

## Bronmateriaal normen en richtlijnen

22-02-2001

Geachte collega,

De Commissie Kwaliteit heeft zich o.a. ten doel gesteld om een verzameling aan te leggen van bestaande normen en richtlijnen die direct of indirect betrekking hebben op een adequate uitoefening van ons beroep. Er is lang gediscussieerd of zo'n verzameling zou kunnen bestaan in de vorm van een fysieke bibliotheek die centraal (bijv. Bureau NVKC) aangelegd en beheerd zou worden. Geïnteresseerde collegae zouden dan deze stukken in kunnen zien en, wellicht beperkt, kunnen lenen. Gezien de min of meer realistische verwachting dat zo'n verzameling, ondanks de goede wil van iedereen, op deze manier binnen zeer korte tijd toch incompleet zou worden, is besloten in eerste instantie te gaan werken met een lijst met bronverwijzingen van relevante documenten.

Bijgaande lijst is een eerste aanzet. De lijst is opgedeeld in twee categorieën: (kwaliteits)systeem technisch en vakinhoudelijk. De hier gepresenteerde opgave doet op geen enkele wijze aanspraak op enige vorm van volledigheid. Aangezien de nieuwe vormen van communicatie (waaronder dit Internet medium) ons de mogelijkheid geven van een gemakkelijke vorm van "hoor en wederhoor" is het daarom expliciet de bedoeling dat U als NVKC-lid/Website lezer ons, en daarmee Uw collegae, op de hoogte brengt van andere in dit kader relevante documenten. Ook bent u van harte welkom om de bestaande lijst te actualiseren via opgave van nieuwe uitgaven dan wel opgave van bijv. de juiste ISBN nummers.

Opgave van aanvullingen/wijzigingen/actualisering worden gaarne ingewacht door Dr. H. Baadenhuijsen, secretaris Commissie Kwaliteit (hbaadenhuijsen@skzl.nl).

(A=aanwezig, V=verwijzing)

Aanwezig is niet synoniem met online beschikbaar.

### Systemetechnisch

1. CCKLpraktijkrichtlijn, editie III, 1999 (A)
2. Model Kwaliteitshandboek NVKC, editie III, 2001 (A)
3. EC4 richtlijn: Essential Criteria for Quality Systems in Medical Laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997;35:121-132 (A)
4. EC4 richtlijn: Additional Criteria for Quality Systems in Medical Laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1998;36:249-252 (A)
5. Commentaar op EC4 richtlijn: Usefulness of EC4 Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories as Guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 Clin.Chem.Lab.Med. 2000; 38 (10), 1057-1064 (A)
6. NEN-EN 45001, Algemene criteria voor het functioneren van beproevingslaboratoria. (A)
7. NEN-EN 45002, Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria. (A)
8. NEN-EN 45003, Accreditatiesystemen voor kalibratie en beproevingslaboratoria. Algemene eisen voor bedrijf en erkenning. (A)
9. NEN 2649:1981 nl, Voorwaarden te stellen aan meet- en kalibratiesystemen (V)
10. ISO 10011-1, Richtlijnen voor het uitvoeren van audits voor kwaliteitssystemen. Deel 1: Het uitvoeren van audits (A)
11. ISO 10011-2, Richtlijnen voor het uitvoeren van audits voor kwaliteitssystemen. Deel 2: Criteria voor de kwalificatie van auditoren voor kwaliteitssystemen (A)
12. ISO 10011-3, Richtlijnen voor het uitvoeren van audits voor kwaliteitssystemen. Deel 3: Management van Audit programma's (A)
13. International Vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), 1993 (A)
14. ELA-G3, Internal Quality Audits and Reviews, 1993 (A)
15. ISO 15189, Quality Management in the Medical Laboratory, 1998 (A)
16. NIAZ-PACE Accreditatiegids, dec 1998; 16- Arbo en milieu
17. NIAZ-PACE Accreditatiegids, dec 1998; 17- Laboratoria
18. NIAZ-PACE Accreditatiegids, dec 1998; 19- Hygiëne en infectiepreventie
19. NIAZ-PACE Accreditatiegids, dec 1998; 25- Bloeduitgifte
20. NIAZ-PACE Kwaliteitsborgingsnorm informatisering en automatisering; 1996

### Vakinhoudelijk

1. Gedragscode voor klinisch chemici. NVKC, 1994 (A)
2. Richtlijnen voor het aantal klinisch chemici in algemene

- ziekenhuizen. NVKC, 1994 (A)
3. Klinische Chemie: Specialisatie, Registratie en Beroepsuitoefening. NVKC, 1994 (A)
  4. Profiel van een STZ laboratorium. Juni 1999 (V)
  5. Richtlijn voor het aantal medewerkers in klinisch chemische ziekenhuislaboratoria (1995) (V)
  6. Reglement ten aanzien van Registratie/Herregistratie en de richtlijnen omtrent de te volgen na- en bijscholingsactiviteiten. NVKC, 2000 (V)
  7. ARBO-CD-ROM (nieuwe uitgave), met wetgeving (Nederlands + Europees), R+S zinnen, MAC-waarden, Arbobeleidsregels, lijsten van stoffen. Milieu Totaal Leeuwarden
  8. Merck 'ChemDAT' (Chemical Database) cd-rom, met o.a. safety datasheets. E. Merck B.V. Amsterdam
  9. Merck 'SDS' (Safety Datasheets) van ongeveer 30.000 producten. E. Merck B.V. Amsterdam
  10. A.I. - 1: Arbo- en verzuimbeleid (2000) ISBN: 90 12 08837 2, SDU Den Haag (V)
  11. A.I. - 2: Werken met beeldschermen (1997) ISBN: 90 12 08477 6, SDU Den Haag (V)
  12. A.I. - 9: Biologische agentia (1997) ISBN: 90 12 08483 0, SDU Den Haag (V)
  13. A.I. - 12: Zwangerschap en arbeid. ISBN 90 12 08475 X, SDU Den Haag (V)
  14. A.I. - 14 : Bedrijfsruimten: inrichting, transport en opslag. ISBN 90 12 08461 X, SDU Den Haag (V)
  15. A.I. - 18: Laboratoria (2000) ISBN: 90 12 08940 9, SDU Den Haag (V)
  16. A.I. - 26: Veiligheidsinformatiebladen en werkpleketikettering. ISBN 90 12 08599 3, SDU Den Haag (V)
  17. NIA-TNO, Arbeidswetgeving, Het Arbobesluit compleet 3e gewijzigde druk, 1997 (V)
  18. Arbo Normenboek, Samson, 1999 (V)
  19. Praktijkgids Arbeidsveiligheid, Samson, 2000 (V)
  20. Praktijkgidsen Arbeidshygiëne. Toxische stoffen, NIA-TNO (V)
  21. Richtlijnen Radionucliden - laboratoria 94-02, Min. Van VROM, 1994, Den Haag (V)
  22. Milieuhandboek Reststoffen, Cycle Systems Eco Management, 1996 (V)
  23. ECCLS (European Committee for Clinical Laboratory Standards): Standard for specimen collection, part 2: Blood specimen by Venipuncture, Vol 4, No. 1, 1987 (V)
  24. "Samples: From the patient to the laboratory." W.G. Guder, S. Narayanan et al. GIT Verlag, Darmstadt, 1996, ISBN 3-928865-22-6. (V)
  25. Inspectie voor de Gezondheidszorg en Ziekenfondsraad, Bloedonderzoek in de zwangerschap; Zwangerschapsimmunisatie, Hepatitis B en Lues, 1998 (A)
  26. "DIF", Aanbevolen werkwijze en terminologie bij de mikroskopische beoordeling van het perifere bloed, 3e druk, 1996 (A).
  27. "Desirable Routine Analytical Goals for Quantities Assayed in Serum". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 157-169 (A)
  28. "Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 983-999. (A)
  29. NCCLS richtlijn EP5-A. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; 1999. ISBN 1-56238-368-X (V)
  30. NCCLS richtlijn EP7-P. Interference testing in Clinical Chemistry; 1986. ISBN 1-56238-020-6 (V)
  31. NCCLS richtlijn EP9-A. Method comparison and bias estimation using patient samples; 1995. ISBN 1-56238-283-7 (V)
  32. NCCLS richtlijn EP14-A Evaluation of matrix effects; 2000. ISBN 1-56238-434-1 (V)
  33. NCCLS richtlijn EP15-P. User demonstration of performance for precision and accuracy; 1998. ISBN 1-56238-366-3 (V)
  34. NCCLS richtlijn EP19-P. A framework for NCCLS evaluation protocols; 2000. ISBN 1-56238-409-0 (V)
  35. CBO Consensus Diabetische retinopathie, Diabetische nefropathie, Diabetische voet, Hart-en Vaatziekten bij Diabetes Mellitus. Richtlijnen Ned. Diabetes Federatie / CBO, 1998, ISBN 90-6910-217-X. (A), CBO Bestelnr 465 (A).
  36. Nader gebruik lichaamsmateriaal: H. Bookelman. Wettelijke regels en de klinische chemie: het gebruik van patientengegevens en het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Ned Tijdschr Klin Chem 1997;22:273-277.
  37. Nader gebruik lichaamsmateriaal: G.T. Berends. Gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Ned Tijdschr Klin Chem 1997;22:278-279.
  38. Capillaire bloedafname: NCCLS Document H11-A; Percutaneous

- Collection of Arterial Blood for Laboratory Analysis; Approved Standard (V).
39. Capillaire bloedafname: NCCLS, Procedures for collection of Diagnostic Specimens by Skin Puncture- Third edition; Approved Standard 1991 (V).
40. NCCLS Document C27-A: Bloodgas Pre-analytical Considerations: Specimen collection, Calibration and Controls; Approved Guideline 1993 (V).
41. Werkgroep infectie en preventie. Richtlijnen nr 1. Algemene voorzorg maatregelen, oktober 1999. ISBN 90.73292-01-8 (V)
42. Werkgroep infectie en preventie. Richtlijnen nr 42a. Algemene voorzorgmaatregelen laboratorium, oktober 1999, ISBN 90.73292-01.8 (V)
43. Bouwkundig functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een klinisch-chemisch laboratorium in een algemeen ziekenhuis. Rapportnummer 054 College voor ziekenhuis voorzieningen, 1995
44. Rapport Bouwnormen, NVKC, 1998 (A).
45. Tweede Herziening Consensus Bloedtransfusiebeleid (in het bijzonder van erythrocyten), vergadering 21 juni 1996 (V).
46. Veiligheid in het klinisch chemisch laboratorium, Tijdschrift NVKC 1993; 18: 183-223 (A).
47. CBO Consensus Hemofilie: Behandeling en verantwoordelijkheid. 1996. ISBN 90-6910-195-5. CBO bestelnr. 456 (V).
48. CBO Consensus: Diep veneuze trombose en longembolie; 1998. ISBN 90 6910-221-8 (V)
49. Probleemgeoriënteerd aanvraagformulier voor laboratoriumonderzoek door huisartsen. Gezamenlijk uitgave van NHG, SAN en NVKC. Versie 3, november 2000. (A).
50. World Health Organisation. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction 1992; 3 ed. Cambridge Univ. Press 1995 (V).
51. De Bruyn JK, coordinator i.s.m. Nederlands/Belgische vereniging v. Kunstmatige Inseminatie, Nederlandse ver. v. Obstetrie en Gynaecologie en Ver v Klinische Genetica Nederland. Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donorinseminatie 1992. Engelse versie 1997: Advice on medical technical aspects of artificial insemination with donorsemen. The Dutch consensus. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) ISBN 90-6910-123-8 (V).

Versie 00.C03/27.06.01