



vereniging klinisch genetische
LABORATORIUMDIAGNOSTIEK

VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm	
Titel: Interlaboratoriumvergelijkingen klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek	Doc. code: VKGL_V01
Subspecialisme: Moleculaire genetische Diagnostiek, Cytogenetische diagnostiek en Biochemische diagnostiek	Versie: 03 Ingangsdatum: 20-02-2020
Beheerder: Danielle Bodmer Centrum: Radboudumc Nijmegen Auteurs: D. Bodmer, F. de Vries, C. Ruivenkamp, M. Wamelink	
<p>Vakspecifieke toelichting op normelement 5.6.3 uit de NEN-EN-ISO 15189 (2012) en de veldnorm van de RvA RvA-T030-NL (v4).</p> <p>De veldnorm Lijnscontroles omvatte tot deze versie zowel interne als externe kwaliteitscontroles. Tijdens een bijeenkomst van de werkgroep Kwaliteit op 12 september 2019 is besloten alleen afspraken m.b.t. externe kwaliteitscontroles op te nemen in deze veldnorm en de afspraken m.b.t. interne kwaliteitscontroles te laten vervallen omdat dit te variabel is tussen de centra.</p> <p><i>Omdat de term 'lijnscontroles' afkomstig is uit de vervallen CCKL richtlijn en niet meer terugkomt in de EN ISO 15189 (2012) is, voor de zoekbaarheid, deze term gewijzigd in 'Interlaboratoriumvergelijkingen'.</i></p>	
De inhoud van versie 3 van deze veldnorm is bekrachtigd door de VKGL (op 20-02-2020)	

Doel van de veldnorm:

Binnen de klinisch genetische laboratoria is behoefte aan een landelijke consensus m.b.t. de deelname aan interlaboratoriumvergelijkingen (externe kwaliteitscontrole, norm 5.6.3), waarbij het waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten (norm 5.6) en de technische competentie van een laboratorium (norm 5.1) worden weerspiegeld.



VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm

Titel: Interlaboratoriumvergelijkingen klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek

Doc. code:
VKGL_V01

Subspecialisme:

Moleculaire genetische Diagnostiek,
Cytogenetische diagnostiek en Biochemische diagnostiek

Versie: 03
Ingangsdatum: 20-02-2020

Beheerder: Danielle Bodmer

Centrum: Radboudumc Nijmegen

Auteurs: D. Bodmer, F. de Vries, C. Ruivenkamp, M. Wamelink

Bereik:

Dit document geldt voor alle klinisch genetische laboratoria (genoom en biochemie) binnen de VKGL en betreft het waarborgen van genetische en biochemische testen door externe kwaliteitscontroles.

Terminologie en toelichting:

Proficiency testing (PT): vaststelling van de kundigheid van een test uitgevoerd door een laboratorium tegen tevoren vastgestelde criteria d.m.v. een interlaboratoriumvergelijking (def RvA-T030-NL).

Interlaboratoriumvergelijking: de organisatie, uitvoering en evaluatie van metingen of testen aan een zelfde of gelijkwaardig voorwerp door twee of meer laboratoria of inspectie-instellingen volgens vooraf vastgestelde condities (def RvA-T030-NL).

Ringonderzoeken: toetsing van de kwaliteitscontrole van een bepaalde test door een externe kwaliteitsorganisaties (ook wel kwaliteitsrondzending genoemd)

Kwaliteitscontroles kunnen op diverse manieren worden toegepast: kwaliteitsborging door het uitvoeren van kwaliteitscontroles tijdens elke test, de interne kwaliteitscontrole, en/of kwaliteitsborging door een onafhankelijke derde partij, de externe controle oftewel Proficiency Test (lees interlaboratoriumvergelijking, ringonderzoek of kwaliteitsrondzending).



VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm	
Titel: Interlaboratoriumvergelijkingen klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek	Doc. code: VKGL_V01
Subspecialisme: Moleculaire genetische Diagnostiek, Cytogenetische diagnostiek en Biochemische diagnostiek	Versie: 03 Ingangsdatum: 20-02-2020
Beheerder: Danielle Bodmer Centrum: Radboudumc Nijmegen Auteurs: D. Bodmer, F. de Vries, C. Ruivenkamp, M. Wamelink	

Afspraken externe kwaliteitscontroles genetische testen:

- Een laboratorium klinisch genetische diagnostiek (genoom en biochemie) moet er voor zorgen dat jaarlijks alle technieken en bijbehorende analyses (interpretatie) in de scope die effect hebben op onderzoeksresultaten getoetst worden via interlaboratoriumvergelijkingen.
- Indien geen interlaboratoriumvergelijking beschikbaar is voor een bepaalde techniek, moet gezocht worden naar een alternatief waarmee de technische competentie van het laboratorium voor het uitvoeren van deze techniek aangetoond kan worden. Dit kan door uitwisseling van samples met een ander laboratorium of door een zogenaamde interne rondzending (de resultaten van eerder geteste samples verifiëren door deze anoniem opnieuw te laten testen).
- De frequentie van de (alternatieve) rondzending kan worden aangepast indien de techniek niet elk jaar wordt uitgevoerd, met dien verstande dat voordat nieuwe resultaten worden geautoriseerd, de prestatie van de techniek wordt geverifieerd.
- Monsterbewerkingen hoeven niet apart te worden getoetst door interlaboratoriumvergelijkingen omdat deze handelingen geen direct onderzoeksresultaat opleveren op basis waarvan medische conclusies worden getrokken voor de patiënt.
- Het laboratorium hoeft niet alle indicaties/erfmodussen/materialen te toetsen via interlaboratoriumvergelijkingen omdat dit m.b.t. indicaties qua aantal onmogelijk is (een genoomlaboratorium test gemiddeld > 100 indicaties), m.b.t. erfmodussen niet als zodanig wordt aangeboden (een indicatie kan in meerdere erfmodussen voorkomen en is niet zichtbaar op voorhand in de catalogus van de aangeboden

VKGL kwaliteitscommissie_Veldnorm	
Titel: Interlaboratoriumvergelijkingen klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek	Doc. code: VKGL_V01
Subspecialisme: Moleculaire genetische Diagnostiek, Cytogenetische diagnostiek en Biochemische diagnostiek	Versie: 03 Ingangsdatum: 20-02-2020
Beheerder: Danielle Bodmer Centrum: Radboudumc Nijmegen Auteurs: D. Bodmer, F. de Vries, C. Ruivenkamp, M. Wamelink	

interlaboratoriumvergelijkingen) en m.b.t. tot materiaaltype het onderzoeksproces in de meeste gevallen gelijk zal zijn. Het laboratoria moet er echter wel naar streven om interlaboratoriumvergelijkingsprogramma's te kiezen die zoveel mogelijk overeen komen met de aangeboden technieken/onderzoeksprocessen en bijbehorende analyses. Dus i.p.v. alleen een genotypering, bij voorkeur deelnemen aan interlaboratoriumvergelijkingen waarbij ook de interpretatie en rapportage wordt getoetst. Dit is niet altijd mogelijk voor alle technieken in de scope.

- Het laboratorium hoeft voor een bepaalde techniek met meerdere stoffen niet alle stoffen te toetsen via interlaboratoriumvergelijkingen als dit niet wordt aangeboden via een extern interlaboratoriumvergelijkingsprogramma, , tenzij de stof cruciaal is voor het onderzoeksresultaat waarop medische conclusies worden getroffen voor de patiënt.
- Het laboratorium is vrij om te bepalen bij welke instantie aan een interlaboratoriumvergelijkingsprogramma wordt deelgenomen. Deelname bij een ISO gecertificeerde organisatie heeft altijd voorkeur boven een niet ISO gecertificeerde organisatie.