



## **Normering voor de Beroepsvisiting van het College van Medisch Immunologen**

Dit normeringsdocument, opgesteld door de CMI werkgroep 'beroepsvisiting' bestaande uit dr. A. Lambeck, dr. C. Koelman, dr. E. van Lochem en dr. M. Schreurs, is na raadpleging van de CMI leden vastgesteld in de Algemene Leden Vergadering van het CMI op 31 maart 2022.

## Inleiding

De beroepsvisitatie is een uniek instrument voor en door professionals. De beroepsvisitatie omvat het gehele functioneren van de laboratorium specialist medische immunologie in de volle breedte van het medisch immunologisch vak, zoals beschreven in de 'Professionele Standaard Medische Immunologie'. Het College van Medisch Immunologen (CMI) heeft een eigen normen- en waarderingssystematiek ontwikkeld om zo te komen tot een systematische, objectieve en transparante wijze van visitaties, waarbij de oordeelsvorming rechtstreeks valt te herleiden tot heldere normen. Dit normeringsdocument is gebaseerd op de 'Professionele Standaard Medische Immunologie' van het CMI en de leidraad 'Waarderingssystematiek voor de kwaliteitsvisitaties' van de FMS en bevat een normenkader en een set van basiseisen waaraan de kwaliteit van de laboratoriumzorg moet voldoen.

De doelstellingen en uitgangspunten van visitaties kunnen in de drie V's van visitatie worden samengevat:

- **Verbeteren:** de beroepsvisitatie stimuleert ontwikkeling en functioneren van de laboratorium specialisten medisch immunologie afzonderlijk en in samenwerkingsverband en komt daarmee de kwaliteit van de immunologische laboratoriumzorg ten goede.
- **Vertrouwen:** de beroepsvisitatie is gebaseerd op vertrouwen. Zowel vertrouwen tussen beroepsgenoten onderling als tussen laboratorium specialisten medische immunologie en 'de maatschappij'. Dat vertrouwen moet worden waargemaakt door te blijven anticiperen op de opvattingen en ontwikkelingen die binnen de beroepsgroep gelden, maar ook op signalen van buiten de beroepsgroep.
- **Verbinden:** de beroepsvisitatie verbindt de vakgroepleden met elkaar, door zelfevaluatie en het gezamenlijk formuleren van verbeteracties.

De normen zijn verdeeld in 7 kwaliteitsdomeinen. Het doel per domein is:

1. **Kwaliteitsstandaarden:** het medisch immunologisch laboratorium voldoet aan NEN-EN-ISO15189. Een transplantatie immunologisch laboratorium voldoet tevens aan EFI/ASHI accreditatie
2. **Diagnostiek:** het verzorgen van kwalitatief hoogstaande laboratoriumdiagnostiek.
3. **Dienstverlening:** goede dienstverlening voor de aanvragers van laboratoriumdiagnostiek
4. **Vakgroep functioneren:** een vakgroep die professioneel en efficiënt functioneert
5. **Management:** het op professionele wijze invulling geven aan de organisatie van de laboratorium diagnostiek.
6. **Professionele ontwikkeling:** het borgen van continue ontwikkeling van alle laboratorium specialisten medische immunologie, noodzakelijk voor een goede uitoefening van het vak.
7. **Randvoorwaarden:** zorgen voor de juiste omstandigheden en omgeving zodat de vakgroep al haar taken naar behoren kan uitvoeren.

Binnen deze domeinen is voor uiteenlopende onderwerpen een basisnorm gedefinieerd. Indien bij een beroepsvisitatie ten aanzien van één of meer onderdelen van de basisnorm tekortkomingen worden geconstateerd, moeten verbeteringen worden doorgevoerd zodat aan de basisnorm voldaan wordt. Voor het oplossen van de tekortkomingen dient een plan van aanpak te worden opgesteld. Tekortkomingen ten aanzien van de basisnormen moeten vóór de volgende beroepsvisitatie zijn opgelost. Indien er sprake is van een ernstige tekortkoming, dan kan het visitatieteam echter een kortere afhandelingstermijn opleggen.

Het inbedden van het visitatierapport in de PDCA kwaliteitscirkel van de eigen organisatie zal een verbetering van laboratoriumzorg geven. Daarnaast is er de mogelijkheid om bij meerdere vakgroepen/laboratoria geconstateerde knelpunten terug te koppelen naar het CMI, zodat hierop landelijke verbeteracties in gang gezet kunnen worden.

Beroepsvisitaties vinden minimaal één keer in de 5 jaar plaats en participatie is noodzakelijk om aan de criteria van de COR voor de individuele herregistratie te voldoen. Bij de ontwikkeling van het huidige normenrapport is waar mogelijk rekening gehouden met de audits vanuit de RvA om het dubbel uitvragen van informatie te voorkomen. Er zijn in dit normendocument echter wel enkele normen opgenomen die afgeleid zijn van de ISO 15189:2012, omdat dit door de RvA geëist wordt om in aanmerking te kunnen komen voor het 2H regime voor herbeoordeling van de ISO15189 accreditatie (zie 'Beleidsregel controles en herbeoordeling' van de Raad voor Accreditatie (RvA)). Enkele normelementen, afgeleid van de ISO15189:2012, zijn een vereiste als het laboratorium voor de ISO 15189 accreditatie in een 2H regime geauditeerd wil worden.

De opvatting over wat bij een kwalitatief goede praktijkvoering hoort is aan ontwikkelingen onderhevig en heeft daardoor een dynamisch karakter. Een document als dit kan dan ook geen statisch document zijn. De normering en waarderingsystematiek zal periodiek worden geëvalueerd en aangepast. De commissie beroepsvisitatie is verantwoordelijk voor het up-to-date houden en waar nodig reviseren van dit document.

# Overzicht van de normen per kwaliteitsdomein

## 1. Kwaliteitsstandaarden

### 2. Diagnostiek

- 2.1 Naleven van de richtlijnen
- 2.2. Bespreken patiënten casussen laboratorium specialisten onderling
- 2.3 Identificatie en beheersing van afwijkingen en verbeterpunten
- 2.4 Klachten en signalen van onvrede
- 2.5 Onderzoeksprocessen
- 2.6 Prospectieve risico inventarisatie
- 2.7 Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten
- 2.8 Autorisatie
- 2.9 Eenduidig beleid

### 3. Dienstverlening

- 3.1 Beschikbaarheid van laboratoriumdiensten
- 3.2 Bereikbaarheid laboratorium specialist medisch immunologie binnen en buiten kantooruren
- 3.3 Consulten, multidisciplinair overleg en adviesdiensten
- 3.4 Dienstverleningsovereenkomsten
- 3.5 Beoordeling van feedback van gebruikers

### 4. Vakgroep functioneren

- 4.1 Zelfevaluatie vakgroep-functioneren
- 4.2 Vakgroep vergaderingen
- 4.3 Verdeling taken en verantwoordelijkheden
- 4.4 Werk- en oneigenlijke druk
- 4.5 Contacten in- en extern

### 5. Management

- 5.1 Medische eindverantwoordelijkheid laboratorium
- 5.2 (Meerjaren)beleidsplan/jaarverslag
- 5.3 Periodiek overleg met analytisch personeel
- 5.4 Beoordeling van feedback van medewerkers

### 6. Professionele ontwikkeling

- 6.1 (Her)accreditatie medisch immunoloog
- 6.2 Individueel functioneren
- 6.3 Betrokkenheid bij onderwijs
- 6.4 Betrokkenheid bij wetenschappelijk onderzoek

### 7. Randvoorwaarden

- 7.1 Bevoegdheden
- 7.2 Personele ondersteuning
- 7.3 ICT faciliteiten
- 7.4 Ruimtelijke voorzieningen
- 7.5 Wetenschappelijk onderzoek

## **1. Kwaliteitsstandaarden**

Accreditatie van laboratoria die patiëntgebonden laboratoriumonderzoek verrichten wordt als belangrijkste waarborg voor de kwaliteit van de laboratoriumzorg beschouwd.

**Basisnorm** (minimumnorm I van de Professionele Standaard Medische Immunologie):

Het laboratorium medische immunologie, of een laboratorium waarin één of meerdere laboratoriumspecialisten medische immunologie werkzaam zijn, is geaccrediteerd conform de NEN-ISO-15189 standaard (NVI scope).

**Basisnorm** (minimumnorm II van de Professionele Standaard Medische Immunologie):

Elk laboratorium voor transplantatie immunologie in Nederland, werkend op het gebied van de solide orgaan- en stamceltransplantatie moet geaccrediteerd zijn door de Europese Federatie voor Immunogenetica (European Federation for Immunogenetics (EFI)).

**Basisnorm** (minimumnorm III van de Professionele Standaard Medische Immunologie): Specifiek voor werkzaamheden op het gebied van de solide orgaantransplantatie dient het laboratorium door Eurotransplant (ET) geaccepteerd zijn als een aan ET geaffilieerd laboratorium.

**Basisnorm** (minimumnorm IV van de Professionele Standaard Medische Immunologie):

De laboratoriumspecialist medische immunologie belast met de verantwoordelijkheid voor het laboratorium voor transplantatie-immunologie dient bij donortyperingen en compatibiliteitsonderzoek bij de patiënt de EFI standards, het ET manual en de Nationale Richtlijnen voor Histocompatibiliteitsonderzoek bij Orgaantransplantatie te volgen.

## **2. Diagnostiek**

### **2.1 Naleven van de richtlijnen**

Er dient zoveel mogelijk gehandeld te worden volgens het best beschikbare wetenschappelijk bewijs. Het werken volgens, dan wel beargumenteerd afwijken van, de door het CMI erkende richtlijnen vormt de basisnorm waaraan voldaan moet worden. De door het CMI erkende richtlijnen zijn te vinden onder het kopje "Richtlijnen" op de website van het CMI.

**Basisnorm** (afgeleid van Minimumnorm V van de Professionele Standaard Medische Immunologie):

De door het CMI erkende richtlijnen zijn geïmplementeerd binnen 1 jaar na publicatie op de CMI website. Indien er beargumenteerd wordt afgeweken van de richtlijn, is deze argumentatie schriftelijk vastgelegd.

### **2.2 Bespreken patiënten casussen laboratorium specialisten medische immunologie onderling (intern en/of extern)**

Er wordt op structurele basis casuïstiek besproken met collega laboratoriumspecialisten met o.a. als doel om van elkaar te leren, en voor uniformering en harmonisatie van interpretatie en conclusies.

**Basisnorm:** De laboratorium specialist medisch immunologie houdt regelmatig besprekingen, c.q. intercollegiaal overleg, over patiënten casuïstiek met collega laboratoriumspecialisten (intern en/of extern).

### **2.3 Identificatie en beheersing van afwijkingen en verbeterpunten**

Onder afwijkingen vallen zowel interne als externe incidenten, meldingen en afwijkingen bij audits. Afwijkingen en verbeterpunten moeten systematisch worden geregistreerd, geanalyseerd en besproken in het kader van kwaliteitsverbetering. Het is belangrijk dat alle leden van de vakgroep hierin participeren en niet alleen de bij het kwaliteitssysteem of management betrokken laboratorium specialist medisch immunologie.

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H4.9 en FMS): Alle leden van de vakgroep zijn betrokken bij de registratie van afwijkingen en verbeterpunten, analyse en bespreking van de meldingen, uitvoering van de verbeteracties en verificatie van de verbeteracties (via PDCA cyclus). De meldingen worden periodiek beoordeeld om trends te ontdekken en corrigerende maatregelen te initiëren.

## 2.4 Klachten en signalen van onvrede

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H4.8): De vakgroep heeft een regeling om klachten en signalen van onvrede (vanuit bv. medewerkers, collega's of aanvragers), te analyseren en te bespreken, verbeteracties vast te stellen en uit te voeren.

## 2.5 Onderzoeksprocessen

**Basisnorm** (minimumnorm VIII van de Professionele Standaard Medische Immunologie):

De laboratoriumspecialist medische immunologie beoordeelt en beslist welke apparatuur en inrichting geschikt is voor de analysemethoden van het laboratorium waarvoor hij/zij inhoudelijk de verantwoordelijkheid draagt.

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H5.5): Iedere ISO15189 gecertificeerde bepaling die onder de supervisie van een medisch immunoloog valt dient te zijn gevalideerd/geverificeerd zoals vereist in de ISO15189 norm met aantoonbare betrokkenheid van de laboratorium specialist medisch immunologie

## 2.6 Prospectieve risico inventarisatie

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H4.14): De vakgroep levert een bijdrage aan de uitvoering van prospectieve risico-inventarisaties bij technische, procedurele, personele en organisatorische veranderingen.

## 2.7 Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten

**Basisnorm** (minimumnorm IX van de Professionele Standaard Medische Immunologie en afgeleid van ISO15189 norm H5.6): De laboratoriumspecialist medische immunologie ziet in de dagelijkse praktijk toe op de kwaliteitsbewaking van het patiëntgebonden medisch immunologische laboratoriumonderzoek.

**Basisnorm** (minimumnorm X van de Professionele Standaard Medische Immunologie en afgeleid van ISO15189 norm H5.6): De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt zorg voor deelname aan externe kwaliteitsbewaking zoals vastgelegd in de NEN-EN-ISO15189 norm.

## 2.8 Autorisatie

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XXI van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft inzage in en inhoudelijke verantwoording voor de vrijgave van de resultaten van de bepalingen waarover hij/zij adviseert zoals beschreven in de ISO15189 scope van het betreffende laboratorium. Dit geldt tevens voor laboratoriumonderzoek dat wordt uitbesteed aan derden.

## 2.9 Eenduidig beleid

Voor aanvragers en laboratorium medewerkers is het van belang dat diverse vakgroep leden eenzelfde beleid voeren t.a.v. het diagnostisch proces (bv acceptatie van (cito) aanvragen, in te zetten bepaling(en), interpretatie en besluitvorming), o.a. door collegiaal overleg, bespreken van casuïstiek of de dienst.

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XXVII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): de vakgroep streeft naar eenduidig beleid. Verschillen in beleid moeten worden herkend en besproken in de vakgroep en waar mogelijk wordt het beleid geharmoniseerd.

# 3. Dienstverlening

## 3.1 Beschikbaarheid van laboratoriumdiensten

**Basisnorm** (minimumnorm XVIII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): Medisch-immunologische laboratoria maken eenduidige afspraken met de aanvragers over beschikbaarheid en bereikbaarheid van laboratoriumzorg.

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XVII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medisch immunologie is verantwoordelijk voor het organiseren van de benodigde 24/7 diagnostiek.

**Basisnorm** (minimumnorm XIX van de Professionele Standaard Medische Immunologie). De laboratoriumspecialist medische immunologie maakt duidelijke afspraken met aanvragers/behandelaars over de wijze, inhoud, doorlooptijd en rapportage van cito-onderzoek.

**Basisnorm** (minimumnorm XX van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor selectie en evaluatie van het laboratorium waaraan het onderzoek wordt uitbesteed.

### **3.2 Bereikbaarheid laboratorium specialist medisch immunologie binnen en buiten kantooruren**

De bereikbaarheid van de laboratorium specialist medisch immunologie dient geregeld te zijn. In het algemeen dient de dienstdoende laboratorium specialist medisch immunologie telefonisch bereikbaar te zijn voor consultatie door aanvragers en laboratorium medewerkers. Werkend in een vakgroep van voldoende omvang dient de bereikbaarheid van de laboratorium specialist medisch immunologie geregeld te zijn binnen de vakgroep. Bij kleinere formaties kan de bereikbaarheid geregeld worden in een samenwerkingsverband met andere vakgroepen of instellingen. Een deel van de medisch-immunologische patiëntenzorg vereist bereikbaarheid in de weekenden/feestdagen/vakantiedagen of 24/7 bereikbaarheid (zie ook 3.1 Beschikbaarheid van laboratoriumdiensten). Deze bereikbaarheidsdiensten dienen vastgelegd te worden in een rooster dat beschikbaar is zowel binnen de afdeling als ook bij de telefooncentrale van de betreffende instelling.

**Basisnorm** (afgeleid van de FMS): De bereikbaarheid van de laboratorium specialist medisch immunologie is goed geregeld. Er zijn heldere afspraken betreffende de toegang tot medisch immunologische consultatie gedurende kantooruren, weekenden/feestdagen, vakantiedagen en evt. 24/7 diensten.

**Basisnorm:** De dienstdoende laboratorium specialisten medische immunologie, of de vervanger, hebben voldoende expertise op de deelgebieden om de diensten goed in te kunnen vullen.

### **3.3 Consulten, multidisciplinair overleg en adviesdiensten**

#### **3.3.1 Consulten**

De laboratorium specialist medisch immunologie adviseert over individuele patiënten of immuun gemedieerde ziekten in het algemeen, verzorgt professionele beoordelingen van de interpretatie van onderzoeksresultaten, bevordert doeltreffend gebruik van laboratoriumdiensten en adviseert over wetenschappelijke en logistieke aangelegenheden zoals gevallen waarin (het) monster(s) niet voldoet aan de acceptatiecriteria.

**Basisnorm** (minimumnorm XXIV van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De vakgroep vervult de consultfunctie van het medische immunologische vakgebied, zoals aangeboden wordt door het laboratorium (inclusief de aan derden uitbestede bepalingen). Indien niet in alle deelspecialismen expertise beschikbaar is, dient er een goede structuur te bestaan voor het raadplegen van externe deskundigen.

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XV en streefnorm XVI van de Professionele Standaard Medische Immunologie): Consulten worden, indien van belang, vastgelegd in het (elektronisch) patiëntendossier (EPD) of op een alternatieve wijze geregistreerd (b.v. in het LIS) en waar nodig wordt alle relevante informatie expliciet overgedragen aan collega's.

#### **3.3.2 Multidisciplinair overleg**

De laboratorium specialist medisch immunologie is als consulterend specialisme betrokken bij veel disciplines. De aanwezigheid van de laboratorium specialist medisch immunologie bij relevante multidisciplinaire overleggen is van belang voor het leveren van hoog kwalitatieve patiëntenzorg.

**Basisnorm** (minimumnorm XIII van de Professionele Standaard Medische Immunologie):

De vakgroep participeert in relevante structurele en incidentele multidisciplinaire overleggen om het consulentschap optimaal te kunnen uitoefenen.

### 3.3.3 Adviesdiensten

De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor communicatie met aanvragers over doeltreffend gebruik van laboratoriumdiensten, de juiste afname van lichaamsmateriaal, indicatiestelling van het laboratoriumonderzoek en interpretatie en rapportage van uitslagen (ISO15189 norm 4.7).

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm VII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor het vaststellen van de juiste pre-analytische condities (afname en transport) voor de testen die onder zijn of haar verantwoordelijkheid vallen en voor het borgen dat de verantwoordelijke voor de afname hiervan op de hoogte is.

**Basisnorm** (minimumnorm XI van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft, in goed overleg met de aanvrager, (mede-) verantwoordelijkheid bij de indicatiestelling van laboratorium-onderzoek.

**Basisnorm** (minimumnorm XII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft de bevoegdheid om aanvragen voor onderzoek gemotiveerd te weigeren dan wel toe te voegen, binnen de vastgestelde klinische kaders.

**Basisnorm** (minimumnorm XXV van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De vakgroep bevordert doeltreffend gebruik van laboratoriumdiensten.

### 3.4 Dienstverleningsovereenkomsten

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H4.4): Externe samenwerkingsvormen betreffende bereikbaarheidsdiensten dienen geformaliseerd te zijn in afstemming met de instellingen waarvoor de laboratorium specialist medisch immunologie bereikbaar is.

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H4.4): Dienstverleningsovereenkomsten dienen aantoonbaar op regelmatige basis te worden geëvalueerd.

### 3.5 Beoordeling van feedback van gebruikers

**Basisnorm** (afgeleid van ISO 15189 norm H 4.14): De vakgroep verzamelt informatie over de perceptie van gebruikers of de dienstverlening voldaan heeft aan de behoeften en eisen van gebruikers, analyseert de resultaten, stelt verbeteracties vast en voert deze uit.

## 4. Vakgroep\* functioneren

*\*De term 'vakgroep' wordt voor deze beroepsvisitatie gedefinieerd als een groep (laboratorium) specialisten die samenwerken binnen 1 instituut en waarbij minimaal 1 laboratorium specialist medisch immunologie onderdeel uitmaakt van de vakgroep.*

### 4.1 Zelfevaluatie vakgroep functioneren

De kwaliteit van de laboratoriumzorg wordt in hoge mate bepaald door het functioneren van de vakgroep waarbinnen de medisch immunologische laboratoriumzorg verleend wordt. Bij beroepsvisitaties wordt het functioneren van een vakgroep of maatschap tegen het licht gehouden. Naast deze vijfjaarlijkse visitaties wordt verwacht dat vakgroepen zelf de samenwerking binnen de groep expliciet evalueren. Voor zelfevaluatie kan men denken aan instrumenten als de Quickscan (zie website beroepsvisitatie) of Team Climate Inventory. Indien er geparticipeerd wordt in een IFMS/ GFMS systeem (individueel/groeps functioneren medisch specialisten) kan dat gebruikt worden als vakgroep evaluatie.

**Basisnorm** (afgeleid van de FMS): de vakgroep evalueert het vakgroep functioneren minimaal iedere 5 jaar op gestructureerde wijze, analyseert de resultaten, stelt verbeteracties vast en voert deze uit.

### 4.2 Vakgroep vergaderingen

De vakgroep komt periodiek bijeen voor een vergadering waarin vakinhoudelijke, organisatorische en strategische onderwerpen worden besproken. Er wordt vergaderd aan de hand van een agenda en er worden notulen gemaakt. Leden van de vakgroep zijn zoveel mogelijk voltallig aanwezig.



Werkt de laboratoriumspecialist medische immunologie solitair in een organisatie, dan dient deze aantoonbaar betrokken te zijn bij organisatorische en strategische onderwerpen gezamenlijk met andere laboratoriumspecialisten binnen de organisatievorm. Zie hiervoor het onderdeel management.

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XXXI van de Professionele Standaard Medische Immunologie en de FMS): Er worden periodiek gestructureerde vakgroep vergaderingen gehouden die genoteerd worden en de uitvoering van de besluiten wordt gemonitord.

#### **4.3 Verdeling taken en verantwoordelijkheden**

Als de vakgroep optimaal als team wil fungeren, dient men na te denken over een gezamenlijke visie. De taken, verantwoordelijkheden en aandachtsgebieden dienen voort te komen uit deze gezamenlijke visie, zodat een verdeling gemaakt kan worden naar kennis en kunde van de vakgroepleden. Het analytisch personeel en de aanvragers dienen op de hoogte te zijn van deze verdeling, zodat zij weten waarvoor ze bij wie terecht kunnen.

**Basisnorm:** De vakgroep heeft een duidelijke verdeling van de taken, verantwoordelijkheden en aandachtsgebieden, welke voortkomt uit de visie van de vakgroep. Ook back-up voor de verschillende taken is geregeld. Deze verdeling is schriftelijk vastgelegd.

**Basisnorm:** De taken en verantwoordelijkheden worden periodiek geëvalueerd, en indien nodig worden verbeteracties opgesteld en uitgevoerd.

#### **4.4 Werk- en oneigenlijke druk**

Niet tijdig gesignaleerde overbelasting of oneigenlijke druk kan negatieve gevolgen hebben voor de betrokken medewerker(s), de kwaliteit van het werk en de vakgroep als geheel. Het bekendste systeem om dit te analyseren is het medewerkerstevredenheid onderzoek, maar het maakt vaak ook deel uit van de instrumenten voor het evalueren van het vakgroep functioneren.

**Basisnorm** (afgeleid van de FMS): Er is binnen de vakgroep oog voor de taken, de werk- en oneigenlijke druk en belasting van collega's. Dit evenwicht wordt regelmatig geëvalueerd en waar nodig verbeterd.

#### **4.5 Contacten in- en extern (contacten met interne en externe collega's, deelname aan interne en externe commissies)**

Voor een optimale kwaliteit van laboratoriumzorg moet een veelheid aan contacten onderhouden worden. De vakgroep draagt zorg voor het onderhouden van een goede relatie met de verschillende interne en externe contacten. Daarnaast wordt vanuit de beroepsgroep verwacht dat de leden van de vakgroep deelnemen aan commissies en werkgroepen om het vakgebied van de medische immunologie verder te ontwikkelen en uit te dragen. Door deze betrokkenheid wordt ook de kennis en kunde van de vakgroep zelf uitgebreid.

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XXVI van de Professionele Standaard Medische Immunologie en de FMS): De vakgroep neemt actief deel aan interne en externe commissies, werkgroepen en andere samenwerkingen.

## **5. Management**

### **5.1 Medisch eindverantwoordelijkheid laboratorium**

Om een kwalitatief goede laboratorium diagnostiek te kunnen garanderen dient de laboratoriumspecialist medisch immunologie inhoudelijk verantwoordelijk te zijn voor de medisch immunologische laboratorium diagnostiek.

**Basisnorm** (minimumnorm XXVIII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie is eindverantwoordelijk voor de vakinhoudelijke onderdelen en de kwaliteit van het diagnostisch proces in het laboratorium.

**Basisnorm** (minimumnorm XXIX van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie is onderdeel van het managementteam/dagelijks bestuur

van de afdeling waar het laboratorium toe behoort of wordt daarin vertegenwoordigd door een collega-laboratoriumspecialist.

## **5.2 (Meerjaren)beleidsplan/jaarverslag**

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H4.1 en FMS): De vakgroep stelt periodiek een (meerjaren)beleidsplan/jaarplan en een jaarverslag/managementreview op (welke voldoet aan de ISO15189) en deze worden aantoonbaar geëvalueerd.

## **5.3 Periodiek overleg met analytisch personeel**

**Basisnorm** (afgeleid van minimumnorm XXXI van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratorium specialisten medische immunologie en medewerkers komen minimaal maandelijks bijeen voor het bespreken van vakinhoudelijke en organisatorische onderwerpen. Er wordt vergaderd aan de hand van een agenda en er worden notulen gemaakt. Acties worden genotuleerd en opgevolgd. Er is voldoende ruimte en gelegenheid voor inbreng van het medewerkers. De leden van de vakgroep die inhoudelijk en/of organisatorisch verantwoordelijk zijn voor de aansturing van het betreffende laboratorium(onderdeel) zijn zoveel mogelijk voltallig aanwezig.

## **5.4 Beoordeling van feedback van medewerkers**

**Basisnorm:** De vakgroep verzamelt informatie over de perceptie van medewerkers t.a.v. het functioneren van de vakgroep, b.v. door het voeren van jaargesprekken of een medewerkerstevredenheidsonderzoek, analyseert de resultaten, stelt verbeteracties vast en voert deze uit.

# **6. Professionele ontwikkeling**

## **6.1 (Her)accreditatie laboratorium specialist medisch immunologie**

**Basisnorm** (minimumnorm XXII van de Professionele Standaard Medische Immunologie en afgeleid van ISO15189 norm H5.1): Alle laboratoriumspecialisten medische immunologie van de vakgroep zijn door het CMI erkend en opgenomen in het Register van Laboratoriumspecialisten Medische Immunologie.

## **6.2 Individueel functioneren**

Om optimaal te blijven functioneren evalueert, ontwikkelt en borgt de laboratorium specialist medisch immunologie zijn/haar competenties, daarbij geholpen door feedback uit de omgeving, een eigen portfolio en zelfreflectie. Het uitgangspunt is daarbij dat elke medisch specialist zich open en toetsbaar opstelt. Het individueel functioneren wordt periodiek geëvalueerd, bv door deel te nemen aan een systeem om het individueel functioneren te evalueren (IFMS, 360° feedbackanalyse of een jaargesprek).

**Basisnorm** (afgeleid van ISO15189 norm H5.1 en FMS): De leden van de vakgroep doen mee aan een systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren en op basis daarvan verbeteringen door te voeren. Feedback van partijen waarmee wordt samen gewerkt (bijv. aanvragers van diagnostiek, medewerkers, management) dient hierin te worden meegenomen.

## **6.3 Betrokkenheid bij onderwijs**

**Basisnorm** (minimumnorm XXXIV van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie participeert in organisatie van onderwijs op het gebied van de (medische) immunologie, binnen en buiten zijn instituut.

**Basisnorm** (minimumnorm XXXV van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor een voldoende kennisniveau van de laboratoriummedewerkers door zorg te dragen voor hun opleiding en (het faciliteren van) een programma van continue educatie.

## **6.4 Betrokkenheid bij wetenschappelijk onderzoek**

**Basisnorm** (minimumnorm XXXII van de Professionele Standaard Medische Immunologie): De laboratoriumspecialist medische immunologie participeert in wetenschappelijk onderzoek, landelijke validaties en/of het opstellen van richtlijnen.

## **7. Randvoorwaarden**

Bepaalde randvoorwaarden van goede zorg komen niet tot uiting in de eerder genoemde normen. Het CMI is van mening dat de vakgroep zich inspant om onderstaande aandachtspunten op orde te hebben.

### **7.1 Bevoegdheden:**

- De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft toegang tot het (elektronisch) medisch dossier van de patiënt (EPD) teneinde aanvragers optimaal van advies te kunnen voorzien inzake indicatiestelling en interpretatie van uitslagen. Dit geldt niet voor aanvragen van extern (minimumnorm XIV van de Professionele Standaard Medische Immunologie)

### **7.2 Personele ondersteuning**

- De organisatie dient te faciliteren dat de laboratoriumspecialisten medische immunologie kunnen voldoen aan de her-accreditatie verplichtingen
- Er is doorgaans voldoende goed geschoold analytisch personeel beschikbaar.
- Er is adequate administratieve/ secretariële ondersteuning beschikbaar.

### **7.3 ICT faciliteiten**

- Er is (bij voorkeur) online full-tekst toegang tot relevante medische literatuur.
- Er is een adequate opslag en back-up voorziening, gedurende de wettelijke bewaartermijn, voor alle documenten en gegevens.
- Er is adequate ICT ondersteuning, o.a. voor benodigde aanpassingen van het LIS/ EPD.

### **7.4 Ruimtelijke voorzieningen**

- Alle laboratorium specialisten medische immunologie hebben de beschikking over een adequaat ingerichte werkplek die voldoet aan de Arbo-wetgeving.
- Laboratoria voldoen aan wettelijke norm- en regelgeving

### **7.5 Innovatie en wetenschappelijk onderzoek**

- Een medisch-immunologisch laboratorium beschikt over voldoende middelen om innovatie (incl. validaties en opstellen van richtlijnen) en/of wetenschappelijk onderzoek te kunnen realiseren en te faciliteren.