

### **Aanleiding**

Vanwege de opschaling van COVID-19 diagnostiek wordt het RIVM/ medewerkers van IDS door verschillende partijen bevraagd over de mogelijkheden van andere laboratoria om hierin als MML (Medisch Microbiologisch Laboratorium) te mogen functioneren.

In dit interne stuk wordt de vraag behandeld over relevante kaders wanneer een laboratorium kwalificeert als MML.

Daarbij zijn een aantal subvragen gesteld:

- Wat zegt de ISO 15189 hierover?
  - o Hoe werkt het met de (flexibele) scope van ISO15189 accreditatie door RVA?
  - o Wie controleert óf er een arts-microbioloog betrokken is bij een lab dat ISO 15189 accreditatie voor de flexibele scope van het medisch werkveld Medische Microbiologie heeft, en wat als die niet gevisiteerd wordt door de NVMM?
- Wie neemt het besluit dat een laboratorium een MML is?

### **MML definitie**

Het belangrijkste kader voor laboratoria die zich specifiek op de gezondheidszorg richten, is de ISO 15189 norm (internationale standaard die eisen noemt voor competentie en kwaliteit in medische laboratoria)<sup>1</sup>. Een medisch laboratorium kan specifieke verrichtingen laten accrediteren door de Raad voor Accreditatie (RvA), hetgeen zegt dat voor die verrichtingen wordt gewerkt volgens de gestelde kaders uit de ISO 15189 norm. De RvA heeft hier een doorlopend toetsende rol in. In zowel de norm als in documenten van de RvA<sup>2,3</sup> worden definities gegeven van Medische (Microbiologische) laboratoria. In de definiëringen wordt de aanwezigheid genoemd van medisch specialisten om resultaten te kunnen interpreteren en klanten te kunnen adviseren over verder passend onderzoek.

#### **- Wie neemt het besluit dat een laboratorium een MML is?**

Er is geen vergunningenstelsel voor het aanwijzen van een medisch microbiologisch laboratorium. Er is derhalve geen instantie die een besluit neemt of een laboratorium al dan niet een MML is.

De aanvrager 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. De aanvragend arts bepaalt waar hij of zij een bepaling zal laten uitvoeren en dit zal in het algemeen bij een medisch laboratorium zijn dat is geaccrediteerd volgens de ISO 15189 norm. In geval van medisch microbiologische bepalingen zoals Covid-19 diagnostiek is dat volgens de ISO 15189 norm met een flexibele scope in het medisch werkveld: Medische Microbiologie.

### ISO 15189

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 gevallen. Gezamenlijk gaan deze definiëringen en verwijzingen van zowel de RvA als uit de ISO 15189 norm, over de medisch specialistische competentie die een laboratorium moet hebben om geaccrediteerd te mogen worden/zijn. In de ISO 15189 norm wordt ook verwezen naar wet- en regelgeving. Géén van de voor dit doel gevonden wetten zegt iets over wanneer een lab een MML is. Wel zijn een aantal wetten en regels van belang voor de verdere kadering, zie verder onder het kopje "Medisch specialistische competentie".

### **Medisch specialistische competentie**

### Wet- en regelgeving

- *De Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)*  
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)*  
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)*  
Een medisch microbioloog is arts (en als zodanig geregistreerd als specialisme in het BIG-register).

Laboratorium en arts zijn dus gebonden aan de professionele standaard op grond van de wet. 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.

Hieronder volgt een opsomming van professionele standaarden die relevant zijn met betrekking tot medisch microbiologische laboratoria en de medisch specialistische competentie daarvan.

### Professionele standaarden

Voor dit doel relevante gevonden professionele standaarden zijn:

- *Het Integraal Kwaliteitskader van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)<sup>4</sup>*
- Waarin de minimaal noodzakelijke voorwaarden voor de beroepsuitoefening van de arts-microbioloog worden beschreven, ondersteund met een beroepsprofiel 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 zelf visitaties om het beroepsinhoudelijk functioneren van medisch specialisten te evalueren.
- *Richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS)*
- Waarin wordt verwezen naar de arts-microbioloog als **medisch** inhoudelijk verantwoordelijke voor de moleculaire diagnostiek van infectieziekten.

### **Scope van ISO15189 accreditatie**

#### Flexibele scope

Voor medische laboratoria heeft het de voorkeur dat er een flexibele scope is geaccrediteerd. De scope bevat dan geaccrediteerde scope-elementen vastgesteld door de wetenschappelijke vereniging; Voor MML is dat de *Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie*, ook hierboven genoemd bij professionele standaarden.

Als MML laat je zo door de RvA verrichtingen accrediteren 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 MML nieuwe of aangepaste verrichtingen toe wil voegen onder hetzelfde onderzoekstype + techniek/ methode waar al een geaccrediteerd 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 uitgevoerd.

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 RVA.

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 malariatetest die ‘geleend’ is van het werkveld medische microbiologie). 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.

#### Uitbesteding

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

#### **Toetsing van de kaders**

Voor toetsing van bovenstaande wetten en de professionele standaarden, is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de toezichthouder, en kan dus ook acteren als de wetgeving niet wordt nageleefd.

Voor verkrijgen en behouden van ISO 15189-accreditatie is de RvA de nationale accreditatie instantie. De RvA toetst of het geaccrediteerde MML medisch-inhoudelijke verantwoordelijk en competent is voor zowel uitvoering als interpretatie van de aangevraagde verrichtingen tot het niveau van de gebruiker en medische/ klinisch relevante adviezen voor het eindresultaat. Navraag bij de RvA bevestigt dat zij ISO 15189 geaccrediteerde laboratoria niet alleen controleren op naleving van de ISO 15189 norm m.b.t. de competentie/ specialistische kennis, maar voor Nederlandse laboratoria ook naleving van de richtlijnen van NVMM en BIG-wetgeving. Hoewel de NVMM richtlijnen niet als verplichting wordt gesteld door de RvA, is naar weten van de betreffende medewerker op dit moment geen sprake van uitzondering aan voldoen daaraan onder ISO 15189 geaccrediteerde Nederlandse laboratoria.

#### **Samenvattend**

Voor laboratoria die als MML willen functioneren, wordt normaliter getoetst op hun ISO 15189 geaccrediteerde scope-elementen, inclusief aanwezigheid van medisch specialistische competenties. Daarvoor is de RvA de aangewezen instantie om dat te kunnen beoordelen, eventueel in samenwerking met de NVMM. Mogelijk dat ook de IGJ een rol kan spelen in de wettelijke kadering.

Bij coördinatie van de opschaling van COVID-19 diagnostiek (vanuit de landelijke coördinatiestructuur testcapaciteit?), is het dus handig deze partijen te betrekken.

#### **Referenties**

1. NEN: <https://www.nen.nl/NEN-Shop/Norm/NENENISO-15189C112015-nl.htm>
2. F004-3 Bronscopes medische laboratoria 2020-02-26: <https://www.rva.nl/documenten/aanvraagformulieren>

3. T044 Toelichting op EN ISO 15189-scopes voor medische laboratoria  
<https://www.rva.nl/documenten/beoordelingsdocumenten>
4. [https://www.nvmm.nl/media/3241/191126-beroepsprofiel-nvmm\\_ikk\\_def.pdf](https://www.nvmm.nl/media/3241/191126-beroepsprofiel-nvmm_ikk_def.pdf)