



# Kwaliteitseisen voor het laboratorium

---

*(Versie 3, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering door de Programmacommissie Prenatale Screening op 30 november 2017)*

## Inleiding

De kwaliteitseisen zoals hieronder vermeld, zijn deels gebaseerd op de kwaliteitseisen voor de laboratoria zoals opgesteld door de SKML in 2013 voor de initiatiefgroep laboratoria downsyndroom screening. Deze eisen zijn in 2015 aangepast aan de huidige omstandigheden. Voor het laboratorium zijn ook de [kwaliteitseisen kansbepaling](#), de [kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters](#) en het [NVOG modelprotocol serumscreening](#) van belang. Daarnaast is het laboratorium verplicht zich te houden aan de kwaliteitseisen '[Informed Consent en Privacy](#)'.

Door de invoering van NIPT als eerste screeningstest per 1 april 2017 is het aantal combinatietesten sterk gedaald. Vanaf 1 december 2017 stoppen de regionale laboratoria met de uitvoering van het bloedonderzoek en is er nog één landelijk uitvoerend laboratorium.

## 1. Voorwaarden algemeen

### 1.1 Leiding laboratorium

Het laboratorium moet onder leiding staan van een erkend klinisch chemicus met erkenning voor het aandachtsgebied endocrinologie.

### 1.2 Overeenkomst met Regionaal Centrum

Het laboratorium dient in het kader van de Wet op de bevolkingsonderzoeken (WBO) een [overeenkomst](#) aan te gaan met het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening dat vergunninghouder is. Het laboratorium is verplicht zich te houden aan de kwaliteitseisen die zijn genoemd in deze kwaliteitsovereenkomst.

### 1.3 Aantal monsters

Het laboratorium dient per jaar in principe ten minste 3000 monsters op één locatie te analyseren.

### 1.4 Draaiboek

Het draaiboek down-, edwards- en patau'syndroom en het structureel echoscopisch onderzoek is de professionele standaard voor de werkzaamheden binnen de prenatale screening, waar het laboratorium zich aan dient te houden. Het draaiboek bevat uitgebreide informatie voor alle betrokken actoren bij de uitvoering van de prenatale screening.

### *1.5 Gegevensuitwisseling*

Wat betreft het uitwisselen van digitale informatie conformeert het uitvoerende laboratorium zich aan het geen wordt vastgesteld door de Programmacommissie (op basis van NEN 7510-7511).

De gegevensuitwisseling tussen aanvrager/echoscopist en het laboratorium zal zoveel mogelijk via Peridos worden gedaan.

## **2. Gegevensverstrekking**

Bij de gegevensverstrekking is de Wet Bescherming Persoonsgegevens van kracht. Daarnaast dient het laboratorium zich te houden aan de [kwaliteitseisen voor Privacy](#).

### *2.1 Database Peridos*

Het laboratorium verstrekt tijdig alle data die in [het perinatale dossier](#) in de screening (Peridos) worden verzameld op een wijze die landelijk is overeengekomen.

Het gecontracteerde laboratorium is wettelijk verplicht om gegevens uit de [berichtenset](#) te leveren en te verzamelen in de digitale database Peridos. Voor de meeste systemen is een automatische gegevensuitwisseling met Peridos mogelijk.

### *2.2 Gegevensverstrekking aan aanvrager*

Het laboratorium garandeert dat binnen 3 werkdagen na ontvangst van het serummonster (eventueel inclusief de gegevens van de NT meting), voor de volledige kansbepaling benodigde MoM waarden of de kansbepaling zelf, beschikbaar is bij de aanvrager. Een uitzondering geldt voor niet behandelbare monsters.

### *2.3 Gegevensverstrekking aan het Regionaal Centrum*

Het laboratorium houdt een registratie bij van de verrichtingen die worden uitgevoerd en verstrekt deze gegevens aan het Platform Regionale Centra met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WPB).

### *2.4 Gegevensverstrekking aan de referentiefunctionaris (RIVM-GZB)*

Het laboratorium levert gegevens ten behoeve van de maandelijkse monitor en de jaarrapporten aan bij de referentiefunctionaris.

Het laboratorium levert operationele gegevens aan de referentiefunctionaris voor vragen met betrekking tot het screeningsprogramma. Het laboratorium kan gegevens aanleveren voor wetenschappelijk onderzoek ter bevordering van de kwaliteit van het screeningsprogramma.

## **3. Kwaliteitsborging en gegevensvastlegging**

Het laboratorium conformeert zich aan de landelijke en aanvullende regionale kwaliteitseisen over het verstrekken en vastleggen van gegevens aan het Regionaal Centrum ten behoeve van de kwaliteitsborging.

### *3.1 Accreditatie*

Het Laboratorium is gehouden aan de accreditatie eis ISO 15189 en stelt het Regionaal centrum zo spoedig mogelijk op de hoogte indien het zijn accreditatie zou verliezen. Het laboratorium werkt conform de norm NEN 7510 in verband met de informatiebeveiliging van persoonsgegevens.

Indien de accreditatie wordt verloren en dit verlies niet gerelateerd is aan de kwaliteit van de screening, kan het laboratorium de screening nog een half jaar blijven uitvoeren. De Regionale Centra zijn gezamenlijk als opdrachtgever uiteindelijk bevoegd en dienen hier gezamenlijk een besluit over te nemen<sup>1</sup>.

### *3.2 Kwaliteitsbewakingsprogramma*

Het laboratorium neemt deel aan het kwaliteitsbewakingsprogramma van de sectie endocrinologie van de UK-NEQAS en scoort daarin voldoende.

Ten behoeve van de kwaliteitsborging bespreekt het laboratorium veranderingen van inhoudelijke activiteiten (het bloedonderzoek, de gebruikte technieken en de registratie van data) en procesmatige activiteiten (zoals tijdige aanlevering van de vereiste informatie) met de referentiefunctionaris. Communicatie tussen het laboratorium en de referentiefunctionaris vindt minimaal twee keer per jaar plaats.

### *3.3 Kwaliteitscriteria*

De gewichtsgecorrigeerde maandelijkse mediane MoM voor PAPP-A en f $\beta$ -hCG dient te liggen tussen 0,9 en 1,1. Bij het langer dan 3 aaneengesloten maanden overschrijden van deze waarde wordt op basis van kwaliteitscriteria, een nieuwe mediaan berekend door de referentiefunctionaris.

### *3.4 Audit*

Het laboratorium is verplicht mee te werken aan een audit. Tijdens deze audit worden zowel de verrichtingen als de werkwijze van het laboratorium geëvalueerd. Deze wordt minimaal tweejaarlijks afgenomen door de referentiefunctionaris (RIVM).

---

<sup>1</sup> Specifieke afspraken over het verliezen van accreditatie en het beëindigen van de werkzaamheden zijn vastgelegd in de overeenkomst tussen het uitvoerend laboratorium en de Regionale Centra.