



PROFESSIONELE STANDAARD

**KLINISCHE CHEMIE EN
LABORATORIUMGENEESKUNDE**

Opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor
Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)



www.nvkc.nl

Colofon

Professionele Standaard

Opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en
Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
Vastgesteld door de Algemene Ledenvergadering van 20 november 2013

NVKC werkgroep 'Professionele Standaard':

Dr. W. van Gelder (vz)
Dr. H. J. Adriaansen
Dr. A. Castel
Dr. R.T.P. Jansen
Dr. H. A. Kleinveld
Dr. W. Kortlandt
Dr. E.H. Slaats
Dr. H.J. Vermeer
Dr. F. Weerkamp
Mw. C. Ruiter (secr)

Eindredactie: Marjan van Opstal, Bèta Communicaties
Druk en vormgeving: Bek

Inhoud

Inleiding	2
1 Klinische chemie en Laboratoriumgeneeskunde	5
2 Internationale standaarden voor medische laboratoria	7
2.1 ISO 15189	7
2.2 ISO 22870	9
3 Klinische chemie in de praktijk	11
3.1 Expliciete richtlijnen voor de klinische chemie	11
3.2 Ondersteuning diagnostisch proces	11
3.3 24/7 diagnostiek	13
3.4 Cito-diagnostiek	14
3.5 Ultrapathologie	14
3.6 Onderzoek door en voor derden	14
4 Gespecialiseerde klinisch chemische laboratoriumzorg	17
4.1 Bloedtransfusie	17
4.2 Trombosedienst en antistollingsbepalingen	18
4.3 Semenbewerking en semenopslag	18
4.4 Moleculaire diagnostiek	19
4.5 Point-of-care diagnostiek	20
5 Beroepsprofiel laboratoriumspecialist klinische chemie	23
5.1 Opleiding	23
5.2 Registratie en gedragscode	23
5.3 Taken en verantwoordelijkheden	24
5.4 Onderzoek en onderwijs	24
6 Formatieberekening laboratoriumspecialisten klinische chemie	27
6.1 Adherentie	27
6.2 Huisartsen	28
6.3 Verschillende locaties	28
6.4 Specialistische functies	29
6.5 Opleiding en onderwijs	29
6.6 Trombosedienst	29
Referenties	30
Bijlagen	
1: Overzicht geformuleerde minimumnormen en streefnormen	31
2: Rekenmodel normformatie	35

Inleiding

Laboratoriumdiagnostiek is een belangrijke discipline in de intra- en extramurale zorg, zowel diagnostisch als therapeutisch. De beroepsgroep ‘laboratoriumspecialisten klinische chemie’, verenigd in de NVKC¹, is verantwoordelijk voor adequate toepassing van klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek in ziekenhuis- en huisartsenlaboratoria. De NVKC streeft dan ook naar continue verbetering van kwaliteit, beschikbaarheid en toegevoegde waarde van deze laboratoriumdiagnostiek.

Kwaliteitseisen voor medische laboratoria en verantwoordelijkheden van de laboratoriumspecialist klinische chemie zijn geformuleerd in de internationale standaarden: ISO 15189 en ISO 22870. Deze ISO normen vormende basis van de hier geformuleerde Professionele Standaard ‘Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde’. De Standaard is verder aangevuld met specifieke regelgeving en (in- en externe) afspraken op het gebied van Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde in Nederland.

De kosten per capita voor laboratoriumzorg zijn in Nederland laag, de kwaliteit is hoog. Dit hoge niveau is een groot goed, maar het is geen blijvende vanzelfsprekendheid. Om het hoge niveau ook naar de toekomst te waarborgen, zijn voldoende professionals nodig. Naast normen om kwaliteit en niveau van de klinisch chemisch laboratoriumzorg in Nederland te waarborgen, heeft de beroepsgroep in deze Standaard normen geformuleerd voor het aantal specialisten klinische chemie dat minimaal noodzakelijk is om binnen en buiten de muren van het laboratorium, en ook naar de toekomst toe, verantwoorde laboratoriumzorg te kunnen blijven leveren van hoog niveau en tegen een aanvaardbare prijs.

Waarom deze Professionele Standaard

De Professionele Standaard ‘Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde’ verbindt primair alle normen die van toepassing zijn op het vakgebied. Laboratoriumspecialisten klinische chemie dienen zich te conformeren aan de inhoud van deze Standaard. Het document legt daarmee in belangrijke mate de kaders vast voor de organisatie en inhoud van klinisch chemische laboratoriumzorg in Nederland.

De Standaard is niet alleen geschreven voor de professionals binnen het vakgebied, maar vormt ook een leidraad voor beleidsmakers en controlerende instanties. Daarmee biedt de Standaard een toetsingskader voor accreditende instanties en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Verder vormt de Standaard een kader om bestaande kwaliteitsparameters te verbeteren en nieuwe te ontwikkelen.

¹ NVKC Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Opzet Professionele Standaard

Het eerste hoofdstuk definieert het vakgebied ‘Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde’ en beschrijft de beroepsgroep ‘laboratoriumspecialist klinische chemie’. In Hoofdstuk 2 worden de internationale standaarden ISO 15189 en ISO 22870 besproken en de daarin geformuleerde algemene criteria waaraan medische laboratoria — waaronder de klinisch chemische laboratoria — moeten voldoen. Hoofdstuk 3 beschrijft de klinische chemie in de praktijk. Het hoofdstuk begint met specifieke richtlijnen die de beroepsgroep ontwikkelt voor de Nederlandse situatie en die in ons land naast de internationale ISO standaarden worden gehanteerd. Vervolgens worden de minimumnormen geformuleerd die de beroepsgroep stelt aan de dagelijkse praktijk van de klinische chemie in Nederland. Voor terreinen waar nog onvoldoende regelgeving is, maar de beroepsgroep toch kwaliteitscriteria stelt, zijn streefnormen geformuleerd. Hoofdstuk 4 definieert de minimumnormen en streefnormen met betrekking tot gespecialiseerde laboratoriumzorg, die vaak onder de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie valt. Hoofdstuk 5 beschrijft het beroepsprofiel voor de laboratoriumspecialist klinische chemie in Nederland. Hierin worden de minimumnormen geformuleerd die gelden voor opleiding en beroepsbeoefening. Tot slot formuleert hoofdstuk 6 de normen die de beroepsvereniging stelt aan het aantal laboratoriumspecialisten klinische chemie dat minimaal noodzakelijk is om verantwoorde klinisch chemische laboratoriumzorg te leveren.

Voor een overzicht van de in deze Standaard geformuleerde minimumnormen en streefnormen: zie bijlage 1.

Invoeringstermijn

De invoeringstermijn voor de minimumnormen zoals vastgelegd in deze Standaard is door de ledenvergadering vastgesteld op 4 jaar vanaf 1 januari 2014, zijnde de termijn waarop accreditatie volgens ISO 15189 voor alle klinisch chemische laboratoria van kracht is.



In de afgelopen decennia zijn de technische mogelijkheden voor diagnostische onderzoeken sterk toegenomen.

1. Klinische chemie en Laboratoriumgeneeskunde

De Professionele Standaard 'klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde' omvat de eisen waaraan het vakgebied en de beoefening van het vak in de praktijk dienen te voldoen. Allereerst volgt hieronder een definitie en afbakening van het vakgebied.

Klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde

De klinische chemie is gericht op diagnostisch onderzoek aan de hand van analyse van lichaamsmateriaal. Bloed en urine zijn de bekendste voorbeelden, maar het kan ook gaan om feces, zweet, beenmerg, uitgeademde lucht of hersenvocht. In het lichaamsmateriaal kunnen allerlei lichaamseigen componenten worden bepaald zoals eiwitten, vetten, koolhydraten, vitamines, mineralen, elektrolyten, metabolieten en antistoffen, maar ook cellen of DNA.

De hoeveelheid en samenstelling van deze componenten in het lichaamsmateriaal geeft informatie over het functioneren van lichaam, weefsels en organen. Hiermee levert het vakgebied klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde een cruciale bijdrage aan vaststellen en monitoren van ziekten en is daarmee een onmisbare discipline in de medische praktijk. Het klinisch chemisch laboratorium is meestal ook verantwoordelijk voor de selectie, beheer en uitgifte van kort houdbare bloedproducten bij transfusie. Comptabiliteitsonderzoek en juiste selectie van bloedproducten dragen bij aan het voorkomen van transfusiereacties.

In de afgelopen decennia zijn de technische mogelijkheden voor diagnostische onderzoeken sterk toegenomen. Op dit moment zijn er ruim 500 verschillende testen beschikbaar voor routinematig klinisch chemisch en hematologisch onderzoek. Dit vindt plaats in ziekenhuislaboratoria, zelfstandige medische laboratoria of huisartsenlaboratoria.

Laboratoriumspecialist klinische chemie

Het vak klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde wordt beoefend door de 'laboratoriumspecialist klinische chemie'. In het dagelijks spraakgebruik worden vaak de wat oudere benamingen gebruikt: 'klinisch chemicus' en 'arts klinische chemie'. Beiden zijn laboratoriumspecialist klinische chemie, maar het verschil is dat de klinisch chemicus zich heeft gespecialiseerd vanuit een natuurwetenschappelijke achtergrond, terwijl de arts klinische chemie zich heeft gespecialiseerd vanuit een medische achtergrond. Artsen klinische chemie zijn erkende medisch specialisten en staan krachtens art 14 van de wet BIG² ingeschreven in het medisch specialistenregister.

Laboratoriumspecialist klinische chemie is de Nederlandse vertaling van de door de internationale beroepsvereniging (EFLM³) vastgestelde aanduiding 'European Specialist in Laboratory Medicine'. De benaming doet recht aan het feit dat er in de praktijk geen onderscheid is tussen werk en bijbehorende verantwoordelijkheid van medisch specialisten en overige laboratoriumspecialisten klinische chemie.

Medische laboratoriumdisciplines

Klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde is een zeer breed vakgebied dat zich richt op het hele scala van lichaamsvloeistoffen en de analyse van allerlei verschillende componenten in deze lichaamsmaterialen. Daarom opereert klinische chemie vaak op het snijvlak met andere laboratoriumdisciplines in de geneeskunde zoals medische microbiologie (micro-organismen), immunologie (afweermechanismen),

² BIG Wet op de Beroepen Individuele Gezondheidszorg

³ European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (platform voor 'European Specialist in Laboratory Medicine').

farmacie (geneesmiddelen) of pathologie (weefsel). Zo speelt het klinisch chemisch laboratorium vaak een rol bij onderzoek naar antistoffen tegen ziekteverwekkers, (auto)immuunprocessen en de werking van geneesmiddelen ofwel therapeutic drug monitoring. Bij overlappende onderzoeksgebieden werkt de laboratoriumspecialist klinische chemie nauw samen met collega's uit andere laboratoriumdisciplines. Het belang van patiënt en de kwaliteit van de laboratoriumzorg

staan altijd centraal. De verantwoordelijkheid voor bloedafname en monsterinzameling is meestal voor alle laboratoriumdisciplines ondergebracht bij het klinisch chemisch en hematologisch laboratorium.



2. Internationale standaarden voor medische laboratoria

Medische laboratoria worden steeds meer en intensiever getoetst op kwaliteit, veiligheid en transparantie. De Raad voor de Accreditatie (RvA) verleent accreditatie aan medische laboratoria op basis van de ISO 15189 en ISO 22870 normen. De ISO 15189 ‘Medical laboratories – Requirements for quality and competence’ [1] vormt tegenwoordig de wereldwijde standaard voor medische laboratoria. De laatste herziening van de norm is internationaal geaccordeerd in 2012.

Laboratoriumdiagnostiek op (kleine) draagbare apparatuur — die niet in het laboratorium, maar in de nabijheid of aan het bed van de patiënt wordt uitgevoerd — heet Point of Care testing (POCT). In ziekenhuizen valt de verantwoordelijkheid voor POCT onder het klinisch chemisch laboratorium. Sinds 2006 is hiervoor de internationale standaard ISO 22870 ‘Point-of-Care -requirements for quality and competence’ [2] van kracht. Accreditatie volgens ISO 15189 en ISO 22870 is de centrale opdracht voor laboratoria die klinisch chemische diagnostiek aanbieden in Nederland.

2.1 De ISO 15189 norm

Begin jaren negentig werd in Nederland de eerste ‘Praktijkrichtlijn klinische chemie’ opgesteld met minimale kwaliteitseisen voor medische laboratoria. De CCKL⁴ werd opgericht om laboratoria te beoordelen op de geformuleerde criteria. Deze CCKL praktijkrichtlijn, waarvan inmiddels de vierde versie is uitgebracht, heeft deels model gestaan voor de ISO 15189 norm voor medische laboratoria.

De grote meerderheid van de klinisch chemische laboratoria in ons land is CCKL geaccrediteerd. Omdat ieder land op grond van internationale afspraken slechts één internationaal erkende ‘accreditation body’ kent, is de CCKL in 2008 gefuseerd met de Raad voor Accreditatie (RvA).

De RvA mag, conform de norm voor ‘accreditation bodies’ (ISO 17011), alleen accreditatie verlenen aan de hand van ISO normen. Daarom hebben de wetenschappelijke verenigingen van alle laboratoriumdisciplines en de RvA in 2012 unaniem besloten dat accreditaties van medische laboratoria in de toekomst

uitsluitend zullen worden verleend aan laboratoria die voldoen aan de eisen van de ISO 15189; de CCKL praktijkrichtlijn zal geleidelijk worden verlaten. De NVKC beschouwt accreditatie van klinisch chemische laboratoria als de belangrijkste waarborg voor de kwaliteit van de laboratoriumzorg en stelt daarom de onderstaande eisen aan laboratoria die klinisch chemische diagnostiek verzorgen ten behoeve van de curatieve en preventieve zorg in Nederland.

I Minimumnorm

Het laboratorium klinische chemie is geaccrediteerd conform ISO 15189 (of tot en met 2018 volgens de CCKL praktijkrichtlijn).

II Minimumnorm

Het hoofd laboratorium vernoemd in ISO 15189 is voor het vakgebied klinische chemie de laboratoriumspecialist klinische chemie.

III Minimumnorm

Een laboratorium klinische chemie wordt alleen geaccrediteerd indien een laboratoriumspecialist klinische chemie eindverantwoordelijk is voor het diagnostisch proces.

⁴ CCKL Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing op het gebied van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg

2.1.1 Kwaliteitsmanagementsysteem

Hoofdstuk 4 van de ISO 15189 formuleert de normen m.b.t. het kwaliteitsmanagement. Het is een vertaling van de (overbekende) ISO 9001 norm naar de laboratoriumsituatie. Daarom beschikt een ISO 15189 geaccrediteerd laboratorium automatisch over een ISO 9001 gecertificeerd⁵ kwaliteitsmanagementsysteem en voldoet daarmee aan de kwaliteitseis van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voor ziekenhuizen.

- ✦ *Het laboratorium is aansprakelijk voor zijn activiteiten en er worden eisen gesteld aan het ethisch handelen.*
- ✦ *Het hoofd van het laboratorium draagt de eindverantwoordelijkheid; de verantwoordelijkheden staan vermeld.*
- ✦ *Het laboratoriummanagement draagt de verantwoordelijkheid voor de implementatie, het onderhoud en de continue verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.*
- ✦ *De activiteiten van het laboratorium sluiten aan op de behoeften van de aanvragers en de patiënten, hieronder vallen ook interpretatie van en advies over de resultaten.*
- ✦ *Het laboratorium beschikt over een kwaliteitsbeleid dat is afgestemd op de taken van het laboratorium.*
- ✦ *Het laboratorium draagt zorg voor effectieve communicatie naar het eigen personeel en alle stakeholders.*
- ✦ *Het laboratorium beschikt over een kwaliteitsmanager.*
- ✦ *Het kwaliteitsmanagementsysteem integreert alle processen die noodzakelijk zijn voor goede, op de behoefte van de gebruikers afgestemde zorg. De norm stelt eisen aan de documentatie en specifiek aan het kwaliteitshandboek.*

Hieronder volgen puntsgewijs de belangrijkste kwaliteitscriteria uit de ISO 15189 norm⁶. De Professionele Standaard neemt deze criteria over en stelt die als minimale norm voor het leveren van verantwoorde laboratoriumzorg.

- ✦ *Alle afspraken tussen het laboratorium en derde partijen zijn vastgelegd. Een geaccepteerde aanvraag voordiagnostiek geldt in deze zin als een afspraak. Het laboratorium beschikt over voldoende resources om aan de afspraken te kunnen voldoen. Het laboratoriumpersoneel is in staat om afspraken na te komen.*
- ✦ *Bij uitbesteding van onderzoek aan andere laboratoria worden specifieke eisen gesteld.*
- ✦ *Het laboratorium heeft een adviserende taak waaronder ook de consultatieve taken van de laboratoriumspecialist vallen.*
- ✦ *Het laboratorium verbetert het eigen proces voortdurend en beschikt daartoe over een klachtensysteem, een procedure voor het vastleggen van afwijkingen in de laboratoriumprocessen en een procedure voor het nemen van correctieve en preventieve acties naar aanleiding van mogelijke of daadwerkelijk geconstateerde procesafwijkingen.*
- ✦ *Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt op regelmatige basis beoordeeld door interne audits.*
- ✦ *Het managementreview vormt de regelmatige beoordeling van het gehele kwaliteitsmanagementsysteem.*

⁵ Accreditering kan alleen worden verleend door de RvA; certificering kan worden verleend door daarvoor geaccrediteerde instellingen

⁶ Exacte en volledige formulering: zie ISO 15189 (2012) 'Requirements for quality and competence in medical laboratories', hoofdstuk 4.

2.1.2 Technische eisen

Hoofdstuk 5 van de ISO 15189 norm beschrijft de technische eisen waaraan inrichting en organisatie van een medisch laboratorium moeten voldoen. De belangrijkste criteria staan hieronder puntsgewijs vermeld⁷. De Professionele Standaard neemt deze criteria over en stelt die als minimale norm voor het leveren van verantwoorde laboratoriumzorg.

- ✦ *Het medisch laboratorium beschikt over een goed gedocumenteerd personeelsbeleid waarin kwalificaties, adequate training, competentie onderzoek, en continue educatie zijn omschreven.*
- ✦ *De norm stelt eisen aan de laboratoriumfaciliteiten.*
- ✦ *De norm stelt eisen aan het selecteren, aanschaffen en onderhouden van apparatuur. Belangrijk zijn de validatie, de kalibratie en de metrologische herleidbaarheid.*
- ✦ *De norm stelt eisen aan het pre-analytische proces. Dit betreft de informatie aan patiënten en aanvragers, eisen aan het aanvraagformulier, eisen aan de afname en handling van materiaal, eisen aan het transport van materiaal na afname, eisen aan de ontvangst op het laboratorium.*
- ✦ *De eisen die worden gesteld aan het analytisch proces zijn gespecificeerd. Alle gebruikte onderzoeksmethoden moeten zijn gevalideerd, de referentie-intervallen moeten zijn vastgesteld, alle onderzoeksmethoden moeten zijn gedocumenteerd met inbegrip van alle, voor de analyse en interpretatie relevante informatie.*
- ✦ *Het laboratorium moet beschikken over een systeem van interne en externe analytische kwaliteitscontrole dat voldoet aan de gespecificeerde eisen.*
- ✦ *Resultaten moeten worden beoordeeld door geautoriseerd personeel. De norm stelt eisen aan de rapportage en aan het vrijgeven van resultaten van onderzoek. Extreme uitslagen moeten worden doorgegeven aan de aanvrager en dit moet worden vastgelegd.*
- ✦ *De norm stelt eisen aan het laboratoriuminformatiesysteem, ook het laboratoriuminformatiesysteem moet zijn gevalideerd.*

2.2 De ISO 22870 norm

Hieronder volgen puntsgewijs de belangrijkste kwaliteitscriteria uit de ISO 22870 norm⁸.

- ✦ *Onder auspiciën van het klinisch chemisch laboratorium moeten procedures worden opgesteld voor selectie en gebruik van Point-of-Care testing (POCT).*
- ✦ *Er moet een adequaat trainingsprogramma beschikbaar zijn voor gebruik en toepassing van POCT.*
- ✦ *Er dienen voorzieningen te worden aangebracht om POCT te koppelen met het laboratoriuminformatiesysteem.*
- ✦ *Er moet een systeem beschikbaar zijn voor (elektronische) certificering, hercertificering en toegangsbeheer van POCT.*

Het klinisch chemisch laboratorium beschikt over kennis en faciliteiten om aan deze eisen voor gebruik van POCT en kwaliteitsbewaking te voldoen. Daarom valt toepassing van POCT in een zorginstelling altijd onder professionele verantwoordelijkheid van een laboratoriumspecialist. Voor de eerste lijn en andere zorginstellingen buiten de ziekenhuismuren is dit vaak nog niet geregeld.

IV Minimumnorm

De accreditatie van een klinisch chemisch laboratorium waarbij Point-of-Care testing deel uitmaakt van de scope, omvat ISO 22870 'Point-of-Care testing (POCT)'.

⁷ Exacte en volledige formulering: zie ISO 15189 (2012) 'Requirements for quality and competence in medical laboratories', hoofdstuk 5.

⁸ Exacte en volledige formulering: zie ISO 22870 (2006) 'Point-of-Care -requirements for quality and competence'



*Bij opstelling of herziening
van een multidisciplinaire
richtlijn waarin
laboratoriumonderzoek
een significant onderdeel
uitmaakt van de richtlijn, is
een laboratoriumspecialist
klinische chemie betrokken.*

3. Klinische chemie in de praktijk

De ISO 15189 is bedoeld voor accreditatie van alle medische laboratoria. De specifieke rol van de klinische chemie en de positie van de laboratoriumspecialist worden niet (altijd) expliciet benoemd. De NVKC heeft speciaal voor de klinische chemie in de dagelijkse praktijk en voor de Nederlandse situatie de vigerende regels en richtlijnen uitgewerkt in toetsbare minimumnormen. Op terreinen waar minimumnormen wenselijk zijn, maar (nog) niet haalbaar — omdat er nog geen (internationale) consensus bestaat — zijn streefnormen geformuleerd.

3.1 Expliciete richtlijnen voor de klinische chemie

Gezien de spilfunctie van klinisch chemische laboratoria in het diagnostisch proces, is een specifiek instrumentarium ontwikkeld om kwaliteit, veiligheid en transparantie van klinisch chemische laboratoria te toetsen. Elementen uit de algemene normen zijn vertaald naar meer expliciete richtlijnen voor de klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde in Nederland. Bij overlap met andere medische disciplines ontwikkelen de betrokken beroepsgroepen gezamenlijk multidisciplinaire richtlijnen.

3.1.1 NVKC richtlijnen

Sinds 2011 is het NVKC Reglement ‘Organisatie, ontwikkeling en autorisatie van richtlijnen’ van kracht [3]. Dit reglement beschrijft het totale proces van richtlijnontwikkeling door de wetenschappelijke vereniging.

De NVKC informeert haar leden over de van toepassing zijnde richtlijnen en stelt de RvA op de hoogte zodat het opvolgen van de richtlijnen getoetst kan worden. Bij afwijking van de norm is voor accreditatie een gedegen motivatie vereist.

V Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie neemt tenminste de door de NVKC erkende richtlijnen in acht.

3.1.2 Multidisciplinaire richtlijnen

Het specialisme klinische chemie is betrokken bij diverse multidisciplinaire richtlijnen, bijvoorbeeld de Richtlijn Bloedtransfusie. Naast het protocol voor de totstandkoming van NVKC richtlijnen, beschrijft het NVKC Reglement ‘Organisatie, ontwikkeling en autorisatie van richtlijnen’ ook hoe participatie van laboratoriumspecialisten in ontwikkeling van multidisciplinaire richtlijnen moet plaatsvinden. De NVKC benadrukt het belang van (ontwikkeling van) multidisciplinaire richtlijnen.

Bij opstelling of herziening van een multidisciplinaire richtlijn waarin laboratoriumonderzoek een significant onderdeel uitmaakt van de richtlijn, is een laboratoriumspecialist klinische chemie betrokken. Dit standpunt wordt gedragen door de medisch-wetenschappelijke verenigingen.

3.2 Ondersteuning diagnostisch proces

Het diagnostisch proces begint met de afname van lichaamsmateriaal (pre-analyse), wordt vervolgd met de analyse en eindigt met interpretatie van de meting en terugkoppeling van de resultaten (post-analyse). Het klinisch chemisch laboratorium draagt in Nederland integrale verantwoordelijkheid voor het hele traject.

3.2.1 Pre-analyse

Juiste en veilige monsterafname valt onder de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie. Dat geldt zowel voor afnames door het eigen personeel als door derden. Onder monsterafname vallen niet alleen venapuncties (bloed), maar ook inzameling van urine, feces of aspiraten van andere lichaamsmaterialen.

De afnamefaciliteiten kunnen zich bevinden in de directe omgeving van het laboratorium of op afstand, zoals in externe poliklinieken, huisartsenpraktijken, gezondheidscentra en prik- of servicepunten. Ook de georganiseerde afname van lichaamsmateriaal bij patiënten thuis valt onder de verantwoordelijkheid van het klinisch chemisch laboratorium. De laboratoriumspecialist beslist of aangeboden materiaal in behandeling wordt genomen en heeft te allen tijde het recht om het materiaal voor de analyse af te keuren. Een juiste monsterafname is de basis voor een juiste analyse.

VI Minimumnorm

Het pre-analytisch proces is onderdeel van het diagnostische proces en behoort tot de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie die erop toeziet dat afname van lichaamsmateriaal op de juiste wijze geschiedt.

3.2.2 Analyse

Het klinisch chemisch laboratorium beschikt over een analysepakket dat in aard en omvang is afgestemd op de benodigde dienstverlening. Het gaat veelal om een omvangrijk en veelzijdig pakket. Dit vereist de aanwezigheid van expertise en vakbekwaamheid op het gebied van vele verschillende analysetechnieken zoals spectrofotometrie, potentiometrie, hemocytometrie, flowcytometrie, microscopie, bindingsanalyse, nefelometrie/turbidimetrie, chromatografie, LC/MS, PCR en sequencing. Deze opsomming is

niet limitatief maar slechts illustratief. Het arsenaal moet bovendien voortdurend worden aangepast conform nieuwe ontwikkelingen en mogelijkheden op het gebied van klinisch chemische analyse. Dit vraagt, naast deskundigheid op het gebied van de diverse analysetechnieken en testeigenschappen, expertise in het beoordelen van de kosteneffectiviteit van deze analytische technieken. De laboratoriumspecialist klinische chemie stemt het analysepakket af op de behoefte van de aanvrager.

VII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie oordeelt en beslist over welke apparatuur en inrichting geschikt is voor de analysemethoden van het laboratorium waarvoor hij de eindverantwoordelijkheid draagt.

VIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie ziet in de dagelijkse praktijk toe op de kwaliteitsbewaking van het diagnostisch proces.

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor maximale participatie in externe kwaliteitsbewaking in de vorm van rondzendingen. De externe kwaliteitscontrole gebeurt bij voorkeur onder auspiciën van de onafhankelijke Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML). De behaalde scores worden in het managementreview verwerkt [4]. Deze vorm van externe kwaliteitsbewaking is in ons land een belangrijke kwaliteitsindicator, die bovendien bijdraagt aan de harmonisatie van laboratoriumonderzoek en onderzoekuitslagen. Dit maakt veilige en betrouwbare uitwisseling van patiëntgegevens tussen verschillende zorginstellingen mogelijk.

IX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist draagt zorg voor deelname aan externe kwaliteitsbewaking voor alle testen uit het analysepakket waarvoor externe kwaliteitscontrole beschikbaar en mogelijk is.

XII Minimumnorm

In ziekenhuizen participeren laboratoriumspecialisten klinische chemie in relevante patiëntbesprekingen om hun consulentenschap optimaal te kunnen uitoefenen.

3.2.3 Post-analyse

De post-analyse fase omvat de consultatieve en adviserende taken van de laboratoriumspecialist klinische chemie bij aanvraag en indicatiestelling van een diagnostische test en bij interpretatie en communicatie van de resultaten ervan. Voor effectieve uitvoering van de consultatieve taak dient de laboratoriumspecialist in een ziekenhuis deel uit te maken van de medische staf en volledig toegang te hebben tot het medisch dossier van de patiënt⁹. Op basis van zijn specifieke expertise en/of aandachtsgebieden hoort hij deel te nemen aan relevante patiëntenbesprekingen. Consulten door laboratoriumspecialisten dienen bij voorkeur te worden vastgelegd in het LIS en/of EPD [5].

XIII Minimumnorm

Teneinde aanvragers optimaal van advies te kunnen voorzien inzake indicatiestelling en interpretatie van uitslagen heeft de laboratoriumspecialist toegang tot het medisch dossier van de patiënt.

XIV Streefnorm

De consulten van de laboratoriumspecialist worden vastgelegd in het (elektronisch) medisch dossier.

X Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft, in goed overleg met de aanvrager, (mede-) verantwoordelijkheid bij de indicatiestelling van laboratoriumonderzoek.

XI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft de bevoegdheid om aanvragen voor onderzoek gemotiveerd te weigeren.

3.3 24/7 diagnostiek

Klinisch chemische laboratoria die onderdeel uitmaken van een ziekenhuis moeten 24/7 beschikbaar zijn voor diagnostiek en consultatie; zowel voor opgenomen patiënten als voor nieuwe opnames. Klinisch chemische laboratoria die geen deel uitmaken van een ziekenhuis (zelfstandige laboratoria, huisartsenlaboratoria) moeten met de aanvragers van laboratoriumonderzoek eenduidige afspraken maken over het zorgaanbod. Hierin moeten de beschikbaarheid van laboratoriumfaciliteiten en de bereikbaarheid van betrokken laboratoriumspecialisten zijn geregeld.

⁹ Voor patiëntendossiers buiten het eigen ziekenhuis is deze toegang nog niet te realiseren.

XV Minimumnorm

Klinisch chemische laboratoria die diagnostiek verzorgen voor ziekenhuizen zijn 24 uur per dag, gedurende 7 dagen per week beschikbaar voor diagnostiek en consult. Er is altijd een laboratoriumspecialist beschikbaar of een zodanige vervangingsregeling dat de consultfunctie op adequate wijze kan worden waargenomen.

XVI Minimumnorm

Klinisch chemische laboratoria die niet verbonden zijn aan een ziekenhuis maken eenduidige afspraken met de aanvragers over beschikbaarheid en bereikbaarheid van laboratoriumzorg.

3.4 Cito-diagnostiek

Cito-onderzoek is een bijzondere vorm van diagnostiek die altijd met spoed moet worden uitgevoerd. De uitslag van het cito-onderzoek is noodzakelijk voor spoedeisend medisch handelen. Cito-onderzoek kan zich in principe op elk moment van de dag of nacht aandienen en moet altijd voorrang krijgen op het reguliere diagnostisch proces. Daarom vraagt dit type onderzoek extra voorzieningen.

XVII Minimumnorm

Laboratoriumspecialisten maken duidelijke afspraken met aanvragers/behandelaars over de wijze, inhoud, doorlooptijd en rapportage van cito-onderzoek.

3.5 Ultrapathologie

Uitslagen van onderzoek dienen altijd tijdig, correct en eenduidig te worden gecommuniceerd met de aanvrager. Sterk afwijkende uitslagen, zogeheten ultrapathologie, moeten met de grootst mogelijke spoed aan de behandelend arts worden doorgegeven. Elk klinisch chemisch laboratorium moet beschikken over een ultrapathologie procedure die in overleg met aanvragers is geformuleerd.

XVIII Minimumnorm

In elk klinisch chemisch laboratorium bestaat een procedure voor het omgaan met ultrapathologische uitslagen (definitie, verificatie, autorisatie en procedure van doorbellen).

3.6 Onderzoek door en voor derden

Niet elk klinisch chemisch laboratorium heeft alle specifieke diagnostische apparatuur en bijbehorende deskundigheid in huis. Uit het oogpunt van efficiëntie is het gebruikelijk om gespecialiseerd onderzoek uit te besteden aan een deskundig en ervaren laboratorium. De laboratoriumspecialist klinische chemie selecteert op inhoudelijke gronden het laboratorium waaraan wordt uitbesteed en blijft verantwoordelijk voor de kwaliteit en rapportage van uitbesteed onderzoek.

Als in het laboratorium klinisch chemisch onderzoek wordt verricht ten behoeve van derden, gelden dezelfde kwaliteitseisen als voor het eigen onderzoek. Desgevraagd verschaft de laboratoriumspecialist volledig inzicht in de in acht genomen kwaliteitseisen voor het onderzoek van derden.

XIX Minimumnorm

Het is de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie om, zo nodig na overleg met de aanvrager, een keuze te maken voor het laboratorium waaraan het onderzoek wordt uitbesteed.

XX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is professioneel verantwoordelijk ten opzichte van de aanvrager voor de van derden verkregen onderzoekresultaten.

XXI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft volledige inzage in de resultaten van de onder zijn verantwoordelijkheid uitbesteed onderzoek.





*De opleiding tot
laboratoriumspecialist
klinische chemie heeft als enige
wetenschappelijke opleiding
bloedtransfusie, inclusief de
specifieke laboratoriumaspecten,
in het curriculum en de
eindcompetenties staan.*

4. Bijzondere klinisch chemische laboratoriumzorg

In Nederland kent de klinische chemie een aantal bijzondere deelgebieden met specifieke regelgeving ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en transparantie. De NVKC heeft in deze Standaard de geldende regels en richtlijnen uitgewerkt in toetsbare minimumnormen. Op terreinen waar minimumnormen wenselijk zijn, maar (nog) niet haalbaar — omdat er nog geen (internationale) consensus bestaat — zijn streefnormen geformuleerd.

4.1 Bloedtransfusie

Het is de taak van het bloedtransfusielaboratorium in het ziekenhuis om geschikte bloedproducten te selecteren, te leveren en na eigen onderzoek compatibel te verklaren voor een individuele patiënt. In verreweg de meeste ziekenhuizen in Nederland draagt een laboratoriumspecialist klinische chemie de eindverantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium. Hij volgt hierbij de Richtlijn Bloedtransfusie CBO (2010)¹⁰, waarin de normen voor opslag en distributie van bloedproducten die bestemd zijn voor bloedtransfusie zijn gedefinieerd.

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft in zijn opleiding uitgebreid kennis genomen van bloedtransfusie, inclusief de specifieke laboratoriumaspecten. De opleiding tot laboratoriumspecialist klinische chemie heeft als enige wetenschappelijke opleiding bloedtransfusie, inclusief de specifieke laboratoriumaspecten, in het curriculum en de eindcompetenties staan.

In Nederland draagt het landelijk hemo- en biovigilantie bureau TRIP¹¹ zorg voor het registreren en analyseren van ingezonden meldingen over transfusiële reacties en het bevorderen van hemovigilantie in de ruimste zin van het woord. De laboratoriumspecialist is verantwoordelijk voor de meldingen aan TRIP en soms ook aan Sanquin Bloedvoorziening. In zeer ernstige gevallen moet ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden geïnformeerd [6]. De verantwoordelijke laboratoriumspecialist bevordert op actieve wijze hemovigilantie in de instelling. Hij kan hiervoor een hemovigilantiefunctionaris aanwijzen en/of zich laten bijstaan door een hemovigilantiemedewerker.

Bloedtransfusielaboratoria participeren in TRIX¹², een speciaal register waarin alle gevallen van ontwikkeling van antistoffen tegen bloedgroepen worden vastgelegd. TRIX is ingesteld om ongewenste transfusiële reacties zoveel mogelijk te voorkomen. De verantwoordelijk laboratoriumspecialist klinische chemie raadpleegt dit databestand, of laat dit doen, voorafgaand aan het compatibiliteitsonderzoek en de selectie van de juiste bloedproducten voor transfusie.

XXII Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor het bloedtransfusielaboratorium in een ziekenhuis.

XXIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium, ziet erop toe dat transfusiële reacties worden gemeld bij TRIP, zo nodig bij Sanquin Bloedvoorziening en in geval van ernstige reacties ook bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

¹⁰ De Nederlandse Richtlijn Bloedtransfusie CBO (2010) is gebaseerd op de EU-richtlijn 'Kwaliteits- en veiligheidsnormen inzake bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong'.

¹¹ TRIP Transfusie en Transplantatie Reacties in Patiënten

¹² TRIX Transfusie Register Irregulaire Antistoffen en kruis (X-) proefprobleme

XXIV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium, dient bij selectie van bloedproducten en compatibiliteitsonderzoek bij de patiënt het TRIX databestand te (laten) raadplegen.

XXV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium bevordert op actieve wijze hemovigilantie in de instelling.

XXVI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium maakt uit hoofde van zijn functie en deskundigheid deel uit van het bestuur van de lokale bloedtransfusiecommissie.

4.2 Trombosedienst en antistollingsbepalingen

In Nederland dragen de trombosediensten de verantwoordelijkheid voor het instellen, bewaken en coördineren van de antistollingstherapie met vitamine K antagonist [7]. De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft een eigen verantwoordelijkheid voor de analyse en vaak ook voor de pre- analytische en post-analytische aspecten van de controle op antistollings-therapie. Indien de trombosedienst onderdeel is van het klinisch chemisch laboratorium berust de organisatorische eindverantwoordelijkheid bij de laboratoriumspecialist klinische chemie, dan wel is dit een

gedeelde verantwoordelijkheid tussen laboratoriumspecialist en apotheker. Is de laboratoriumspecialist klinische chemie arts, dan kan hij ook de medische eindverantwoordelijkheid dragen.

XXVII Minimumnorm

Laboratoriumanalyses t.b.v. antistollingsbehandeling vallen onder de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie, dan wel is dit een gedeelde verantwoordelijkheid met de apotheker.

XXXVIII Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie draagt bij aan veilige en doelmatige antistollingsbehandeling.

4.3 Semenbewerking en semenopslag

De Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal verplicht semenbanken te beschikken over een erkenning als orgaanbank. Hiervoor is een stelsel van normen en eisen ontwikkeld en een accreditatiesysteem opgezet. De regelgeving is samen met KLEM¹³ en NBVKI¹⁴ uitgewerkt in een richtlijn [8,9], die ook van toepassing is op laboratoria waar semen wordt bewerkt voor inseminatie (laboratoriumfase intra-uteriene inseminatie, IUI). De professionele eindverantwoordelijkheid voor de laboratoriumfase ligt bij de laboratoriumspecialist klinische chemie of klinisch embryoloog.

Voor semenopslag dient een zogeheten verantwoordelijk persoon te worden benoemd. Dit is bij voorkeur de laboratoriumspecialist, maar kan ook een behandelaar (gynaecoloog) zijn. Onderzoek en bewerking van semen moeten plaatsvinden op een plek die gescheiden is van overige laboratoriumwerkzaamhe-

¹³ KLEM Vereniging Klinisch Embryologen

¹⁴ NBVKI Nederlands Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie

den; de ruimte dient afsluitbaar te zijn en is alleen toegankelijk voor geautoriseerde personen [10, 11, 12].

Een erkende orgaanbank/weefselinstelling is verplicht een biovigilantiesysteem op te zetten en een biovigilantiefunctionaris aan te stellen. De laboratoriumspecialist kan optreden als biovigilantiefunctionaris. De landelijke organisatie van biovigilantie is ondergebracht bij de Stichting TRIP¹⁵. Afwijkingen en incidenten met betrekking tot IUI in het laboratorium moeten worden gemeld bij TRIP en zo nodig aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

XXIX Streefnorm

Indien semenbewerking en semenopslag ten behoeve van intra-uteriene inseminatie (IUI) plaatsvinden in een klinisch chemische setting valt dit onder de professionele en organisatorische eindverantwoordelijkheid van een laboratoriumspecialist klinische chemie met aantoonbare competentie op dit terrein.

XXX Minimumnorm

Een klinisch chemisch laboratorium waar bewerking van semen ten behoeve van IUI plaatsvindt, beschikt over een erkenning als weefselinstelling en voldoet aan de vigerende Richtlijn laboratoriumfase intra-uterine inseminatie.

XXXI Minimumnorm

Het laboratorium waar semen in ontvangst wordt genomen en waar opslag plaatsvindt, moet beschikken over een erkenning als orgaanbank en voldoen aan de vigerende Landelijke Richtlijn voor de Semenbank.

XXXII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor IUI is verplicht bijwerkingen, verwisselingen en incidenten met semen te melden bij TRIP.

4.4 Moleculaire diagnostiek

Moleculaire diagnostiek richt zich op onderzoek naar afwijkingen in DNA of RNA. Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing zijn voorbehouden aan vergunninghouders voor klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing. De vergunninghouders dienen initiatieven te ontplooiën om zich te ontwikkelen tot regionale kenniscentra en tot het tot stand brengen van een netwerkstructuur [13]. Ter stimulering van de netwerkvorming hebben de Stichting Koepel Klinische Genetica, de VKGL¹⁶ en de NVKC een intentieverklaring getekend. De wijze van samenwerking is beschreven in een model samenwerkingsovereenkomst [14, 15].

¹⁵ TRIP Transfusie en Transplantatie Reacties in Patiënten

¹⁶ VKGL Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek

XXXIII Streefnorm

Een laboratoriumspecialist klinische chemie die verantwoordelijkheid draagt voor moleculaire diagnostiek pleegt overleg met een klinisch genetisch centrum met inachtneming van de Model Samenwerkingsovereenkomst moleculaire diagnostiek van erfelijke aandoeningen.

Bij onderzoeksvragen op het gebied van DNA diagnostiek treedt de laboratoriumspecialist klinische chemie op als intermediair tussen aanvrager en klinisch genetisch centrum. Hij zorgt ervoor dat de aanvraag van de benodigde klinische informatie voorzien is alvorens het onderzoek wordt uitbesteed aan een klinisch genetisch centrum. De laboratoriumspecialist is verantwoordelijk voor het ter beschikking stellen van het onderzoeksresultaat aan de behandelaar en voor opname in het patiëntendossier.

XXXIV Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor een goede uitvoering, interpretatie en eenduidige rapportage over het moleculair biologisch onderzoek.

4.5 Point-of-care diagnostiek

Point-of-care testen (POCT) worden vaak uitgevoerd door de behandelend arts of verpleegkundigen die niet specifiek zijn getraind in monsterafname, bediening van analyseapparatuur en interpretatie van de resultaten. Daarom is deze vorm van laboratoriumdiagnostiek niet zonder risico's. Ernstige incidenten met POCT glucosemetingen in ziekenhuizen waren in 2008 aanleiding voor de IGZ om samen met de NVKC aanbevelingen en aandachtspunten op te stellen voor veilig en verantwoord gebruik [16]. Potentiële risico's zijn ook vermeld in een onderzoeksnota (2011) van de expertgroep Medische Technologie die in opdracht van VWS een studie uitvoerde naar gebruik van POCT [17]. Voor verantwoorde imple-

mentatie van POCT is gedegen kennis van laboratoriumtechniek vereist. Toepassing van POCT in ziekenhuizen moet voldoen aan de ISO 22870.

XXXV Minimumnorm

Toepassing van point-of-care testen (POCT) in een ziekenhuis valt onder de professionele regie van een laboratoriumspecialist klinische chemie.

POCT vinden in toenemende mate plaats buiten de muren van het ziekenhuis onder meer in huisartsenpraktijken en zorginstellingen. Vrijwel iedere huisartsenpraktijk voert zelf urinescreeningen uit en heeft POCT-apparatuur voor de bepaling van glucose en hemoglobine. In tegenstelling tot de situatie binnen ziekenhuizen, staan POCT in de eerste lijn veelal (nog) niet onder de regie van laboratoriumspecialisten. Uit recent onderzoek blijkt dat er (te) weinig aandacht is voor kalibratie, onderhoud en bewaarcondities en dat vooral hygiëne bij de vingerprik te wensen overlaat. De onderzoekers adviseren een richtlijn op te stellen voor het veilig en juist gebruik van POCT in de huisartsenpraktijk [18].

De aanbevelingen sluiten aan bij het eerdere advies van IGZ, samen met de NVKC, om regels en normen voor het gebruik van POCT in ziekenhuizen als basis te nemen voor de wijze waarop ondersteuning van POCT in de eerste lijn moet en kan worden georganiseerd. In 2012 heeft de NVKC zich hierover uitgesproken in een visiedocument dat de basis moet vormen voor een samen met de NHG en op te stellen richtlijn [19].

XXXVI Streefnorm

Toepassing van point-of-care testen (POCT) in een zorginstelling buiten het ziekenhuis en in de eerste lijn valt onder de professionele regie van een laboratoriumspecialist klinische chemie.





***Voor opname in het NVKC
register van erkende
laboratoriumspecialisten klinische
chemie moet zijn voldaan aan
de voorwaarden gesteld in het
Registratiereglement.***

5. Beroepsprofiel laboratoriumspecialist klinische chemie

Klinisch chemische diagnostiek vormt tegenwoordig een essentieel onderdeel van de curatieve zorg. Zonder klinisch chemische diagnostiek is verantwoorde patiëntenzorg in de meeste gevallen onmogelijk. Zo behoren advisering over diagnostiek en autorisatie van de laboratoriumuitslagen tot de medisch inhoudelijke taken van de laboratoriumspecialist. En als medebehandelaar geeft hij consulten en adviezen over laboratoriumonderzoek. De medische verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie is vergelijkbaar is met die van andere medisch ondersteunende specialisten zoals de arts-microbioloog, radioloog, patholoog en ziekenhuisapotheker.

In het verleden was de laboratoriumspecialist meer analytisch chemisch geïntereerd, maar het laatste decennium is het accent verschoven in de richting van consultatieve taken. Eisen en normen voor opleiding en beroepsbeoefening zijn aangepast aan de veranderende rol (en verantwoordelijkheden) van de laboratoriumspecialist klinische chemie.

5.1 Opleiding

De huidige vierjarige opleiding tot laboratoriumspecialist klinische chemie valt onder auspiciën van de NVKC. Voorafgaand is een afgeronde masteropleiding vereist in de geneeskunde, farmacie, biochemie of medische biologie, dan wel een vergelijkbare opleiding. Daarnaast is het wenselijk om te beschikken over twee jaar onderzoekservaring, bij voorkeur binnen het domein van de laboratoriumgeneeskunde. De opleiding moet worden gevolgd aan een erkende opleidingsinstelling. Hiertoe behoren de universitaire medische centra en de grotere algemene (veelal STZ¹⁷) ziekenhuizen. Evenals in de opleiding tot medische specialismen conform de CCMS¹⁸ [20], wordt in de opleiding klinische chemie gebruik gemaakt van het CanMeds-model, waarin zeven algemene competentiegebieden zijn uitgewerkt tot specialismegebonden competenties [21].

Na de afronding van de opleiding is het mogelijk via een fellowjaar de aantekening in een van de aandachtsgebieden Hematologie, Endocrinologie of Erfelijke metabole ziekten te behalen.

5.2 Registratie en gedragscode

Voor opname in het NVKC register van erkende laboratoriumspecialisten klinische chemie moet zijn voldaan aan de voorwaarden gesteld in het Registratiereglement [22]. Deze voorwaarden hebben betrekking op de opleiding tot laboratoriumspecialist en zijn in overeenstemming met de EFLM¹⁹/EC4²⁰ criteria voor European Specialist in Laboratory Medicine [23, 24].

Ook de eisen voor de vijfjaarlijkse herregistratie staan vermeld in het Registratiereglement. Deze hebben betrekking op voldoende en regelmatige beroepsuitoefening, het minimum aantal te volgen uren geaccrediteerde nascholing en deelname aan vakgroepsvisitaties. De eisen verschillen niet van de eisen voor herregistratie van de medisch specialisten. Artsen klinische chemie dienen hun herregistratie aan te vragen bij de RGS²¹. Honorering daarvan leidt automatisch tot herregistratie in het NVKC register.

Geregistreerde laboratoriumspecialisten klinische chemie dienen zich voor hun beroepsuitoefening te houden aan de NVKC Gedragscode voor registerleden [25] en verklaren zich te onderwerpen aan het interne tuchtrecht zoals beschreven in het Rechtspraakreglement. De Rechtspraakcommissie is bevoegd maatregelen op te leggen, in het uiterste geval kan dit doorhaling van de inschrijving in het register betekenen [26].

¹⁷ Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen

¹⁸ Centraal College Medisch Specialismen

¹⁹ European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

²⁰ European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

²¹ Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten

5.3 Taken en verantwoordelijkheden

Door de vergaande integratie van laboratoriumdiagnostiek in de klinische beslissingen, heeft de laboratoriumspecialist klinische chemie een intensieve relatie met (huis) artsen, medisch specialisten, verloskundigen en andere zorgverleners. Hij vervult hierbij de rol van ondersteunend specialist, die gevraagd en ongevraagd meedenkt met de behandelaar over aan te vragen laboratoriumdiagnostiek en interpretatie van uitslagen, en adviseert over eventuele vervolgdagnostiek.

In het kader van kostenbeheersing en doelmatige zorg is de laboratoriumspecialist verantwoordelijk voor effectief, efficiënt en patiëntgericht gebruik van middelen in de laboratoriumzorg. De laboratoriumspecialist overlegt over nut en noodzaak van laboratoriumonderzoek met de aanvrager. De invulling van de consultatieve functie maakt onderdeel uit van de ISO 15189 (2012) en is verder uitgewerkt in de NVKC Richtlijn Consultverlening [5].

Naast zijn medisch inhoudelijke en consultatieve functie is de laboratoriumspecialist klinische chemie verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitslagen. Eisen op het gebied van (analytische) kwaliteit zijn geformuleerd in ISO 15189 (2012). Deze zijn nader uitgewerkt in de NVKC Richtlijn Vrijgave van laboratoriumresultaten [27].

5.4 Onderzoek en onderwijs

Onderzoek, onderwijs en opleiding zijn onmisbaar voor de verdere ontwikkeling van het vakgebied en de geneeskunde in het algemeen. Eigen onderzoek, maar minimaal het faciliteren van onderzoek door anderen, maakt onderdeel uit van het beroepsprofiel. Omdat zonder onderwijs en opleiding de kwaliteit van de klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek niet in stand kan worden gehouden, vormen zij ook een onlosmakelijk onderdeel van het beroepsprofiel.

5.4.1 Wetenschappelijk onderzoek

De laboratoriumspecialist klinische chemie creëert en begeleidt in het laboratorium mogelijkheden voor het uitvoeren van basaal of toegepast wetenschappelijk onderzoek dat past binnen de instelling.

XXXVII Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie faciliteert laboratoriumonderzoek t.b.v. wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling.

In de opleiding tot specialist klinische chemie is het verrichten van wetenschappelijk onderzoek een verplicht onderdeel, waarbij minimumeisen worden gesteld aan de output. Binnen een opleidingsinstituut heerst daarom een aantoonbare onderzoekcultuur en zijn voldoende mogelijkheden aanwezig om wetenschappelijk onderzoek te verrichten.

XXXVIII Streefnorm

Een klinisch chemisch laboratorium beschikt over voldoende middelen om innovatie en/of wetenschappelijk onderzoek te kunnen realiseren en te faciliteren.

5.4.2 Onderwijs en kennisoverdracht

De laboratoriumspecialist klinische chemie moet niet alleen blijvend kennis vergaren, maar moet deze ook overdragen. In de eerste plaats aan de laboratoriumspecialisten in opleiding. Daarnaast is de laboratoriumspecialist ook verantwoordelijk voor kennisoverdracht aan studenten en assistenten in opleiding van andere medische specialismen, evenals aan de medisch specialisten, huisartsen en (gespecialiseerde) verpleegkundigen.

XII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie participeert in onderwijs aan zorgverleners, en zij die daarvoor in opleiding zijn, binnen en buiten zijn instituut.

De laboratoriumspecialist is ook verantwoordelijk voor kennis en ontwikkeling van laboratoriummedewerkers. Hij ziet toe op een adequaat kennisniveau o.a. door het organiseren van bijscholing. Daarnaast draagt hij bij aan de opleiding van toekomstige laboratoriummedewerkers in de vorm stageplaatsen voor MLO en/of HLO opleidingen.

XL Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor voldoende kennisniveau van de medewerkers door te participeren in hun opleiding en (het faciliteren van) een programma van continue educatie.





Om de intensievere en toenemende medische zorg van een goede diagnostische ondersteuning te kunnen blijven voorzien, is een adequate advisering door voldoende laboratoriumspecialisten klinische chemie noodzakelijk.

6. Formatieberekening laboratoriumspecialisten klinische chemie

Door de snelle veranderingen in de zorg in de afgelopen jaren is de NVKC richtlijn uit 1995 over de formatieomvang van laboratoriumspecialisten klinische chemie achterhaald [28]. Daarom is een nieuw model ontwikkeld dat in dit hoofdstuk wordt uitgewerkt (zie bijlage 2).

Veranderingen in de medische zorg hebben onder andere betrekking op meer (non)invasieve en deels meer complexe ingrepen, resulterend in een kortere ligduur en uitgebreide behandelprotocollen. Daarnaast is het arsenaal aan laboratorium-diagnostische mogelijkheden de laatste jaren enorm uitgebreid; kwantitatief door robotisering en automatisering en kwalitatief door inzet van geavanceerde technieken waarmee een toenemend aantal parameters in lichaamsvloeistoffen geanalyseerd kan worden.

Deze ontwikkelingen gaan gepaard met toenemende medische expertise (omvang en kwaliteit) zowel op het gebied van de poortspecialismen als ondersteunende specialismen. Dit blijkt o.a. uit de gegevens van Eurostat: het aantal patiënten dat in de periode 1999 - 2009 werd behandeld steeg met 24% en in dezelfde periode nam het aantal artsen in Nederland met 23% toe [29, 30]. Ook het Capaciteitsorgaan laat in haar rapport Capaciteitsplan 2010 een significante toename zien van het aantal specialisten in vrijwel alle medische en klinisch technologische specialismen [31]. Echter, het aantal laboratoriumspecialisten klinische chemie nam in de door het Capaciteitsorgaan onderzochte periode 2000-2010 met 1% af. Om de intensievere en toenemende medische zorg van een goede diagnostische ondersteuning te kunnen blijven voorzien, is een adequate advisering door voldoende laboratoriumspecialisten klinische chemie noodzakelijk.

Formatie criteria

In onderstaand model heeft de NVKC, in navolging van zusterorganisaties in andere westerse landen [32, 33, 34], een aantal criteria opgesteld voor onderstaande elementen als basis voor de formatieberekening van laboratoriumspecialisten klinische chemie:

- + *Adherentie laboratorium.*
- + *Het aantal (ziekenhuis-)locaties waar het laboratorium haar functie uitoefent.*
- + *Aantal en omvang specialistische functies van het laboratorium.*
- + *Opleiding (zowel binnen laboratorium als in de ziekenhuisorganisatie).*
- + *Dienstverlening aan huisartsen.*
- + *Trombosedienst onderdeel van het laboratorium.*

6.1 Adherentie

Gemiddeld worden in Nederland circa tien laboratoriumtesten per inwoner per jaar aangevraagd; dit komt overeen met 1 miljoen testen per 100.000 inwoners per jaar. Ditzelfde aantal testen wordt in Nederland momenteel door circa 1,6 fte laboratoriumspecialisten klinische chemie gesuperviseerd. Daarmee is één laboratoriumspecialist verantwoordelijk voor circa 625.000 testen per jaar. Zeker 5% van de testresultaten vereist bijzondere aandacht: verder onderzoek, interpretatie van een (afwijkende) uitslag en overleg met aanvrager.

De NVKC constateert dat hiermee in de loop van de afgelopen jaren een zodanige werklast is bereikt dat er een toegenomen kans is op fouten en komt daarmee tot het volgende criterium:

XLI Minimumnorm

Voor een klinisch chemisch laboratorium met een 24/7 functie in een ziekenhuis is per 100.000 inwoners adherente populatie, tenminste 1,6 fte laboratoriumspecialist noodzakelijk om continuïteit te kunnen bieden. Voor elke volgende 100.000 inwoners is 1,0 fte extra laboratoriumspecialist noodzakelijk.

De universitair medische centra vervullen naast een regionale functie in de tweede lijn bovendien een derdelijns functie. Het bovenstaande criterium is ook voor de universitair medische centra van toepassing voor de regionale functie in de tweede lijn. De derdelijns functie vergt een combinatie van onderzoek en toepassing van bijzondere kennis op zeer specialistische deelgebieden van de laboratoriumdiagnostiek. Hiervoor zijn geen algemeen geldende richtlijnen te geven.

6.2 Huisartsen

Huisartsen vervullen een belangrijke rol in de gezondheidszorg in Nederland. Zij hebben de regie als het gaat om de coördinatie van zorg rondom de individuele patiënt. Huisartsgeneeskunde vraagt een specifieke vorm van ondersteuning door het lokale/regionale laboratorium, met bijzondere aandacht voor o.a. logistieke aspecten van dienstverlening en beschikbaarheid van consult. In een laboratorium dat een specifiek deel van haar activiteiten richt op dienstverlening aan huisartsen, is vaak één van de laboratoriumspecialisten klinische chemie verantwoordelijk voor de coördinatie van deze activiteiten vanuit het laboratorium. Regelmatige bezoeken aan huisartsen voor overleg, consult, onderwijs en afstemming van logistieke processen, vragen veel van zijn inzet.

XLII Minimumnorm

Voor de eerstelijnsfunctie in een ziekenhuislaboratorium is 0,1 fte extra laboratoriumspecialist per 100.000 inwoners nodig. Voor een zelfstandig huisartsenlaboratorium geldt een minimum van 0,5 fte vanaf 100.000 inwoners.

6.3 Verschillende locaties

In de afgelopen 20 jaar is er in Nederland een fors aantal kleinere ziekenhuisorganisaties opgegaan in grotere eenheden. Het aantal laboratoria heeft gelijke tred gehouden met deze ontwikkeling, maar als rechtstreeks gevolg hiervan ontstonden er wel steeds meer laboratoriumorganisaties die op meer dan één locatie de werkzaamheden uitoefenen. Daar waar de laboratoriumfunctie op meer dan één locatie wordt uitgeoefend, vraagt dit om extra inzet van laboratoriumspecialisten in verband met supervisie van het laboratoriumproces en ondersteuning van aanvragers op die locatie, hetgeen leidt tot het volgend criterium:

XLIII Minimumnorm

Voor een laboratorium dat een significant deel van haar diagnostiek (>20%) uitoefent op meer locaties (uitgezonderd locaties die uitsluitend bloedafname faciliteiten en/of POCT-diagnostiek bieden), is per decentrale locatie 0,2 fte extra laboratoriumspecialist nodig.

Wanneer het laboratorium twee of meer verschillende ziekenhuizen bedient waarvan de medische staven niet geïntegreerd zijn, levert dit daarnaast een extra belasting omdat dit vraagt om meer overleg en afstemming met verschillende vakgroepen van specialisten. Daarnaast vinden er dan ook meer klinische contacten zoals patiëntenbesprekingen plaats die bijgewoond zullen moeten worden.

XLIV Minimumnorm

Wanneer de aanvragers in het adherentiegebied die aan ziekenhuizen zijn verbonden, werken vanuit meer dan één medische staf, dan dient voor elke medische staf tenminste 0,2 fte extra laboratoriumspecialist beschikbaar te zijn.

6.4 Specialistische functies

Binnen een algemeen ziekenhuislaboratorium kunnen er belangrijke specialistische taken zijn die niet tot de reguliere 24/7 activiteiten behoren en aantoonbaar extra inzet van laboratoriumspecialisten vragen. Tot deze specialistische functies behoren o.a. een uitgebreid pakket op het terrein van bloedtransfusielaboratorium, (immuno-)hematologie en hemostase, endocrinologie, immunologie, stofwisselingsziekten en/of functie-onderzoek. Hiervoor is het criterium:

XLV Minimumnorm

De formatie voor een laboratoriumorganisatie met specialistische functies geeft uitbreiding met 0,2 fte extra laboratoriumspecialist per specialistische functie.

6.5 Opleiding en onderwijs

Medische vervolgopleidingen kenmerken zich door het vaak individuele karakter van de begeleiding. De overdracht van kennis en vaardigheden (zie CanMeds model) is een arbeidsintensief proces voor zowel diegene in opleiding als ook voor de opleider / vakgroep. Door de essentiële rol van het laboratorium bij diagnostiek en behandeling, zal het laboratorium ook een bijdrage moeten leveren aan onderwijs en training van specialisten in andere medische disciplines. Met name in de opleidingsinstituten met een groot aantal specialistische opleidingen vraagt dit om extra inzet van laboratoriumspecialisten voor opleidingstaken, al of niet in consultatief verband. Dit levert het volgende criterium:

XLVI Minimumnorm

Per eerste laboratoriumspecialist in opleiding is 0,2 fte extra laboratoriumspecialist beschikbaar, voor elke volgende assistent komt daar 0,1 fte extra laboratoriumspecialist bij.

Indien het laboratorium behoort tot een opleidingsziekenhuis is daarenboven 0,2 fte extra laboratoriumspecialist voor onderwijstaken beschikbaar.

6.6 Trombosedienst

Trombosediensten zijn in Nederland verantwoordelijk voor de zorg en begeleiding van patiënten die voor kortere of langere tijd antistollingsmedicatie gebruiken. In een deel van de ziekenhuizen in Nederland is de trombosedienst meestal geïntegreerd in het ziekenhuislaboratorium. De artsen van de trombosedienst zijn voor de doseringen en complicatieregistratie verantwoordelijk en de laboratoriumspecialisten klinische chemie voor het uitgebreide logistieke en analytisch proces.

XLVII Minimumnorm

Indien de trombosedienst geïntegreerd is in het klinisch chemisch laboratorium is 0,1 fte extra laboratoriumspecialist beschikbaar.

Aan de hand van de in dit hoofdstuk genoemde minimumnormen kan het rekenmodel in Bijlage 2 worden ingevuld om tot een adequate formatie van laboratoriumspecialisten klinische chemie in een laboratorium te komen. Gezien het uiteenlopende aantal aanstellingsvormen -afhankelijk van de lokale situatie staat 1 fte voor 36, 38, 40 of 45 uur per week- is gerekend met een gemiddelde aanstelling van 40 uur per week.

Referenties

1. ISO 15189, 2012 Edition released for Medical laboratories – Requirements for quality and competence
2. ISO 22870:2006 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence
3. NVKC Reglement 'Organisatie, ontwikkeling en autorisatie van richtlijnen', 2011
4. Jansen, R.T.P., Baadenhuijsen, H. and Willems, J. External Quality Assessment in the Netherlands: past, present and future. On the way to trueness assessment in Clinical chemistry behind the Dykes, 2007 (ISBN 978-90-76014-16-6)
5. Richtlijn NVKC Consultverlening door specialisten laboratoriumgeneeskunde klinische chemie (2012)
6. 'Sanguis sanus sanat': Veiligheid van bloedverstrekking in de Nederlandse ziekenhuizen. Inspectie voor de Gezondheidszorg, oktober 2001
7. FNT Richtlijn De kunst van het doseren, herzien 2010
8. Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Staatsblad 2007-59
9. Landelijk protocol voor de semenbank, specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel, opgesteld door de Werkgroep Certificering Semenbanken. Werkgroep Certificering Semenbanken 2003. NBVKI, KLEM, NVKC
10. Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in-vitro fertilisatie. Vereniging voor Klinisch Embryologen (KLEM), Utrecht 2003
11. Richtlijn Semenanalyse NVKC/KLEM/NVOG, maart 2011
12. Richtlijn IUI, versie 3.0 NVKC/KLEM, augustus 2010
13. Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. VWS. Gewijzigd 16-02-2009; Wet bijzondere Medische Verrichtingen, artikelen 2 en 5.
14. Model Samenwerkingsovereenkomst Moleculaire diagnostiek van erfelijke aandoeningen, december 2006
15. Samen werken in netwerken. Kortlandt W, en Ruven HJT. NedTijdschrKlinChemLabgeneesk 2009, vol. 34, no. 2
16. Point-of-Care bloedglucosemeters, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Circulaire 2008-02-IGZ
17. Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren. Expertgroep Medische Technologie 2011
18. Point-of-care-testen in de eerstelijnszorg in Nederland, RIVM Rapport (2013).
19. Visiedocument POCT in de eerste lijn, NVKC 2012
20. Kaderbesluit CCMS, 2011
21. <http://meds.queensu.ca/education/postgraduate/canmeds>
22. Registratiereglement NVKC, vastgesteld 9 november 2011
23. McMurray, J. et al. The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Code of Conduct - Version 2 – 2008. ClinChem Lab Med 2009;47(3):372-375
24. The European Register for Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Guide to the Register, Version 3 – 2010 ClinChem Lab Med 2010;48(7):999-1008
25. NVKC Gedragscode voor Registerleden, vastgesteld 9 oktober 2003
26. Rechtspraakreglement NVKC, vastgesteld 1970
27. Richtlijn NVKC Vrijgave van laboratoriumuitslagen Eerste herziening 2012
28. NVKC Richtlijn Aantal klinisch chemici en medewerkers, H. Kamp et al 1995
29. [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Healthcare_indicators,_2000,_2009_and_2010_\(per_100_000_inhabitants\).png](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Healthcare_indicators,_2000,_2009_and_2010_(per_100_000_inhabitants).png)
30. http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Healthcare_statistics
31. Capaciteitsplan 2010, Capaciteitsorgaan
32. The number of consultant clinical chemists in the 15-nation European Union, Smit, EM et al. ClinChem Lab Med 2005;43(3):335-341
33. NHS clinical biochemistry 'A profession under siege' Graham Beastall et al, ACB, RCP, 2002
34. Consultants in Clinical Biochemistry: The Future. Ian Watson et al, ACB, RCP 2009

Bijlage 1

Overzicht geformuleerde minimumnormen en streefnormen

I Minimumnorm

Het laboratorium klinische chemie is geaccrediteerd conform ISO 15189 (of tot en met 2018 volgens de CCKL praktijkrichtlijn).

II Minimumnorm

Het hoofd laboratorium vernoemd in ISO 15189 is voor het vakgebied klinische chemie de laboratoriumspecialist klinische chemie.

III Minimumnorm

Een laboratorium klinische chemie wordt alleen geaccrediteerd indien een laboratoriumspecialist klinische chemie eindverantwoordelijk is voor het diagnostisch proces.

IV Minimumnorm

De accreditatie van een klinisch chemisch laboratorium waarbij Point-of-Care testing deel uitmaakt van de scope, omvat ISO 22870 'Point-of-Care testing (POCT)'.

V Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie neemt tenminste de door de NVKC erkende richtlijnen in acht.

VI Minimumnorm

Het pre-analytisch proces is onderdeel van het diagnostisch proces en behoort tot de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie die er op toeziet dat afname van lichaamsmateriaal op de juiste wijze geschiedt.

VII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie oordeelt en beslist welke apparatuur en inrichting geschikt is voor de analysemethoden van het laboratorium waarvoor hij de eindverantwoordelijkheid draagt.

VIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie ziet in de dagelijkse toe op de kwaliteitsbewaking van het diagnostisch proces.

IX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist draagt zorg voor deelname aan externe kwaliteitsbewaking voor alle testen uit het analysepakket waarvoor externe kwaliteitscontrole beschikbaar en mogelijk is.

X Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft, in goed overleg met de aanvrager, (mede-) verantwoordelijkheid bij de indicatiestelling van laboratoriumonderzoek.

XI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft de bevoegdheid om aanvragen voor onderzoek gemotiveerd te weigeren.

XII Minimumnorm

In ziekenhuizen participeren laboratoriumspecialisten klinische chemie in relevante patiëntbesprekingen om hun consulentschap optimaal te kunnen uitoefenen.

XIII Minimumnorm

Teneinde aanvragers optimaal van advies te kunnen voorzien inzake indicatiestelling en interpretatie van uitslagen heeft de laboratoriumspecialist toegang tot het medisch dossier van de patiënt.

XIV Streefnorm

De consulten van de laboratoriumspecialist worden vastgelegd in het (elektronisch) medisch dossier.

XV Minimumnorm

Klinisch chemische laboratoria die diagnostiek verzorgen voor ziekenhuizen zijn 24 uur per dag, gedurende 7 dagen per week beschikbaar voor diagnostiek en consult. Er is altijd een laboratoriumspecialist beschikbaar of een zodanige vervangingsregeling dat de consultfunctie op adequate wijze kan worden waargenomen.

XVI Minimumnorm

Klinisch chemische laboratoria die niet verbonden zijn aan een ziekenhuis maken eenduidige afspraken met de aanvragers over beschikbaarheid en bereikbaarheid van laboratoriumzorg.

XVII Minimumnorm

Laboratoriumspecialisten hebben met de aanvragers/behandelaars over de wijze, inhoud, doorlooptijd en rapportage van het cito-onderzoek.

XVIII Minimumnorm

In elk klinisch chemisch laboratorium bestaat een procedure voor het omgaan met ultrapathologische uitslagen (definitie, verificatie, autorisatie en procedure van doorbellen).

XIX Minimumnorm

Het is de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie om, zo nodig na overleg met de aanvrager, een keuze te maken voor het laboratorium waaraan het onderzoek wordt uitbesteed.

XX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is professioneel verantwoordelijk ten opzichte van de aanvrager voor de van derden verkregen onderzoekresultaten.

XXI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie heeft volledige inzage in de resultaten van de onder zijn verantwoordelijkheid uitbesteed onderzoek.

XXII Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor het bloedtransfusielaboratorium in een ziekenhuis.

XXIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium, ziet erop toe dat transfusiereacties worden gemeld bij TRIP, zo nodig bij Sanquin Bloedvoorziening en in geval van ernstige reacties ook bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

XXIV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium dient bij de selectie van bloedproducten en het compatibiliteitsonderzoek bij de patiënt het TRIX databestand te (laten) raadplegen.

XXV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium bevordert op actieve wijze hemovigilantie in de instelling.

XXVI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium maakt uit hoofde van zijn functie en deskundigheid deel uit van het bestuur van de lokale bloedtransfusiecommissie.

XXVII Minimumnorm

Laboratoriumanalyses t.b.v. antistollingsbehandeling vallen onder de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie, dan wel is dit een gedeelde verantwoordelijkheid met de apotheker.

XXVIII Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie draagt bij aan veilige en doelmatige antistollingsbehandeling.

XXIX Streefnorm

Indien semenbewerking en semenopslag ten behoeve van intra-uteriene inseminatie (IUI) plaatsvinden in een klinisch chemische setting valt dit onder de professionele en organisatorische eindverantwoordelijkheid van een laboratoriumspecialist klinische chemie met aantoonbare competentie op dit terrein.

XXX Minimumnorm

Een klinisch chemisch laboratorium waar bewerking van semen ten behoeve van IUI plaatsvindt, beschikt over een erkenning als weefselinstelling en voldoet aan de vigerende Richtlijn laboratoriumfase intra- uterine inseminatie.

XXXI Minimumnorm

Het laboratorium waar semen in ontvangst wordt genomen en waar opslag plaatsvindt, moet beschikken over een erkenning als orgaanbank en voldoen aan de vigerende Landelijke Richtlijn voor de Semenbank.

XXXII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie belast met de verantwoordelijkheid voor IUI is verplicht bijwerkingen, verwisselingen en incidenten met semen te melden bij TRIP.

XXXIII Streefnorm

Een laboratoriumspecialist klinische chemie die verantwoordelijkheid draagt voor moleculaire diagnostiek pleegt overleg met een klinisch genetisch centrum met inachtneming van de Model Samenwerkingsovereenkomst moleculaire diagnostiek van erfelijke aandoeningen.

XXXIV Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor een goede uitvoering, interpretatie en eenduidige rapportage over het moleculair biologisch onderzoek.

XXXV Minimumnorm

Toepassing van point-of-care testen (POCT) in een ziekenhuis valt onder de professionele regie van een laboratoriumspecialist klinische chemie.

XXXVI Streefnorm

Toepassing van point-of-care testen (POCT) in een zorginstelling buiten het ziekenhuis en in de eerste lijn valt onder de professionele regie van een laboratoriumspecialist klinische chemie.

XXXVII Streefnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie faciliteert laboratoriumonderzoek t.b.v. wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling.

XXXVIII Streefnorm

Een klinisch chemisch laboratorium beschikt over voldoende middelen om innovatie en/of wetenschappelijk onderzoek te kunnen realiseren en te faciliteren.

XII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie participeert in onderwijs aan zorgverleners, en zij die daarvoor in opleiding zijn, binnen en buiten zijn instituut.

XL Minimumnorm

De laboratoriumspecialist klinische chemie is verantwoordelijk voor voldoende kennisniveau van de medewerkers door te participeren in hun opleiding en (het faciliteren van) een programma van continue educatie.

XLI Minimumnorm

Voor een klinisch chemisch laboratorium met een 24/7 functie in een ziekenhuis is per 100.000 inwoners adherente populatie, tenminste 1,6 fte laboratoriumspecialist noodzakelijk om continuïteit te kunnen bieden.

XLII Minimumnorm

Voor de eerstelijnsfunctie in een ziekenhuislaboratorium is 0,1 fte extra laboratoriumspecialist per 100.000 inwoners nodig. Voor een zelfstandig huisartsenlaboratorium geldt een minimum van 0,5 fte vanaf 100.000 inwoners.

XLIII Minimumnorm

Voor een laboratorium dat een significant deel van haar diagnostiek (>20%) uitoefent op meer locaties (uitgezonderd locaties die uitsluitend bloedafname faciliteiten en/of POCT- diagnostiek bieden), is per decentrale locatie 0,2 fte extra laboratoriumspecialist nodig.

XLIV Minimumnorm

Wanneer de aanvragers in het adherentiegebied die aan ziekenhuizen zijn verbonden werken vanuit meer dan één medische staf, dan dient voor elke medische staf tenminste 0,2 fte extra laboratoriumspecialist beschikbaar te zijn.

XLV Minimumnorm

De formatie voor een laboratoriumorganisatie met specialistische functies geeft uitbreiding met 0,2 fte extra laboratoriumspecialist per specialistische functie.

XLVI Minimumnorm

Per eerste laboratoriumspecialist in opleiding is 0,2 fte extra laboratoriumspecialist beschikbaar; voor elke volgende assistent komt daar 0,1 fte extra laboratoriumspecialist bij.

Indien het laboratorium behoort tot een opleidingsziekenhuis is daarenboven 0,2 fte extra laboratoriumspecialist voor onderwijstaken beschikbaar.

XLVII Minimumnorm

Indien de trombosedienst geïntegreerd is in het klinisch chemisch laboratorium is 0,1 fte extra laboratoriumspecialist beschikbaar.

Bijlage 2

Rekenmodel formatiebepaling

Laboratoriumspecialisten Klinische Chemie

Bouwstenen		parameter	eenheid	resultaat
- verzorgingsgebied (adherentie)*		...	inwoners	
- ziekenhuislaboratorium met 24/7 dienstverlening t.b.v. max 100.000 inwoners	basis 1,6 fte	O/W	(On)Waar	0,00
aanvullend:	1,0 fte per > 100.000 inw.			#WAARDE!
- 1e lijnslaboratorium indien geen 24/7 ziekenhuis laboratorium	minimum 0,5 fte	O/W	(On)Waar	0,00
	0,1 fte extra per 100.000 indien			
verzorgingsgebied > 500.000*	0	inwoners	-0,50	
- 1e lijns verzorgingsgebied voor 24/7 laboratoria (adherentie)"	"inwoners			
0,1 fte per 100.000 inw."	0	inwoners	0,00	
- meerdere ziekenhuislocaties, >20% eigen productie	0,2 fte per extra locatie	...	aantal	#WAARDE!
- aantal medische staven	0,2 fte per extra medische staf	...	aantal	#WAARDE!
- specialistische functies, zoals uitgebreide (immuun-) hematologische diagnostiek, immunologie, stofwisselingsziekten, DNA diagnostiek e.d.	0,2 fte per spec.functie	...	aantal	#WAARDE!
- opleidingsplaats(en) laboratoriumspecialist klinische chemie	0,2 fte per KCIO (2e e.v. 0,1 fte)	...	aantal	#WAARDE!
- opleidingsziekenhuis	0,2 fte	...	(On)Waar	0,00
- trombosedienst onderdeel van laboratorium	0,1 fte per trombosedienst	...	aantal	#WAARDE!
* excl. 3e lijn	berekende formatie op basis van aanstelling 40 u /wk		fte	#WAARDE!

Bouwstenen		parameter	eenheid	resultaat
- verzorgingsgebied(adherentie)		600.000	inwoners	
"- ziekenhuislaboratorium met 24 /7 dienstverlening				
t.b.v. max 100.000 inwoners"	basis 1,6 fte	W	(On)Waar	1,60
aanvullend:	1,0 fte per > 100.000 inw.			5,00
- 1e lijnslaboratorium indien geen 24/7 ziekenhuis laboratorium	minimum 0,5 fte	O	(On)Waar	0,00
	0,1 fte extra per 100.000 indien verzorgingsgebied > 500.000 inwoners	0	inwoners	0,00
- 1e lijns verzorgingsgebied voor 24/7 laboratoria				
(adherentie)"	0,1 fte per 100.000 inw.	600.000	inwoners	0,60
- meerdere ziekenhuislocaties, >20% eigen productie	0,2 fte per extra locatie	3	aantal	0,40
- aantal medische staven	0,2 fte per extra medische staf	3	aantal	0,40
- specialistische functies, zoals uitgebreide (immuun-) hematologische diagnostiek, immunologie,				
stofwisselingsziekten, DNA diagnostiek e.d.	0,2 fte per spec.functie	2	aantal	0,40
- opleidingsplaats(en) laboratoriumspecialist klinische chemie	0,2 fte per KCIO (2e e.v. 0,1 fte)	2	aantal	0,30
- opleidingsziekenhuis	0,2 fte	W	(On)Waar	0,20
- trombosediens onderdeel van laboratorium	0,1 fte per trombosediens	1	aantal	0,1
	berekende formatie op basis van aanstelling 40 u /wk		fte	9,00