



College van Medisch Immunologen

Professionele Standaard

Medische Immunologie



Professionele Standaard

Medische Immunologie



Colofon

Deze standaard is, na raadpleging van de CMI leden, opgesteld door de CMI werkgroep "professionele standaard", bestaande uit dr. W. Slieker, dr. L. Bungener en dr. H. Bontkes, en in samenwerking met het CMI bestuur, prof. dr. I. Joosten, dr. J. Damoiseaux, dr. M. Schreurs en dr. E. van Lochem, en vastgesteld door de Algemene Leden Vergadering van 24 maart 2016.

© College van Medisch Immunologen, 2016

INHOUD

1. Inleiding	7
1.1 Reikwijdte en impact van de Professionele Standaard	
2. Medische Immunologie	9
2.1 Werkterrein	
2.2 Laboratoriumspecialist medische immunologie	
3. Internationale kwaliteitsstandaarden voor medische laboratoria	17
4. Medische immunologie in de praktijk	21
4.1 Richtlijnen	
4.1.1 CMI richtlijnen	
4.1.2 Multidisciplinaire richtlijnen	
4.2 Laboratoriumdiagnostisch proces	
4.2.1 Pre-analyse	
4.2.2 Analyse	
4.2.3 Post-analyse	
4.2.4 Cito en 24/7 patiëntgebonden laboratoriumonderzoek	
4.2.5 Uitbestede Onderzoek	
5. Beroepsprofiel laboratoriumspecialist medische immunologie	29
5.1 Opleiding	
5.2 Registratie	
5.3 Taken en verantwoordelijkheden	
5.4 Onderzoek en onderwijs	
5.4.1 Wetenschappelijk onderzoek	
5.4.2 Onderwijs en kennisoverdracht	
6. Referenties	34

1. INLEIDING

De medische immunologie is een klinisch ondersteunend laboratoriumspecialisme binnen de gezondheidszorg.

De laboratoriumspecialist medische immunologie biedt klinici ondersteuning bij diagnostiek en behandeling van patiënten met ziekten waarbij het immuunsysteem is betrokken, patiënten waarbij immuunmodulerende therapie wordt toegepast en bij stamcel- en orgaantransplantaties. De geleverde zorg bestaat uit het verrichten van state of the art immunologisch patiëntgebonden laboratorium-onderzoek, het verstrekken van (pre- en postanalytische) adviezen en consulten, en het actief bijdragen aan en informeren van klinici omtrent nieuwe immunologische ontwikkelingen in relatie tot de patiëntenzorg.

De medische immunologie heeft een eigen positie en taak binnen het veld van klinisch ondersteunende laboratoriumspecialismen. Dit veld omvat verder onder andere de klinische chemie, de medische microbiologie, de pathologie en de klinische genetica.

De beroepsgroep van laboratoriumspecialisten medische immunologie, verenigd in het College van Medisch Immunologen (CMI), onder auspiciën van de Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVvI), bevordert de kwaliteit en toepassing van immunologische inzichten en methodieken in het patiëntgebonden laboratoriumonderzoek [1,2,3].

Kwaliteitseisen voor medische laboratoria en verantwoordelijkheden van de laboratoriumspecialist medische immunologie zijn geformuleerd in de internationale standaard ISO-15189 [4]. Deze ISO- norm vormt de basis van de hier geformuleerde Professionele Standaard "Laboratoriumspecialist Medische Immunologie". De Standaard is verder aangevuld met specifieke nationale en internationale regelgeving op het gebied van het laboratorium-specialisme medische immunologie.

1.1 Reikwijdte en impact van de Professionele Standaard

De Professionele Standaard “Laboratoriumspecialist Medische Immunologie” beschrijft de normen die van toepassing zijn op het vakgebied medische immunologie in de gezondheidszorg. Specifiek toegespitst op de rol en positie van de medische immunologie in de dagelijkse zorgpraktijk in Nederland heeft het CMI de vigerende regels en richtlijnen uitgewerkt in toetsbare minimumnormen. Op terreinen waar minimumnormen wenselijk zijn, maar (nog) niet haalbaar, omdat er nog geen (internationale) consensus bestaat, zijn streefnormen geformuleerd. Laboratoriumspecialisten medische immunologie dienen zich te conformeren aan de inhoud van deze Standaard. Het document legt daarmee in belangrijke mate de kaders vast voor de organisatie en inhoud van medisch- immunologische laboratoriumzorg in Nederland.

De Standaard vormt ook een leidraad voor beleidsmakers en controlerende instanties en biedt daarmee een toetsingskader voor accrediterende instanties en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

2. MEDISCHE IMMUNOLOGIE

2.1 Werkterrein

De medische immunologie richt zich op laboratorium-onderzoek bij:

- Patiënten met (een vermoeden van) ziekten waarbij het immuunsysteem is betrokken;
- Patiënten die een weefsel-, cel-, of orgaan-transplantatie ondergaan;
- Patiënten die met immuunmodulerende geneesmiddelen worden behandeld.

Het medisch-immunologisch onderzoek gebeurt aan de hand van analyse van lichaamsmateriaal (bloed, andere lichaamsvochten, weefsels, bipten, punctaten, spoelvloeistoffen, kweeksupernatanten) en richt zich op de analyse van eiwitten (o.a. immunoglobulinen, complementfactoren, cytokinen), immuuncellen (met name leukocyten) en DNA. Hiermee wordt inzicht verkregen in het (dis)functioneren van het immuunsysteem en/of de effectiviteit van behandeling. Aansluitend aan de analyse wordt samen met de uitslag een laboratoriumgeneeskundig consult afgegeven aan de aanvrager.

De medische immunologie heeft een eigen positie en taak binnen het veld van laboratoriumspecialismen en is thans niet meer weg te denken uit de gezondheidszorg. Bij overlappende onderzoeks-gebieden werkt de laboratoriumspecialist medische immunologie samen met collega's uit andere laboratoriumdisciplines in de medische gezondheids-zorg, zoals de klinische chemie, klinische genetica, medische microbiologie, en pathologie. Het belang van de patiënt en de kwaliteit van de laboratoriumzorg staan altijd centraal.

Meer in detail omvat de medische immunologie de volgende aandachtsgebieden [5,6]:

A. Immunodeficiënties

Wanneer één of meer onderdelen van het afweerapparaat ontbreekt of onvoldoende functioneert, is er sprake van immunodeficiëntie. Het diagnostisch laboratoriumonderzoek omvat hierbij: kwantificering van de verschillende soorten (klassen) immunoglobulinen, bepaling van de antistoftiters tegen relevante micro-organismen, informatie over de werking van het complementsysteem, en gegevens over absolute aantallen en het functioneren van verschillende typen leukocyten (met name lymfocyten, granulocyten en monoccyten) in het bloed.

De meeste immunodeficiënties zijn erfelijk. In voorkomende gevallen kan moleculaire diagnostiek (hier gedefinieerd als DNA of RNA gebaseerde analyses) ook tot het takenpakket van de laboratoriumspecialist medische immunologie behoren. Dergelijke moleculaire diagnostiek kan gaan om aangeboren variaties in genen die leiden tot het ontstaan van bijvoorbeeld primaire immuundeficiënties; in dat geval dient deze diagnostiek in nauwe samenhang met klinisch genetici te worden uitgevoerd, vanwege counseling en familiale implicaties.

B. Auto-immuun/auto-inflammatoire aandoeningen

Het vermogen onderscheid te maken tussen lichaamsvreemde en lichaamseigen substanties is een belangrijk kenmerk van het afweersysteem. Bij auto-immuunziekten is dit vermogen gestoord, hetgeen zich uit in het ontstaan van een afweerreactie tegen componenten van de eigen cellen, weefsels of lichaamsvloeistoffen. Hierdoor ontstaan ontstekingen, die schade veroorzaken aan één of enkele organen of - bij bepaalde auto-immuunziekten - op

vele plaatsen in het lichaam. De diagnostiek van auto-immuunziekten omvat de bepaling van autoantistoffen, maar ook de analyse van humorale en cellulaire componenten van het immuunsysteem. De laboratoriumdiagnostiek van auto-immuunziekten vereist speciale expertise op het gebied van de bepalingsmethoden. Deze variëren van indirecte immunofluorescentietechnieken, enzym-immuno-assays en radio-immuno-assays tot immunoblotting-methoden en flow cytometrie. Ook wordt moleculaire diagnostiek verricht om variaties in HLA genen vast te stellen welke een bepaalde immunologische ziekteassociatie vertonen of gerelateerd zijn aan overgevoeligheid voor bepaalde medicijnen. De laboratoriumspecialist medische immunologie levert de benodigde technische en inhoudelijke ondersteuning bij diagnosestelling en de wijze van vervolgen van de patiënt.

C. Allergische ziekten

Allergie is een veelvoorkomende aandoening, die ontstaat door schadelijke reacties van het immuunsysteem tegen, in essentie, niet schadelijke stoffen. De belangrijkste laboratoriumdiagnostiek bij deze aandoeningen is de bepaling in bloed van het totaal IgE-gehalte in combinatie met specifieke IgE-antistoffen tegen diverse allergenen, dan wel allergeen-componenten. De relevantie van de bevindingen kan door de laboratoriumspecialist medische immunologie onderbouwd worden met een basofiel-activatietest. Eventuele huidtesten en/of placebo-gecontroleerde dubbelblinde provocatie testen worden door een klinisch allergoloog uitgevoerd.

D. Hematologische maligniteiten / lymfoproliferatieve ziekten

Vrijwel alle lymfomen en de helft van alle leukemieën ontstaan door kwaadaardige woekering van cellen van de lymfoïde reeks. Deze maligne cellen tonen een bepaald patroon van oppervlakte-eiwitten. Dit patroon (immunologisch fenotype) kan worden vastgesteld met (monoklonale) antistoffen tegen

de verschillende oppervlakte-eiwitten. Immunofenotypering van leukemieën en lymfomen is een belangrijke aanvulling op het klassieke cytomorfologische of histomorfologische onderzoek dat veelal wordt uitgevoerd door de hematoloog of klinisch patholoog. Immunofenotypering levert een belangrijke bijdrage aan de diagnose en klassificatie van de leukemieën en lymfomen, hetgeen bepalend is voor de behandeling en het verdere verloop van de ziekte. De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft in samenwerking met hematologen en klinisch pathologen een belangrijke rol bij het uitvoeren van deze immuundiagnostiek, zowel door expertise op het gebied van lymfocytenontwikkeling en lymfocytenfuncties, en de technische aspecten van immunofenotypering (antistoffen en flowcytometrie) als door expertise betreffende de juiste interpretatie van de immunofenotyperingsresultaten. Tot het immunologisch-diagnostisch arsenaal voor deze hematologische maligniteiten en lymfoproliferatieve ziekten behoren ook de karakterisering van M-proteïnen (monoklonale immunoglobulinen geproduceerd door kwaadaardige B-lymfocyten en plasma-cellen) en de uitvoering van beenmerg-immuno-cytologie. Moleculaire bepalingen worden uitgevoerd voor diagnostiek en classificatie van hematologische maligniteiten / lymfoproliferatieve ziekten in de vorm van immunogenetische analyses van immuno-globuline- en T-cel receptor genen (klonaliteit, MRD monitoring) en/of somatisch verkregen (oncogene) variaties (mutaties, translocaties), en voor het vervolgen van deze ziekten tijdens en na behandeling om daarmee de effectiviteit van de behandeling vast te stellen.

E. Monitoring van immuunmodulerende therapie

Patiënten met maligne aandoeningen, (chronische) ontstekingsziekten en immuundeficiënties worden in toenemende mate behandeld met immuunmodulerende geneesmiddelen. Dit betreft onder andere het gebruik van de "biologics" en celtherapie. Het meten van therapie-effectiviteit, evenals het vaststellen van immunologische

risicoprofielen voor het maken van keuzes in therapieregimes is een aandachtsgebied binnen de medische immunologie. Het medisch-immunologisch laboratorium beschikt bij uitstek over een analysepakket dat is afgestemd op de analyse van de eigenschappen en/of functie van immuuncompetente cellen en (immuunregulerende) eiwitten voor het monitoren van (experimentele) immuunmodulerende therapieën. Dit vereist expertise en vakbekwaamheid op het gebied van celbiologische, moleculaire en serologische analysetechnieken, naast een gedegen kennis van de werking van het immuunsysteem. De laboratoriumspecialist medische immunologie innoveert op dit gebied en werkt conform de laatste ontwikkelingen en technische mogelijkheden.

Voor alle bovengenoemde vormen (A t/m E) van patiënt-gebonden laboratoriumonderzoek binnen een laboratorium medische immunologie geldt dat er geen aparte landelijke richtlijnen zijn waaraan moet worden voldaan, anders dan de geldende normen voor de medische immunologie in den brede (inclusief externe kwaliteitsrondzendingen op nationaal of internationaal niveau) [4,7]. In Nederland kent de medische immunologie ook deelgebieden met specifieke regelgeving ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en transparantie.

F. Deelgebieden met specifieke regelgeving:

F.1. Transplantatie-immunologie

De laboratoriumspecialist medische immunologie verricht, binnen de academische setting, laboratoriumdiagnostiek bij orgaan-, weefsel- en stamceltransplantatie (HLA typering, HLA antistofonderzoek, typering bloedgroepen, compatibiliteitsonderzoek, follow-up van afstotingsreacties). Laboratoria voor transplantatie-immunologie zijn verbonden aan transplantatiecentra voor solide orgaan en/of stamceltransplantatie.

De taken van een laboratoriumspecialist medische immunologie werkzaam in een laboratorium voor transplantatie-immunologie staan nadrukkelijk omschreven in de standaarden van de Europese Federatie voor Immunogenetica (European Federation for Immunogenetics (EFI)) en/of de Amerikaanse Vereniging voor Histocompatibiliteit en Immuno-genetica (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)) en het handboek van Eurotransplant [8,9,10]. Tevens dienen de laboratoria te werken volgens de Nationale Richtlijnen voor Histocompatibiliteitsonderzoek bij Orgaantransplantatie [11]. Deze taken omvatten de verantwoordelijkheid voor het state of the art uitvoeren van alle testen die nodig zijn voor het optimaal selecteren van donor-ontvanger combinaties in de allogene transplantatiesetting, inclusief de immunologische monitoring van het post-transplantatietraject.

G. Aanpalende aandachtsgebieden, met aparte regelgeving:

G.1. Bloedtransfusie

Het is de taak van het bloedtransfusielaboratorium in het ziekenhuis om geschikte bloedproducten te selecteren, te leveren en na eigen onderzoek compatibel te verklaren voor een individuele patiënt. In de meeste ziekenhuizen in Nederland draagt een laboratoriumspecialist klinische chemie de eindverantwoordelijkheid voor het bloedtransfusielaboratorium. De laboratoriumspecialist medische immunologie is in een enkel geval, afhankelijk van de situatie in het desbetreffende ziekenhuis, verantwoordelijk voor de selectie, beheer en uitgifte van kort houdbare bloedproducten bij transfusie. De laboratoriumspecialist medische immunologie dient in dit geval voldoende kennis opgedaan te hebben in een specialisatietraject tijdens dan wel na het afronden van de opleiding. Voor normen met betrekking tot opslag en distributie van bloedproducten wordt verwezen naar de CBO richtlijn bloedtransfusie [12].

G.2. Infectieserologie

In verreweg de meeste ziekenhuizen in Nederland draagt een arts-microbioloog de eindverantwoordelijkheid voor infectieserologie. De laboratoriumspecialist medische immunologie is in een enkel uitzonderlijk geval, afhankelijk van de situatie in het desbetreffende ziekenhuis, verantwoordelijk voor de infectieserologie. De laboratoriumspecialist medische immunologie dient in dit geval voldoende kennis opgedaan te hebben in een specialisatietraject tijdens dan wel na het afronden van de opleiding.

2.2 Laboratoriumspecialist medische immunologie

Het vak medische immunologie wordt beoefend door de laboratoriumspecialist medische immunologie. Deze heeft een medisch-biologische, dan wel medische achtergrond en wordt na een meerjarige vervolgopleiding opgenomen in het landelijk register van het College van Medisch Immunologen (CMI). Laboratoriumspecialisten medische immunologie die zich gespecialiseerd hebben in de transplantatie-immunologie kunnen, mits zij voldoen aan de eisen, additionele erkenning verwerven als "European Specialist in Histocompatibility and Immunogenetics" (ESHI) binnen de European Union of Medical Specialists (EUMS) [13]. Laboratoriumspecialisten medische immunologie zijn werkzaam in alle academische centra en het merendeel van de (grotere) perifere ziekenhuizen. In een aantal (academische) centra is naast een laboratoriumspecialist medische immunologie (in het dagelijks spraakgebruik "medisch immunoloog") een zogenoemde klinisch immunoloog/allergoloog werkzaam. Een klinisch immunoloog/allergoloog is een internist gespecialiseerd in de diagnostiek en behandeling van patiënten met ziekten van het immuunsysteem (immuundeficiënties, auto-immuunziekten, auto-inflammatoire aandoeningen en allergieën). Medisch en klinisch immunologen werken nauw samen. Daarnaast strekt de samenwerking zich uit naar veel andere medische specialismen, die in toenemende mate

geconfronteerd worden met immunologisch georiënteerde patiëntenproblematiek. Laboratorium-specialist medische immunologie is een Nederlandse vertaling van de door de internationale beroepsvereniging (EFML) vastgestelde aanduiding "European Specialist in Laboratory Medicine" [14].

3. INTERNATIONALE KWALITEITSSTANDAARDEN VOOR MEDISCHE LABORATORIA

Medische laboratoria worden intensief getoetst op kwaliteit, veiligheid en efficiëntie. De Raad voor de Accreditatie (RvA) is in Nederland de internationaal erkende "accreditation body" en mag, conform de norm voor "accreditation bodies" (ISO-17011), alleen accreditatie verlenen aan de hand van ISO normen. Daarom hebben de wetenschappelijke verenigingen van alle laboratoriumdisciplines en de RvA in 2012 unaniem besloten dat accreditaties van medische laboratoria in de toekomst uitsluitend zullen worden verleend aan laboratoria die voldoen aan de eisen van de ISO-15189-standaard [4]. Deze ISO-15189 standaard "Medical-laboratories – Requirements for quality and competence" vormt momenteel de wereldwijde standaard voor medische laboratoria. Deze beleidskeuze betekent dat de tot voor kort algemeen gehanteerde praktijkrichtlijn voor medische laboratoria van CCKL (Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de Gezondheidszorg) [7] geleidelijk zal worden verlaten. Alle laboratoria waar één of meerdere laboratoriumspecialisten medische immunologie werkzaam zijn, zijn anno 2016 CCKL- of inmiddels ISO-15189 geaccrediteerd. Additioneel zijn de laboratoria voor transplantatie immunologie werkend op het gebied van de solide organen/of stamceltransplantatie geaccrediteerd op basis van de internationale EFI-/ ASHI standaard [8,9].

Het CMI beschouwt accreditatie van laboratoria die patiëntgebonden laboratoriumonderzoek verrichten als de belangrijkste waarborg voor de kwaliteit van de laboratoriumzorg en stelt daarom dat laboratoria die medisch-immunologisch patiëntgebonden laboratoriumonderzoek verzorgen zich dienen te houden aan de kwaliteitscriteria zoals geformuleerd in de ISO-15189 norm [4]. De Professionele Standaard neemt deze criteria over en stelt die als minimale norm voor het leveren van verantwoorde medisch-immunologische laboratoriumzorg. De bronscopes

voor het medisch immunologische werkterrein zijn door de commissie visitatie en accreditatie (CVA) onder auspiciën van het CMI vastgesteld.

I Minimumnorm

Het laboratorium medische immunologie, of een laboratorium waarin één of meerdere laboratoriumspecialisten medische immunologie werkzaam zijn, is geaccrediteerd conform de ISO-15189 standaard (of volgens de CCKL praktijkrichtlijn totdat deze is uitgefaseerd).

II Minimumnorm

Het hoofd van een laboratorium medische immunologie dient een laboratoriumspecialist medische immunologie te zijn.

III Minimumnorm

Elk laboratorium voor transplantatie immunologie in Nederland, werkend op het gebied van de solide organen en stamceltransplantatie moet geaccrediteerd zijn door de Europese Federatie voor Immunogenetica (European Federation for Immunogenetics (EFI)) [8] en/of door de Amerikaanse Vereniging voor Histocompatibiliteit en Immunogenetica (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI) [9]).

IV Minimumnorm

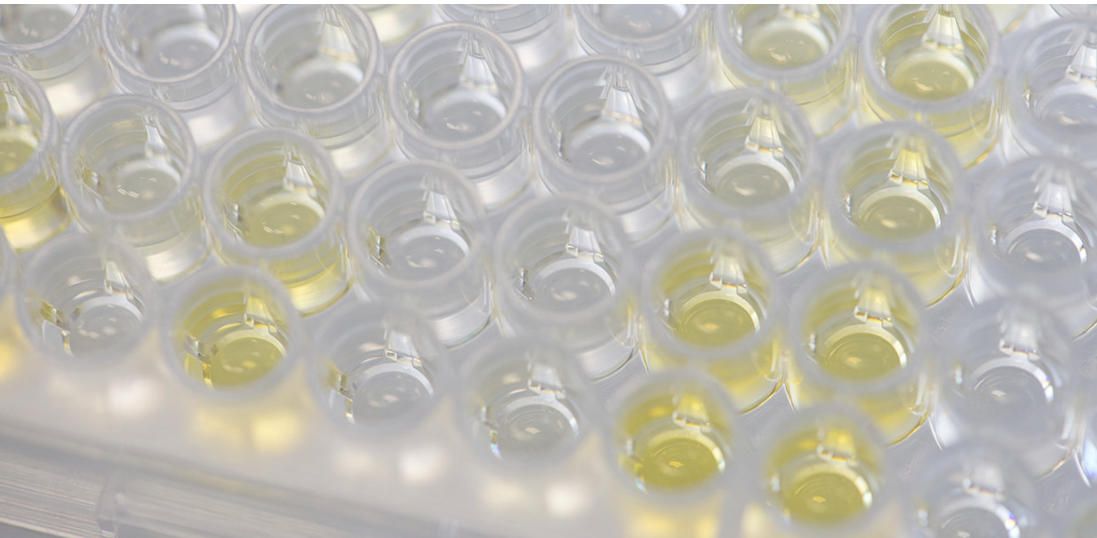
Specifiek voor werkzaamheden op het gebied van de solide orgaantransplantatie dient het laboratorium door Eurotransplant (ET) geaccepteerd zijn als een aan ET-geaffilieerd laboratorium.

V Minimumnorm

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 Histocompatibiliteits-onderzoek bij Orgaantransplantatie te volgen [8,9,10].

VI Minimumnorm

Het hoofd van het laboratorium voor transplantatie-immunologie dient een laboratoriumspecialist medische immunologie te zijn. (conform de Nationale Richtlijnen voor Histocompatibiliteits-onderzoek bij Orgaantransplantatie [10]).



4. MEDISCHE IMMUNOLOGIE IN DE PRAKTIJK

4.1 Richtlijnen

4.1.1 CMI richtlijnen

Gezien de veelal specialistische aard van het medisch-immunologisch laboratoriumonderzoek, voert het CMI een actief beleid ten aanzien van het formuleren van richtlijnen, binnen de eigen beroepsgroep, maar vooral ook samen met aanpalende laboratoriumspecialismen. Ze informeert haar leden over de van toepassing zijnde richtlijnen en stelt de RvA op de hoogte zodat het opvolgen van de richtlijnen getoetst kan worden. Bij afwijking van de norm is voor accreditatie een gedegen motivatie vereist.

VII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie neemt tenminste de door het CMI erkende richtlijnen in acht.

4.1.2 Multidisciplinaire richtlijnen

Het specialisme medische immunologie is actief betrokken bij diverse multidisciplinaire richtlijnen; voorbeelden hiervan zijn de Richtlijn Kleinevatenvasculitis [15], de Richtlijn Coeliakie en Dermatitis Herpetiformis [16] en de Richtlijn monoklonale gammopathie [17,18]. Het CMI benadrukt het belang van (ontwikkeling van) multidisciplinaire richtlijnen, en hanteert een actief beleid t.a.v. het opstellen en naleven van richtlijnen en veldnormen.

VIII Streefnorm

Bij opstelling of herziening van een multidisciplinaire richtlijn waarin immunologisch laboratoriumonderzoek een significant onderdeel uitmaakt van de richtlijn, is een laboratoriumspecialist medische immunologie betrokken.

Daar waar zuiver het immunologisch laboratorium onderzoek in het geding is, zal het CMI een voortrekkersrol spelen in het opstellen van richtlijnen al dan niet in samenwerking met aanpalende laboratoriumdisciplines.

4.2 Laboratoriumdiagnostisch proces

Immunologisch patiëntgebonden laboratoriumonderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist medische immunologie. De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor de juiste afname van lichaamsmateriaal, de uitvoering van het onderzoek en de interpretatie en de rapportage van de uitslagen, zo nodig voorzien van interpretatie en commentaar.

4.2.1 Pre-analyse

Juiste en veilige monsterafname valt in de meeste ziekenhuizen onder de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist klinische chemie. Onder monsterafname vallen niet alleen venapuncties (bloed), maar ook inzameling van andere lichaamsmaterialen. Het is de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist medische immunologie om de juiste pre-analytische condities vast te stellen en zich er van te vergewissen dat degene die het materiaal afneemt hiervan op de hoogte is. De laboratoriumspecialist medische immunologie beslist tevens of het afgenomen materiaal voldoet aan de acceptatiecriteria voor juiste analyse.

IX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor het vaststellen van de juiste pre-analytische condities en voor het borgen dat de verantwoordelijke voor de afname hiervan op de hoogte is.

4.2.2 Analyse

Het medisch-immunologisch laboratorium beschikt over een analysepakket dat in aard en omvang is afgestemd op de benodigde dienstverlening. Dit vereist expertise en vakbekwaamheid op het gebied van celbiologische, serologische en moleculaire analysetechnieken. De analysemethoden worden voortdurend aangepast op basis van technologische ontwikkelingen en bijgestelde kwaliteitseisen. De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft structureel overleg met de aanvrager om het analysepakket optimaal af te stemmen op de klinische behoefte. De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor optimale participatie in externe kwaliteitsbewaking in de vorm van nationale en/of internationale rondzendingen. De externe nationale kwaliteitscontrole gebeurt bij voorkeur onder auspiciën van de onafhankelijke Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML). Daar waar de SKML niet voorziet in een EQC programma, zijn een aantal internationale EQC programma's beschikbaar, waaronder die van UK-NEQAS. Bij afwezigheid van een erkend EQC programma bestaat de mogelijkheid om (conform de ISO-15189-norm) een alternatieve aanpak als kwaliteitsindicator te implementeren. Hiertoe zijn binnen het CMI een aantal laboratoriummonsteruitwisselingsprogramma's opgezet en beschikbaar gesteld door en voor leden. Voor de transplantatie-immunologie dient geparticipeerd te worden in internationale (ET/EFI/ASHI erkende) rondzendingen. Deze vorm van externe kwaliteitsbewaking is een belangrijke kwaliteitsindicator, die bovendien bijdraagt aan de harmonisatie van laboratoriumonderzoek en onderzoeksuitslagen.

X Minimumnorm

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

XI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie ziet in de dagelijkse praktijk toe op de kwaliteitsbewaking van het patiëntgebonden laboratoriumonderzoek.

XII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt zorg voor deelname aan externe kwaliteitsbewaking voor alle testen uit het analysepakket waarvoor externe kwaliteitscontrole beschikbaar en mogelijk is. Indien niet beschikbaar, dan dient een alternatief voor externe kwaliteitscontrole geïmplementeerd te worden.

4.2.3 Post-analyse

Pre- en post-analysefasen omvatten de consultatieve en adviserende taken van de laboratoriumspecialist medische immunologie bij aanvraag en indicatiestelling van een test in het kader van patiëntgebonden laboratoriumonderzoek en bij interpretatie en communicatie van de resultaten ervan. Mede om effectieve uitvoering van de consultatieve en adviserende taken te faciliteren, maakt de laboratoriumspecialist medische immunologie in een ziekenhuis deel uit van de medische staf en heeft hij/zij toegang tot het (elektronisch) medisch dossier van de patiënt in het eigen ziekenhuis. Op basis van specifieke expertise en/of aandachtsgebieden neemt hij/zij deel aan relevante patiëntbesprekingen. Consulten door de laboratoriumspecialist medische immunologie dienen bij voorkeur te worden vastgelegd in het EPD.

XIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft, in goed overleg met de aanvrager, (mede-) verantwoordelijkheid bij de indicatiestelling van laboratoriumonderzoek.

XIV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft de bevoegdheid om aanvragen voor onderzoek gemotiveerd te weigeren dan wel toe te voegen, binnen de vastgestelde klinische kaders.

XV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie participeert in relevante patiëntbesprekingen om het consulentschap optimaal te kunnen uitoefenen.

XVI Minimumnorm

Teneinde aanvragers optimaal van advies te kunnen voorzien inzake indicatiestelling en interpretatie van uitslagen heeft de laboratoriumspecialist medische immunologie toegang tot het (elektronisch) medisch dossier van de patiënt (EPD).

XVII Streefnorm

De consulten van de laboratoriumspecialist medische immunologie worden vastgelegd in het (elektronisch) patiëntendossier (EPD) of op een alternatieve wijze geregistreerd.

4.2.4 Cito en 24/7 patiëntgebonden laboratoriumonderzoek

De dienstdoende laboratoriumspecialist medische immunologie is afhankelijk van het aangeboden analysepakket 24/7 oproepbaar/bereikbaar voor patiëntgebonden laboratoriumonderzoek en consultatie betreffende testen waarbij de uitslag van de test invloed heeft op keuze voor de onmiddellijke behandeling/het acute beleid van de patiënt, i.e. cito onderzoek. Dit betreft o.a. transplantatie immunologie (donortypering, kruisproeven, spoed HLA antistofonderzoek),

cito auto-immuunserologie (onder andere ANCA, anti-GBM bepalingen) en in bepaalde centra de immunofenotypering van leukemieën en lymfomen. Cito onderzoek kan zich in principe op elk moment van de dag (of avond of nacht, weekenden) aandienen en moet altijd voorrang krijgen op het reguliere diagnostisch proces.

XVIII Minimumnorm

De medisch-immunologische laboratoria die patiëntgebonden laboratoriumonderzoek verzorgen voor ziekenhuizen zijn 24/7 beschikbaar voor het uitvoeren van een aantal met de kliniek afgestemde specifieke diagnostische bepalingen en bijbehorende consultatie waarvan de uitslag van de test direct van invloed is op de keuze voor onmiddellijke behandeling c.q. het acute beleid van de patiënt.

XIX Minimumnorm

Medisch-immunologische laboratoria maken een-duidige afspraken met de aanvragers over beschikbaarheid en bereikbaarheid van laboratorium-zorg.

XX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie maakt duidelijke afspraken met aanvragers/ behandelaars over de wijze, inhoud, doorlooptijd en rapportage van cito-onderzoek.

4.2.5 Uitbesteed Onderzoek

Daar niet elk medisch-immunologisch laboratorium alle specifieke analyseapparatuur en bijbehorende deskundigheid in huis heeft, wordt vanwege efficiëntie (super)gespecialiseerd onderzoek uitbesteed aan een terzake deskundig laboratorium. De laboratoriumspecialist medische immunologie selecteert het laboratorium waaraan wordt uitbesteed en blijft

eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en rapportage van uitbesteed onderzoek. Medisch-immunologisch laboratorium onderzoek wordt alleen uitbesteed aan laboratoria die aan minimaal dezelfde kwaliteitseisen voldoen als het laboratorium dat aanvraagt. Gegeven het sterk innoverende karakter van het patiëntgebonden immunologisch laboratoriumonderzoek, zullen nieuwe analyses veelal eerst beperkt aangeboden worden in experimentele laboratoria. Het is de verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist medische immunologie in hoeverre van deze diensten gebruik gemaakt wordt en hoe uitslagen naar de kliniek worden gerapporteerd. Voor onderzoek dat voor derden wordt verricht geldt dat alle vigerende kwaliteitseisen in acht worden genomen en dat door de laboratoriumspecialist medische immunologie volledig inzicht in de in acht genomen kwaliteitseisen wordt verschaft, bij voorkeur vastgelegd in een dienstverleningsovereenkomst.

XXI Minimumnorm

Het is de verantwoordelijkheid van de laboratorium-specialist medische immunologie om, zo nodig na overleg met de aanvrager, een keuze te maken voor het laboratorium waaraan het onderzoek wordt uitbesteed.

XXII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is professioneel verantwoordelijk ten opzichte van de aanvrager voor de van derden verkregen onderzoeksresultaten.

XXIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft volledige inzage in de resultaten van het onder zijn verantwoordelijkheid uitbesteed onderzoek.



5. BEROEPSPROFIEL LABORATORIUMSPECIALIST MEDISCHE IMMUNOLOGIE

De omvang van het immunologische patiëntgebonden laboratoriumonderzoek in academische en perifere ziekenhuizen is de afgelopen jaren exponentieel toegenomen, mede door verbeterde diagnostische mogelijkheden, kennis van complexe ziektebeelden en het op grote schaal toepassen van immuunmodulerende therapie. Advisering over het immunologische patiëntgebonden laboratorium-onderzoek, uitvoering van immunologisch onderzoek en autorisatie van de laboratoriumuitslagen behoren tot de medisch-inhoudelijke taken van de laboratoriumspecialist medische immunologie.

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt in multidisciplinair verband bij aan (complexe) diagnose en/of behandeling en geeft consulten en adviezen over laboratoriumonderzoek.

5.1 Opleiding

Kandidaten die voor de opleiding tot laboratoriumspecialist medische immunologie in aanmerking willen komen dienen in bezit te zijn van een SMBWO-erkenning Immunologie [19]. Deze erkenning vindt plaats onder auspiciën van SMBWO (Stichting ter bevordering en instandhouding voor een stelsel van opleidingen tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker). De opleiding voor SMBWO-erkenning Immunologie staat open voor kandidaten na het behalen van een doctoraalexamen of universitair masterexamen in een afstudeerrichting behorend tot het gebied van de "Life Sciences" en (dier)geneeskunde en wordt doorlopen in combinatie met wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de immunologie leidend tot een promotie.

De opleiding tot laboratoriumspecialist medische immunologie valt onder de verantwoordelijkheid van het CMI, onder auspiciën van de NVvI [1,2]. Het CMI heeft de Commissie Opleiding en Registratie (COR) ingesteld. De COR

stelt de opleidingseisen op, wijst de opleidingseenheden en opleiders aan, toetst de individuele opleidingsplannen van kandidaten, neemt de kandidaten examens af, beheert het register en ziet toe op vijfjaarlijkse herregistratie [20-23]. De eisen die worden gesteld aan de kandidaat, de opleiding, de opleidingseenheden en de (deel) opleider(s) zijn vastgelegd in het document "Opleidingseisen Medische Immunologie" [24,25]. De opleiding moet worden gevolgd aan een erkende opleidingsinstelling. Hiertoe behoren de universitaire medische centra en de grotere algemene (veelal STZ) ziekenhuizen [26]. De kwaliteit van de opleidings centra wordt getoetst door de Commissie Visitatie en Accreditatie (CVA) in samenwerking met de COR [27]. De COR en de CVA functioneren onder coördinatie van het CMI-bestuur [2].

5.2 Registratie

Voor opname in het Register van Laboratoriumspecialisten Medische Immunologie moet zijn voldaan aan de voorwaarden gesteld in het document "Opleidingseisen Medische Immunologie" [20]. De erkenning "Laboratoriumspecialist Medische Immunologie" wordt voor vijf jaar gegeven en hierna voor prolongatie getoetst (herregistratie). De verantwoordelijkheid voor (her)registratie ligt bij de Commissie Opleiding en Registratie (COR). De eisen voor vijfjaarlijkse herregistratie hebben betrekking op voldoende en regelmatige beroepsuitoefening, het minimum aantal te volgen uren geaccrediteerde nascholing en deelname aan beroepsvisitaties.

5.3 Taken en verantwoordelijkheden

Door de integratie van patiëntgebonden immuno-logisch laboratoriumonderzoek in de klinische beslissingen, heeft de laboratoriumspecialist medische immunologie een intensieve relatie met medisch specialisten, (huis)artsen en andere

zorgverleners. Hij/zij vervult hierbij de rol van medisch ondersteunend specialist, die gevraagd en ongevraagd meedenkt met de behandelaar over aan te vragen patiëntgebonden immunologisch laboratorium-onderzoek en interpretatie van uitslagen, en adviseert over eventuele vervolgdagnostiek. In het kader van kostenbeheersing en doelmatige zorg is de laboratoriumsPECIALIST medische immunologie verantwoordelijk voor effectief, efficiënt en patiëntgericht gebruik van middelen in de laboratoriumzorg. De laboratoriumsPECIALIST medische immunologie overlegt over nut en noodzaak van laboratoriumonderzoek met de aanvrager. De invulling van de consultatieve functie maakt onderdeel uit van de ISO-15189 standaard [4]. Naast de medisch inhoudelijke en consultatieve functie, is de laboratoriumsPECIALIST medische immunologie verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitslagen. Eisen op het gebied van (analytische) kwaliteit zijn geformuleerd in de ISO-15189 standaard.

5.4 Onderzoek en onderwijs

Onderzoek, onderwijs en opleiding zijn onlosmakelijk verbonden met de verdere ontwikkeling van de geneeskunde in het algemeen, en de medische immunologie in het bijzonder. Eigen onderzoek, maar minimaal het faciliteren van onderzoek door anderen, maakt onderdeel uit van het beroepsprofiel. Omdat zonder onderwijs en opleiding de kwaliteit van het patiëntgebonden immunologisch laboratoriumonderzoek niet in stand kan worden gehouden, vormen zij ook een onlosmakelijk onderdeel van het beroepsprofiel.

5.4.1 Wetenschappelijk onderzoek

De laboratoriumsPECIALIST medische immunologie stimuleert en is actief betrokken bij het uitvoeren van basaal of toegepast wetenschappelijk onderzoek dat past binnen de instelling. Binnen een opleidingsinstituut dient een

aantoonbare onderzoekscultuur te heersen en zijn voldoende mogelijkheden aanwezig om wetenschappelijk onderzoek te verrichten. Tevens worden er onderzoeksstageplaatsen aangeboden aan studenten uit diverse relevante opleidingen.

XXIV Streefnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie initieert, participeert, stimuleert en faciliteert laboratoriumonderzoek t.b.v. wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling.

XXV Streefnorm

Een medisch-immunologisch laboratorium beschikt over voldoende middelen om innovatie en/of wetenschappelijk onderzoek te kunnen realiseren en te faciliteren.

5.4.2 Onderwijs en kennisoverdracht

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt zijn/haar kennis over aan de medisch immunologen in opleiding. Hij/zij heeft tevens een rol in de opleiding van andere laboratoriumspecialisten en medisch specialisten in opleiding. Daarnaast is de laboratoriumspecialist medische immunologie, daar waar opportuun, verantwoordelijk voor onderwijs aan studenten geneeskunde, medische biologie en aanpalende curricula, en kennisoverdracht aan medisch specialisten, huisartsen en (gespecialiseerde) verpleegkundigen. De laboratoriumspecialist medische immunologie is ook verantwoordelijk voor het kennisniveau en de kennisontwikkeling van laboratoriummedewerkers. Hij/zij ziet toe op een adequaat kennisniveau van laboratoriummedewerkers conform de door de accrediterende instantie opgelegde norm, o.a. door het organiseren van bijscholingen en het faciliteren van symposium/congresbezoek. Daarnaast draagt hij/zij bij aan de opleiding van toekomstige laboratoriummedewerkers in de vorm van

stageplaatsen voor MLO en/of HLO opleidingen.

XXVI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie participeert in onderwijs aan zorgverleners, al of niet in opleiding, binnen en buiten zijn instituut.

XXVII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor een voldoende kennisniveau van de laboratoriummedewerkers door te participeren in hun opleiding en (het faciliteren van) een programma van continue educatie.

6. REFERENTIES

1. Mission and vision of the Dutch Society of Immunology;
http://www.dutchsocietyimmunology.nl/dutch-society-for-immunology/4793_mission-en-vision-dutch-en-english
2. Reglement College van Medisch Immunologen (CMI)
3. Strategisch Plan 2015-2017 College van Medisch Immunologen
4. ISO 15189, 2012 Edition released for Medical laboratories – Requirements for quality and competence
5. Rijkers, GT, Damoiseaux, JGMC, Hooijkaas, H. Medical Immunology: Two-way bridge connecting bench and bedside, *Immunology Letters* 162; 2014; 127-133.
6. Diverse auteurs; *Transplantatie Immunologie. Nederlands tijdschrift voor klinische chemie en Laboratorium-geneeskunde* 2009; 1: 2-34.
7. CCKL 4e praktijkrichtlijn, red. Loeber, JG en Slagter, S, 2005; ISBN 9026720947
8. EFI standards: www.efiweb.eu
9. ASHI standards: <http://www.ashi-hla.org/lab-center/accreditation/forms/standards/>
10. Eurotransplant manual: via www.eurotransplant.org
11. Nationale Richtlijnen voor Histocompatibiliteitsonderzoek bij Organtransplantatie
12. Richtlijn Bloedtransfusies; <http://www.diliguide.nl/document/2903/bloedtransfusie-update.html>
13. ESHI diploma: <http://www.uemssurg.org/divisions/transplantation/transplant-immunology2>
14. EFML position statement: our profession now has a European name: specialist in laboratory medicine. *Biochem. Med.* 2012; 22:272-273.
15. Richtlijn kleinevatenvasculitis, 2010; www.diliguide.nl/document/461/file/pdf/
16. Richtlijn coeliakie en dermatitis herpetiformis; <http://www.diliguide.nl/document/2073/coeliakie-en-dermatitis-herpetiformis.html>
17. Richtlijn monoklonale gammopathie;
<http://www.diliguide.nl/document/3458/gammopathie-monoklonale-paraproteinemie.html>
18. NVKC/CMI/HOVON-Richtlijn Laboratoriumonderzoek bij monoklonale gammopathie: detectie van monoklonale immuunglobulinen; *Ned Tijdschr Hematol* 2011;8:160-8.

19. <http://www.smbwo.nl/>
20. Procedure tussentijds examen en voortgangsevaluatie Medische Immunologie; <http://www.dutchsocietyimmunology.nl/uploadedfiles/2-proceduretussentijdsexamenmiiio.pdf>
21. Formulier voortgangsgesprek opleiding medische immunologie; <http://www.dutchsocietyimmunology.nl/uploadedfiles/20140205formuliertussentijdsexamenmiiio.pdf>
22. Procedure afsluitend examen en registratie Medische Immunologie;
23. Bijlage 2 Format verslag afsluitend examen; <http://www.dutchsocietyimmunology.nl/uploadedfiles/bijlage2formatverslagafsluitendexamenmi.pdf>
24. Opleidingseisen medische immunologie; <http://www.dutchsocietyimmunology.nl/uploadedfiles/opleidingseisenmiapril2014.pdf>
25. CMI training requirements; http://www.dutchsocietyimmunology.nl/cmi-and-cci/900_cmi-training-requirements
26. Register Opleidingsinstituten en Opleiders Medische Immunologie; <http://www.dutchsocietyimmunology.nl/uploadedfiles/1-registeropleiderseninstitutenmiddec2012.pdf>
27. CMI procedure for visitation; http://www.dutchsocietyimmunology.nl/cmi-and-cci/899_cmi-procedure-for-visitation



