

Beleidsplan SKML sectie Algemene Chemie planperiode 2007-2010

Missie

De sectie Algemene Chemie van de SKML draagt op het gebied van algemene klinische chemie bij aan de continue verbetering van de kwaliteit van laboratoriumonderzoek, de interpretatie en de klinische advisering.

Doelstellingen

Als sectie Algemene Chemie van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoria (SKML) heeft de sectie Algemene Chemie ten doel het bevorderen van de kwaliteit van klinisch chemisch laboratoriumonderzoek in serum/plasma, urine en eventueel andere lichaamsvochten. Tot deze gebieden worden ook gerekend de interpretatie van de analyseresultaten en de daaruit voortvloeiende klinische adviezen.

A. Huidige, algemene doelstellingen zijn:

- Illustreren van vergelijkbaarheid tussen nieuwe en bestaande methoden;
- Aantonen van transfereerbaarheid van methoden over deelnemende labs;
- Aantonen van reproduceerbaarheid in de tijd;
- Aantonen van lineariteit;
- Documenteren van "recovery" na spiking;
-

B. Specifieke en additionele doelstellingen zijn:

- algemene doelstellingen conform ISO/IEC guide 43-1:**
 - Introductie en gebruik van bewezen commuteerbare kwaliteitscontrolemonsters.
 - Effectieve distributie van de kwaliteitscontrolemonsters naar de deelnemers.
 - Snelle terugrapportage van de kwaliteitscontroldata met eenduidige interpretatie volgens heldere criteria.
- additionele doelstellingen volgens prEN 14136:**
 - Actief harmonisatie en bij voorkeur standaardisatie betrachten van internationaal gestandaardiseerde c.q. klinisch relevante parameters **volgens de projectstrategie van Calibratie 2000**. Dit vergt een stappenplan en een gerichte aanpak van bijvoorbeeld één analyte per jaar (cardiale markers, hartfalen markers, anti-CCP, Hcy,...)
 - Passend scoresysteem ontwikkelen (scoren t.o.v. targetwaarde c.q. harmonisatiewaarde).
 - Aanbevelingen doen m.b.t. analytische en medische traceerbaarheid van bepalingmethoden.
 - Invoeren van casusbesprekingen.
 - Illustreren van "pitfalls" en klinisch relevante problemen (bijv. cTnT/I cutpoints).
 - Definiëren van criteria voor het beoordelen van de kwaliteit van de gerapporteerde data. M.a.w. definiëren van criteria voor evaluatie van analytische en klinische gegevens van deelnemers:
 - a/ evaluatie van het effect van analytische kwaliteit op klinische eindpunten;
 - b/ evaluatie van het effect van analytische kwaliteit op klinische beslissingen;
 - c/ berichten aangaande professionele aanbevelingen (bijv. CBO, NVKC richtlijnen, ...);
 - d/ berichten over doelstellingen gedefinieerd door regulerende instanties, EQAS organisatoren ...;
 - e/ berichten over doelstellingen o.b.v. "state-of-the-art".
 - Aantonen van relevante in-vivo interferenties (cave: robuustheid van methoden!)

Specifieke en additionele doelstellingen voor de toekomst zijn:

- Definiëren van een handelwijze voor follow-up van deelnemende laboratoria met onvoldoende kwaliteit.

Calibratie 2000 en projectstrategie

Calibratie 2000 beoogt binnen Nederland:

- ❑ de ontwikkeling van commuteerbaar calibratie- en trueness-controlemateriaal;
- ❑ calibratie van de medische laboratoria met behulp van de calibratoren;
- ❑ controle van het bereikte effect met behulp van de trueness controlematerialen;
- ❑ controle van IVD 98/79/EC conformiteit van reagentia en analyseapparatuur met de trueness controlematerialen.

De strategie omvat actiepunten op een achttal deelterreinen:

- ❑ Beschrijving van de "state-of-the-art" voor wat betreft binnen- en tussenlaboratorium precisie en toelaatbare bias.
- ❑ Bereiding en keuze van calibratorsets voor de betreffende parameters.
- ❑ Vaststelling van commuteerbaarheid van de geselecteerde materialen met patiëntenmateriaal en tussen methodes in een zogenaamde Tweelingstudieontwerp.
- ❑ Toekenning van referentiewaarden met erkende referentiesystemen.
- ❑ Effectmeting van het gebruik van de calibratorsets.
- ❑ Advies over de introductie van de Calibratie 2000 materialen.
- ❑ Identificatie van methodes met afwijkend gedrag.
- ❑ Controle van het geïntroduceerde systeem met EQA, gebruikmakend van commuteerbare trueness controlematerialen.

Bestuur

De sectie Algemene Chemie van de SKML kent een bestuur van tenminste 6 en ten hoogste 10 leden. Van de bestuursleden dienen minstens twee personen actief betrokken te zijn bij de door de SKML georganiseerde kwaliteitscontroles, terwijl de meerderheid geregistreerd NVKC lid dient te zijn. Het bestuur van de sectie kiest uit haar midden een voorzitter, een secretaris en een penningmeester. Het bestuur kan zich laten bijstaan door adviserende leden.

Elk van de bestuursleden heeft een aandachtsgebied aansluitend bij zijn/haar eigen aandachtsgebied. Een van de bestuursleden fungeert als rondzend- en programmacoördinator. De rondzend- en programmacoördinator draagt zorg voor het materiaal en omschrijving van de rondzending alsmede de bijbehorende interpretatie en bespreking. Ook verzorgt de rondzendcoördinator de verzending naar de deelnemers, in en na overleg met het productiecentrum in Winterswijk. De activiteiten van de rondzendcoördinator staan omschreven in een schriftelijke overeenkomst tussen de SKML en het productielaboratorium in Winterswijk.

Anno 2007 is het bestuur van de sectie Algemene Chemie als volgt samengesteld:

- Mevrouw dr. C.M. Cobbaert, voorzitter
- De heer dr. M.H.M. Thelen, secretaris
- Mevr. dr. ir. A.W.H.M. Kuypers, penningmeester
- De heer dr. H. Baadenhuijsen
- De heer dr. P.F.H. Franck
- De heer dr. C.W. Weykamp

Het bestuur laat zich in haar taken bijstaan door de volgende adviseurs:

- De heer W. de Jongh, adviseur vanuit CFB van de SKML
- De heer drs. H. Steigstra, adviseur voor Q-base en statistische opzet/verwerking van de kwaliteitsgegevens vanuit de SKML.

Bureau

De sectie Algemene Chemie heeft geen vaste vestigingsplaats maar komt minimaal vier maal per jaar bijeen.

Voor een aantal administratieve taken wordt gebruik gemaakt van het Centraal Facilitair Bureau (CFB) van de SKML. Het CFB doet de deelnemersadministratie en treedt op als neutrale instantie waar de uitslagen van de deelnemers worden ontvangen en verwerkt na anonimisering. Hiervoor wordt een vaste prijs doorberekend.

Personeel

De sectie Algemene Chemie van de SKML heeft 0.2 fte personeel in dienst in de persoon van de heer dr. H. Baadenhuijsen . Soms worden activiteiten, tegen onkostenvergoeding, door derden uitgevoerd.

Taken

De belangrijkste taak van de SKML sectie Algemene Chemie is het organiseren en verwerken van kwaliteitsrondzendingen op het gebied van algemene klinische chemie. Hiertoe behoren ook alle activiteiten voor het instandhouden van deze taak.

Onder de taken van de sectie Algemene Chemie vallen:

- Inkoop grondstoffen voor de bereiding van rondzendmonsters en controlesera
- Bereiding (commuteerbare) rondzendmonsters en controlesera
- Documenteren van de commuteerbaarheid[#] van de rondzendmonsters en controlesera
- Waarden toekennen aan commuteerbare materialen met JCTLM-endorsed referentielabs en -methoden
- Verzending rondzendmonsters en controlesera naar de deelnemers
- Communicatie en voortgangsrapportage richting deelnemers m.b.t. Calibratie 2000 initiatief
- Verwerking van de resultaten van de deelnemers
- Interpretatie en bespreking van de resultaten van de deelnemers
- Juistheidsverificatie en streven naar standaardisatie van met name type A analieten
- Toekennen van scores en jaarscores aan de deelnemers

De meeste van deze taken worden door het CFB verricht. Eenmaal per jaar maakt de sectie Algemene Chemie een jaarverslag en tweejaarlijks organiseert de sectie Algemene Chemie een discussiedag voor deelnemende laboratoria (KCi/KF/analisten) waar actuele ontwikkelingen alsook relevante wet- en regelgeving op het vakgebied worden besproken.

[#] Essentieel voor de ontwikkeling van de beoogde materialen is het feit dat zij commuteerbaar moeten zijn, dat wil zeggen zich gedragen als patiëntenmateriaal onafhankelijk van de gebruikte methode. Er werd een algemeen systeem ontwikkeld voor het aantonen van commuteerbaarheid, het zogenaamde Tweelingstudieontwerp.

Verdere ontwikkeling Rondzendmateriaal

Sinds 2005 wordt uitsluitend nog gewerkt met volgens NCCLS C37-A vervaardigd ingevroren natief humaan serum. Sindsdien wordt ernaar gestreefd de waarde van dit materiaal verder te verhogen zowel voor de toepassing als calibrator alsook voor de toepassing als trueness verifier. Dit gebeurt enerzijds door door het aantal analieten met een door middel van referentieaarde toegekende waarde verder te verhogen en anderzijds door de commuteerbaarheid van het materiaal experimenteel te onderbouwen.

Verdere ontwikkeling Rapportagevorm

Samen met de introductie van de nieuwe rondzendmaterialen is ook de rapportagevorm aangepast. In de rapporten zijn twee belangrijke nieuwe aspecten geïntroduceerd: referentiewaarde en biologische

variatie..De rapportage kent nu 3 informatiedichtheidsniveaus: er is een doorlopend door de gebruiker opvraagbaar tussenrapport; een zelfde soort rapport wordt op het einde van elk kwartaal ook elektronisch toegezonden vergezeld van kwartaalstatistiek en tenslotte wordt na afronding van het jaar een jaarrapport toegezonden waarin ook wordt ingegaan op de gemeten lineariteit en duplo-precisie in de 12 onderling gerelateerde duplo's.

In de komende beleidsperiode zal worden gewerkt aan een systeem dat gebruikers in staat stelt de ontwikkeling van prestaties in de loop van de jaren te vergelijken door middel van het vergelijken van jaarrapporten. In dit licht is ook de verdere ontwikkeling van scoresysteem van belang dat zo krachtig mogelijk weergeeft hoe de prestaties is en zich ontwikkelt.

Kwaliteitssysteem

Het productiecentrum is ISO 9001 gecertificeerd. Referentielaboratoria voldoen aan kwaliteitscriteria voor deelname in het betreffende referentienetwerk; daarnaast dienen zij te voldoen aan een kwaliteitssysteem op basis van CCKL normen en de CCKL praktijkrichtlijn.

De SKML is bezig een kwaliteitssysteem te bouwen op basis van de CCKL-normen en de CCKL-praktijkrichtlijn. Accreditatie wordt nagestreefd

Het toepassen van Europese kwaliteitsnormen aangaande de organisatie rondom kwaliteitsronzendingen en de productie en levering van (externe) kwaliteitscontrolematerialen, zal worden nagestreefd.

Programma's

De sectie Algemene Chemie is momenteel verantwoordelijk voor een 20-tal verschillende kwaliteitsronzendingen op jaarbasis, elk met een eigen rondesystematiek. Voor een actueel overzicht van de kwaliteitsronzendingen zie www.skml.nl

De programma's worden jaarlijks gezien op ontwikkelingen en nieuwe inzichten.

Informatietechnologische ontwikkelingen

De SKML heeft een eigen website. Op deze site staat actuele informatie over de sectie Algemene Chemie en over de onderscheiden kwaliteitsronzendingen. Op de website is informatie opvraagbaar over de rondzendmaterialen en over de rapportagevorm. In de vorm van een leeswijzer wordt uitgelegd wat de diverse weergaven representeren en hoe de diverse weergaven gebruikt kunnen worden bij de interpretatie van de eigen resultaten.

Planning 2007-2010

Voor deze periode is naast het voortzetten van de uitwerking van bovengenoemde additionele en specifieke doelstellingen -zoals hierboven vermeld- de doelstelling om:

- ❑ de deelnemers onafhankelijk gereedschap te verschaffen om te onderzoeken of de diagnostica industrie de IVD richtlijn 98/79/EC adequaat en correct heeft geïmplementeerd; Dit kan verder worden uitgebouwd door het aantal analieten dat in de uitgangsmaterialen wordt getarget te verhogen
- ❑ verder te inventariseren wat de mogelijkheden zijn op gebied van informatietechnologie voor de deelnemer, zoals genereren van historische scoreoverzichten. Zeker nu het aftelpunt voor veel chemie parameters "hard" is geworden, is het voor de deelnemer interessant om te volgen of zijn score verbetert in de tijd (het najagen van introductie van persoonlijke records)
- ❑ casus-ronzendingen: aan de hand van een gemeten waarde in een rondzendmonster wordt gevraagd een beslistkundige uitspraak te doen in een diagnostische casus. Deze methode zal worden ingezet om enerzijds te onderzoeken hoe groot de spreiding is bij beslisparameters en anderzijds om na te gaan in hoeverre die spreiding afneemt als adequaat gereedschap en advies voor standaardisatie wordt verschaft.

- ❑ Pitfall studies. Bij een aantal parameters zij er beruchte interferenties. In rondzendingen kan worden onderzocht hoe groot de impact hiervan is en in hoeverre confrontatie van de deelnemers met hun resultaten naast methoden die interferentie vrij zijn, gebruikers motiveren om samen met de diagnostica-industrie te komen tot beter methoden.
- ❑ Er zal een samenwerkingsverband worden aangegaan met de sectie eiwitchemie aangezien voor de analieten die onder deze sectie vallen veelal ook door middel van referentiemethoden harde aftelpunten mogelijk zijn.
- ❑ Er wordt een beleidsstuk geschreven over het al dan niet gecorrigeerd insturen van waarden gemeten in enquêtemateriaal.
- ❑ Tenslotte worden de **voorbereidingen gestart voor beoogde landelijke harmonisatie van cardiac markers**. De Calibratie 2000 projectstrategie wordt hierbij toegepast.

Samenvatting

De SKML sectie Algemene Chemie wil in 2007-2010 uitbouwen waarmee in 2004 is gestart; een rondzend- en rapportagesysteem met meerwaarde. Verdere gefaseerde, landelijke standaardisatie van nieuwe parameters volgens de projectstrategie van Calibratie 2000 vormt hierbij de rode draad.

Mevrouw dr. C.M. Cobbaert en de heer dr. M.H.M. Thelen
januari 2007