

#### 4.1.1.4 Eindverantwoordelijke van het laboratorium

Het laboratorium moet worden geleid door een persoon of personen die beschikt/beschikken over de competentie en gedelegeerde verantwoordelijkheid voor de geboden dienstverlening.

De verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium omvatten professionele, wetenschappelijke, raadgevende- of adviserende, organisatorische, administratieve en opleidingsaangelegenheden die relevant zijn voor de dienstverlening die het laboratorium biedt.

De eindverantwoordelijke van het laboratorium kan geselecteerde taken en/of verantwoordelijkheden aan gekwalificeerd personeel delegeren, maar de eindverantwoordelijke van het laboratorium houdt de eindverantwoordelijkheid voor het gehele bedrijf en beheer van het laboratorium.

De taken en verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium moeten worden gedocumenteerd.

De eindverantwoordelijke van het laboratorium (of de voor gedelegeerde taken aangestelden) moet beschikken over de nodige competentie, gezag en middelen om te kunnen voldoen aan de eisen van deze internationale norm.

De eindverantwoordelijke van het laboratorium (of aangestelde(n)) moet(en):

- a) beschikken over doeltreffend leiderschap van de medische dienstverlening, met inbegrip van budgetplanning en financieel management, in overeenstemming met de verantwoordelijkheden die door de instelling worden toegekend;
- b) doeltreffend functioneren en contacten onderhouden met toepasselijke accrediterings- en regelgevende instellingen, relevante administratieve functionarissen, instellingen op het gebied van gezondheidszorg,
- c) patiënten aan wie diensten worden verleend en, zo nodig, aanbieders van formele contracten;
- d) zorgen voor passende aantallen medewerkers met de vereiste opleiding, training en competentie voor de uitvoering van de medische laboratoriumdienstverlening die voldoet aan de behoeften en eisen van de gebruikers;
- e) bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid wordt geïmplementeerd;
- f) een veilige laboratoriumomgeving implementeren in overeenstemming met 'good practice' en van toepassing zijnde vereisten;
- g) indien van toepassing en relevant als lid van de medische staf een bijdrage leveren aan de dienstverlening;
- h) bewerkstelligen dat medisch advies wordt gegeven met betrekking tot de keuze van onderzoeken, het gebruik van de dienstverlening en de interpretatie van onderzoeksresultaten;
- i) leveranciers van het laboratorium kiezen en monitoren;
- j) verwijzingslaboratoria selecteren en de kwaliteit van hun dienstverlening monitoren (zie ook 4.5);
- k) het laboratoriumpersoneel programma's voor beroepsontwikkeling bieden en mogelijkheden om deel te nemen aan wetenschappelijke en andere activiteiten van professionele laboratoriumorganisaties;
- l) normen voor de prestatie en kwaliteitsverbetering van de medische dienstverlening definiëren, implementeren en monitoren;

OPMERKING Dit kan – indien van toepassing – worden gedaan binnen de context van de diverse kwaliteitsverbeteringscommissies van de moederorganisatie.

- m) alle verrichtingen die in het laboratorium worden uitgevoerd monitoren om vast te kunnen stellen dat klinisch relevante informatie wordt gegenereerd;
- n) klachten, verzoeken of ideeën van medewerkers en/of gebruikers van laboratoriumdiensten behandelen (zie ook 4.8, 4.14.3 en 4.14.4);
- o) een noodplan opstellen en implementeren om te waarborgen dat essentiële diensten beschikbaar zijn tijdens noodsituaties of andere omstandigheden wanneer laboratoriumdiensten beperkt of niet

beschikbaar zijn;

OPMERKING Noodplannen behoren regelmatig te worden getest.

o) onderzoek en ontwikkeling plannen en leiden, indien van toepassing.

#### **4.1.2 De verantwoordelijkheid van het management**

##### **4.1.2.1 Betrokkenheid van het management**

Het laboratoriummanagement moet het bewijs tonen van zijn betrokkenheid bij de ontwikkeling en implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en continu de doeltreffendheid ervan verbeteren, door:

a) het laboratoriumpersoneel kenbaar te maken dat het belangrijk is te voldoen aan de behoeften en eisen

van gebruikers (zie 4.1.2.2) evenals aan de eisen van regelgeving en accreditatie;

b) het kwaliteitsbeleid vast te stellen (zie 4.1.2.3);

c) te waarborgen dat kwaliteitsdoelstellingen en -planning worden opgesteld (zie 4.1.2.4);

d) de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en onderlinge relaties van alle personeel te definiëren (zie 4.1.2.5);

e) communicatieprocessen op te stellen (zie 4.1.2.6);

f) een kwaliteitsmanager – met welke functiebenaming dan ook – te benoemen (zie 4.1.2.7);

g) managementbeoordelingen uit te voeren (zie 4.15);

h) ervoor te zorgen dat alle personeel competent is om de hun opgedragen taken te verrichten (zie 5.1.6);

i) ervoor te zorgen dat adequate middelen beschikbaar zijn (zie 5.1. 5.2 en 5.3) om een juiste uitvoering van pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksactiviteiten mogelijk te maken (zie 5.4, 5.5 en 5.7).

##### **4.1.2.2 Behoeften van gebruikers**

Het laboratoriummanagement moet bewerkstelligen dat de laboratoriumdiensten, met inbegrip van advies en ondersteuning bij interpretatie, voldoen aan de behoeften van patiënten en degenen die gebruik maken van de laboratoriumdiensten. (zie ook 4.4 en 4.14.3).

##### **4.1.2.3 Kwaliteitsbeleid**

Het laboratoriummanagement moet de intentie van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in een kwaliteitsbeleid definiëren. Het laboratoriummanagement moet bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid:

a) geschikt is voor het doel van de organisatie;

b) een verbintenis inhoudt ten aanzien van een goede beroepsuitoefening, onderzoeken die geschikt zijn voor bedoeld gebruik, naleving van de eisen van deze internationale norm, en continue verbetering van de kwaliteit van laboratoriumdiensten;

c) een raamwerk biedt om kwaliteitsdoelstellingen vast te stellen en te beoordelen;

d) binnen de organisatie wordt gecommuniceerd en begrepen;

e) op continue geschiktheid wordt beoordeeld.

#### **5.4.4 Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal**

##### **5.4.4.1 Algemeen**

Het laboratorium moet beschikken over gedocumenteerde procedures voor het op de juiste manier afnemen en behandelen van primaire monsters. De gedocumenteerde procedures moeten voorhanden zijn voor degenen, al dan niet laboratoriummedewerkers, die verantwoordelijk zijn voor het afnemen van primaire monsters.

Als voor een gebruiker afwijkingen en uitsluitingen van, of aanvullingen op de gedocumenteerde afnameprocedure vereist zijn, moeten deze worden opgenomen in alle documenten die onderzoeksresultaten bevatten en met het juiste personeel worden gecommuniceerd.

OPMERKING 1 Alle procedures die met betrekking tot een patiënt worden uitgevoerd, behoeven 'informed consent' van de patiënt. Bij de meeste routinematige laboratoriumprocedures kan deze toestemming worden verkregen als de patiënt zich met een aanvraagformulier bij het laboratorium meldt en bereid is de gebruikelijke afnameprocedure te ondergaan, bijvoorbeeld venapunctie. Patiënten die al in het ziekenhuis zijn opgenomen behoort normaliter de mogelijkheid te worden geboden om te weigeren.

Speciale procedures, met inbegrip van de meer invasieve procedures, of procedures met een verhoogd risico van complicaties, vereisen een meer gedetailleerde toelichting en, in sommige gevallen, schriftelijke toestemming.

In noodsituaties kan het wellicht niet mogelijk zijn om toestemming te geven/verkrijgen; onder deze omstandigheden is het aanvaardbaar de nodige procedures uit te voeren, mits het belang van de patiënt voorop staat.

OPMERKING 2 Passend bij het soort informatie dat wordt gevraagd en het primaire monster dat wordt afgenomen behoort adequate privacy te worden geboden.

#### **5.4.4.2 Instructies voor de pre-afname-activiteiten**

De laboratoriuminstructies voor de pre-afname-activiteiten moeten het volgende bevatten:

- a) invullen van aanvraagformulier of elektronische aanvraag;
- b) voorbereiding van de patiënt (bijv. instructies voor zorgverleners, bloedafnamemedewerkers, medewerkers die monsters verzamelen, en patiënten);
- c) soort en hoeveelheid primair monster dat moet worden afgenomen met omschrijvingen van containermaterialen en de nodige toevoegingen.
- d) voor zover nodig, specifieke tijdstip(pen) van afname;
- e) medische informatie die relevant is voor of van invloed is op het afnemen van monsters, de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van het resultaat (bijv. historie van de toediening van medicijnen).

#### **5.4.4.3 Instructies voor de afname-activiteiten**

De laboratoriuminstructies voor de afname-activiteiten moeten het volgende bevatten:

- a) het vaststellen van de identiteit van de patiënt bij wie primair monster is afgenomen;
- b) verificatie dat de patiënt voldoet aan de pre-onderzoekseisen [bijv. nuchtere status, medicatiestatus (tijdstip van laatste dosis, stoppen), afname van monsters op vooraf vastgesteld tijdstip of met tijdsintervallen enz.];
- c) instructies voor het afnemen van primaire bloed- en niet-bloedmonsters, met omschrijvingen van containers voor primaire monsters en de nodige additieven;
- d) in situaties waarin het primaire monstermateriaal wordt afgenomen als onderdeel van een medische werkwijze, moeten informatie en aanwijzingen met betrekking tot primaire monstercontainers, eventueel nodige toevoegingen en eventueel nodige voorwaarden voor het verwerken en vervoeren van het monster worden vastgesteld en gecommuniceerd aan de juiste medische medewerkers;
- e) instructies voor labeling van primaire monsters op een manier die een ondubbelzinnige koppeling tot stand brengt met de patiënten van wie ze zijn afgenomen;
- f) registratie van de identiteit van de persoon die het primaire monster afneemt en de afnamedatum en, zo nodig, registratie van het tijdstip van afname.
- g) instructies voor de juiste opslagcondities voordat de afgenomen monsters bij het laboratorium worden afgeleverd;
- h) veilig afvoeren van materialen die bij het afnemen zijn gebruikt.

#### **5.4.5 Vervoer van monsters**

De laboratoriuminstructies voor de activiteiten na de afname moet het verpakken van monsters voor vervoer bevatten.

Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het monitoren van het vervoer van monsters om te bewerkstelligen dat ze worden vervoerd:

- a) binnen een tijdsbestek dat passend is voor de aard van de aangevraagde onderzoeken en de betreffende laboratoriumdiscipline;
- b) binnen een gespecificeerd temperatuurinterval voor het afnemen en behandelen van monsters en met de aangegeven conserveringsmiddelen om de integriteit van monsters te bewerkstelligen;
- c) op een manier die de integriteit van het monster en de veiligheid van de vervoerder, de bevolking en het ontvangende laboratorium bewerkstelligt, in overeenstemming met de vastgestelde eisen.

OPMERKING Een laboratorium dat niet betrokken is bij het afnemen en vervoer van primaire monsters wordt verondersteld te hebben voldaan aan bovenstaande paragraaf 5.4.5 c) als, na ontvangst van een monster waarvan de integriteit of de veiligheid van de vervoerder of het algemene publiek in gevaar was gebracht, onmiddellijk contact is opgenomen met de afzender en deze is geïnformeerd over te nemen maatregelen om herhaling te voorkomen.

#### 5.4.6 Ontvangst van monsters

De procedure van het laboratorium voor ontvangst van monsters moet bewerkstelligen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.

- a) Monsters zijn, op basis van de aanvraag en het label, ondubbelzinnig traceerbaar tot een geïdentificeerde patiënt of locatie.
- b) Voor het aanvaarden of afwijzen van monsters worden door het laboratorium ontwikkelde en gedocumenteerde criteria toegepast.
- c) Als er problemen zijn met het identificeren van de patiënt of het monster, als het monster instabiel is wegens vertraging bij het transport of als de container(s) ongeschikt zijn, als er onvoldoende monstervolume is, of als het monster medisch kritiek is of onvervangbaar en het laboratorium verkiest het monster te verwerken, moet in het eindrapport de aard van het probleem worden aangegeven en, voor zover van toepassing, vermeld dat voorzichtigheid geboden is bij het interpreteren van het resultaat.
- d) Alle ontvangen monsters worden geregistreerd in een ontvangstregister, werkblad, computer- of ander vergelijkbaar systeem. De datum en het tijdstip van ontvangst en/of registratie van de monsters moeten worden vastgelegd. Indien mogelijk moet de identiteit van de persoon die het monster in ontvangst neemt ook worden vastgelegd.
- e) Bevoegd personeel moet de ontvangen monsters evalueren om te bewerkstelligen dat ze voldoen aan de acceptatiecriteria die relevant zijn voor het/de aangevraagde onderzoek(en).
- f) Voor zover relevant, moeten er instructies zijn voor het ontvangen, labelen, verwerken van en rapporteren over monsters die speciaal als urgent zijn aangemerkt. De aanwijzingen moeten informatie omvatten over het speciaal markeren van het aanvraagformulier en het monster, de manier waarop het monster naar de onderzoeksruimte van het laboratorium wordt vervoerd, eventueel toe te passen snelle behandelingsmodus, en eventueel te volgen speciale rapportagecriteria.

Alle delen van het primaire monster moeten ondubbelzinnig naar het originele primaire monster traceerbaar zijn.

#### 5.4.7 Pre-onderzoek behandeling, voorbereiding en opslag

Het laboratorium moet beschikken over procedures en passende faciliteiten voor het veiligstellen van monsters van patiënten en het vermijden van achteruitgang, verlies of beschadiging tijdens preonderzoeksactiviteiten en tijdens behandeling, voorbereiding en opslag.

Laboratoriumprocedures moeten tijdslimieten vermelden voor het aanvragen van aanvullende of verdere onderzoeken op hetzelfde primaire monster.