



Notitie aan : ministerie van VWS
Notitie van : Bestuur Fenelab
Datum : 23 november 2020
Betreft : **Standpunt m.b.t. de rol van de arts bij de analyse op de aanwezigheid van het SARS-CoV-2**
Kenmerk : **FEN-STANDPUNT-2020-01**
Inlichtingen : bij [5.1.2e](#), [5.1.2e](#) en/of [5.1.2e](#) @fenelab.net

Standpunt Fenelab laboratoria betreffende *Medical ultimate responsibility for issuing results is guaranteed* in de corona diagnostiek

Inleiding

Medio februari/maart 2020 deed COVID-19 haar intrede in Nederland. Direct werd duidelijk dat een grote testcapaciteit nodig was om het SARS-CoV-2 aan te tonen. Korte tijd later werd duidelijk dat de capaciteit in de klinische diagnostiek volstrekt ontoereikend was. Fenelab heeft in april 2020 contact gezocht met het ministerie van VWS om haar diensten aan te bieden. Omdat de Fenelab laboratoria een ruime PCR-testcapaciteit beschikbaar hebben, ligt het voor de hand deze zoveel mogelijk ook in te zetten bij de primaire diagnostiek van COVID-19.

Binnen de klinische diagnostiek is het gebruikelijk dat de resultaten gerapporteerd en geïnterpreteerd worden door een arts voor de juiste diagnose en behandeling van de patiënt. Deze “expert opinion” is geregeld via de NEN-EN-ISO 15189, versie 2012 en aanvulling C11 in 2015 (hierna ISO 15189), de accreditatiestandaard voor medische laboratoria. In deze accreditatienorm staat patiëntenzorg voorop.

Hierbij moet worden opgemerkt dat het merendeel van de analyseresultaten die deze laboratoria produceren, zonder menselijke tussenkomst, automatisch worden gerapporteerd. NEN-EN-ISO/IEC 17025, versie 2017 (hierna: ISO/IEC 17025) geaccrediteerde laboratoria hebben geen arts-microbiologen in dienst omdat er uitsluitend resultaten gerapporteerd worden, zonder verdere interpretatie; dat wordt overgelaten aan de ontvanger van de resultaten, de opdrachtgever cq aanvrager. Interpretatie mag nooit leiden tot een ander analyseresultaat onder druk of interpretatie van een resultaat. In onze situatie is de ontvanger de GGD GHOR.

De rol van de arts-microbioloog is aan de orde geweest. De rol van de arts-microbioloog is als volgt verwoord: *Medical ultimate responsibility for issuing results is guaranteed*. Dit heeft voornamelijk betrekking op het stellen van de juiste diagnose aan de hand van een of meer verschillende resultaten. Dit is bijvoorbeeld van belang bij ingewikkelde infecties of onbekende micro-organismen zoals aan het begin van de pandemie.

Bij deze primaire diagnostiek van COVID-19, is er bij routine monsters die de GGD's hebben afgenomen, geen verdere interpretatie door een arts-microbioloog noodzakelijk. De test is immers eenduidig en gevalideerd voor aanwezigheid van het COVID-19 virus.

Standpunt Fenelab

Fenelab is daarom van mening dat betrokkenheid van een arts-microbioloog niet noodzakelijk is bij de productie van het testresultaat wanneer de gebruikte testmethode wordt uitgevoerd door een laboratorium dat



geaccrediteerd is conform de eisen van de ISO/IEC 17025. Beide accreditatienormen vereisen dat de methode gevalideerd/geverifieerd moet zijn en moet voldoen aan voorafgestelde eisen. Deze zijn voor zowel de medische als de Fenelab laboratoria identiek.

Testresultaat

Zowel Fenelab laboratoria als medische laboratoria gebruiken dezelfde technieken (PCR) en dezelfde kwaliteitscontroles om bij voortduring valide testresultaten/uitslagen te kunnen rapporteren, onder accreditatie. Dat betekent dat laboratoria die ISO 15189 of ISO/IEC 17025 geaccrediteerd zijn voor een bepaling met PCR, dezelfde resultaten (positief, negatief, onbepaald) produceren. Dit is onder meer aantoonbaar via deelname aan ringonderzoeken waaraan de geaccrediteerde laboratoria moeten deelnemen.

De vereisten voor het uitvoeren van de testen onder accreditatie, zijn identiek voor zowel medische (ISO 15189) als test (ISO/IEC 17025) laboratoria. Denk hierbij aan de eisen van onpartijdigheid, vertrouwelijkheid, bepaling van de meetonzekerheid en het borgen van de kwaliteit van de resultaten.

Raad voor Accreditatie (RvA) verklaart dat de testmethode op het SARS-CoV-2 kan worden geaccrediteerd onder ISO/IEC 17025.

ISO/IEC 17025 geaccrediteerde laboratoria zijn volledig bevoegd om testmethoden op te laten nemen in hun scope na een positieve beoordeling door de RvA. Diverse laboratoria hebben inmiddels accreditatie onder ISO/IEC 17025) aangevraagd voor de analyse op het SARS-CoV-2. De RvA stelt geen eisen met betrekking tot de interpretatie van de resultaten door een arts-microbioloog om de uitslag te bevestigen, of om deze te raadplegen. De RvA is een zelfstandig bestuursorgaan dat verantwoording aflegt aan de Rijksoverheid.

Relatie tussen ISO/IEC 17025 en ISO 15189

De technische vereisten van ISO 15189 en ISO/IEC 17025 zijn equivalent. De huidige ISO 15189:2012 is namelijk gebaseerd op de vorige ISO/IEC 17025:2005. De nieuwe (concept) versie ISO 15189 is gebaseerd op de huidige ISO/IEC 17025:2017 en wordt geschreven door dezelfde ISO/CASCO Committee on conformity assessment.

Samenvattend

Het stellen van de eis dat een arts-microbioloog nodig is om de PCR-resultaten voor de COVID-19 analyse te interpreteren zorgt dat ervoor dat de Fenelab laboratoria uitgesloten worden terwijl bij de routinematige en massale analyse op de aanwezigheid van het SARS-CoV-2, de betrokkenheid van een arts-microbioloog niet noodzakelijk is. Het stellen van deze eis betekent overigens een niet gewenste inperking van het "level playing field" voor Fenelab laboratoria ten opzichte van medische laboratoria. De ACM voert op dit punt richtlijnen uit namens de Rijksoverheid.