



Professionele Standaard

Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Verklarende lijst met afkortingen

Afkorting	Betekenis
CAP	College of American Pathologists
COC	Centrale opleidingscommissie
DTO	Diagnostisch Toetsoverleg
EFLM	European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
EHDS	European Health Data Space
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
EMZ	Extramuraal Zorgcentrum
EPA	Entrustable Professional Activity
EPD	Elektronisch Patiëntendossier
ERNDIM	European Research Network for evaluation and improvement of screening, Diagnosis and treatment of Inherited disorders of Metabolism
EuSpLM	European Specialist in Laboratory Medicine
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GC	Gaschromatografie
GC-MS	Gaschromatografie-massaspectrometrie
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
ISO	International Organization for Standardization
ISO15189	Internationale kwaliteitsnorm voor medische laboratoria
IUI	Intra-uteriene inseminatie
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation
JCI	Joint Commission International
LESA	Landelijke Eerstelijns Samenwerkingsafspraken
LIS	Laboratorium Informatie Systeem
MDO	Multidisciplinair Overleg
MDR	Medical Device Regulation
MS	Massaspectrometrie
MSB	Medisch Specialistisch Bedrijf
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NVE	Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
POCT	Point-of-Care Testing
RGS	Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten
TDM	Therapeutic Drug Monitoring
TRIP	Transfusie- en Transplantatiereacties In Patiënten (TRIP-rapportagecentrum)

TRIX	Transfusie Register Irregulaire antistoffen en X-proefproblemen
VKGL	Vereniging Klinische Genetica Nederland
VMSD	Vereniging Medisch Specialisten in Dienstverband
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
ZIS	Ziekenhuis Informatie Systeem

Inhoud

Professionele Standaard	1
Verklarende lijst met afkortingen	2
Voorwoord	6
1 Inleiding	8
2 Klinisch-chemische diagnostiek	9
Algemeen	9
Diagnostisch proces	9
Interactie met andere medische laboratoriumdisciplines	10
3 De klinisch chemicus: rollen, taken en verantwoordelijkheden.....	11
De rol binnen de laboratoriumorganisatie	11
Algemene taken	11
Rol in de inrichting van het diagnostisch proces	12
Kaders en verantwoordelijkheden binnen de medische processen	13
Rol in transfusiegeneeskunde en toepassing van menselijk lichaamsmateriaal.....	14
Consultatieve functie en verantwoordelijkheden.....	14
De rol binnen de medische staf en in samenwerkingsverbanden	15
Lokale en regionale inbedding	16
De rol in ICT en AI.....	16
Verantwoordelijkheid in professionele ontwikkeling, onderwijs en wetenschappelijk onderzoek ..	17
Verantwoordelijkheid voor eigen professionele ontwikkeling, kennisdeling binnen de vakgroep en eenduidig medisch beleid.....	17
Borging van professioneel handelen en werkklimaat binnen de vakgroep en voldoende capaciteit aan klinisch chemici	17
4. De inhoud van het specialisme klinische chemie	19
Algemeen	19
Hematologie	19
Endocrinologie, fertiliteit en tumormarkers	21
Erfelijke metabole ziekten	22
Immunologie	22
Moleculaire diagnostiek	23
Farmacologische en toxicologische bepalingen	23
Extramurale zorg	23
5 Wet- en regelgeving.....	24
Landelijke wet- en regelgeving	24

Internationale normen en regelgeving	24
6 Richtlijnen	25
NVKC-richtlijnen	25
Landelijke richtlijnen	25
Internationale richtlijnen	25
7 Beroepsprofiel klinisch chemicus.....	26
Kwalificatie klinisch chemicus	26
Opleiding.....	26
Registratie en gedragscode	27
Onderzoek en onderwijs	27
Colofon Professionele Standaard	28
Bijlage I: Kwaliteitsvisitatienormen (23) voor het vakgebied klinische chemie	29
Bijlage II: Lijst met gespreksthemata voor vakgroepen klinische chemie	32

Voorwoord

Een klinisch chemicus of de arts klinische chemie is een diagnostisch medisch specialist die verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek binnen én buiten het ziekenhuis. Daar waar in dit document wordt gesproken over klinisch chemicus, wordt ook de arts klinische chemie bedoeld.

De Professionele Standaard ‘Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde’ van de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Chemie en Laboratoriumgeneeskunde beschrijft de inhoud van de beroepsuitoefening van klinisch chemici en de eisen en voorwaarden die gesteld worden aan het uitoefenen van deze professie in het Nederlandse zorgsysteem. Deze professie wordt ook uitgeoefend door collega’s in de overzeese gebieden van het Koninkrijk der Nederlanden en enkele landen in het Caribisch gebied zoals Suriname waar historische banden mee zijn. Deze Professionele Standaard is daarom ook van toepassing voor de klinisch chemici die in de overzeese gebieden werkzaam zijn. Het Professioneel Statuut van de Nederlandse vereniging van Klinisch Chemie en Laboratoriumgeneeskunde beschrijft daarentegen de positie, algemene verantwoordelijkheden en de plichten die de klinisch chemicus heeft met betrekking tot het medisch handelen binnen de zorgorganisatie waarin men werkzaam is.

Deze Professionele Standaard is bedoeld voor klinisch chemici en andere stakeholders. Het beschrijft de reikwijdte van het vak en de verantwoordelijkheden die bij een klinisch chemicus horen. Door aandachtsgebieden is er uiteraard variatie in de beroepsuitoefening van de individuele klinisch chemicus. In de tekst wordt afwisselend verwezen naar de klinisch chemicus en naar de vakgroep, omdat bepaalde verantwoordelijkheden op vakgroepsniveau belegd dienen te worden. De vakinhoudelijke normen zoals vastgelegd in de kwaliteitsnormen, fungeren als toetsingskader tijdens de kwaliteitsvisitatie, een voorwaarde voor de herregistratie van de klinisch chemicus. De normen zijn in de tekst van deze Professionele Standaard expliciet (vetgedrukt, inclusief het nummer van de desbetreffende norm) weergegeven. Een recente ontwikkeling binnen de Federatie Medisch Specialisten is het visiteren van onderwerpen die zich nog niet in normvorm laten vastleggen. Deze onderwerpen, aangeduid als thema’s, zijn actueel en relevant voor de beroepspraktijk maar hebben nog geen normstatus en worden daarom niet getoetst. Het totale overzicht van de normen en thema’s zijn opgenomen in respectievelijk bijlage I en II van dit document. Zowel deze Professionele Standaard als de kwaliteitsnormen worden iedere vijf jaar herzien.

De standaard functioneert door het beschrijvende en ook het voorschrijvende aspect (in de vorm van de kwaliteitsnormen) als het inhoudelijk kompas van de professie. De standaard sluit aan bij de criteria voor professioneel handelen van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) waar de Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie (NVKC) en daarmee de geregistreerde klinisch chemici onderdeel van zijn.

In dit document wordt gesproken over integrale verantwoordelijkheid, waarmee primair de medische eindverantwoordelijkheid wordt bedoeld. Deze kan alleen effectief worden ingevuld wanneer de organisatie hiervoor de juiste randvoorwaarden schept en wanneer medische en organisatorische verantwoordelijkheid optimaal op elkaar zijn afgestemd. Dit samenspel is essentieel voor hoogwaardige dienstverlening en patiëntenzorg.

Daarnaast vervagen de grenzen tussen laboratoriumdisciplines steeds verder, onder andere door het gedeelde gebruik van analysetechnologie en diagnostische platforms. Hierdoor wordt op nationaal niveau steeds vaker gesproken over 'de medische laboratoriumdiscipline' in brede zin. Desondanks heeft de NVKC ervoor gekozen in dit document consequent de termen 'vakgroep klinische chemie' en 'klinisch chemicus' te gebruiken, vanwege hun brede bekendheid.

De Professionele Standaard Klinische Chemie wordt eenmaal per 5 jaar geëvalueerd en zo nodig herzien.

1 Inleiding

De klinisch chemicus draagt in Nederland integrale medische eindverantwoordelijkheid voor het gehele diagnostische proces op het gebied van de klinische chemie, van afname tot duiding. Binnen dit proces vervult de klinisch chemicus een patiëntgebonden en consultatieve rol als medebehandelaar, voortkomend uit diens specialistische expertise. Deze verantwoordelijkheid omvat advisering over het aanbod en de toepassing van diagnostische testen, interpretatie van uitslagen, intercollegiaal overleg en deelname aan multidisciplinaire besprekingen. Daarnaast is de klinisch chemicus verantwoordelijk voor de kwaliteit van de analyses en de klinische toepassing. Kennis van analysetechnieken, inzicht in kosteneffectiviteit en procesmanagement is hierbij essentieel. Consulten en duiding worden vastgelegd in het elektronisch patiëntendossier. Het belang van de individuele patiënt en de kwaliteit van de laboratoriumzorg staan altijd centraal.

Klinisch chemici opereren op verschillende niveaus: 1. in de ziekenhuizen en in de eerstelijnszorg; 2. in de ketenzorg, waarbij beschikbaarheid van data en harmonisatie belangrijk zijn en 3. in commerciële/preventieve diagnostiek. Klinisch chemici participeren in en zijn op de hoogte van nationale en internationale ontwikkelingen in het eigen vakgebied en aanpalende gebieden. Klinisch chemici zijn als diagnostisch medisch specialisten onderdeel van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). De klinisch-chemische zorg is kwalitatief hoogwaardig dankzij diverse kwaliteitsstandaarden en continue implementatie van ontwikkelingen en innovaties.

Deze Professionele Standaard 'Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde' beschrijft de verantwoordelijkheden en kwaliteitsnormen voor de uitoefening van het vakgebied. De klinisch chemicus handelt overeenkomstig deze normen. Het laboratorium waaraan de klinisch chemicus is verbonden voldoet aan de relevante accreditatie-eisen, waaronder ISO 15189 of een daarmee vergelijkbare norm in de overzeese gebieden.

2 Klinisch-chemische diagnostiek

Algemeen

De klinisch chemicus levert specialistische expertise en draagt verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, betrouwbaarheid en doelmatigheid van de diagnostiek. Dit omvat het adviseren over passend onderzoek, het interpreteren van uitslagen en het ondersteunen van vervolgdagnostiek en behandeling, in nauwe samenwerking met andere zorgprofessionals.

Op deze wijze vervult klinisch-chemische diagnostiek en daarmee dus de klinisch chemicus een centrale en verbindende rol binnen de zorgketen. Het draagt bij aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg, ondersteunt evidence-based besluitvorming en bevordert optimale zorguitkomsten. Klinisch-chemische diagnostiek vervult hierbij een belangrijke schakel tussen de eerste en tweede lijn.

De klinisch chemicus volgt voortdurend de nieuwe ontwikkelingen en mogelijkheden op het gebied van laboratoriumanalyses. Deze aanpassingen vragen allereerst (bio)chemische en (bio)fysische deskundigheid op het gebied van analysetechnieken en testeigenschappen. Daarnaast is er medisch-inhoudelijke expertise nodig voor het beoordelen van de klinische toepassing, inzicht in de kosteneffectiviteit van de analytische technieken en procesmanagement. Klinisch chemici participeren in deze ontwikkelingen door aan verschillende trajecten zowel landelijk als internationaal (zoals EFLM en IFCC) een bijdrage te leveren. Tevens dragen klinisch chemici in (landelijke) werkgroepen maar ook lokaal/regionaal in eigen 'huizen' bij aan veilige en betrouwbare uitwisseling van patiëntgegevens tussen verschillende zorginstellingen.

Daarnaast is de rol van de klinisch chemicus van belang als medebehandelaar in de hele zorgketen vanwege diens specialistische kennis. De patiëntgebonden rol komt tot uiting in zowel intercollegiaal overleg met behandelend artsen, het aanbod van diagnostische testen, deelname aan relevante patiëntenbesprekingen, overdrachten en multidisciplinaire overleggen. De rol van medebehandelaar omvat eveneens consultverlening en duiding, die kunnen worden vastgelegd bijvoorbeeld in het elektronisch patiëntendossier (EPD). Wanneer klinisch chemische diagnostiek een onderdeel is voor de besluitvorming over de overdracht van een patiënt tussen de verschillende zorglijnen (bijvoorbeeld van de eerste naar de tweede lijn), neemt de klinisch chemicus een proactieve consultatieve rol in en kan de huisarts adviseren over het inzetten van vervolgdagnostiek ter ondersteuning van verwijzing.

Diagnostisch proces

Het diagnostisch proces begint met de afname van lichaamsmateriaal inclusief indicatiestelling, testkeuze en het faciliteren van een aanvraag, gevolgd door transport van lichaamsmateriaal, de analyse en uiteindelijk rapportage, pathofysiologische interpretatie en duiding van de resultaten. De klinisch chemicus van het klinisch chemisch laboratorium draagt in Nederland integrale medische verantwoordelijkheid voor dit proces.

De bloedafnamefaciliteiten kunnen zich bevinden in de directe omgeving van het laboratorium of op afstand, zoals in externe poliklinieken, huisartsenpraktijken, gezondheidscentra en bloedafname- of servicepunten. Ook de georganiseerde afname van lichaamsmateriaal bij patiënten thuis valt onder de verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus en het klinisch chemisch laboratorium. Een juiste

monsterafname is de basis voor een juiste analyse en betrouwbare uitslag. Het belang van de individuele patiënt en de kwaliteit van de laboratoriumzorg staan altijd centraal.

Interactie met andere medische laboratoriumdisciplines

Klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde is een zeer breed vakgebied dat zich richt op de diagnostiek in lichaamsmaterialen, de analyse van de verschillende (met name endogene) componenten in deze lichaamsmaterialen, het opwerken van semen t.b.v. intra-uteriene inseminaties en op de selectie en daarmee ook de toediening van de juiste bloedproducten. Daardoor werkt de klinisch chemicus vaak op het snijvlak van verschillende medische laboratoriumdisciplines, zoals medische microbiologie (micro-organismen), farmacie (therapeutic drug monitoring (TDM) en toxicologie), pathologie (weefselonderzoek) en klinische genetica (DNA). Bij overlappende onderzoeksgebieden werkt de klinisch chemicus nauw samen met collega's uit deze laboratoriumdisciplines.

3 De klinisch chemicus: rollen, taken en verantwoordelijkheden

Dit hoofdstuk beschrijft de rollen, taken en verantwoordelijkheden van de klinisch chemicus, aangevuld met de voorwaarden voor de uitoefening van het vak, in lijn met vergelijkbare diagnostisch medisch specialisten van de FMS.

De rol binnen de laboratoriumorganisatie

- a. De vakgroep klinische chemie/ klinisch chemicus is medisch-inhoudelijk eindverantwoordelijk voor het klinisch chemisch laboratorium.
- b. Een adequate organisatie van de klinisch-chemische zorg is belangrijk voor de patiëntveiligheid in de hele zorginstelling. Daarom dient de klinisch chemicus ten minste mede - verantwoordelijk te zijn voor de laboratoriumorganisatie, het hele diagnostisch proces en het budgetbeheer van de afdeling klinische chemie. Deze verantwoordelijkheid is noodzakelijk omdat de medisch-inhoudelijke processen en de organisatorische bedrijfsprocessen onlosmakelijk met elkaar verweven zijn. Kwaliteitsnormen zoals ISO15189 impliceren dat medische eindverantwoordelijkheid en organisatorische sturing samengaan: medisch-inhoudelijke expertise is essentieel voor adequate kwaliteitsborging, terwijl tegelijkertijd de klinisch chemicus medeverantwoordelijkheid nodig heeft om vakinhoudelijke kwaliteit te kunnen waarborgen. Deze integrale verantwoordelijkheid is essentieel voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg in de hele zorginstelling. Vanuit deze verantwoordelijkheid moet de klinisch chemicus verantwoording kunnen afleggen aan de Raad van Bestuur van de zorginstelling waarbij de klinisch chemicus werkzaam is, ook als deze in dienst is van een andere juridisch entiteit.
- c. De klinisch chemicus bewaakt de kwaliteit en doelmatigheid van de gehele diagnostische workflow van pre- tot post-analyse. Dit omvat de verantwoordelijkheid voor traceerbaarheid van alle processtappen, het vaststellen en bewaken van medische urgentie-gebonden doorlooptijden, het identificeren en melden van kritische resultaten volgens vastgestelde procedures, en het borgen dat laboratoriumresultaten klinisch relevant, betrouwbaar en tijdig interpreteerbaar zijn.

Algemene taken

- a. De klinisch chemicus vervult een centrale rol in de verschillende zorgketens binnen vrijwel alle medische specialismen, zoals bijvoorbeeld hematologische, endocrinologische en oncologische diagnostiek en behandeling en de bloedtransfusie keten. Dit betekent dat de klinisch chemicus contacten onderhoudt met en diensten kan verlenen aan alle deelnemers in die zorgketens, zoals in ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, huisartsenpraktijken, verloskundigenpraktijken, psychiatrische instellingen, etc. De klinisch chemicus is binnen regionaal georganiseerde zorgketens verantwoordelijk voor zijn bijdrage aan het diagnostisch proces en daarbij nauw betrokken bij de inrichting van ketens die de bestaande patiëntenstromen volgen.
- b. De klinisch chemicus draagt in Nederland integrale medische verantwoordelijkheid voor de klinisch-chemische diagnostiek van het proces van: indicatiestelling, afname en preanalyse, transport, analyse of uitvoering van diagnostiek, rapportage, duiding en interpretatie. **De klinisch chemicus heeft, in goed overleg met de verwijzer, (mede)-verantwoordelijkheid bij en wordt tijdig ingeschakeld voor de indicatiestelling van laboratoriumonderzoek (Norm 8).**
- c. De klinisch chemicus draagt zorg voor een analysepakket dat in aard en omvang is afgestemd op de dienstverlening en de behoefte van de verschillende groepen aanvragers binnen en buiten het ziekenhuis. Hiermee is de klinisch chemicus verantwoordelijk voor

de keuze van de aanschaf van de juiste apparatuur. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor het borgen van veilige en betrouwbare diagnostiek die voldoet aan alle geldende kwaliteitseisen en wet- en regelgeving.

- d. De klinisch chemicus besluit of aangeboden materiaal in behandeling wordt genomen en – indien er sprake is van een niet adequaat monster – heeft de klinisch chemicus te allen tijde het recht om het materiaal voor de analyse af te keuren.
- e. Specialistisch klinisch-chemisch onderzoek kan worden uitbesteed, conform de vigerende kwaliteitsnorm (ISO15819 of equivalent). De klinisch chemicus is hiervoor verantwoordelijk. **De klinisch chemicus heeft zeggenschap over de selectie van uitbesteed onderzoek en volledige inzage in de resultaten van de onder diens verantwoordelijkheid uitbesteed onderzoek (Norm 10).**
- f. Continuïteit en kwaliteit van zorg worden gewaarborgd door een adequate onderlinge overdracht binnen de vakgroep, indien de vakgroep uit meerdere leden bestaat.
- g. Beleidsvorming en ontwikkeling van protocollen en richtlijnen, voorlichting, onderwijs en opleiding, en wetenschappelijk onderzoek en innovatie behoren tot de taken van klinisch chemicus

Rol in de inrichting van het diagnostisch proces

- a. De klinisch chemicus is medisch inhoudelijk verantwoordelijk voor de inrichting en uitvoering van bloedafname en alle logistieke processen die hiermee samenhangen in de eigen zorgorganisatie.
- b. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de medisch inhoudelijke aspecten van het ordermanagement, de data-uitwisseling tussen verschillende ICT-systemen (EPD-LIS-middleware), de monsterlogistiek en conditionering; de automatisering en robotisering, de implementatie van nieuwe testen en technieken, en van innovaties, het bewaken van randvoorwaarden bij zorgtransities, en de coördinatie van samenwerking binnen de keten.
- c. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de klinische validatie en verificatie van nieuwe methoden, voor de besluitvorming over de inzet van analysemethoden, apparatuur en software, en voor de formele vrijgave van nieuwe testen vóór ingebruikname.
- d. De klinisch chemicus draagt verantwoordelijkheid voor het professioneel adviseren over diagnostiek, uitvoeren, autoriseren en het interpreteren van resultaten, waarbij de klinisch chemicus zijn medische, pathofysiologische en laboratoriumdeskundigheid toepast.
- e. Klinisch chemici dragen binnen het ziekenhuis integrale verantwoordelijkheid voor de klinisch-chemische point-of-care testing (POCT) en buiten het ziekenhuis verantwoordelijkheid overeenkomstig de lokaal gemaakte afspraken. **De klinisch chemicus draagt vakinhoudelijke eindverantwoordelijkheid over de verschillende onderdelen van het diagnostisch proces inclusief POCT in het laboratorium (Norm 12).**
- f. Diagnostisch onderzoek vindt centraal plaats in ziekenhuislaboratoria, zelfstandige medische laboratoria of huisartsenlaboratoria en klinieken, maar ook decentraal middels POCT in ziekenhuizen, instellingen en praktijken. Ook bloedspottesten in het kader van neonatale screening vallen onder de verantwoordelijkheid van klinisch chemici. Daarnaast bestaan er verschillende zelftesten die op de markt worden aangeboden (bijvoorbeeld zwangerschaps- of ovulatietesten). Klinisch chemici hebben de expertise om de kwaliteit van deze testen te beoordelen.

- g. Klinisch-chemische diagnostiek en daarmee klinisch chemici vormen een essentieel onderdeel van de curatieve en preventieve zorg. Klinisch chemici participeren in predictieve, preventieve, en gepersonaliseerde geneeskunde.

Kaders en verantwoordelijkheden binnen de medische processen

- a. Klinisch-chemische diagnostiek wordt uitgevoerd conform de vigerende wet- en regelgeving, onder verantwoordelijkheid van een door de NVKC geregistreerde klinisch chemicus.
- b. Klinisch-chemische diagnostiek vindt plaats in een klinisch chemisch laboratorium dat ten minste geaccrediteerd is volgens de door de NVKC gedragen internationale kwaliteitstandaard ISO15189 of gelijkwaardig. **De vakgroep werkt in een laboratorium met ISO 15189-, JCI- of CPA-accreditatie of aantoonbaar gelijkwaardig (Norm 1).**
- c. Een aanvraag voor klinisch-chemische diagnostiek kan, wanneer de vraagstelling daarom vraagt, tevens de functie hebben van een intercollegiaal consult.
- d. De klinisch chemicus is bevoegd en bekwaam om aangevraagd onderzoek niet te honoreren als dit onderzoek niet zinvol is. De klinisch chemicus kan zinvol aanvullend onderzoek suggereren dan wel toevoegen, zo nodig in overleg met de aanvrager.
- e. Aanvragen vanuit een zorginstelling voor klinisch-chemische diagnostiek verlopen via het klinisch chemisch laboratorium dat de diagnostiek verzorgt voor deze zorginstelling. De klinisch chemicus draagt hierin de medische verantwoordelijkheid voor de beoordeling, uitvoering en kwaliteit van de aangevraagde diagnostiek, die voor het belangrijkste deel van de gevallen door het laboratorium zelf wordt uitgevoerd.
- f. De klinisch chemicus initieert, zo nodig in overleg met de aanvrager, gericht vervolgonderzoek op geleide van de klinische context en zijn professionele inzicht en/of volgens de vigerende richtlijnen.
- g. De klinisch chemicus heeft rechtstreeks toegang tot de diagnostische hulpmiddelen en de informatiebronnen die voor zijn functie relevant zijn.
- h. Het klinisch chemisch laboratorium op een 24/7-ziekenhuislocatie is zowel binnen als buiten kantooruren, inclusief weekenden en feestdagen, geopend voor regulier diagnostiek en voor de uitgifte van bloedproducten. De klinisch chemicus draagt hierin verantwoordelijkheid voor de continuïteit en kwaliteit van de geleverde diagnostiek. **Er is 24 uur per dag, 7 dagen per week een klinisch chemicus beschikbaar volgens een vastgesteld dienstrooster. Het is bij alle verwijzers bekend hoe de klinisch chemicus bereikt kan worden (Norm 5).**
- i. Cito-laboratoriumdiagnostiek in ziekenhuizen dient 24/7 te kunnen worden aangeboden. De klinisch chemicus is hierbij 24/7 bereikbaar voor laboratoriummedewerkers, aanvragers en andere professionals binnen en buiten het ziekenhuis, en draagt verantwoordelijkheid voor de medisch inhoudelijke beoordeling van cito-diagnostiek. 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 krijgt zo nodig voorrang op het reguliere diagnostisch proces. Dit vraagt om aanvullende voorzieningen in organisatie, infrastructuur en bereikbaarheid. **Er vindt altijd een structurele en adequate overdracht van relevante informatie plaats bij de wisseling van de dienst (Norm 6).**
- j. Uitslagen van onderzoek dienen tijdig, correct en eenduidig te worden gecommuniceerd met de aanvrager.
- k. De aanvrager is eindverantwoordelijk voor het tijdig inzien/achterhalen en beoordelen van een uitslag. Ter ondersteuning van dit proces, richt de klinisch chemicus een procedure in voor het rapporteren van sterk afwijkende uitslagen (bijv. doorbelprocedure) die in overleg met aanvragende disciplines of zorginstellingen is geformuleerd. Sterk afwijkende uitslagen, zogeheten kritische beslisgrenzen, moeten met de grootst mogelijke spoed aan

- de behandelend arts worden doorgegeven.
- l. Het laboratorium accepteert aanvragen van laboratoriumdiagnostiek van verschillende stakeholders en/of beroepsbeoefenaren in de zorg, maar de klinisch chemicus is verantwoordelijk voor zinnige en doelmatige laboratoriumdiagnostiek en zorg, en besluit zelf welke aanvragen gehonoreerd worden.
 - m. Uitkomsten van onderzoek worden gerapporteerd aan de aanvrager van het onderzoek. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de medische inhoud en duiding van deze rapportage, en de aanvrager van diagnostiek is het aanspreekpunt voor communicatie over uitslagen en *vice versa*.
 - n. De klinisch chemicus draagt verantwoordelijkheid voor het systematisch beheersen van risico's binnen diagnostische processen om patiëntveiligheid en betrouwbaarheid van de diagnostiek te waarborgen
 - o. De klinisch chemicus handelt onafhankelijk en onpartijdig, vrij van belangenconflicten, commerciële invloeden of hiërarchische druk die de kwaliteit van de diagnostiek kunnen bedreigen.
 - p. De klinisch chemicus draagt verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsmanagementsysteem en ziet erop toe dat processen, resultaten en patiëntveiligheid continu worden verbeterd en geborgd.

Rol in transfusiegeneeskunde en toepassing van menselijk lichaamsmateriaal

- a. De klinisch chemicus is bevoegd de eindverantwoordelijkheid te dragen voor het bloedtransfusielaboratorium en daarmee voor de bloedvoorraad van het ziekenhuis.
- b. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de keuze van het bloedproduct en de compatibiliteit in relatie tot de individuele patiënt.
- c. De klinisch chemicus is inhoudelijk verantwoordelijk voor alle handelingen en registratie van de toegediende menselijke lichaamsmaterialen (lees bloedproducten) conform de vigerende wet- en regelgeving.
- d. Indien de klinisch chemicus de rol van hemovigilantiefunctionaris vervult, ziet deze erop toe dat transfusiereacties worden gemeld bij regulerende instanties zoals TRIP (Transfusie en Transplantatie Reacties in Patiënten), zo nodig bij Sanquin Bloedvoorziening en in geval van ernstige reacties ook bij de IGJ conform de vigerende wet- en regelgeving.

Consultatieve functie en verantwoordelijkheden

- a. Een klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de consultatie over de bij de klinisch chemicus aangevraagd diagnostisch onderzoek, inclusief interpretatie van resultaten, advisering aan de aanvrager en communicatie van de bevindingen.
- b. Een klinisch chemicus is het eerste aanspreekpunt voor overleg over transfusie van bloedproducten.
- c. De consultfunctie van de klinisch chemicus omvat het gehele spectrum van de medische zorg waarbij klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek is of wordt ingezet.
- d. Per vakgroep is een klinisch chemicus 24/7 bereikbaar voor consultatie indien dit van toepassing is voor de setting. Laboratoria die geen 24/7-service verlenen, vallen hier niet onder.
- e. Om zijn consultatieve taak effectief te kunnen uitvoeren dient de klinisch chemicus volledig toegang te hebben tot het medische dossier van de 2^e of 3^e-lijnspatiënt.

- f. Voor de uitoefening van de consultatieve rol/medebehandelaar en de positionering van de klinische chemie als medisch specialisme in het ziekenhuis, is medisch lidmaatschap van de medische staf sterk aanbevolen.
- g. Consulten en duiding door klinisch chemici dienen te worden vastgelegd in het Laboratorium Informatie Systeem (LIS) en/of elektronisch patiëntendossier (EPD). **De klinisch chemicus heeft te allen tijde volledige toegang tot het EPD van alle ziekenhuizen waar men werkzaam is (Norm 9).**
- h. De vakgroep borgt een transparante en zorgvuldige omgang met incidenten. **De vakgroep informeert de verwijzer altijd over de aard en de toedracht van incidenten met mogelijk voor de patiënt merkbare gevolgen en legt deze vast - zo nodig in overleg met verwijzer - in het medisch dossier van die patiënt (Norm 14).**

De rol binnen de medische staf en in samenwerkingsverbanden

- a. De vakgroep klinische chemie heeft regelmatig overleg met aanvragers over aanvraagbeleid en ontwikkelingen in de diagnostiek. **De vakgroep heeft regelmatig contact met interne en externe verwijzers en heeft dit gedocumenteerd. Notulen en actiepunten zijn vastgelegd (Norm 4).**
- b. De klinisch chemicus geeft adviezen conform de bloedtransfusierichtlijn inzake uitvoering, toepassing en interpretatie van diagnostiek en toediening van bloedproducten.
- c. De vakgroep klinische chemie werkt in ieder geval volgens de door de NVKC geautoriseerde medisch richtlijnen en zal zich inzetten om in overleg te voldoen aan de lokale medische richtlijnen van de zorginstelling waaraan de klinisch chemicus verbonden is. **De door de NVKC ontwikkelde of erkende richtlijnen zijn binnen één jaar na het verschijnen geïmplementeerd in lokale protocollen en er wordt gewerkt volgens deze protocollen (Norm 2).**
- d. Klinisch chemici zijn, indien van toepassing voor het type organisatie, lid van de transfusiecommissie, de stollingscommissie en de weefselvigilantiecommissie, niet alleen binnen de hoofdlocatie maar ook binnen de nevenlocaties. **De vakgroep participeert aantoonbaar in relevante commissies en overlegstructuren met collega's buiten de vakgroep (norm 11).**
- e. Alle klinisch chemici zijn indien ze in de 2^e of 3^e lijn werkzaam tenminste lid van de medische staf van het ziekenhuis waarvoor ze het grootste deel van hun werkzaamheden verrichten. Indien er een behandelrelatie is (bijvoorbeeld transfusie- of IUI-diensten) zijn ze buitengewoon lid van de medische staf van andere locaties waar zorg wordt verleend of is de behandelrelatie vastgelegd in een andere vorm (bv een kwaliteitsovereenkomst/toelatingsovereenkomst).
- f. Samenwerking met andere laboratoriumdisciplines wordt gestimuleerd. De klinisch chemicus draagt hierin verantwoordelijkheid voor de eigen professionele inbreng en voor een constructieve afstemming met betrokken disciplines, waarbij iedere partij zijn eigen professionele verantwoordelijkheid behoudt.
- g. **De vakgroep neemt binnen de instelling en/of daarbuiten deel aan patiëntenbesprekingen en/of multidisciplinaire overleggen, die noodzakelijk zijn voor het leveren van goede dagelijkse patiëntenzorg. De vakgroep heeft in afspraken vastgelegd aan welke multidisciplinaire overleggen zij deelneemt (Norm 3).** Op basis van specifieke expertise en/of aandachtsgebieden neemt de klinisch chemicus deel aan relevante patiëntenbesprekingen, overdrachten en multidisciplinaire overleggen om zodoende de consultatieve en adviserende taken uit te kunnen voeren. De klinisch chemicus is daarbij

verantwoordelijk voor het leveren van consultatieve en adviserende expertise binnen het diagnostisch proces.

- h. De consulten worden volledig en leesbaar geregistreerd in het LIS en/of EPD en zijn inzichtelijk voor andere vakgroepsleden. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de volledigheid, juistheid en tijdigheid van deze registratie. **De consulten worden volledig en leesbaar geregistreerd in het EPD dan wel LIS of een ander systeem en zijn inzichtelijk voor verwijzers en voor vakgroepsleden (Norm 7).**

Lokale en regionale inbedding

- a. Voor voldoende zichtbaarheid in het ziekenhuis en voor effectieve deelname aan klinische besprekingen en scholingsmomenten is het wenselijk het aantal ziekenhuislocaties waar de klinisch chemicus werkzaam is te beperken, uitgezonderd diensten en kortdurende waarnemingen. De klinisch chemicus is daarbij verantwoordelijk voor een adequate professionele aanwezigheid op de toegewezen locaties.
- b. De klinisch chemicus kent de medewerkers, cultuur en werkwijze van de zorginstelling, en heeft goede contacten met relevante partijen van de instelling.
- c. De klinisch chemicus streeft ernaar om te kunnen participeren in de (bestuurlijke) activiteiten van de medische staf van het ziekenhuis.
- d. In een ziekenhuis dient minimaal maar niet uitsluitend de cito-diagnostiek voor de individuele patiënt direct voorhanden te zijn. Daarom is een ziekenhuis gebaat bij een in pandig klinisch chemisch laboratorium. Als het klinisch chemisch laboratorium (deels) buiten het ziekenhuis is gevestigd, draagt de klinisch chemicus verantwoordelijkheid voor goede logistiek en passende laboratoriumdiagnostiek in relatie tot zorgpaden en vastgelegde turn-around-tijden.
- e. De afstand tussen ziekenhuis en klinisch chemisch laboratorium is zodanig dat de klinisch chemicus invulling kan geven aan zijn geïntegreerde takenpakket en dat de uitvoering van met name cito-onderzoek niet door een afstand wordt gehinderd. De klinisch chemicus is daarbij verantwoordelijk voor het waarborgen van bereikbaarheid, beschikbaarheid en tijdige diagnostische ondersteuning.
- f. De klinisch chemicus zet zich actief in voor regionale samenwerking en regionale beschikbaarheid van laboratoriumuitslagen die bijdragen aan de medische zorg voor een patiënt. Het verantwoord regionaal delen van klinisch-chemische laboratoriumuitslagen en de bijbehorende relevante gegevens vereist structurele afstemming tussen participerende partijen over protocollen en interpretatie van primaire onderzoeksgegevens, en afspraken over beheer van en zeggenschap over de ingebrachte data.

De rol in ICT en AI

- a. Adequate ICT-inrichting is onmisbaar voor het klinisch-chemisch laboratorium. De klinisch chemicus is hierbij verantwoordelijk voor de medisch inhoudelijke aspecten.
- b. De klinisch chemicus adviseert over de voor de klinische chemie relevante ICT-functionaliteiten van digitale patiëntendossiers (zoals het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS)) en het Laboratorium Informatie Systeem (LIS)).
- c. De klinisch chemicus is betrokken bij de toepassing en ontwikkeling van artificial intelligence (AI) in het vakgebied, zoals digitale microscopie, data-analyse en voorspellende algoritmes op basis van laboratoriumdiagnostiek.

Verantwoordelijkheid in professionele ontwikkeling, onderwijs en wetenschappelijk onderzoek

- a. De klinisch chemicus in de 2^e en 3^e lijn verzorgt onderwijs en nascholing voor leden van de medische staf, arts-assistenten, coassistenten en andere studenten. **De vakgroep participeert voldoende en aantoonbaar in kennisoverdracht (Norm 13).**
- b. De klinisch chemicus in de 1^e lijn biedt aan zijn aanvragers en andere zorgverleners nascholing aan, bijvoorbeeld door participatie in DTO's of regionale nascholingen.
- c. De klinisch chemicus initieert en participeert in wetenschappelijk onderzoek en innovatie.
- d. De klinisch chemicus kan bijdragen aan de translatie van beloftevolle biomarkers (bijvoorbeeld moleculaire diagnostiek, *-omics*-panels) naar medische testen inclusief de bijhorende technologische innovaties, met simultane aandacht voor metrologische traceerbaarheid en interoperabiliteit.

Verantwoordelijkheid voor eigen professionele ontwikkeling, kennisdeling binnen de vakgroep en eenduidig medisch beleid

- a. Om de kwaliteit van het vakgebied te borgen en om te kunnen blijven innoveren, is het essentieel dat NVKC-geregistreerde klinisch chemici participeren in internationale organisaties voor medische laboratoria en medische professionals (zoals bijvoorbeeld IFCC, EFLM, BioMed Alliance en ISO Technical Committees).
- b. De vakgroep klinische chemie draagt er zorg voor dat zij als geheel op de hoogte blijft van de vakinhoudelijke ontwikkelingen en innovaties binnen het vakgebied.
- c. De klinisch chemicus voldoet aan de eisen van de NVKC voor periodieke herregistratie en indien van toepassing herregistratie in de subspecialisatie.
- d. **De vakgroep besteedt systematisch aandacht aan de professionele ontwikkeling van haar leden en zorgt ervoor dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle leden en daarmee de zorg voor alle patiënten (Norm 21).**
- e. **De vakgroep heeft de omvang, kennis en vaardigheden om de klinische chemie in de volle breedte uit te oefenen. Indien dit niet het geval is, is bij de vakgroep bekend naar welke organisatie de aanvraag/verwijzer verwezen kan worden (Norm 22).**
- f. **De vakgroepleden houden zich aan het afgesproken medisch beleid en hebben een systeem om dat beleid regelmatig te evalueren en te verbeteren (Norm 23).**

Borging van professioneel handelen en werkklimaat binnen de vakgroep en voldoende capaciteit aan klinisch chemici

In de lijn met FMS doelstellingen dient de vakgroep klinische chemie de kwaliteit van haar eigen functioneren structureel te bewaken en te versterken. Er moet aandacht zijn voor de periodieke evaluatie, transparante besluitvorming, het bevorderen van een veilig werkklimaat en het zorgvuldig omgaan met conflicten. Daarnaast wordt aandacht besteed aan een evenwichtige werkbelasting binnen de vakgroep en het borgen van professionele reflectie door middel van intervisie. Deze aspecten vormen gezamenlijk een belangrijk fundament voor duurzame kwaliteit van zorg, professioneel handelen en goed collegiaal functioneren.

- a. Voor de formatieve omvang van de vakgroep klinische chemie is het van belang dat tenminste de kerntaken op het gebied van de laboratoriumgeneeskunde veilig en duurzaam uitgevoerd kunnen worden op geleide van het niveau dat gevraagd wordt door de medische staf, de eerste lijn en de ziekenhuisorganisatie. De kwaliteitsvisitatie is hierbij een toetsinstrument.
- b. **De vakgroep voert ten minste iedere vijf jaar een evaluatie van het vakgroepfunctioneren uit, de resultaten worden structureel geanalyseerd, besproken en er worden verbeteracties vastgesteld en uitgevoerd (Norm 15).**
- c. **Er worden gestructureerde vakgroepvergaderingen gehouden (afstemmen medisch beleid op grote lijnen) en genotuleerd en de uitvoering van de besluiten wordt gemonitord (Norm 16).**
- d. **Zorgdragen voor een veilig werkklimaat en het voorkomen van ongewenst gedrag wordt structureel besproken binnen de vakgroep en –indien nodig- worden verbeteracties benoemd en geïmplementeerd (Norm 17).**
- e. **De leden van de vakgroep informeren elkaar over conflicten met verwijzers en medewerkers en stellen de persoon met wie het conflict bestaat of heeft bestaan hiervan op de hoogte (Norm 18).**
- f. **Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's en een werkwijze om dit te analyseren, te bespreken en te verbeteren (Norm 19).**
- g. **De solistisch werkzame klinisch chemicus neemt minimaal tweemaal per jaar deel aan intervisiebijeenkomsten met andere specialisten laboratoriumgeneeskunde (niet alleen klinisch chemici worden hiermee bedoeld: artsen microbiologen, ziekenhuisapothekers, pathologen) (Norm 20).**

4. De inhoud van het specialisme klinische chemie

Algemeen

Klinische chemie vormt een essentieel onderdeel van de moderne patiëntenzorg en ondersteunt de geneeskunde in de volle breedte, met raakvlakken met vrijwel alle medische specialismen. Het vak levert cruciale diagnostische informatie voor alle belangrijke orgaansystemen, waaronder nier-, lever-, endocriene en cardiovasculaire functies. Met geavanceerde technieken ondersteunen klinisch chemische bepalingen diagnose, risicostratificatie, therapiekeuze en monitoring. Point-of-care testing (POCT) speelt hierbij een aanvullende rol door snelle besluitvorming dicht bij de patiënt mogelijk te maken. De klinisch chemicus is de aangewezen expert die verantwoordelijk is voor de ziekenhuis brede harmonisatie van POCT-metingen met laboratoriummetingen, inclusief instrumentcorrelaties, kwaliteitsborging, training en toezicht.

Er is kennis van zowel de routine- als de state-of-the-art technieken maar ook van technieken die in ontwikkeling zijn (minimaal de technieken die in Nederlandse klinische studies al toegepast worden). De klinisch chemicus heeft ook kennis van specifieke testen voor diagnose, prognose en voorspellen van respons op therapie, van gevoelige testen voor het vervolgen van (nieuwe) therapieën (inclusief storing door medicatie) en van de klinische relevantie van gevonden afwijkingen. Analytisch-technische aspecten en het vaststellen van klinisch relevante afkapwaarden en referentie-intervallen binnen differentiaties zijn bijzonder uitdagend en vereisen chemische en pathofysiologische vakkennis.

In Nederland kent het specialisme klinische chemie een aantal deelgebieden, die naast de inhoudelijk klinisch chemische kennis en vaardigheden, ook specifieke kennis vereisen. Voor drie deelgebieden ofwel differentiaties: de hematologie, de endocrinologie en de erfelijke metabole ziekten kan een differentiatie worden gevolgd, hetgeen leidt tot een extra aantekening in het register.

Al deze vakgebieden zullen nader worden toegelicht. Naast de differentiaties, zijn er ook andere aandachtsgebieden die onder de verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus (kunnen) vallen zoals de immunologie, moleculaire diagnostiek, farmacologische en toxicologische bepalingen en medisch microbiologische bepalingen. Ook dit zal in de volgende paragrafen worden toegelicht.

Tot slot wordt in dit hoofdstuk kort stil gestaan bij de rol van klinisch chemicus in extramurale zorg. Intramurale zorg is de zorg die binnen een zorginstelling zoals een ziekenhuis wordt geleverd, terwijl extramurale zorg juist buiten de instelling plaatsvindt (bijvoorbeeld in de eerste lijn of thuis). De klinisch chemicus speelt hierin een centrale rol door in beide domeinen de kwaliteit, interpretatie en harmonisatie van laboratoriumdiagnostiek— inclusief de extramurale Point of Care testen —conform lokale afspraken te waarborgen zodat resultaten betrouwbaar en vergelijkbaar blijven.

Hematologie

Bloedtransfusie

De klinisch chemicus is bevoegd eindverantwoordelijkheid te dragen voor het bloedtransfusielaboratorium en daarmee voor de bloedvoorraad van het ziekenhuis. De klinisch chemicus in Nederland heeft hierin een unieke positie ten opzichte van collega's in andere landen.

Het is organisatorisch en inhoudelijk de verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus om geschikte bloedproducten te selecteren, compatibel te verklaren voor toepassing op een individuele patiënt en

te leveren. Het levenslang (digitaal) bewaren van bloedtransfusiehistorie van individuele patiënten en deze direct beschikbaar hebben is ook de verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus. Dat geldt ook voor de indicatiestelling en het analyseren van transfusiecomplicaties.

Bij selectie van bloedproducten en compatibiliteitsonderzoek bij de patiënt dient de klinisch chemicus, verantwoordelijk voor het bloedtransfusielaboratorium, het databestand TRIX (Transfusie Register Irregulaire erythrocytenantistoffen en kruis (X) proefproblemen) te (laten) raadplegen. Naast hun registratie in TRIX krijgen deze patiënten van de klinisch chemicus een zogeheten 'bloedgroepenkaartje'. Het wordt patiënten geadviseerd het bloedgroepenkaartje bij zich te dragen.

De klinisch chemicus bevordert op actieve en educatieve wijze een veiliger en effectiever verbruik van bloedproducten in de instelling. Dat kan de klinisch chemicus doen via het inrichtingsbeleid en scholing. De klinisch chemicus, verantwoordelijk voor het bloedtransfusielaboratorium, maakt deel uit van de lokale bloedtransfusiecommissie of is voorzitter daarvan.

Trombosedienst en antistollingsbepalingen

In Nederland dragen klinisch chemici de eindverantwoordelijkheid over laboratoriumanalyses voor antistolling. Zo dragen zij bij aan een veilige en doelmatige antistollingsbehandeling.

Indien antistolling onderdeel is van het klinisch chemisch laboratorium, heeft de klinisch chemicus de vakinhoudelijke eindverantwoordelijkheid of deelt de klinisch chemicus deze verantwoordelijkheid met apotheker, trombosearts en/of andere specialisten in de keten, zoals hematologen, cardiologen of neurologen.

Benigne en maligne hematologie

In de meeste ziekenhuizen is de klinisch chemicus - al dan niet met de differentiatie hematologie - verantwoordelijk voor de diagnostiek van de (benigne en maligne) ziekten van het bloed en van de bloedvormende en lymfatische weefsels. De klinisch chemicus fungeert als gesprekspartner voor de internist-hematoloog en kinderarts-hematoloog bij diagnostische dilemma's en werkt hiervoor samen met pathologen en genetici.

De klinisch chemicus is op de hoogte van de vigerende richtlijnen van hematologische ziekten en de plaats van de verschillende technieken binnen de hematologische richtlijnen.

In geval van benigne hematologie is de klinisch chemicus betrokken bij diagnostiek als het gaat om verworven en congenitale anemie, hemolyse, membraan- en enzymafwijkingen en hemoglobinoopathie. De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de diagnostiek bij anemie maar ook bij polyglobulie, leukopenie en leukocytose, trombopenie en trombocytose, (verworven) immuundeficiënties, bloedingsstoornissen en tromboseneiging.

Beenmergonderzoek en stamceltransplantaties

In geval van maligne hematologie is de klinisch chemicus in de meeste ziekenhuizen verantwoordelijk voor de morfologische diagnostiek van bloed- en beenmerg, immunofenotyperingen van leukemieën en lymfomen, onderzoek naar M-proteïnen, onderzoek naar minimal residual disease (zowel met flowcytometrische als moleculaire technieken) en therapeutische targets voor behandelingen, zoals

aanwezigheid van translocaties, mutaties in genen of expressie van bepaalde eiwitten op de maligne cellen.

De klinisch chemicus interpreteert de resultaten in de context van de patiënt en neemt deel aan de MDO's van de hematologie. Tevens kan de klinisch chemicus verantwoordelijk zijn voor de opwerking en opslag van autologe en allogene stamceltransplantaties en andere cellulaire therapieën.

Endocrinologie, fertiliteit en tumormarkers

Endocrinologie en dynamische functietesten

De klinisch chemicus draagt de eindverantwoordelijkheid voor laboratoriumanalyses voor endocrinologie en oncologie en draagt daarmee bij aan diagnostiek en behandeling. Door de complexe structuur van de te bepalen moleculen zijn bepalingen hiervan lastig te standaardiseren, hetgeen uitdagingen geeft in het vaststellen van referentie intervallen en bij de vertaling van klinisch relevante afkapwaarden uit de richtlijnen. Daarnaast kunnen medicatie of specifieke patiëntkarakteristieken testresultaten beïnvloeden, wat de interpretatie ervan bemoeilijkt. Duiding door en consultatie van de klinisch chemicus kunnen dan noodzakelijk zijn.

Dynamische endocriene functietesten zijn cruciaal voor de juiste diagnose en het vervolg van endocriene ziekten. Deze testen kunnen lokaal verschillend worden uitgevoerd, zoals ook laboratoriumbepalingen verschillend kunnen zijn. Klinisch chemici zijn actief in de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) waarbij wordt samengewerkt met internisten-endocrinologen, kinderarts-endocrinologen. Zo worden bijvoorbeeld de endocriene functietesten geharmoniseerd. De specialistische kennis van de klinisch chemicus op het gebied van uitvoering, analysemethode, valkuilen en rapportage is essentieel voor een juiste interpretatie voor de individuele patiënt.

Daarnaast spelen de klinisch chemici met de differentiatie endocrinologie een actieve rol in de ontwikkeling en translatie van endocrinologische diagnostiek en werken zij samen met internationale onderzoeksgroepen om diagnostiek en zorg continu te innoveren.

Fertiliteit

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) verplicht instellingen die betrokken zijn bij donatie en toepassing van humaan weefsel bij patiënten, ertoe te beschikken over een erkenning als weefselinstelling en/of orgaanbank. Deze wetgeving is ook van toepassing op laboratoria waar semen wordt bewerkt voor intra-uteriene inseminatie (IUI). Voor de bewerking en toepassing van semen voor fertiliteitstrajecten maar ook voor semenopslag dient volgens de wetgeving een zogeheten 'verantwoordelijk persoon' te worden benoemd. Gelet op de vereisten die aan deze persoon worden gesteld, is dit een klinisch chemicus of (in academische ziekenhuizen) een klinisch embryoloog of gynaecoloog. Indien het klinisch-chemisch laboratorium de laboratoriumfase uitvoert, ligt de professionele eindverantwoordelijkheid bij de klinisch chemicus, die in dit geval als medebehandelaar optreedt.

Volgens de Wvkl is een erkende orgaanbank/weefselinstelling verplicht een biovigilantiesysteem op te zetten en een biovigilantiefunctionaris aan te stellen. De klinisch chemicus kan optreden als deze functionaris, eventueel bijgestaan door een biovigilantiemedewerker.

Erfelijke metabole ziekten

In verschillende ziekenhuizen in Nederland draagt een klinisch chemicus met differentiatie erfelijke metabole ziekten (EMZ) de eindverantwoordelijkheid voor laboratoriumanalyses voor deze groep ziekten. Diagnostiek is cruciaal voor het identificeren van deze aandoeningen en omvat metabolietdiagnostiek, enzymdiagnostiek en veelal moleculaire diagnostiek. Metabolietdiagnostiek richt zich op afwijkingen in metabolieten met behulp van technieken zoals massaspectrometrie (MS), gaschromatografie (GC) en GC-MS. Enzymdiagnostiek onderzoekt enzymactiviteiten om functionele defecten in metabole routes te identificeren, terwijl moleculaire diagnostiek genetische afwijkingen opspoorde die ten grondslag liggen aan deze ziekten. Door de zeldzaamheid van deze aandoeningen werken klinisch chemici EMZ vaak samen met internationale organisaties zoals ERNDIM, niet alleen voor harmonisatie maar ook voor deelname aan kwaliteitsronzendingen.

De klinisch chemicus speelt een centrale rol bij de interpretatie van diagnostische gegevens. Interpretatie vereist diepgaande kennis van biochemische processen, enzymatische routes en de pathofysiologie van metabole ziekten. De klinisch chemicus interpreteert de complexe meetresultaten en plaatst deze in de klinische context.

Klinisch chemici werken nauw samen met metabole internisten, kinderartsen, diëtisten en laboratoriumspecialisten klinische genetica. Periodieke multidisciplinaire overleggen maken een geïntegreerde aanpak van diagnostiek, behandeling en onderzoek mogelijk, wat de kwaliteit van zorg voor patiënten met erfelijke metabole ziekten weer ten goede komt.

Met geavanceerde technieken ontwikkelen klinisch chemici *metabolomics* platformen voor holistische analyses van metabole condities. Deze platformen zijn in staat om complexe metabole profielen te analyseren en nieuwe biomarkers te identificeren.

Instrumenten als bio-informatica en AI helpen de klinisch chemicus EMZ om te werken aan verbetering van zowel diagnostiek als onderzoek. Daarnaast heeft de klinisch chemicus een actieve rol bij de uitbreiding en evaluatie van de neonatale hieprikscreening. Ook is er een nauwe samenwerking met internationale onderzoeksgroepen om de diagnostiek en zorg op het gebied van EMZ te blijven verbeteren en vernieuwen.

Immunologie

De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de diagnostiek van diverse immunologische aandoeningen. Qua werkveld is er overlap met de discipline medische immunologie. Het overgrote deel van de diagnostiek binnen de klinische chemie betreft veelvoorkomende auto-immuunziekten en de diagnostiek van allergische aandoeningen.

De interpretatie van de uitslagen is complex en afhankelijk van wel of niet therapeutische modulatie door bijvoorbeeld corticosteroiden of biologicals. Een scala aan auto-immuunaandoeningen (orgaanspecifiek en niet-orgaanspecifiek) wordt in eigen beheer of in specialistische laboratoria geanalyseerd. Enkele voorbeelden zijn diagnostiek naar diabetes, auto-immuunschildklierziekten, coeliakie, bijnierinsufficiëntie, ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Bij de analyse en diagnostiek van neurologische ziektebeelden wordt detectie van paraneoplastische en neuronale antistoffen onder de supervisie van de klinisch chemici of klinisch chemici/medisch immunologen uitgevoerd. Daarbij worden geavanceerde immunologische technieken gebruikt, zoals immunofluorescentie, ELISA en flowcytometrie.

Moleculaire diagnostiek

Moleculaire diagnostiek richt zich op onderzoek naar afwijkingen in DNA of RNA. Een klinisch chemicus die verantwoordelijkheid draagt voor moleculaire diagnostiek zorgt voor een goede uitvoering, interpretatie en eenduidige rapportage van het moleculair-biologisch onderzoek.

Bij onderzoeksvragen op het gebied van DNA-diagnostiek dat elders moet worden uitgevoerd, treedt de klinisch chemicus op als intermediair tussen aanvrager en de uitvoerder van de moleculaire diagnostiek. De klinisch chemicus borgt/ faciliteert dat de benodigde klinische informatie wordt aangeleverd aan het moleculair laboratorium of klinisch-genetisch centrum. De klinisch chemicus is er verantwoordelijk voor dat de behandelaar de onderzoeksresultaten ontvangt, dat de duiding ervan naar de aanvragers gaat, en dat de onderzoeksresultaten in het patiëntendossier komen. Klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zijn voorbehouden aan vergunninghouders voor klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering.

Veelvoorkomende DNA-onderzoeken die in klinisch-chemische laboratoria worden uitgevoerd zijn bijvoorbeeld HLA-typeringen in het kader van auto-immuunziekten, screening in het kader van trombose/bloedingsneiging, translocaties en mutaties bij hematologische maligniteiten (inclusief gebruik van moleculaire targets voor minimal residual disease), farmacogenetica, lactasedeficiëntie, hemoglobinopathieën en oncologische mutaties (in cell-free DNA uit liquid biopsies).

Farmacologische en toxicologische bepalingen

Er is overlap in bepalingstechnieken van endogene (klinische chemie) en exogene (farmaceutische) parameters. Farmacogenetisch onderzoek (endogene parameter) vindt regelmatig plaats onder verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus, die de onderzoeksgegevens analyseert en interpreteert. In diverse instituten worden ook TDM-spiegels, drugs of abuse en toxicologie bepaald in klinisch chemische laboratoria. De klinisch chemicus is dan veelal eindverantwoordelijk voor de technische uitvoering van de analyse en een apotheker voor de duiding.

Medisch microbiologische bepalingen

Medisch microbiologische testen wordt in diverse instituten op platforms binnen het klinisch chemisch laboratorium uitgevoerd. De klinisch chemicus en de arts-microbioloog maken daarbij afspraken over de gedeelde en separate verantwoordelijkheden.

Extramurale zorg

Klinisch chemici spelen ook een belangrijke rol buiten ziekenhuizen, zoals bij eerstelijnsdiagnostiek. Deze zorg is essentieel voor de uitsluiting van ziekten, vroege detectie en behandeling en monitoring van ziekten (inclusief preventie), maar ook voor de verwijzing naar de tweede of derde lijn.

Klinisch chemici zorgen voor kwaliteitsborging, analyse en interpretatie en duiding van de testresultaten. Zo ondersteunen ze huisartsen en andere eerstelijnszorgverleners bij het stellen van een diagnose en het bepalen van de juiste behandeling of verwijzing. Daarnaast heeft de klinisch chemicus een rol bij het inhoudelijk bijscholen van huisartsen (en praktijkondersteuners) en bevorderen van doelmatig gebruik van de diagnostiek. Dit gebeurt onder andere via de diagnostisch toetsingsoverleggen (DTO's).

5 Wet- en regelgeving

Landelijke wet- en regelgeving

Indien een laboratorium werkt met lichaamsmaterialen ('weefsels') voor toepassing op de mens, dient het te voldoen aan de nationale Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en het Eisenbesluit 2006. De Wvkl geeft kwaliteits- en veiligheidseisen voor alle activiteiten in het hele traject tussen weefseldonatie en toepassing van weefsels op de mens. De Wvkl vereist dat medische laboratoria een erkenning hebben als weefselinstelling met een verantwoordelijke persoon. Toezicht hierop vindt plaats door de IGJ. In medische laboratoria gaat het vooral om de toepassing van semen in het kader van een fertiliteitsbehandeling, stamcellen bij stamceltransplantaties.

Voor wetgeving met betrekking tot bloedtransfusie is de wet inzake bloedvoorziening (WIB) van kracht.

Laboratoria zijn betrokken bij de monitoring van ongewenste bijwerkingen en/of complicaties van bloedtransfusies (hemovigilantie) en weefseltransplantaties (zoals semen), de zogeheten biovigilantie. Het doel van deze vigilanties is de patiëntveiligheid bij transfusies en weefseltransplantaties in Nederland te verbeteren.

In het algemeen valt de bloedtransfusie, het opgewerkte semen t.b.v. intra-uterine inseminaties en in sommige gevallen de stamceltransplantaties onder de verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus en daarmee is de klinisch chemicus gehouden aan bovenstaande wetgeving.

Internationale normen en regelgeving

Klinisch chemici zijn ervoor verantwoordelijk dat het klinisch chemisch laboratorium waarin zij werken, voldoet aan de (internationale) wet- en regelgeving, zoals de ISO15189 en vergelijkbare normen, de IVDR, MDR en indien van toepassing, de Wvkl, zodat de medische diagnostiek voor de individuele patiënt op een aantoonbaar veilige en verantwoorde wijze plaatsvindt.

De ISO15189 'Medical laboratories – Requirements for quality and competence' vormt de wereldwijde standaard voor medische laboratoria. Ook andere normen zijn geschikt om kwaliteit te toetsen, zoals JCI of CAP.

In vitro diagnostica (IVD's) moeten voldoen aan strenge veiligheids- en prestatie-eisen conform de in 2022 volledig van kracht geworden Europese IVD-verordening (EU) 2017/746, aangevuld met latere wijzigingen. De klinisch chemicus draagt verantwoordelijkheid voor de toetsing, implementatie en het toezicht op de kwaliteit en klinische toepasbaarheid van IVD's, zodat zij veilig en betrouwbaar kunnen worden ingezet in de patiëntenzorg

6 Richtlijnen

NVKC-richtlijnen

Klinisch chemici participeren actief in de ontwikkeling, beoordeling en autorisatie van veldnormen, richtlijnen en leidraden waarin op het vlak van analytische prestaties, kwaliteitseisen of medisch handelen van de klinisch chemici of de laboratoriumorganisatie waarvoor zij werkzaam zijn, kaders of criteria beschreven staan.

Landelijke richtlijnen

Bij overlap met andere medische disciplines ontwikkelen de betrokken beroepsgroepen gezamenlijk multidisciplinaire landelijke richtlijnen, zoals richtlijnen van de FMS, het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en Landelijke Eerstelijns Samenwerkingsafspraken (LESA)-richtlijnen. De klinisch chemicus is als initiator, schrijver of beoordelaar betrokken bij richtlijnontwikkeling. De klinisch chemicus zorgt ervoor dat de uitkomsten van deze richtlijnen binnen een jaar na uitgifte worden vertaald naar en geïmplementeerd in de praktijk.

Internationale richtlijnen

Indien geen nationale richtlijn voorhanden is, wordt uitgeweken naar internationale richtlijnen.

7 Beroepsprofiel klinisch chemicus

Kwalificatie klinisch chemicus

Het vak klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde wordt uitgeoefend door de 'klinisch chemicus' of de 'arts klinische chemie'.

De klinisch chemicus heeft zich gespecialiseerd vanuit een natuurwetenschappelijk basisberoep of vanuit de studie geneeskunde. De opleiding tot arts klinische chemie is beëindigd in 2005 en het register 'arts klinische chemie' is gesloten. De arts klinisch chemie staat krachtens artikel 14 van de Wet BIG ingeschreven in het medisch specialisten van de RGS. De functietitel klinisch chemicus is vervolgens ook van toepassing op artsen die na 2005 zijn opgeleid.

De opleiding tot klinisch chemicus vindt plaats onder auspiciën van de wetenschappelijke beroepsvereniging NVKC. Na de formele registratie in het NVKC-register kan de klinisch chemicus onder auspiciën van de NVKC werken in een van de landen van het Koninkrijk der Nederlanden. De klinisch chemicus dient zich elke vijf jaar volgens het geldende NVKC-Registratiereglement te herregistreren.

Klinisch chemicus is de Nederlandse vertaling van de door de Europese beroepsvereniging (EFLM) vastgestelde aanduiding 'European Specialist in Laboratory Medicine'. Klinisch chemici geregistreerd bij de NVKC en in het EFLM-register mogen als titel EuSpLM dragen.

Opleiding

De vierjarige postdoctorale opleiding tot klinisch chemicus valt onder de financieringsstructuur van de medisch-specialistische vervolgoopleidingen en wordt inhoudelijk geborgd door de NVKC. Het Capaciteitsorgaan onderzoekt de toekomstig benodigde capaciteit en instroom aan medisch specialisten, waaronder klinisch chemici, en adviseert hierover aan de zorgsector en de overheid.

Voorafgaand is een afgeronde masteropleiding vereist in een (bio)medisch of natuurwetenschappelijk vakgebied, zoals geneeskunde, farmacie, scheikunde, biochemie, biomedische wetenschappen of vergelijkbaar. Daarnaast is minimaal twee jaar onderzoekservaring aanbevolen, bij voorkeur binnen het domein van de laboratoriumgeneeskunde. Momenteel (2025) is het overgrote deel van de klinisch chemici gepromoveerd voordat ze aan de postdoctorale opleiding beginnen (naar schatting meer dan 90 procent).

De opleiding wordt gevolgd in een erkende opleidingsinstelling. Dat zijn de universitair- medische centra en de grotere algemene (veelal topklinische) ziekenhuizen. Net als in de diverse medisch-specialistische opleidingen, wordt in de opleiding klinische chemie gebruikgemaakt van EPA's. De opleiding tot klinisch chemicus valt niet onder de RGS-opleidingsvisitatie, maar wordt door de Centrale opleidingscommissie (COC) van het ziekenhuis wel als gelijkwaardig beschouwd en de opleiding wordt op dezelfde wijze gefinancierd.

Na afronding van de opleiding is het mogelijk een differentiatie in een van de aandachtsgebieden hematologie, endocrinologie of erfelijke metabole ziekten te behalen.

Registratie en gedragscode

Voor opname in het NVKC-register van in Nederland en Europa erkende klinisch chemici moet zijn voldaan aan de voorwaarden gesteld in het NVKC-Registratiereglement. Ook de eisen voor de vijfjaarlijkse herregistratie staan vermeld in dit Registratiereglement. De eisen zijn gebaseerd op het kaderbesluit van het College Geneeskundige Specialismen (CGS) en verschillen niet van de eisen voor herregistratie van andere hieronder vallende medisch specialismen.

Artsen klinische chemie dienen hun herregistratie aan te vragen bij de RGS. Honorering daarvan leidt automatisch tot herregistratie in het NVKC-register. Geregistreerde klinisch chemici dienen zich voor hun beroepsuitoefening te houden aan de NVKC Gedragscode voor registerleden.

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, is onderdeel van het beroepsprofiel. Onderwijs en opleiding vormen een essentieel onderdeel van het beroepsprofiel, omdat de kwaliteit van de klinisch-chemische laboratoriumdiagnostiek alleen kan worden gewaarborgd als scholing en onderzoek geïncorporeerd zijn in de uitoefening van het beroep klinisch chemicus.

Wetenschappelijk onderzoek

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

De klinisch chemicus faciliteert, creëert en begeleidt mogelijkheden voor het uitvoeren van basaal of toegepast wetenschappelijk onderzoek dat past binnen de instelling. Daarnaast ondersteunt een klinisch-chemisch laboratorium onder supervisie van de klinisch chemicus klinische trials binnen ziekenhuizen of andere zorginstellingen waar ze diagnostiek voor uitvoert.

Onderwijs en kennisoverdracht

De klinisch chemicus participeert in onderwijs aan zorgverleners en aan hen die daarvoor in opleiding zijn, binnen en buiten zijn instelling. Daarnaast draagt de klinisch chemicus kennis van kwaliteitsverbetering van diagnostiek over aan studenten en assistenten in opleiding van andere medische specialismen, evenals aan de medisch specialisten (binnen en buiten het ziekenhuis), huisartsen, verloskundigen en (gespecialiseerde) verpleegkundigen en doktersassistenten.

De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor een adequaat kennisniveau van de laboratoriummedewerkers, door te participeren in hun opleiding en programma van continue educatie, en door bijscholingen te organiseren. Daarnaast draagt klinisch chemicus bij aan de opleiding van toekomstige laboratoriummedewerkers door stageplaatsen aan te bieden aan MLO- en/of HLO-opleidingen en/of door gastcolleges te geven.

Colofon Professionele Standaard

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

Vastgesteld door de Algemene Ledenvergadering NVKC d.d. 09-04-2026.

Revisie van de Standaard 2013 is in 2024 en 2025 uitgevoerd door de NVKC-werkgroep Professioneel Statuut, Professionele Standaard & wet BIG:

Dr. S. Sanders-Kos, klinisch chemicus (differentiatie endocrinologie), voorzitter kwaliteitsvisitatiecommissie
Dr. M.A.M. Frasa, klinisch chemicus (differentiatie endocrinologie)
Dr. J.W. Smit, kwaliteitsvisitatiecommissie (differentiatie hematologie)
Dr. W.H.A. Kniest-de Jong, klinisch chemicus (differentiatie endocrinologie)
Dr. B. de Wit, klinisch chemicus, voorzitter beroepsbelangencommissie
Dr. M. van Wijnen, klinisch chemicus (differentiatie hematologie), voorzitter NVKC
Dr. J. Slomp, klinisch chemicus (differentiatie hematologie)
Prof. dr. R. Kusters, klinisch chemicus, bijzonder hoogleraar economische effecten van laboratoriumdiagnostiek
Dr. ir. A.E. van der Velde MBA, directeur NVKC

Op specifieke gebieden extra input geleverd door:

Prof. dr. C. Cobbaert, klinisch chemicus, metrologie expert/expertise in standaardisatie/harmonisatie laboratoriumtesten
Prof. dr. R. van Schaik, klinisch chemicus, expertise farmacogenetica
Dr. F. M. Vaz, klinisch chemicus (differentiatie EMZ)
Dr. mr. R. K. Schindhelm, arts, jurist, klinisch chemicus (differentiatie hematologie)
Dr. J. Vis, arts, klinisch chemicus

Input door kwaliteitsvisitatiecommissie:

Dr. E. Kemper-Proper, klinisch chemicus
Dr. A. Kruit, klinisch chemicus; lid ISO/TC212 (WG1) Medical laboratories and in vitro diagnostic systems; voorzitter NEN ISO 15189 begeleidingscommissie en NEN IVD Normcommissie
Dr. J. van Suijlen, klinisch chemicus
Dr. N. Elias, klinisch chemicus

Input door commissie kwaliteit:

Dr. M. Smit, klinisch chemicus, voorzitter commissie kwaliteit
Dr. M. Thelen, klinisch chemicus
Dr. N. Brouwer, klinisch chemicus, bestuurslid NVKC portefeuille kwaliteit

Bijlage I: Kwaliteitsvisitatie-normen (23) voor het vakgebied klinische chemie

N. B. Gedetailleerde uitwerkingen (inclusief aandacht voor solistisch werkzame klinisch chemici) van onderstaande normen zijn terug te vinden in de kwaliteitsdocumenten (Normenkader) van de NVKC.

1. Accreditatie/certificering

De vakgroep werkt in een laboratorium met ISO 15189-, JCI- of CAP-accreditatie of aantoonbaar gelijkwaardig.

2. Richtlijnen en/of protocollen

De door de NVKC ontwikkelde of erkende richtlijnen zijn binnen één jaar na het verschijnen geïmplementeerd in lokale protocollen en er wordt gewerkt volgens deze protocollen.

3. Patiëntenbesprekingen met aanvragers

De vakgroep neemt binnen de instelling en/of daarbuiten deel aan patiëntenbesprekingen en/of multidisciplinaire overleggen, die noodzakelijk zijn voor het leveren van goede dagelijkse patiëntenzorg. De vakgroep heeft in afspraken vastgelegd aan welke multidisciplinaire overleggen zij deelneemt.

4. Contacten met de verwijzers

De vakgroep heeft regelmatig contact met interne en externe verwijzers en heeft dit gedocumenteerd. Notulen en actiepunten zijn vastgelegd.

5. Consultverlening en bereikbaarheid

Er is 24 uur per dag, 7 dagen per week een klinisch chemicus beschikbaar volgens een vastgesteld dienstrooster. Het is bij alle verwijzers bekend hoe de klinisch chemicus bereikt kan worden.

6. Dienstoverdrachten

Er vindt altijd een structurele en adequate overdracht van relevante informatie plaats bij de wisseling van de dienst.

7. Registratie van consulten

De consulten worden volledig en leesbaar geregistreerd in het EPD dan wel LIS of een ander systeem en zijn inzichtelijk voor verwijzers en voor vakgroepleden.

8. (Mede)Verantwoordelijkheid bij indicatiestelling

De klinisch chemicus heeft, in goed overleg met de verwijzer, (mede-)verantwoordelijkheid bij en wordt tijdig ingeschakeld voor de indicatiestelling van laboratoriumonderzoek.

9. Toegang medisch dossier

De klinisch chemicus heeft te allen tijde volledige toegang tot het EPD van alle ziekenhuizen waar men werkzaam is.

10. Uitbested onderzoek

De klinisch chemicus heeft zeggenschap over de selectie van uitbested onderzoek en volledige inzage in de resultaten van de onder diens verantwoordelijkheid uitbested onderzoek.

11. Participatie in commissies/overlegstructuren

De vakgroep participeert aantoonbaar in relevante commissies en overlegstructuren met collega's buiten de vakgroep.

12. Eindverantwoordelijkheid diagnostisch proces

De klinisch chemicus draagt vakinhoudelijke eindverantwoordelijkheid over de verschillende onderdelen van het diagnostisch proces inclusief POCT in het laboratorium.

13. Kennisoverdracht aan zorgverleners

De vakgroep participeert voldoende en aantoonbaar in kennisoverdracht.

14. Openheid over incidenten

De vakgroep informeert de verwijzer altijd over de aard en de toedracht van incidenten met mogelijk voor de patiënt merkbare gevolgen en legt deze vast - zo nodig in overleg met verwijzer - in het medisch dossier van die patiënt.

15. Evaluatie van het functioneren van de vakgroep / Quickscan (2023)

De vakgroep voert ten minste iedere vijf jaar een evaluatie van het vakgroepfunctioneren uit, de resultaten worden structureel geanalyseerd, besproken en er worden verbeteracties vastgesteld en uitgevoerd.

16. Vakgroepvergaderingen (afstemmen medisch beleid op grote lijnen)

Er worden gestructureerde vakgroepvergaderingen gehouden en genotuleerd en de uitvoering van de besluiten wordt gemonitord.

17. Stimuleren van een veilig werkklimaat en voorkomen van ongewenst gedrag

Zorgdragen voor een veilig werkklimaat en het voorkomen van ongewenst gedrag wordt structureel besproken binnen de vakgroep en –indien nodig- worden verbeteracties benoemd en geïmplementeerd.

18. Openheid over conflicten met verwijzers en medewerkers

De leden van de vakgroep informeren elkaar over conflicten met verwijzers en medewerkers en stellen de persoon met wie het conflict bestaat of heeft bestaan hiervan op de hoogte.

19. Aandacht voor belasting klinisch chemici

Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's en een werkwijze om dit te analyseren, te bespreken en te verbeteren.

20. Intervisie

De solistisch werkzame klinisch chemicus neemt minimaal tweemaal per jaar deel aan intervisiebijeenkomsten met andere specialisten laboratoriumgeneeskunde (niet alleen klinisch chemici worden hiermee bedoeld: artsen microbiologen, ziekenhuisapothekers, pathologen).

21. Kennisdeling binnen de vakgroep

De vakgroep besteedt systematisch aandacht aan de professionele ontwikkeling van haar leden en zorgt ervoor dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle leden en daarmee de zorg voor alle patiënten.

22. Kennis en vaardigheden vakgroep

De vakgroep heeft de omvang, kennis en vaardigheden om de klinische chemie in de volle breedte uit te oefenen. Indien dit niet het geval is, is bij de vakgroep bekend naar welke organisatie de aanvraag/verwijzer verwezen kan worden.

23. Eenduidig medisch beleid

De vakgroepleden houden zich aan het afgesproken medisch beleid en hebben een systeem om dat beleid regelmatig te evalueren en te verbeteren.

Bijlage II: Lijst met gespreksthemas voor vakgroepen klinische chemie

Eén van de belangrijkste doelen van de kwaliteitsvisite is het stimuleren van kwaliteitsverbetering binnen een vakgroep. Naast de harde kern van de 5-jaarlijkse terugkerende minimale kwaliteitsvisite op basis van de normen (bijlage I), zal de kwaliteitsvisite zich ook richten op gespreksthemas (bijlage II). Deze themas zijn door de NVKC geselecteerd op basis van best practices, actuele ontwikkelingen in het vakgebied of zijn af te leiden uit risico's voor de kwaliteit zoals de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ), Zorginstituut Nederland (ZIN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) die formuleren. Met het introduceren van gespreksthemas naast een geminimaliseerde normenset, en daarmee 'eenheid waar mogelijk en maatwerk waar nodig', kunnen kwaliteitsvisites beter bijdragen aan kwaliteitsbevordering van de vakgroep.

N.B. Het bespreken van een thema is niet te normeren op de gebruikelijke wijze en zal als zodanig ook niet getoetst worden. De themas en het gesprek daarover zijn van toegevoegde waarde omdat ze de kwaliteitscyclus in de vakgroep op bepaalde thema's kunnen stimuleren. Voor meer details zie Normenkader NVKC.

- Thema 1: Fusies, samenwerking in- en extern en functioneren in (zorg)netwerken
- Thema 2: Innovatie en digitale zorg
- Thema 3: Kwaliteit en veiligheid
- Thema 4: Belasting/belastbaarheid in netwerken
- Thema 5: Duurzame inzetbaarheid
- Thema 6: NVKC-leden actief in het Caribisch gebied
- Thema 7: POCT in zorgnetwerken
- Thema 8: Open onderwerp