging hiervan voor de betreffende test.

Medisch werkveld: Biometrie				
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)				
3M.ECG.02	Inspannings-ECG	Electro Cardiogram [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	

Figuur 11: scope vermelding indien alleen de technische uitvoering plaatsvindt.

Voor het rapporteren van een dergelijk resultaat zie VR003 versie 6 (artikel 21 lid 2a en artikel 22).

5.2.4 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.

6 Organisaties welke geïnformeerd moeten worden

- FNT Federatie van Nederlandse Trombosediensten;
- KLEM Vereniging voor Klinische Embryologie;
- NVKC Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde;
- NVMM Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie;
- NVVI Nederlandse Vereniging voor Immunologie;
- NVVP Nederlandse Vereniging voor Pathologie;
- NVZA Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers;
- SAN Branche vereniging voor diagnostische centra (Biometrie);
- VKGL Vereniging voor Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek.
- Begeleidingscommissie 15189

7 Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:

Ten opzichte van versie 4.0 van 29 september 2021 zijn samengevat de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Indeling aangepast conform RvA SAP sjabloon F945-NL versie 3.1 waardoor de paragraafnummering gewijzigd is
- Op verschillende plekken aangepast voor de ISO 15189:2022
- Op verschillende plaatsen een nadere onderbouwing door verwijzing naar mandatory documents
- Bij § 2.1.1 en 2.2 toevoeging betreffende 'geleende' scope-elementen in overleg met BegeleidingsCommissie 15189
- Bij § 2.1.4 toevoeging met uitleg inzake kernlocaties
POCT: onderscheid gemaakt voor 15189:2012 en 15189:2022 versie
- Bij § 2.6.2.1 het normelement verwijderd
- In § 3.2.3 'kritieke' vervangen door 'kern' en 'vakdeskundigen' door 'Technical Assessors (TA)'
- In § 3.2.5 onderscheid gemaakt voor 15189:2012 en 15189:2022 versie
- In § 3.2.7 toevoeging 'tenminste' en de 2 uur extra v+r
- § 3.2.8 Legionella vervalt
- Uitbested onderzoek verplaatst in een eigen hoofdstuk, zie hoofdstuk 5
- Hoofdstuk 6 toegevoegd