



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

LCT

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T: (10)(2e)
info@rivm.nl

memo

Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Datum
10 mei 2020

Behandeld door
(10)(2e)

Kopie aan
NVMM, VMML

Bijlage(n)
Bijlage A: Toelichting op kaders

Aanleiding

De Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT) is op 27 maart 2020 van start gegaan met als doel de beschikbare testcapaciteit in Nederland in kaart te brengen en te vergroten zodat er voldoende testen zijn voor het op dat moment geldende testbeleid. Het gaat daarbij zowel om moleculaire als om serologische testen. De LCT rapporteert aan de minister van VWS. De minister is daarbij eindverantwoordelijk voor het testbeleid en de beschikbare testcapaciteit. De NVMM heeft een kwaliteitsdocument voor COVID-19 diagnostiek opgesteld¹⁷. Vanwege de benodigde opschaling, het regeringsbeleid, de vraag naar het vergroten van de testcapaciteit en de mogelijke behoefte aan herverdeling van monsterstromen is het belangrijk om de kaders van medisch microbiologische laboratoria helder te hebben.

Doelstelling

De kernvraag is wanneer en door wie een laboratorium geschikt wordt bevonden om COVID-19 diagnostiek uit te voeren. Daarom wordt in dit document de beschikbare informatie uiteengezet, door:

- Op basis van wet- en regelgeving te analyseren wat de kaders voor een laboratorium zijn om COVID-19 diagnostiek uit te mogen voeren.
- Te analyseren welke partijen kunnen en mogen toetsen of een laboratorium geschikt is om COVID-19 diagnostiek te mogen (blijven) uitvoeren.

Kaders voor een laboratorium om COVID-19 diagnostiek uit te mogen voeren.

In Nederland wordt medische diagnostiek in het medisch microbiologische veld normaliter uitgevoerd in Medisch Microbiologische laboratoria (MML)¹⁷. In de discussie over keuzes welke andere laboratoria een rol (kunnen) spelen, bleek behoefte te zijn over duidelijkheid in de definitie van (niet-)MML.

Bij opzoeken van de wet- en regelgeving, wordt in juridische zin geen wet of regel gevonden die een definitie aangeeft van een MML. Ook is er geen vergunningstelsel voor wie besluit dat een laboratorium een MML is.

Wel zijn een aantal wetten, regels en professionele standaarden van belang voor de verdere kadering van het medische werkveld, zie Bijlage A voor specificatie daarvan. In essentie komt de aangegeven wet- en regelgeving er op neer dat zorgaanbieders (zoals medisch laboratorium en arts) verplicht worden kwalitatief goede zorg te verlenen, waarbij zij op grond van de wet gebonden zijn aan de professionele standaard^{1,2,4}. De professionele standaard is het geheel van richtlijn, gedragsregels, protocollen etc. dat door de (wetenschappelijke verenigingen van) individuele beroepsbeoefenaren, veelal in samenspraak met cliëntenorganisaties en zorgverzekeraars, is opgesteld. Als we verder kaderen voor medisch microbiologische laboratoria, zijn voor het specialisme medische microbiologie artsen geregistreerd in het BIG-register³. Zij zijn medisch inhoudelijk verantwoordelijk voor o.a. de diagnostiek van infectieziekten⁶ en daarin ook de interpretatie van resultaten⁷.

Datum
10 mei 2020

De internationale standaard voor laboratoria die zich specifiek op de gezondheidszorg richten, is de *NEN-EN-ISO 15189*, deze noemt eisen aan competentie en kwaliteit in medische laboratoria⁸. In Bijlage A worden relevante eisen toegelicht. Een laboratorium kan specifieke verrichtingen ISO15189 laten accrediten door de Raad voor Accreditatie (RvA). In deze norm en in documenten van de RvA^{9,10} wordt aangegeven dat de RvA toetst of het laboratorium medisch-inhoudelijk verantwoordelijk en competent is voor zowel uitvoering als interpretatie van de resultaten en het geven van medische/klinische relevante adviezen over verder passend onderzoek.

Uitzonderingen

Naast bovenstaande kaders zijn er uiteraard andere normen waar laboratoria aan kunnen voldoen. Ook bij de keuzes van COVID-19 laboratoria is gekozen voor bijvoorbeeld de aanwezigheid van een NEN-EN-ISO 9001¹¹, NEN-EN-ISO/IEC 17025¹² of NEN-EN 17034¹³ norm. Deze kunnen de technische mogelijkheden hebben voor uitvoering van de verrichting. Vanwege de certificering/accreditatie zullen kwaliteitssystemen geïmplementeerd zijn, en zullen ook zij uiteraard moeten voldoen aan wet- en regelgeving. Bovendien geldt voor deze drie ISO normen dat in meer of mindere mate eisen worden gesteld aan kennis en technische competentie^{11,12,13}. Deze normen stellen echter géén eisen aan de medisch-inhoudelijke (microbiologische) competentie van het betreffende laboratorium, waardoor de interpretatie van resultaten en medisch advies niet geborgd zijn, tenzij dat door een toegestane vorm van uitbesteding is ingeregeld.

Gezien de uitgebreide kaders die hierboven beschreven staan, is het van belang of de COVID-19 labs geaccrediteerd of gecertificeerd zijn voor scope-elementen specifiek voor de relevante technieken van het medisch microbiologische werkveld, mét zorg voor de daarbij behorende medisch specialistische competenties. Onder bepaalde voorwaarden m.b.t. de scope van accreditatie, kunnen die buiten het laboratorium worden belegd, zie Bijlage A voor toelichting. Op de RVA-website kan worden opgezocht wat de scope-elementen zijn van het betreffende laboratorium.

Partijen die kunnen en mogen toetsen of een laboratorium COVID-19 mag (blijven) uitvoeren

Datum
10 mei 2020

De aanvrager (zorgaanbieder) van een diagnostische bepaling is zelf verantwoordelijk voor de keuze van een laboratorium dat in staat is tot het leveren van goede kwaliteit en van goed niveau. Dat zal meestal zijn bij een laboratorium dat is geaccrediteerd volgens de ISO 15189 norm¹⁸.

Voor verkrijgen en behouden van ISO 15189-accreditatie is de RvA de nationale accreditatie-instantie. Daarbij zijn onderdelen die in het opleidingstraject tot medisch microbioloog van de NVMM zitten, als basis gebruikt voor opstelling van de RVA bronscope voor medische microbiologie^{5,10}. De NVMM organiseert visitaties om het beroepsinhoudelijk functioneren van medisch specialisten te evalueren, zie de Algemene Visitatie Commissie⁹.

Voor toetsing van goede kwaliteit is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de toezichthouder. De inspectie hanteert daarbij bovenstaande wetten en professionele standaarden, en kan dus ook acteren als die niet worden nageleefd. Wanneer de inspectie beoordeelt dat een laboratorium niet voldoet, kan zij een sanctie opleggen¹⁸.

Conclusie

Aanvragers (zorgaanbieders) van Covid-19 diagnostiek zijn zelf verantwoordelijk in de keuze van een laboratorium dat de gewenste kwaliteit biedt. Voor een betrouwbare keuze zouden aanvragers kunnen controleren op de ISO 15189 geaccrediteerde scope-elementen specifiek voor de relevante technieken van het medisch microbiologische werkveld, inclusief de medisch specialistische competenties. De RvA is de aangewezen instantie om daarop te toetsen. De NVMM toetst op beroepsinhoudelijk functioneren van de medisch microbiologisch specialisten. Bij uitzonderingen daarop is met name borging van de medisch inhoudelijke (microbiologische) competentie van belang. De IGJ speelt een rol als de kwaliteit van zorg in het geding is¹⁸.

Referenties

1. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz):
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2020-01-01>
2. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo):
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0007021/2006-02-01>
3. Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG):
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2020-03-19>
4. Wet publieke gezondheid (Wpg):
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0024705/2020-03-19>
5. Integraal Kwaliteitskader (IKK) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM):
https://www.nvmm.nl/media/3241/191126-beroepsprofiel-nvmm_ikk_def.pdf
6. Richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), specifiek voor Moleculaire diagnostiek van infectieziekten:

- https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/moleculaire_diagnostiek_van_infectieziekten/laboratoriumbeleid_moleculaire_diagnostiek.html
- Datum**
10 mei 2020
7. Algemene visitatiecommissie (AVC) van de NVMM:
<https://www.nvmm.nl/vereniging/commissies-en-werkgroepen/algemene-visitatie-commissie/>
 8. Internationale Organisatie voor Standaardisatie norm: NEN-EN-ISO 15189 Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie: <https://www.nen.nl/NEN-Shop/Norm/NENENISO-15189C112015-nl.htm>
 9. Raad voor accreditatie (RVA) - F004-3 Bronscopes medische laboratoria:
<https://www.rva.nl/documenten/aanvraagformulieren>
 10. Raad voor accreditatie (RVA) - T044 Toelichting op EN ISO 15189-scopes voor medische laboratoria
<https://www.rva.nl/documenten/beoordelingsdocumenten>
 11. Internationale Organisatie voor Standaardisatie norm: NEN-EN-ISO 9001 Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen:
<https://connect.nen.nl/Standard/Detail/211764?compld=14507&collectionId=0>
 12. Internationale Organisatie voor Standaardisatie norm: NEN-EN-ISO/IEC 17025 - Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria:
<https://connect.nen.nl/Standard/Detail/3554874?compld=14507&collectionId=0>
 13. Internationale Organisatie voor Standaardisatie norm NEN-EN-ISO/IEC 17043 - Conformiteitsbeoordeling - Algemene eisen voor ringtesten:
<https://connect.nen.nl/Standard/Detail/143740?compld=14507&collectionId=0>
 14. RVA website: <https://www.rva.nl/over-accreditatie/disciplines/medische-laboratoria>
 15. European Accreditation (EA) - Requirements for the accreditation of flexible scopes: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf>
 16. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) - Guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories:
<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>
 17. Kwaliteitsdocument COVID-19 diagnostiek, 1 april, NVMM:
https://www.nvmm.nl/media/3450/kwaliteitsdocument-covid-19-diagnostiek_def.pdf
 18. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd:
<https://www.igi.nl/onderwerpen> Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd:
<https://www.igi.nl/onderwerpen>

Bijlage A: Toelichting op kaders

Datum
10 mei 2020

In deze bijlage worden een aantal onderwerpen nader toegelicht:

- Wet-en regelgeving
- Relevante ISO 15189 - eisen
- Scope van ISO 15189 accreditatie

Wet-en regelgeving

- *De Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)*¹
Artikel 2 verplicht zorgaanbieders (zoals een medisch laboratorium) tot het verlenen van goede zorg. Goede zorg is zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, waarbij (o.a.) zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard.
- *De Wgbo (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst)*²
Artikel 7:453 uit het Burgerlijk Wetboek zegt dat een hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen, waaronder de professionele standaard wordt begrepen.
- *Wet BIG (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)*³
De beroepsuitoefening in de gezondheidszorg is hierin geregeld. Een medisch microbioloog is arts (en als zodanig geregistreerd als specialisme in het BIG-register).
- *De Wpg (Wet publieke gezondheid)*⁴
Geeft aan dat in een laboratorium van het menselijk lichaam afgescheiden of afgenomen stoffen worden onderzocht ten behoeve van de diagnostiek van infectieziekten.
- *Het Integraal Kwaliteitskader van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)*⁵
Waarin de minimaal noodzakelijke voorwaarden voor de beroepsuitoefening van de arts-microbioloog worden beschreven, ondersteund met een beroepsprofiel en richtlijnen op basis van eerder genoemde Wkkgz. Daarin is o.a. benoemd dat de verantwoordelijkheid voor de uitvoering en het resultaat van medisch microbiologisch onderzoek, alsmede de verantwoordelijkheid voor de adequate verslaggeving en interpretatie ervan in laboratorium-technische en medisch-inhoudelijke zin, berust bij de arts-microbioloog. De NVMM organiseert visitaties om het beroepsinhoudelijk functioneren van medisch specialisten te evalueren, zie de AVC⁶.
- *Richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS)*⁷
Waarin wordt verwezen naar de arts-microbioloog als medisch inhoudelijk verantwoordelijke voor de moleculaire diagnostiek van infectieziekten.

Relevante ISO 15189-eisen

In zowel de norm als in documenten van de RvA worden definities gegeven van Medische (Microbiologische) laboratoria. In de definiëringen wordt de aanwezigheid genoemd van specialisten om resultaten te kunnen interpreteren en

klanten te kunnen adviseren over verder passend onderzoek^{8,14}. Aanvullend op de eerder genoemde criteria in de definitie van een medisch laboratorium, wordt in de ISO 15189 norm o.a. verwezen naar eindverantwoordelijkheid van het laboratorium om klinisch relevante informatie te genereren en medisch advies te geven inclusief interpretatie van onderzoeksresultaten. Ook wordt verwezen naar communicatie met gebruikers over keuze van onderzoeken, medische indicaties en advisering over individuele medische gevallen⁸. Om een verrichting ISO 15198 geaccrediteerd te krijgen, moet het laboratorium dus aan kunnen tonen medisch-inhoudelijk verantwoordelijk en competent te zijn voor de technische uitvoering en/of interpretatie van de resultaten¹⁰.

Datum
10 mei 2020

Scope van ISO15189 accreditatie

Wanneer de competentie voor interpretatie van resultaten en medisch advies in huis is (of ingehuurd wordt, onder eisen van ISO 15189), kan een verrichting zonder toevoeging op de scope.

Flexibele scope

Voor medische laboratoria heeft het de voorkeur dat er een flexibele scope is geaccrediteerd¹⁰. De scope bevat dan geaccrediteerde scope-elementen vastgesteld door de wetenschappelijke vereniging¹⁰; Voor het medisch werkveld van de medische microbiologie is dat de *Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie*, ook verantwoordelijk voor publicatie van het "Integraal Kwaliteitskader" (professionele standaard binnen medische microbiologie)⁵.

Laboratoria kunnen door de RvA verrichtingen laten accrediten onder specifieke scope-elementen binnen het medisch microbiologische werkveld, met een specificatie van onderzoekstype en gebruikte methode/ techniek, bijvoorbeeld: "virus identificatie m.b.v. moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR". Wanneer het laboratorium nieuwe of aangepaste verrichtingen toe wil voegen onder hetzelfde onderzoekstype + techniek/ methode waar al een geaccrediteerd flexibel scope-element voor is toegekend (bijvoorbeeld voor een ander virus), mag dat zonder (extra) beoordelingen door de RVA, mits daar validaties/ verificaties en andere eisen uit de ISO15189 norm voor zijn uitgevoerd¹⁹.

Voor het toevoegen van een *nieuw* scope-element aan de accreditatie van een laboratorium, bijvoorbeeld: "virus identificatie door antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay" (óók vallend onder het medisch microbiologische werkveld en onderzoekstype virus identificatie, maar een andere methode), moet echter wél een uitbreiding van de accreditatie worden aangevraagd bij de RVA¹⁹, ook bij een flexibele scope.

NB. Voor laboratoria die niet worden vertegenwoordigd door een Wetenschappelijke Vereniging/ Branche-vertegenwoordiger en voor Researchlaboratoria kan een maatwerk flexibele scope worden opgesteld. Voor elke situatie geldt dat de aangetoonde expertise van het laboratorium hierin de doorslag geeft.

Vaste scope

Vaste scope-elementen worden toegepast wanneer verrichtingen van een ander medisch werkveld worden gebruikt in het eigen medisch werkveld, waarbij er maar

beperkte expertise aanwezig is. Daarbij wordt de werkelijk uitgevoerde verrichting gespecificeerd op het scope-element, zodat duidelijk is wat de daadwerkelijk aanwezige expertise is. (bijvoorbeeld een klinisch chemicus heeft voldoende aantoonbare competentie voor het beoordelen van één bepaalde malariatest die 'geleend' is van het werkveld medische microbiologie)¹⁰. Een andere reden voor een vast element op de scope, is als in overleg met het eigen medisch werkveld verrichtingen niet onder een bestaand flexibel bronscope-element geplaatst kunnen worden. Ook dat wordt uitsluitend gedaan in overleg met de wetenschappelijke vereniging¹⁰.

Datum
10 mei 2020

Uitbesteding

Bij uitbesteding van (delen van) testen of interpretatie geldt aanvullende regelgeving m.b.t. de scope¹⁰:

- Internationale afspraken zijn dat structurele uitbesteding niet onder accreditatie mag, als het laboratorium de verrichting in zijn totaliteit (test en interpretatie) niet zelf uitvoert.
- Wanneer tijdelijk wordt uitbesteed, hoeft de scope daarvoor niet te worden aangepast¹⁰.
- Bij structurele uitbesteding van de test, maar de interpretatie zelf wordt gedaan, wordt op de scope [interpretatie] vermeld (bij voldoen aan overige eisen ISO 15189)¹⁰.
- Bij uitvoering van een test voor derden zonder interpretatie, wordt op de scope [technische uitvoering] vermeld. Voor validatie, (afwijkende) kwaliteitscontrole resultaten en opvolging
- daarvan moet wel relevante competentie aanwezig zijn. Dit kan echter alleen wanneer de test(en) onderdeel zijn van een volledig ISO 15189 geaccrediteerd laboratorium¹⁰.