

Toelichting op de ISO15189:2012 Nederlandstalige versie door de NVVP voor de Pathologie.

In dit document wordt een toelichting gegeven op de ISO15189:2012 ten behoeve van de pathologie. De gegeven toelichting is bedoeld als verduidelijking en tip en is niet normatief! De normelementen die geen specifieke verduidelijking nodig hebben, of voor zichzelf spreken, zijn in deze toelichting niet genoemd. Elk pathologie laboratorium is, los van dit document, zelf verantwoordelijk om aan de norm te voldoen en om accreditatie door de Raad van Accreditatie te behalen.

Hfds	Paragraaf	Medische laboratoria – Eisen voor kwaliteit en competentie	Voorstel tekst/ Toelichting voor de Pathologie.
1	1	1 Onderwerp en toepassingsgebied	De flexibele scope Pathologie voor deze norm is zo opgesteld, dat elk laboratorium de scope van type onderzoeken kan bepalen, die op het betreffende laboratorium worden uitgevoerd. Voor die type onderzoeken wordt het laboratorium op deze norm getoetst wat betreft de patiëntenzorg. Daarnaast gelden de veldnormen opgesteld door de NVVP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie), welke actueel worden gehouden op de website van de NVVP. Vakinhoudelijk zal de microscopische beoordeling door de patholoog getoetst worden door de LVC (Landelijke Visitatie Commissie). Over de afbakening hiervan is overleg tussen NVVP en Raad van Accreditatie RvA in gang gezet.
2	2	2 Normatieve verwijzingen	
3	3	3 Termen en definities	Relevante termen en definities in hoofdstuk 3 van het kwaliteitshandboek opnemen. Voor hoofdstuk 3 wordt genoemd of een term of definitie van toepassing is en of een toelichting gegeven.
3	3.1	3.1 accreditatie procedure waarbij een gezaghebbende instelling formele erkenning verstrekt dat een organisatie competent is om specifieke taken uit te voeren	van toepassing
3	3.3	3.3 geautomatiseerde selectie en rapportage van resultaten proces waarbij resultaten van patiëntenonderzoek naar het laboratoriuminformatiesysteem worden gestuurd en worden vergeleken met de door het laboratorium gedefinieerde acceptatiecriteria en automatisch, zonder verdere tussenkomst, worden opgenomen in het patiëntendossier als de resultaten binnen de gedefinieerde criteria vallen	Eventueel alleen van toepassing voor moleculaire diagnostiek.
3	3.4	3.4 biologische referentie-interval	Eventueel alleen van toepassing voor moleculaire diagnostiek. Bijvoorbeeld HPV cut-off waarden.
3	3.5	3.5 competentie: aangetoond vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen [ISO 9000:2005, definitie 3.1.6]	Van toepassing
3	3.6	3.6 gedocumenteerde procedure vast omlijnde manier om een verrichting of een proces uit te voeren die is gedocumenteerd, geïmplementeerd en wordt onderhouden	Van toepassing
3	3.7	3.7 onderzoek: aantal handelingen met als doel het vaststellen van de waarde of kenmerken van een eigenschap	Van toepassing
3	3.8	3.8 interlaboratoriumvergelijking organiseren, uitvoeren en evalueren van metingen of testen aan hetzelfde of vergelijkbare objecten door twee of meer laboratoria conform vooraf bepaalde voorwaarden	Betreft rondzendingen, SKML, NordiQC etc.
3	3.9	3.9 eindverantwoordelijke van het laboratorium perso(o)n(en) met verantwoordelijkheid voor en beslissingsbevoegdheid over een laboratorium	Dit hoeft geen medicus te zijn.

3	3.10	3.10 laboratoriummanagement pers(o)on(en) die de activiteiten van een laboratorium leidt (leiden) en bestuurt (besturen)	Van toepassing
3	3.11	3.11 medisch laboratorium	Van toepassing
3	3.12	3.12 afwijking: niet voldoen aan een eis	Van toepassing
3	3.13	3.13 decentrale test	Bijvoorbeeld assistentie bij punctiecytologie en vriescoupe onderzoek
3	3.14	3.14 processen na het onderzoek, post-analytische fase	Van toepassing
3	3.15	3.15 pre-onderzoeksprocessen	Van toepassing
3	3.16	3.16 primair monster	Van toepassing
3	3.17	3.17 proces	Van toepassing
3	3.18	3.18 kwaliteit: mate waarin een aantal inherente karakteristieken aan eisen voldoet	Van toepassing
3	3.19	3.19 kwaliteitsindicator: maatstaf voor de mate waarin een aantal inherente karakteristieken aan eisen voldoet	Van toepassing
3	3.20	3.20 Kwaliteitsmanagementsysteem	Van toepassing
3	3.21	3.21 kwaliteitsbeleid	Van toepassing
3	3.22	3.22 kwaliteitsdoelstelling: iets wat wordt gezocht of nagestreefd, in verband met kwaliteit	Van toepassing
3	3.23	3.23 verwijzingslaboratorium: extern laboratorium waar een monster voor onderzoek naar toe wordt gestuurd	Van toepassing
3	3.24	3.24 monster: een of meer delen genomen van een primair monster	Van toepassing. Een monster is het ontvangen weefsel of celmateriaal dat wordt geprepareerd voor beoordeling.
3	3.25	3.25 doorlooptijd verstrekten tijd tussen twee omschreven punten tijdens pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen	Van toepassing. De doorlooptijd van een pathologie onderzoek is de verstrekten (in werkdagen) tijd tussen datum ontvangst (van de aanvraag en het materiaal: registratie vindt plaats) en datum eerste verzending (van het geautoriseerde verslag).
3	3.26	3.26 validatie; bevestiging, door levering van objectief bewijs, dat voldaan is aan de eisen van een specifiek bedoeld gebruik of bedoelde toepassing	Van toepassing
3	3.27	3.27 verificatie bevestiging, door levering van objectief bewijs, dat voldaan is aan omschreven eisen	Een lopende techniek opnieuw toetsen (bijvoorbeeld een nieuwe batch antilichamen).
4	4	4 Aan het management gestelde eisen	In dit hoofdstuk worden alleen toelichtingen gegeven indien dit verduidelijking voor de Pathologie schept.
4	4.1	4.1 Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management	
4	4.1.1.2	4.1.1.2 Rechtspersoon	
4		Het laboratorium of de organisatie waar het laboratorium deel van uitmaakt moet een eenheid zijn die wettelijk aansprakelijk kan worden gesteld voor zijn activiteiten.	Dit zal vaak de Raad van bestuur van een stichting of ziekenhuis zijn.
4	4.1.1.3	4.1.1.3 Ethisch gedrag	Dit is nieuw t.o.v. CCKL PRL.
4	4.1.1.3	Het laboratoriummanagement moet maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat:	
4	4.1.1.3	a) er geen betrokkenheid bestaat bij activiteiten die het vertrouwen in de competentie, de onpartijdigheid, het oordeel of de operationele integriteit van het laboratorium zouden kunnen schaden;	Vaak een ziekenhuis/ faculteit breed opgesteld document , bijvoorbeeld inzake nevenfuncties etc.

4	4.1.1.3	b) op het management en het personeel geen enkele commerciële, financiële of andere druk of invloed wordt uitgeoefend die de kwaliteit van hun werk negatief zou kunnen beïnvloeden;	Document dat beschrijft hoe vrijwaring van oneigenlijke druk is geregeld.
4	4.1.1.3	c) indien sprake is van potentiële conflicten in strijdige belangen, deze open en op de juiste manier kenbaar moeten worden gemaakt;	Denk aan moleculaire diagnostiek en betrokkenheid firma's.
4	4.1.1.3	d) er passende procedures zijn die bewerkstelligen dat medewerkers in overeenstemming met de wettelijke eisen omgaan met van mensen afkomstig(e) monsters, weefsel of overblijfselen;	Zie veldnorm 'code goed gebruik', inclusief procedure hoe je ernaar verwijst.
4	4.1.1.3	e) de geheimhouding van informatie wordt gehandhaafd.	Procedure voor bijvoorbeeld genetische informatie en ook informatie naar verzekeraar en/of justitie. Procedure hoe wordt omgegaan met het privacy reglement (ISO27001 Informatie beveiliging).
4	4.1.1.4	4.1.1.4 Eindverantwoordelijke van het laboratorium	
4	4.1.1.4	De eindverantwoordelijke van het laboratorium (of aangestelde(n)) moet(en):	
4	4.1.1.4	m) klachten, verzoeken of ideeën van medewerkers en/of gebruikers van laboratoriumdiensten behandelen (zie ook 4.8, 4.14.3 en 4.14.4);	Nieuw: o.a. melding-en verbeter-formulier.
4	4.1.1.4	n) 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;	Nieuw: bijvoorbeeld continuïteit bij stroomuitval t.a.v. sneldiagnostiek. Kan opgenomen worden in een afdelingsnoodplan, met daarin alle mogelijke soorten van storingen t.a.v. de dienstverlening.
4	4.1.2.2	4.1.2.2 Behoeften van gebruikers	
4	4.1.2.2	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).	Behoeften van de patiënt zullen in het algemeen opgenomen zijn in de aanvraag van de gebruiker/ aanvrager arts.
4	4.1.2.3	4.1.2.3 Kwaliteitsbeleid	
4	4.1.2.3	Het laboratoriummanagement moet de intentie van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in een kwaliteitsbeleid definiëren. Het laboratoriummanagement moet bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid:	
4	4.1.2.3	e) op continue geschiktheid wordt beoordeeld.	Met continue wordt bedoeld blijvend / periodiek.
4	4.1.2.4	4.1.2.4 Kwaliteitsdoelstellingen en -planning	
4	4.1.2.4	Het laboratoriummanagement moet, op relevante functies en niveaus binnen de organisatie, kwaliteitsdoelstellingen vaststellen, met inbegrip van die, die nodig zijn om te voldoen aan de behoeften en eisen van de gebruikers. De kwaliteitsdoelstellingen moeten meetbaar zijn en overeenstemmen met het kwaliteitsbeleid.	Formuleer de kwaliteitsdoelstellingen SMART. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van kwaliteits/prestatie indicatoren. Zie ook de veldnormen.
4	4.1.2.4	Het laboratoriummanagement moet bewerkstelligen dat de integriteit van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt gehandhaafd als er wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem worden gepland en geïmplementeerd.	Denk hierbij aan reorganisatie en verhuizing, maar ook veranderingen in processen, bijvoorbeeld overgang naar een digitaal systeem.
4	4.1.2.6	4.1.2.6 Communicatie	

4	4.1.2.6	Het laboratoriummanagement moet beschikken over doeltreffende middelen om met de medewerkers te kunnen communiceren (zie ook 4.14.4). De onderwerpen die in de communicaties en de besprekingen aan de orde zijn gesteld moeten worden vastgelegd.	Denk aan het structureel opstellen van agenda's, notulen en gebruikmaking van PowerPointpresentaties etc. en archivering hiervan (met bepaalde bewaartermijn).
4	4.1.2.6	Het laboratoriummanagement moet bewerkstelligen dat passende communicatieprocessen worden opgesteld tussen het laboratorium en zijn stakeholders, en dat er communicatie plaatsvindt met betrekking tot de doeltreffendheid van de pre-onderzoeks-, de onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen en het kwaliteitsmanagementsysteem van het laboratorium.	Aanvragers van pathologie onderzoek kunnen informatie bereiken/ vinden over het op juiste wijze aanleveren van onderzoeken en het te verwachten moment voor het ontvangen van een pathologie verslag. Daarbij zorgt het pathologie laboratorium voor een tijdige ontvangst van het pathologie verslag (en eventuele aanvullingen daarop) door de juiste aanvrager/ behandelend arts. Evt. met een toelichting door de patholoog, indien noodzakelijk. Meestal is dat in te richten met een website, al of niet via een ziekenhuis. Denk ook aan een vademecum. Tevens aan te raden zich aan te sluiten bij de cliëntenraad van het ziekenhuis. De doeltreffendheid van onderzoeksprocessen t.a.v. het kwaliteitsmanagementsysteem kan periodiek gemeten worden middels procesevaluaties met betrokken proceseigenaren en procesbeheerders.
4	4.2	4.2 Kwaliteitsmanagementsysteem	
4	4.2.1	4.2.1 Algemene eisen	
4	4.2.1	Het laboratorium moet:	
4	4.2.1	a) de processen vaststellen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de toepassing ervan door het hele laboratorium te bewerkstelligen	Te vergelijken met de procesvalidatie. Het betreft hier zowel management-, personele-, ondersteunende-, verbeter- als primaire processen. Opeenvolging = volgorde en onderlinge relatie; het is handig om gebruik te maken van flow charts
4	4.2.1	b) de opeenvolging en interactie van deze processen bepalen;	Wanneer prestatie indicatoren voor een proces zijn bepaald, kan met behulp van registraties, die plaatsvinden tijdens het proces, een proces gestuurd en de doeltreffendheid geëvalueerd worden.
4	4.2.1	d) bewerkstelligen dat de nodige middelen en informatie beschikbaar zijn om de uitvoering en monitoring van deze processen te ondersteunen;	
4	4.2.2	4.2.2 Eisen voor documentatie	
4	4.2.2.1	4.2.2.1 Algemeen	
4	4.2.2.1	De documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem moet bevatten:	
4	4.2.2.1	e) kopieën van toepasselijke regelgeving, normen en andere normatieve documenten.	Voor Pathologie laboratoria geldt dat de veldnormen worden opgenomen in het kwaliteitshandboek, dan wel dat men verwijst naar de genoemde veldnormen van de NVVP.
4	4.2.2.2	4.2.2.2 Kwaliteitshandboek	
4	4.2.2.2	Het laboratorium moet een kwaliteitshandboek opstellen en onderhouden waarin zijn opgenomen:	
4	4.2.2.2	b) een omschrijving van het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem;	Hierbij kan men verwijzen naar de scope pathologie, waarin de type onderzoeken die van toepassing zijn worden genoemd. Het betreffen hier taken en verantwoordelijkheden van het laboratorium management, dus op/ per functie.
4	4.2.2.2	d) een omschrijving van de taken en verantwoordelijkheden die het laboratoriummanagement (met inbegrip van de eindverantwoordelijke van het laboratorium en de kwaliteitsmanager) hebben om de naleving van deze internationale norm te waarborgen;	
4	4.2.2.2	Alle laboratoriummedewerkers moeten toegang hebben tot en worden geïnstrueerd met betrekking tot het gebruik en de toepassing van het kwaliteitshandboek en de documenten waarnaar wordt verwezen.	Nieuw is de actieve instructie, bijvoorbeeld met een inwerklijst voor nieuwe medewerkers.

4	4.3	4.3 Documentbeheer	
4	4.3	Het laboratorium moet documenten beheren die vereist zijn door het kwaliteitsmanagementsysteem en moet bewerkstelligen dat onbedoeld gebruik van een verouderd document wordt voorkomen.	
4	4.3	Het laboratorium moet een gedocumenteerde procedure hebben om te bewerkstelligen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.	
4	4.3	f) In documenten aangebrachte wijzigingen worden geïdentificeerd.	Men kan gebruik maken van 'wijzigingen bijhouden' in WORD met versiebeheer, of (ver)nieuw(d)e tekst met een andere kleur markeren.
4	4.3	h) Documenten worden periodiek beoordeeld en geactualiseerd met een frequentie die bewerkstelligt dat ze geschikt blijven voor het beoogde doel.	Periodieke beoordeling van SOP's, uitsnijprotocollen en formulieren. Het interval hangt af van de eigen risicoanalyse!
4	4.4	4.4 Dienstverleningsovereenkomsten	
4	4.4.1	4.4.1 Vaststellen van dienstverleningsovereenkomsten	
4	4.4.1	Het laboratorium moet beschikken over gedocumenteerde procedures voor het vaststellen en beoordelen van overeenkomsten voor het aanbieden van medische laboratoriumdiensten.	Hierbij gaat het dus om mogelijk heel verschillende zaken zoals het in een ziekenhuis aanbieden van diagnostiek (kan een aanvraagformulier of ordermanagement zijn), maar ook dienstverlening aan huisartsen en anderen, al of niet in contractvorm. Een website kan behulpzaam zijn. Daarnaast kan gedacht worden aan het opstellen van overeenkomsten (prijs en leveringsvoorwaarden) voor het uitvoeren van laboratoriumbepalingen/ onderzoeken voor andere pathologielaboratoria, of aanvragers in de regio. Bijvoorbeeld moleculaire diagnostiek.
4	4.4.1	Als het laboratorium een overeenkomst aangaat om medische laboratoriumdiensten te verlenen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan.	
4	4.4.1	f) Er moet melding worden gemaakt van verrichtingen waarvan de uitvoering is doorverwezen naar een verwijzingslaboratorium of consulent.	Denk aan een moleculaire analyse die elders verricht is: dit moet in het verslag staan.
4	4.5	4.5 Onderzoek door verwijzingslaboratoria	
4	4.5.1	4.5.1 Selecteren en evalueren van verwijzingslaboratoria en consulenten	
4	4.5.1	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het selecteren en evalueren van verwijzingslaboratoria en consulenten die opinies als ook interpretaties van complexe testen in enige discipline leveren.	Consulten: het gaat om ofwel laboratorium diensten (bijvoorbeeld moleculaire diagnostiek), waarbij ISO accreditatie een rol kan spelen, ofwel consulten van individuele pathologen op basis van expertise. De eigen criteria moeten gedocumenteerd zijn. Er moet een register van worden bijgehouden.
4	4.5.1	De procedure moet bewerkstelligen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.	
4	4.5.1	a) Het laboratorium, waar van toepassing, voorzien van advies van gebruikers van medische laboratoriumdiensten, is verantwoordelijk voor het selecteren van de verwijzingslaboratoria en de consulenten, het monitoren van de kwaliteit van de prestatie en voor het waarborgen dat de verwijzingslaboratoria of consulenten competent zijn om de gevraagde onderzoeken uit te voeren.	Meestal wordt de consulent benaderd vanwege algemeen bekende expertise op zijn/haar deelspecialisme. Kan uiteraard ook globaal: consulten worden gevraagd aan regionaal UMC oid. Als er geen register te maken is, moet dat uiteraard ook beargumenteerd zijn vastgelegd
4	4.5.1	b) Afspraken met verwijzingslaboratoria en consulenten moeten periodiek beoordeeld en geëvalueerd worden om te bewerkstelligen dat de relevante delen van deze internationale norm worden nageleefd.	Op te nemen in het management review.
4	4.5.1	d) Van alle verwijzingslaboratoria en consulenten wier opinie wordt gevraagd, wordt een register bijgehouden.	Dit is mogelijk een taak voor de medische administratie, aangezien zij versturen.
4	4.5.1	e) De aanvragen en resultaten van alle verwezen monsters worden gedurende een vooraf gedefinieerde periode bewaard.	Minimaal 5 jaar, d.w.z. periode tussen laboratorium visitaties (NVVP) plus 1 jaar, handig is om in te scannen en PDF aan PALGA verslag te koppelen, zie ook veldnorm 'bewaartermijn'.

4	4.5.2	4.5.2 Levering van onderzoeksresultaten	
4	4.5.2	De auteur van eventuele aanvullende opmerkingen moet duidelijk worden geïdentificeerd.	Wordt door NVVP met PALGA besproken worden, conflicterend met huidig advies! Namen van betrokkenen moeten volgens deze norm bij het verslag, dus opslaan in UDPS onder "opmerkingen" heeft maar ten dele zin want deze komen niet bij de aanvrager. Is punt van overleg tussen NVVP en PALGA.
4	4.6	4.6 Externe diensten en leveringen	
4	4.6	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het selecteren en aankopen van externe diensten, uitrusting, reagentia en verbruiksgoederen die de kwaliteit van zijn dienstverlening beïnvloeden (zie ook 5.3).	Externe diensten is nieuw, er moet een procedure voor zijn. Procedure voor de aanschaf van (nieuwe) apparatuur/ reagentia, software applicaties, grondstoffen, chemicaliën etc. Met name aandacht voor kwaliteitscriteria/ kritische middelen. Nieuw is de betrokkenheid bij beoordeling van leveranciers. Duidelijke input van de gebruiker bij de beoordeling van leveranciers. Op te nemen in het management review.
4	4.6	Het laboratorium moet de prestatie van leveranciers monitoren om te bewerkstelligen dat ingekochte diensten of goederen consistent voldoen aan de vermelde criteria.	
4	4.7	4.7 Adviesdiensten	
4	4.7	Het laboratorium moet regels vaststellen voor de communicatie met gebruikers over het volgende:	In feite valt in de pathologie enorm veel direct of indirect onder "adviesdienst"! Vriescoupes, een deel van de gewone beoordelingen, heel veel van de moleculair diagnostiek, maar ook de rol van pathologie in de MDO's (multi disciplinair overleg). Maak regels / een systeem die flexibiliteit mogelijk maken/ maakt; denk met name aan een informatieve website. Bij het BVO en moleculaire diagnostiek zijn landelijk regels afgesproken (zie t.a.v. mutatie analyses in colorectaal ca.).
4	4.7	a) advisering over de keuze van onderzoeken en het gebruik van de diensten, met inbegrip van het vereiste type monster (zie ook 5.4), medische indicaties en beperkingen van onderzoeksprocedures en de frequentie van aanvragen van het onderzoek;	Heb (bijvoorbeeld via een website) duidelijke informatie over aanleveren van materiaal voor aanvragers beschikbaar.
4	4.7	b) advisering over individuele medische gevallen;	Refereer hier naar richtlijnen die op de website van de NVVP staan. Als hiervan wordt afgeweken moet dit in het individuele verslag staan. Zie ook de standaard PALGA protocollen per specialisme.
4	4.7	c) professionele beoordelingen van de interpretatie van onderzoeksresultaten (zie 5.1.2 en 5.1.6);	Afspraken over collegiale consultatie vastleggen in het verslag en waar systematisch toegepast (bijv. inbreng in regionale panels etc. in de eigen protocollen vastleggen).
4	4.7	d) bevorderen van doeltreffend gebruik van de laboratoriumdiensten;	Informeer de aanvrager over de indicatie van soorten onderzoeken. Liefst website.
4	4.8	4.8 Afhandelen van klachten	
4	4.8	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het managen van klachten of andere ontvangen feedback van artsen, patiënten, laboratoriummedewerkers of andere partijen. Van alle klachten, het onderzoek dat ernaar is ingesteld en de genomen maatregelen moeten registraties worden bijgehouden (zie ook 4.14.3).	Het betreft hier de afdelingseigen afhandeling van klachten, maar klachten kunnen ook via het ziekenhuis lopen.
4	4.9	4.9 Identificatie en beheersing van afwijkingen	

4	4.9	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het identificeren en beheren van afwijkingen in alle aspecten van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van pre-onderzoeks-, onderzoeks- of post-onderzoeksprocessen.	Het identificeren en beheren van afwijkingen is op lab niveau te regelen in een meldingen systeem, in een laboratorium management systemen als LMS (loggen) en/ of interne/ externe signalering in UDPS. De afdeling inventariseert en behandelt deze meldingen in bijvoorbeeld een decentrale incidenten melding (DIM) commissie. Afwijkingen in de uiteindelijke diagnose dienen te worden vastgelegd (PALGA) en volgens duidelijke procedures te worden gecommuniceerd met de aanvrager.
4	4.9	De procedures moeten bewerkstelligen dat:	
4	4.9	b) de gevallen waarin onmiddellijk actie moet worden ondernomen, zijn gedefinieerd;	Denk hierbij niet alleen aan incidenten in het primaire proces zoals materiaal verwisselingen, foute concentraties van oplossingen in het doorvoerproces en verlies van materiaal, maar ook aan foute diagnoses door foute beoordelingen van pathologen.
4	4.11	4.11 Preventieve maatregelen	
4	4.11	Het laboratorium moet maatregelen vaststellen om de oorzaken van potentiële afwijkingen weg te nemen om te voorkomen dat ze zich voordoen. De preventieve maatregelen moeten zijn afgestemd op de effecten van potentiële problemen.	Hier geldt dat een prospectieve risicoanalyse veel kan ondervangen omdat immers bij elke potentiële afwijking ook moet worden geschat hoe vaak deze kan optreden en hoe ernstig deze is t.a.v. patiëntveiligheid. Ook moet gedacht worden aan het vermijden van foute diagnoses door pathologen door goede afspraken te hebben over expertise op deelgebieden en over medebeoordeling en mede autorisatie procedures.
4	4.11	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor:	
4	4.11	a) het beoordelen van laboratoriumgegevens en -informatie om vast te stellen waar sprake is van potentiële afwijkingen;	a) tot en met d) maken deel uit van een prospectieve risicoanalyse, waarbij de kans en ernst worden vermenigvuldigd tot een risico score, wat tot een prioritering leidt.
4	4.11	b) het vaststellen van de basisoorzaak/-oorzaken van potentiële afwijkingen;	
4	4.11	c) het beoordelen van de noodzaak om preventieve maatregelen te nemen om te voorkomen dat afwijkingen zich voordoen;	
4	4.11		
4	4.12	4.12 Continue verbetering	PDCA cyclus.
4	4.12	Het laboratorium moet continu de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem verbeteren, met inbegrip van de pre-onderzoeks-, de onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen, door managementbeoordelingen te gebruiken om de actuele prestatie van het laboratorium in de evaluatieactiviteiten te vergelijken, corrigerende maatregelen en preventieve maatregelen te vergelijken met de intenties, zoals vermeld in het kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen. Verbeteractiviteiten moeten worden gericht op gebieden die, op basis van risicobeoordelingen, de hoogste prioriteit hebben. Actieplannen voor verbetering moeten op passende wijze worden ontwikkeld, gedocumenteerd en geïmplementeerd. De doeltreffendheid van de getroffen maatregelen moet worden vastgesteld op basis van een op het betrokken gebied uitgevoerde beoordeling of audit (zie ook 4.14.5).	
4	4.13	4.13 Beheer van registraties	Het verschil met de CCKL PRL is detaillering; verstandig is om dit letterlijk over te nemen in het handboek met (werkende!) links naar de plekken waar de documenten zijn opgeslagen.

4	4.13	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het identificeren, verzamelen, indexeren, toegang, opslaan, onderhoud, aanpassing en veilige verwijdering van registraties met betrekking tot kwaliteit en technische registraties.	
4	4.13	Het laboratorium moet de tijdsperiode definiëren gedurende welke de verschillende documenten die betrekking hebben op het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen, moeten worden bewaard. De lengte van de periode gedurende welke registraties worden bewaard, kan variëren; gerapporteerde resultaten moeten echter zo lang opvraagbaar zijn als medisch relevant is, of zoals vereist door de regelgeving.	
4	4.13	OPMERKING 2 Aangelegenheden van wettelijke aansprakelijkheid betreffende bepaalde soorten procedures (bijv. histologische, genetische en pediatrische onderzoeken) kunnen vereisen dat bepaalde documenten gedurende veel langere perioden worden bewaard dan andere documenten.	Pathologie verslagen (ook digitaal) worden gedurende een periode van 30 jaren bewaard. Zie ook "bewaartermijnen" op de site van de NVVP. Uiteraard is dit in PALGA gewaarborgd (inclusief versie beheer)
4	4.14	4.14 Evaluatie en audits	
4	4.14.2	4.14.2 Periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld	
4	4.14.2	Het laboratorium moet, waar van toepassing, periodiek zijn monstervolume, instrumenten om monsters te nemen en conserveringseisen voor bloed, urine, andere lichaamsvloeistoffen, weefsel en andere soorten monstermateriaal beoordelen, om te bewerkstelligen dat noch onvoldoende, noch overmatige hoeveelheden monstermateriaal worden verzameld en het monstermateriaal op de juiste manier wordt verzameld om de hoeveelheid te kunnen bewaren.	Denk hierbij aan punctiecytologie van de schildklier en al of niet naaldbipten.
4	4.14.3	4.14.3 Beoordeling van feedback van gebruikers	
4	4.14.3	Het laboratorium moet informatie verzamelen over de perceptie van gebruikers of de dienstverlening voldaan heeft aan de behoeften en eisen van gebruikers. De methoden om deze informatie te verkrijgen en te gebruiken omvatten samenwerking met gebruikers of hun vertegenwoordigers om de prestatie van het laboratorium te monitoren, mits het laboratorium de geheimhouding tegenover andere gebruikers bewerkstelligt. Er moeten registraties worden bijgehouden van de verzamelde informatie en getroffen maatregelen.	Denk hierbij aan de mogelijkheid om dit te verzamelen via een chef de clinique overleg, periodiek overleg binnen de MDO's en periodiek klanttevredenheidsonderzoek.
4	4.14.4	4.14.4 Suggesties van medewerkers	Nieuw; kan gecombineerd worden als melding- en verbetering formulier.
4	4.14.4	Het laboratoriummanagement moet medewerkers aanmoedigen om suggesties te doen ten aanzien van het verbeteren van alle aspecten van de dienstverlening. Deze suggesties moeten worden geëvalueerd, voor zover van toepassing geïmplementeerd en er moet feedback aan de medewerkers worden gegeven. Van de ontvangen suggesties en de door het management getroffen maatregelen moeten registraties worden bijgehouden.	
4	4.14.6	4.14.6 Risicomanagement	Dit betreft veilig melden van incidenten, inventarisatie hiervan, enige vorm van prospectieve risico analyse, met een plan van aanpak; geldt voor het laboratorium, maar ook t.a.v. de beoordelingen door pathologen.

4	4.14.6	Het laboratorium moet de impact van werkprocessen en potentiële fouten op onderzoeksresultaten evalueren omdat deze de patiëntveiligheid kunnen aantasten, en moet processen aanpassen om de geïdentificeerde risico's te verkleinen of weg te nemen, en de besluiten en de getroffen maatregelen documenteren.	Voer prospectieve risicoanalyses uit op het primair proces t.a.v. patiëntveiligheid. Uiteraard kunnen die opgesplitst worden over de verschillende fases van het onderzoek, maar probeer wel alle aspecten periodiek te analyseren.
4	4.14.7	4.14.7 Kwaliteitsindicatoren	
4	4.14.7	Het laboratorium moet kwaliteitsindicatoren vaststellen om de prestatie gedurende belangrijke aspecten van pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen te monitoren en evalueren.	Naast de eigen vastgestelde indicatoren voor de processen (sturende indicatoren), indicatoren genoemd door NVVP, LVC: bijvoorbeeld aantal revisies discordant.
4	4.14.7	VOORBEELD Aantal onacceptabele monsters, aantal fouten bij registratie en/of inschrijving, aantal gecorrigeerde rapporten.	
4	4.14.7	Het laboratorium moet, in overleg met de gebruikers, doorlooptijden vaststellen voor ieder onderzoek in overeenstemming met de medische behoefte. Het laboratorium moet periodiek evalueren of het zich houdt aan de vastgestelde doorlooptijden.	Doorlooptijden van elk onderzoek vaststellen en jaarlijks evalueren (behalve BVO onderzoek). Zie ook de veldnorm.
4	4.14.8	4.1.4.8 Beoordelingen door externe organisaties	
4	4.14.8	Als beoordelingen door externe organisaties aangeven dat zich bij het laboratorium afwijkingen of potentiële afwijkingen voordoen, moet het laboratorium directe maatregelen treffen, en, voor zover van toepassing, corrigerende of preventieve maatregelen om te bewerkstelligen dat de eisen van deze internationale norm continue worden nageleefd. Van de beoordelingen en de getroffen corrigerende en preventieve maatregelen moeten registraties worden bijgehouden.	Bevindingen naar aanleiding van de opleidings- en lab visitatie NVVP/LVC, maar ook rondzendingen etc: oplossen van mogelijke bevindingen. Bevindingen naar aanleiding van de visitatie door RvA of certificerende instantie tav de norm (ISO 9001, NTA 8009, ISO 15189 etc.). Bevindingen moeten zo snel mogelijk opgelost worden: plan van aanpak inleveren en uitvoeren. BVO visitaties/ audits i.v.m. BMHK of darmkanker.
4	4.14.8	OPMERKING Tot voorbeelden van beoordelingen door externe accreditatieinstellingen behoren: accreditatie-beoordelingen, inspecties door regelgevende instanties en inspecties op het gebied van gezondheid en veiligheid.	
4	4.15	4.15 Managementbeoordeling	
4	4.15.1	4.15.1 Algemeen	
4	4.15.1	Het laboratoriummanagement moet met geplande intervallen het kwaliteitsmanagementsysteem beoordelen om de continue geschiktheid, adequaatheid, doeltreffendheid en ondersteuning van de patiëntenzorg te bewerkstelligen.	De managementbeoordeling moet minimaal jaarlijks worden uitgevoerd.
4	4.15.2	4.15.2 Input voor de beoordeling	
4	4.15.2	De input voor de managementbeoordeling moet informatie bevatten over de resultaten van evaluaties van ten minste de volgende aspecten:	In het managementreview onderstaande punten a) tot en met o) letterlijk opnemen:
4	4.15.2	a) de periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld (zie 4.14.2);	Nieuw.
4	4.15.2	c) suggesties van medewerkers (zie 4.14.4);	Nieuw zie eerder.

4	4.15.2	e) risicomangement (zie 4.14.6);	Nieuw, zie eerder.
4	4.15.3	4.15.3 Beoordelingsactiviteiten	
4	4.15.3	De kwaliteit en geschiktheid van de bijdrage die het laboratorium aan de patiëntenzorg levert, moet zo objectief mogelijk worden geëvalueerd.	Hier zoveel mogelijk aansluiten bij bestaande systemen als ADAS, LVC visitatie uitkomsten, klanttevredenheidsonderzoeken en niet nieuwe elementen bedenken.
5	5	5 Technische eisen	
5	5.1	5.1 Personeel	
5	5.1.1	5.1.1 Algemeen	
5	5.1.1	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor personeelsmanagement en voor alle personeel dossiers bijhouden om naleving van de eisen aan te tonen.	
5	5.1.2	5.1.2 Personeelskwalificaties	
5	5.1.2	Personeel dat beoordelingen uitvoert met betrekking tot onderzoeken moet beschikken over de passende theoretische en praktische achtergrond en ervaring.	Denk aan pathassers (<u>Pathologie assistent</u>), cytologische analisten, KMBP, obductie assistenten etc. Beschrijf realistisch wat mogelijk is.
5	5.1.2	OPMERKING Professionele beoordelingen kunnen worden uitgedrukt als opinies, interpretaties, voorspellingen, simulaties, modellen en waarden, en behoren in overeenstemming te zijn met nationale, regionale en lokale regelgeving en professionele richtlijnen.	
5	5.1.4	5.1.4 Introductie van personeel in de organisatie	
5	5.1.4	Het laboratorium moet beschikken over een programma om nieuwe medewerkers te introduceren in de organisatie, de afdeling of de ruimte waar de persoon werkzaam zal zijn, de arbeidsvoorwaarden, personeelsfaciliteiten, gezondheids- en veiligheidseisen (met inbegrip van eisen die gelden ingeval van brand en noodsituaties), en bedrijfsgezondheidsdiensten.	Tenminste alle genoemde items letterlijk opnemen in een inwerkformulier (checklist)/ inwerkprocedure.
5	5.1.5	5.1.5 Opleiding	
5	5.1.5	Het laboratorium moet voorzien in de opleiding van alle personeelsleden op de volgende gebieden:	
5	5.1.5	e) ethiek;	Zie eerder t.a.v. o.a. belangenverstrengeling.
5	5.1.5	Op personeel dat een training ondergaat moet te allen tijde toezicht worden gehouden.	Dit betreft stagiaires in het eigen laboratorium.
5	5.1.5	De doeltreffendheid van het trainingsprogramma moet periodiek worden beoordeeld.	Opnemen in het management review.
5	5.1.6	5.1.6 Competentiebeoordeling	
5	5.1.6	Na een passende opleiding moet het laboratorium de competentie beoordelen van elke persoon die toegewezen management- of technische taken in overeenstemming met vastgestelde criteria moet uitvoeren.	Opnemen in het jaargesprek.

5	5.1.6	OPMERKING 1 De competentie van laboratoriummedewerkers kan worden beoordeeld door een combinatie van enkele of alle volgende methoden onder dezelfde voorwaarden als de algemene werkomgeving toe te passen:	NB er staat: <i>kan</i>
5	5.1.9	5.1.9 Personeelsdossiers	
5	5.1.9	Er moeten registraties worden bijgehouden van relevante opleidings- en professionele kwalificaties, training en ervaring, en beoordelingen van competentie van alle personeel.	Wat betreft pathologen refereren aan herregistratie, evt. op deelgebieden en aan aanbevelingen / richtlijnen van de NVVP en eventuele toetsen door BVO darmkanker etc. Verder beschrijven hoe het voor andere medewerkers geregeld is: registratie opleidingsplan en uitvoering hiervan. Denk hier aan analisten in de cytologie, pathassers, analisten moleculaire diagnostiek.
5	5.1.9	Deze registraties moeten gemakkelijk voorhanden zijn voor relevant personeel en moeten ten minste bevatten:	<i>Moeten</i> is nieuw, mag ook bij Arbodienst / personeelszaken belegd zijn.
5	5.2	5.2 Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden	
5	5.2.2	5.2.2 Laboratorium- en kantoorfaciliteiten	
5	5.2.2	Het laboratorium en bijbehorende kantoorfaciliteiten moeten een omgeving bieden die geschikt is voor de uit te voeren taken, om te bewerkstelligen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.	
5	5.2.2	c) Onderzoeksfaciliteiten maken correcte uitvoering van onderzoeken mogelijk. Hiertoe behoren onder andere energiebronnen, verlichting, ventilatie, geluidsbronnen, water, afvalverwijdering en omgevingscondities.	Relevante richtlijnen gevaarlijke stoffen en t.a.v. formale concentraties. In veldnorm verwijzen naar wet en regelgeving, denk ook aan WIP.
5	5.2.6	5.2.6 Onderhoud van faciliteiten en omgevingscondities	
5	5.2.6	Er moet een doeltreffende scheiding zijn tussen delen van het laboratorium waar onverenigbare activiteiten plaatsvinden. Procedures moeten in gebruik zijn om kruisbesmetting te voorkomen indien onderzoeksprocedures een risico vormen of als werk zou kunnen worden aangetast of beïnvloed als er geen scheiding zou zijn.	Zie ook nieuw op te stellen document Professionele Standaard Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie.
5	5.3	5.3 Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen	
5	5.3.1	5.3.1 Uitrusting	
5	5.3.1.1	5.3.1.1 Algemeen	
5	5.3.1.1	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de selectie, inkoop en beheer van uitrusting.	
5	5.3.1.1	Het laboratorium moet worden ingericht met alle uitrusting die nodig is voor het verlenen van diensten (met inbegrip van het afnemen van primaire monsters, voorbereiding, verwerking, onderzoek en opslag van monsters). In de gevallen waarin het laboratorium gebruik moet maken van uitrusting buiten de eigen permanente controle, moet het laboratoriummanagement bewerkstelligen dat de eisen van deze internationale norm worden nageleefd.	Buiten de eigen permanente controle: dit betreft alles wat je leent en/ of huurt.
5	5.3.1.3	5.3.1.3 Gebruiksaanwijzingen voor apparatuur	
5	5.3.1.3	Apparatuur moet te allen tijde door getraind en bevoegd personeel worden bediend.	Nieuw is getraind personeel. Hiervan moeten registraties zijn (bijvoorbeeld de opleiding door een firma van apparatuur).
5	5.3.1.4	5.3.1.4 Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid	Definieer vooral ook wat NIET kritisch is.
5	5.3.1.4	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de kalibratie van apparatuur die direct of indirect de onderzoeksresultaten beïnvloedt. Deze procedure omvat:	

5	5.3.1.4	b) de metrologische traceerbaarheid van de kalibratiestandaard en de traceerbare kalibratie van de desbetreffende apparatuur registreren;	Bij kalibratie van pipetten nagaan of het bedrijf die dit uitvoert voldoet (zie RvA T18, moet op website NVVP komen).
5	5.3.2	5.3.2 Reagentia en verbruiksartikelen	
5	5.3.2.3	5.3.2.3 Reagentia en verbruiksartikelen – Acceptatietesten	
5	5.3.2.3	Van elke nieuwe samenstelling van onderzoekkits met gewijzigde reagentia of procedure, of een nieuwe batch of levering, moet alvorens deze voor onderzoek worden gebruikt, de werking worden geverifieerd.	Dit is wel afhankelijk van de risico analyse, bijvoorbeeld bij gebruik van ready to use kits in de immunohistochemie.
5	5.3.2.3	Van verbruiksartikelen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van onderzoeken moet de werking worden geverifieerd voordat ze bij onderzoeken worden toegepast.	idem
5	5.3.2.6	5.3.2.6 Reagentia en verbruiksartikelen – Rapporteren van incidenten	
5	5.3.2.6	Incidenten en ongevallen die direct kunnen worden toegeschreven aan bepaalde reagentia of verbruiksartikelen moeten worden onderzocht en aan de fabrikant en de van toepassing zijnde autoriteiten worden gerapporteerd zoals vereist.	Nieuw! Incidenten met reagentia terugkoppelen aan de leverancier en het onderzoek herhalen met andere reagentia.
5	5.4	5.4 Pre-onderzoeksprocessen	
5	5.4.1	5.4.1 Algemeen	
5	5.4.1	Het laboratorium moet beschikken over gedocumenteerde procedures en informatie over pre-onderzoeksactiviteiten om de geldigheid van de onderzoeksresultaten te bewerkstelligen.	Bijvoorbeeld via een website kenbaar maken.
5	5.4.3	5.4.3 Informatie op het aanvraagformulier	
5	5.4.3	Het aanvraagformulier of een elektronisch equivalent moet ruimte bieden voor het opnemen van de volgende, maar niet beperkt tot deze, gegevens:	
5	5.4.3	g) datum en tijd van ontvangst van het monster.	De tijd kan mogelijk niet in elk systeem worden gelogd en gedocumenteerd! Leg dit vast!
5	5.4.4	5.4.4 Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal	
5	5.4.4.1	5.4.4.1 Algemeen	
5	5.4.4.1	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.	
5	5.4.4.1	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.	
5	5.4.4.1	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.	Ga na hoe dit is geregeld in het ziekenhuis / de ziekenhuizen, met name wat er geregeld is t.a.v. restmateriaal. In de Code Goed Gebruik van de Federa / FMWV staat dat geanonimiseerd restmateriaal zonder toestemming van de patiënt voor kwaliteit controles mag worden gebruikt. Uiteraard is het de verantwoordelijkheid van het laboratorium om dit te regelen en op basis hiervan huisregels vast te stellen. Zie ook het concept patiënten inlichtingen formulier : http://www.federa.org/sites/default/files/bijlagen/coreon/brochure_geen_bezwaar_resterend_1_ichaamsmateriaal_v101013.pdf .
5	5.4.6	5.4.6 Ontvangst van monsters	

5	5.4.6	De procedure van het laboratorium voor ontvangst van monsters moet bewerkstelligen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.	
5	5.4.6	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.	Denk aan ééndagsdiagnostiek etc., de routing moet duidelijk zijn met een duidelijke log procedure in het gehele proces. Denk ook aan inbedding in ordermanagement systemen.
5	5.5	5.5 Onderzoeksprocessen	
5	5.5.1	5.5.1 Selectie, verificatie en validatie van onderzoeksprocessen	
5	5.5.2	5.5.2 Biologische referentie-intervallen of medische beslissingswaarden	
5	5.5.2	Het laboratorium moet de biologische referentie-intervallen of medische beslissingswaarden definiëren, de basis voor de referentie-intervallen of beslissingswaarden documenteren en deze informatie aan de gebruikers communiceren.	Er zijn enkele gebieden waarvoor dit geldt: bijvoorbeeld mutatie analyses met een bepaalde sensitiviteit in de moleculaire diagnostiek. Zie veldnormen NVVP site vanuit de WMDDP.
5	5.6	5.6 Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten	
5	5.6.2	5.6.2 Kwaliteitscontrole	
5	5.6.2.1	5.6.2.1 Algemeen	
5	5.6.2.3	5.6.2.3 Gegevens betreffende kwaliteitscontrole	
5	5.6.2.3	Het laboratorium moet beschikken over een procedure om vrijgave van patiëntenresultaten in geval van een afwijking in de kwaliteitscontrole te voorkomen.	Er is vaak een kort interval voordat een verslag na autorisatie in een ziekenhuissysteem wordt geplaatst. In dat interval kan de autorisator het verslag terughalen. Er moet een procedure zijn waarmee verslagen uit het ziekenhuis informatiesysteem en PALGA kunnen worden teruggehaald en men er van verzekerd is dat het foute verslag niet meer gelezen kan worden. Het onjuiste verslag kan overschreven worden door een juist verslag, of een standaard mededeling, volgens de eigen vastgestelde procedure (procedure "wijzigen geautoriseerd verslag"). In dit geval zal de inzender ook op de hoogte gebracht (moeten) worden dat een verslag niet meer geldig is cq er een nieuw verslag is (recall procedure).
5	5.6.2.3	Gegevens betreffende kwaliteitscontrole moeten met regelmatige intervallen opnieuw worden beoordeeld om trends in de uitvoering van onderzoek te ontdekken die een indicatie kunnen zijn voor problemen in het onderzoekssysteem. Als dergelijke trends worden genoteerd, moeten preventieve maatregelen worden getroffen en geregistreerd.	Hier moeten de resultaten van periodiek ringonderzoek zoals SKMS, EQA, Nordicq worden meegenomen en ook de jaarlijkse gegevens betreffende doorlooptijden, % discordante interne en externe revisies, resultaten BVO's. T.z.t. kan gedacht worden aan beschikbare kwaliteitsindicatoren vanuit het ADAS systeem of evt. DICA registraties. Daarnaast kunnen jaarlijkse rapportages van regionale panels meegenomen worden.
5	5.6.3	5.6.3 Interlaboratoriumvergelijkingen	
5	5.6.3.1	5.6.3.1 Deelname	

5	5.6.3.1	Het laboratorium moet deelnemen aan (een) interlaboratoriumvergelijingsprogramma('s) (zoals een extern kwaliteitsbeoordelingsprogramma of een bekwaamheidstestprogramma) dat geschikt is voor het onderzoeken en interpreteren van onderzoeksresultaten. Het laboratorium moet de resultaten van het/de interlaboratorium vergelijingsprogramma('s) monitoren en deelnemen aan het implementeren van corrigerende maatregelen als niet wordt voldaan aan vooraf vastgestelde prestatiecriteria.	Zie boven SKML, NordiQC, ESP EQA's zoals ESP Colon en Lung External Quality Assessment , etc.
5	5.6.3.1	OPMERKING Het laboratorium behoort deel te nemen aan interlaboratoriumvergelijingsprogramma's die substantieel voldoen aan de relevante eisen van ISO/IEC 17043.	Volgens onze informatie voldoen SKML en NordiQC etc. niet hieraan;dit moet dus expliciet vermeld worden.
5	5.6.3.2	5.6.3.2 Alternatieve aanpak	
5	5.6.3.2	Als een interlaboratoriumvergelijking niet voorhanden is, moet het laboratorium een andere aanpak ontwikkelen en objectief bewijs leveren om de acceptatie van de onderzoeksresultaten vast te stellen.	Veelal gebeurt dit door herbeoordeling als voorbereiding op een MDO en d.m.v. herbeoordeling bij vervolgbiopten. Sommige labs doen double reading, steekproeven. Moet aantoonbaar zijn: dus ergens vermelden!
5	5.7	5.7 Post-onderzoeksprocessen	
5	5.7.1	5.7.1 Het beoordelen van resultaten	
5	5.7.1	Het laboratorium moet beschikken over procedures om te bewerkstelligen dat bevoegde medewerkers de resultaten beoordelen voordat ze worden vrijgegeven, en deze evalueren met het oog op de interne kwaliteitscontrole en, voor zover van toepassing, tegen medische informatie en voorgaande onderzoeksresultaten.	Leg vast hoe autorisatie is geregeld (taken en bevoegdheden) en hoe het autorisatie proces (door patholoog) is afgesproken (bijvoorbeeld alleen autoriseren met coupe). Zorg ook voor een eenduidige procedure in geval van medebeoordeling, al of niet in de vorm van mede-autorisatie. NB leg de procedure vast voor de diagnostiek die niet door de patholoog wordt gezien (deel cytologie BVO en moleculaire diagnostiek door cytologisch analist of KMBP).
5	5.7.1	Als de procedure voor het beoordelen van resultaten automatische selectie en rapportage met zich meebrengt, moeten beoordelingscriteria worden vastgesteld, goedgekeurd en gedocumenteerd (zie 5.9.1).	Dit geldt met name voor een deel van de moleculair diagnostiek, maar ook cervix cytologie. Leg de criteria/ afspraken vast in een procedure.
5	5.7.2	5.7.2 Opslaan, bewaren en afvoeren van medische monsters	
5	5.7.2	Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het identificeren, verzamelen, bewaren, indexeren, toegankelijk maken, opslaan, onderhoud en veilige afvoer van medische monsters.	
5	5.7.2	Het laboratorium moet de tijdsduur definiëren gedurende welke medische monsters bewaard moeten worden. De bewaartermijn moet worden gedefinieerd op basis van de aard van het monster, het onderzoek en van toepassing zijnde eisen.	Zie veldnorm NVVP: advies bewaartermijnen,
5	5.8	5.8 Resultaten rapporteren	
5	5.8.1	5.8.1 Algemeen	
5	5.8.1	De resultaten van elk onderzoek moeten nauwkeurig, duidelijk en ondubbelzinnig worden gerapporteerd, in overeenstemming met specifieke instructies in de onderzoeksprocedures.	Veldnormen met richtlijnen. Zie ook adviezen uit WMDP. Overweeg gestandaardiseerde (oproepbare) verslaglegging, en met name PALGA modules te gebruiken. NB er bestaat veel verschil in verslaglegging van IHC uitkomsten, waarbij soms slechts een selectie ervan in verslag komt. In principe moeten alle markers, ook de negatieve worden vermeld.
5	5.8.1	Het laboratorium moet het formaat en het medium van het rapport (d.w.z. elektronisch of papier) en de manier waarop het door het laboratorium moet worden gecommuniceerd definiëren.	

5	5.8.1	Het laboratorium moet beschikken over een procedure om de correctheid van de transcriptie van laboratoriumresultaten te bewerkstelligen.	
5	5.8.1	Rapporten moeten de informatie bevatten die nodig is om de onderzoeksresultaten te interpreteren.	Opmerking. Overweeg gestandaardiseerde (oproepbare) verslaglegging, PALGA modules te gebruiken per specialisme/ soort onderzoek.
5	5.8.2	5.8.2 Onderdelen van de rapporten	
5	5.8.2	Het laboratorium moet bewerkstelligen dat de volgende onderdelen van het rapport doeltreffend de laboratoriumresultaten communiceren en voldoen aan de behoefte van de gebruikers:	
5	5.8.2	a) commentaar op de kwaliteit van het monster die de onderzoeksresultaten in gevaar kan brengen;	Kwaliteit monster speelt o.a. rol bij cytologie, lengte beenmergbiopsies bij beoordeling focale afwijkingen (stagering NHL), moleculaire diagnostiek, etc. Dit moet in verslag vermeld worden.
5	5.8.2	b) commentaar met betrekking tot de geschiktheid van het monstermateriaal ten aanzien van acceptatie-/afwijzingscriteria;	idem
5	5.8.2	c) kritieke resultaten, voor zover van toepassing;	Duidelijke procedure t.a.v. onverwachte uitslagen, veranderingen bij revisie met klinische consequenties etc. Notificatie naar de aanvrager.
5	5.8.3	5.8.3 Inhoud van het rapport	
5	5.8.3	Het rapport moet informatie bevatten over, maar niet beperkt zijn tot het volgende:	
5	5.8.3	k) interpretatie van resultaten, voor zover van toepassing;	Hier kan verwezen worden naar de multidisciplinaire richtlijnen, maar het is daarmee geen veldnorm.
5	5.8.3	OPMERKING Volledige interpretatie van resultaten vereist de context van medische informatie die mogelijk niet beschikbaar is voor het laboratorium.	
5	5.8.3	l) ander commentaar, zoals waarschuwend of verklarend aantekeningen (bijv. over de kwaliteit of adequaatheid van het primaire monster, die het resultaat mogelijk in gevaar heeft gebracht, de resultaten/interpretaties van verwijzingslaboratoria of het gebruik van een ontwikkelingsprocedure);	Idem
5	5.8.3	m) identificatie van onderzoeken uitgevoerd als onderdeel van een onderzoeks- of ontwikkelingsprogramma en waarvoor geen specifieke claims over de meetprestatie beschikbaar zijn;	Bijv. gebruik van eigen primers / probes in de moleculaire diagnostiek
5	5.8.3	n) identificatie van de persoon/personen die de resultaten beoordeelt/beoordelen en toestemming geven voor het vrijgeven van het rapport (indien dit niet is opgenomen in het rapport, indien nodig voorhanden);	NB Indien cytologisch analisten, KMBP-ers, Pathassers een verslag beoordelen en autoriseren, moeten hun namen in het verslag staan, maar de formule staat ook toe dat de naam in de opmerkingen of in een LMS is vastgelegd. . Autorisatie door AIOS in laatste jaar zonder dat de patholoog het gezien heeft: dit moet vermeld worden in het verslag.
5	5.9	5.9 Vrijgave van resultaten	
5	5.9.1	5.9.1 Algemeen	
5	5.9.1	het laboratorium moet gedocumenteerde procedures vaststellen voor het vrijgeven van onderzoeksresultaten, met inbegrip van wie de resultaten mag vrijgeven en aan wie. De procedures moeten bewerkstelligen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.	
5	5.9.1	b) Als onderzoeksresultaten zich bevinden binnen vastgestelde "waarschuwing"- of "kritische" intervallen:	Procedure voor onverwachte bevindingen door notificatie m.b.v. telefonische / email / ziekenhuissysteem / EPD.

5	5.9.1	— wordt onmiddellijk een medicus (of andere bevoegde medisch beroepsbeoefenaar) geïnformeerd [hiertoe behoren ontvangen resultaten van monsters die ter onderzoek naar verwijzingslaboratoria waren gestuurd (zie 4.5)];	
5	5.9.1	— wordt verslaglegging bijgehouden van maatregelen die datum, tijd, verantwoordelijke laboratoriummedewerker, de geïnformeerde persoon en meegeedeelde onderzoeksresultaten, en eventuele in berichtgeving tegengekomen moeilijkheden documenteren.	
5	5.9.1	e) Er zijn processen die waarborgen dat resultaten die per telefoon of elektronisch middel zijn verspreid, alleen bevoegde ontvangers bereiken. Mondeling doorgegeven resultaten worden gevolgd door een schriftelijk rapport. Er moet een registratie van alle mondeling doorgegeven resultaten zijn.	Dit geldt met name voor uitslagen vriescoupes.
5	5.9.3	5.9.3 Herziening rapporten	
5	5.9.3	Als een origineel rapport wordt herzien moeten er schriftelijke instructies zijn met betrekking tot de herziening, zodat:	Procedure “wijziging geautoriseerd verslag”.
5	5.9.3	b) de gebruiker bewust is gemaakt van de herziening;	Zie werkwijze bij onverwachte bevinding, 5.9.1.b.
5	5.10	5.10 Laboratoriuminformatiemanagement	
5	5.10.1	5.10.1 Algemeen	
5	5.10.1	Het laboratorium moet toegang hebben tot de gegevens en informatie die nodig zijn om dienstverlening te bieden die voorziet in de behoeften en eisen van de gebruikers.	Toegang tot het ziekenhuis systeem met beeldvorming en klinische chemie wordt binnen de pathologie in het algemeen verplicht geacht. Indien dit niet mogelijk is dienen de gegevens en informatie aangeleverd te worden, of moet er over gebeld worden, of legt de patholoog vast dat deze gegevens niet beschikbaar zijn.
5	5.10.3	5.10.3 Informatiesysteemmanagement	
5	5.10.3	Het laboratorium moet verifiëren dat de onderzoeksresultaten, de betrokken informatie en het commentaar nauwkeurig worden weergegeven, elektronisch en indien relevant schriftelijk, door externe informatiesystemen die bedoeld zijn om de informatie direct te ontvangen (bijv. computersystemen, faxen, e-mail, websites, persoonlijke internetapparatuur. Als een nieuw onderzoek of geautomatiseerd commentaar worden geïmplementeerd, moet het laboratorium verifiëren dat de wijzigingen nauwkeurig worden weergegeven door externe informatiesystemen die bedoeld zijn om de informatie direct van het laboratorium te ontvangen.	Bij introductie nieuwe systemen dit aspect valideren.
5	5.10.3	Als het informatiesysteem of de informatiesystemen extern of via onderaanneming door een alternatieve provider wordt of worden beheerd en onderhouden, is het laboratoriummanagement er verantwoordelijk voor om te waarborgen dat de provider of bediener van het systeem voldoet aan alle van toepassing zijnde eisen van deze Internationale Norm.	Formeler derden contracten laten tekenen t.a.v. bijvoorbeeld ‘privacy reglement’, zoals de firma Finalist (van LMS) en firma van UDPS.

