

## Beschouwing

# Wet- en regelgeving met betrekking tot de positie van de klinisch chemicus binnen het laboratorium

N. de JONGE en P.F.H. FRANCK

De organisatiestructuur is in veel ziekenhuizen nog steeds sterk in beweging. De verantwoordelijkheids-toedeling is hierbij een punt van aandacht. De (eind-)verantwoordelijkheid van de laboratoriumsPECIALIST ten opzichte van het gehele laboratorium staat expliciet vermeld in de accreditatienormen. Zowel de vigerende praktijkrichtlijn van CCKL als de nieuwe internationale standaard ISO 15189 eisen de toedeling van de eindverantwoordelijkheid over het laboratorium aan de laboratoriumsPECIALIST. De kwaliteitswet zorginstellingen gebiedt een adequate verantwoordelijkheidstoedeling. Daarnaast dringt de overheid sterk aan op invoering van kwaliteitssystemen en accreditatie in de gezondheidszorg. De kwaliteitswet zorginstellingen, het streven van de overheid naar accreditatie en certificatie binnen de gezondheidszorg en de accreditatie-eisen bieden voldoende verankering voor de eindverantwoordelijkheid van de laboratoriumsPECIALIST, in casu de klinisch chemicus.

De organisatiestructuur is in veel ziekenhuizen nog steeds sterk in beweging. De verantwoordelijkheids-toedeling is hierbij een punt van aandacht. Dit stuk wil een bijdrage leveren aan inzicht rond de wet- en regelgeving die geldt met betrekking tot de eindverantwoordelijkheid binnen de laboratoria.

De (eind)verantwoordelijkheid van de laboratoriumsPECIALIST ten opzichte van het gehele laboratorium staat expliciet vermeld in de accreditatienormen. De vigerende normen zijn gebaseerd op NEN-EN 45001 (Algemene criteria voor het functioneren van beproevingslaboratoria), ISO Guide 25 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories), ISO 9001 (Quality management systems -Requirements) en ISO 9002 (Quality systems-Model for quality assurance in production, installation and servicing). Op basis van deze normen is in Nederland, naar aanleiding van de 'Leidschendam conferenties' over ontwikkeling van de kwaliteit in de zorg (1), door de 'Coördinatiecommissie ter bevoor-

ring van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg (CCKL)' de Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg opgesteld (1). Deze Praktijkrichtlijn is in overleg met, en met steun van, de overheid tot stand gekomen en heeft inmiddels ook in het buitenland ingang gevonden. Ten aanzien van de eindverantwoordelijkheid stelt deze norm:

*Praktijkrichtlijn III, CCKL*

*Hoofdstuk 4 Personeel en organisatie*

*4.1 Eindverantwoordelijkheid*

### Norm

*De professionele eindverantwoordelijke voor het laboratoriumonderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen zoals die zijn vastgesteld door de beroepsvereniging van het desbetreffende specialisme. De laboratoriumleiding kan behalve uit de professionele eindverantwoordelijke bestaan uit een of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.*

### Toelichting

*De kundigheid inzake leiding geven aan een laboratorium en/of leiding geven aan laboratoriumonderzoek zal moeten blijken uit de bevoegdheid of de erkenning als deskundige, die op grond van professioneel verworven kennis is verleend. De organisatorische verantwoordelijkheid kan door de eindverantwoordelijke worden gedelegeerd aan een hiervoor gekwalificeerde medewerker. Behalve de eindverantwoordelijke kunnen andere personen op academisch niveau behoren tot de laboratoriumleiding. De aan deze personen te stellen eisen zullen in essentie niet verschillen van die van de eindverantwoordelijke.*

De huidige Praktijkrichtlijn III zal naar verwachting binnenkort vervangen worden door Praktijkrichtlijn IV, die gebaseerd zal zijn op NEN-EN-ISO 15189 ("Medische laboratoria -Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie") (2). De strekking van deze norm is ten aanzien van de verantwoordelijkheid binnen laboratoria niet anders dan die van de vigerende norm. Zo stelt deze ISO-15189-norm:

---

*Centraal Klinisch Chemisch Laboratorium, Ziekenhuis Leyenburg, Postbus 40551, 2504 LN Den Haag*

E-mail: n.dejonge@leyenburg-ziekenhuis.nl

## Management requirements

### 4.1.1 Management and organisation

4.1.5 The laboratory management shall have responsibility for the design, implementation, maintenance and improvement of the quality-management system. This shall include:

- a. Management support of all laboratory personnel by providing them with the appropriate authority and resources to carry out their duties;
- b. Have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial, and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c. Policies and procedures to ensure the protection of confidential information (cf. Annex C);
- d. Have policies and procedures to avoid the involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement, or operational integrity;
- e. The organisational and management structure of the laboratory and its relationship to any other organisation with which it may be associated;
- f. Specified responsibilities, authority, and inter-relationships of all personnel;
- g. Adequate training of all staff and supervision appropriate to their experience and level of responsibility by competent persons conversant with the purpose, procedures, and assessment of results of the relevant examination procedures;
- h. Have technical management which has over-all responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory procedures;
- i. Appointment of a quality manager (however named) with delegated responsibility and authority to oversee compliance with the requirements of the quality-management system are followed and that the quality manual is kept up to date. The quality manager shall report directly to the level of laboratory management where decisions are made on laboratory policy and resources; and
- j. Appointment of deputies for all key functions.

## Technical requirements

### 5.1 Personnel

The laboratory shall be directed by a person or persons with executive responsibility who have the competence to assume responsibility for the services provided.

*NOTE 1* Competence is here understood as the product of basic academic, postgraduate, and continuing education, as well as training and experience of several years in a medical laboratory.

*NOTE 2* For the purpose of this standard, the person or persons referred to in this subclause are designated collectively as "laboratory director".

The responsibilities of the director or designees shall include professional, scientific, consultative or advisory, administrative and educational matters. These shall be relevant to the services offered by the laboratory.

*NOTE* The laboratory director or designees for each task should have the appropriate training and background to be able to discharge the following responsibilities:

- a. Provide advice to requesters about the choice of tests, the use of laboratory service, and the interpretation of laboratory data;
- b. Serve as an active member of the medical staff for those facilities served, if applicable and appropriate;
- c. Relate and function effectively, including necessary, contractual arrangements if necessary, with applicable accrediting and regulatory agencies, appropriate administrative officials, the healthcare community, and the patient population served;
- d. Define, implement, and monitor standards of performance and quality improvement of the medical laboratory service(s);
- e. Implement the quality-management system. The laboratory director and professional laboratory personnel should participate as members of the various quality-improvement committees of the institution, if applicable;
- f. Monitor all work performed in the laboratory to determine that medically reliable data are being generated;
- g. Correlate laboratory data for diagnosis and patient management;
- h. Ensure that there are sufficient qualified personnel with adequate documented training and experience to meet the needs of the laboratory;
- i. Plan and set goals and develop and allocate resources appropriate to the medical environment;
- j. Provide effective and efficient administration of the laboratory service, including budget planning and control with responsible financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities;
- k. Provide educational programs for the medical and laboratory staff, and participate in educational programs of the institution;
- l. Plan and direct research and development appropriate to the facility;
- m. Select and monitor all referral laboratories for quality of service;
- n. Implement a safe laboratory environment in compliance with good practice and applicable regulations;
- o. Address any complaint, request, or suggestion from users of laboratory services; and
- p. Ensure good staff morale.

The laboratory director needs not perform all responsibilities personally. The laboratory director, however, remains responsible for the overall operation and administration of the laboratory to ensure that quality services are provided for patients.

Het belang van kwaliteitssystemen in de gezondheidszorg is recent nogmaals onderstreept in twee brieven aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal door respectievelijk de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (3) en de staatssecretaris van VWS (4). Artikel 3 van de wet van 18 januari 1996, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet Zorginstellingen) biedt hierbij het wettelijk kader (5). In de brief aan de kamer van 10 juni 2002 benadrukt de minister de waarde van certificatie en accreditatie (3). In de brief van 4 december 2002 noemt de staatssecretaris "...het achterlopen met de invoering van geborgde kwaliteitssystemen onaanvaardbaar." Overeenkomstig de politieke wens tot deregulering en vermindering van administratieve lasten, spreekt de staatssecretaris in zijn brief de partijen in de zorg aan op hun verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid:

*"Betere borging van kwaliteit - Een belangrijk knelpunt in het kwaliteitsbeleid is dat instellingen nauwelijks systematisch gebruik maken van bestaande instrumenten voor kwaliteitsborging: kwaliteitssystemen, certificatie en accreditatie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg wijst hier terecht op. Ik acht dit niet aanvaardbaar. Daarom zal op verschillende niveaus betere borging moeten plaatsvinden. Binnen de instellingen zelf, door middel van geborgde kwaliteitssystemen en onafhankelijke externe certificatie en accreditatie van instellingen. Hier kan goed aangesloten worden op hetgeen door de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) en het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) is ontwikkeld."* (4)

Het NIAZ accepteert de accreditaties die zijn verleend door CCKL aan laboratoria in de gezondheidszorg. Dit houdt in dat het NIAZ, bij accreditatie van een ziekenhuis c.q. een onderdeel van een ziekenhuis, een geldige CCKL-accreditatie beschouwt als een overtuigend bewijs van voldoende kwaliteit van het betreffende laboratorium (6).

Bovengenoemde informatie geeft naar onze mening aan dat de eindverantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist (klinisch chemicus, laboratoriumarts, medisch microbioloog, enz.) binnen het ziekenhuislaboratorium in wet en regelgeving voldoende verankerd is.

#### Literatuur

1. Loeber JG, Slagter S. (red.) Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg. 3<sup>e</sup> druk CCKL, 1999. ISBN 90 267 2094 7.
2. NEN-EN-ISO 15189 ("Medische laboratoria – Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie").
3. Brief van de Minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, d.d. 10 juni 2002. "Evaluatie kwaliteitswet zorginstellingen." Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 28439, nr. 1.
4. Brief van de Staatssecretaris van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, 4 december 2002. "Evaluatie kwaliteitswet zorginstellingen." Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 28439, nr. 2.
5. Wet van 18 januari 1996, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen).
6. Informatie NIAZ. <http://www.niaz.nl> (geraadpleegd september 2003)