

Professionele Standaard Laboratoriumspecialist Medische Immunologie

College van Medisch Immunologen

Versie 2 (2022)

Inhoud

1. INLEIDING	3
2. MEDISCHE IMMUNOLOGIE	4
2.1 Werkterrein	4
2.2 Laboratoriumspecialist medische immunologie	6
3. INTERNATIONALE KWALITEITSSTANDAARDEN VOOR MEDISCHE LABORATORIA	8
4. MEDISCHE IMMUNOLOGIE IN DE PRAKTIJK	9
4.1 Richtlijnen.....	9
4.1.1 CMI richtlijnen	9
4.1.2 Multidisciplinaire richtlijnen.....	9
4.2 Laboratoriumdiagnostisch proces	9
4.2.1 Pre-analyse	9
4.2.2 Analyse	10
4.2.3 Post-analyse	10
4.2.4 Cito en 24/7 patiëntgebonden laboratoriumonderzoek.....	11
4.2.5 Uitbesteed onderzoek	12
5. BEROEPSPROFIEL LABORATORIUMSPECIALIST MEDISCHE IMMUNOLOGIE	13
5.1 Opleiding	13
5.2 Registratie en herregistratie.....	13
5.3 Taken en verantwoordelijkheden	14
5.4 Positionering.....	15
5.5 Onderzoek en onderwijs	15
5.5.1 Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling	15
5.5.2 Onderwijs en opleiding.....	16
REFERENTIES.....	17

1. INLEIDING

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

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, de ziekenhuisapotheek en de klinische genetica.

De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor de medisch immunologische laboratoriumdiagnostiek en biedt klinici ondersteuning bij de 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 laboratoriumonderzoek, 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 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.

Kwaliteitseisen voor medische laboratoria en verantwoordelijkheden van de laboratoriumspecialist medische immunologie zijn geformuleerd in de internationale standaard ISO-15189. 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 laboratoriumspecialisme medische immunologie.

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 Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

2. MEDISCHE IMMUNOLOGIE

2.1 Werkterrein

De medische immunologie richt zich op laboratoriumonderzoek bij:

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

Het medisch-immunologisch onderzoek gebeurt aan de hand van analyse van lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld bloed, beenmerg, weefsels en lichaamsvochten) en richt zich op de analyse van eiwitten (o.a. immunoglobulinen, complementfactoren, cytokinen), immuuncellen (met name leukocyten) en DNA/RNA. Hiermee wordt inzicht verkregen in het (dis)functioneren van het immuunsysteem t.b.v. (de effectiviteit van) behandeling, waaronder 'personalized medicine' m.b.v. precisiediagnostiek. Aansluitend op 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 niet meer weg te denken uit de gezondheidszorg. Bij overlappende onderzoeksgebieden werkt de laboratoriumspecialist medische immunologie samen met collega's uit andere laboratoriumdisciplines in de gezondheidszorg, 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:

I. 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 de 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. Ter verduidelijking, eventuele huidtesten en/of placebo-gecontroleerde dubbelblinde provocatie testen worden niet onder verantwoordelijkheid van de laboratorium-specialist medische immunologie uitgevoerd.

II. 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 bepalingmethoden. Deze variëren van indirecte immunofluorescentietechnieken, enzym-immunoassays en radio-immunoassays tot immunoblotting methoden en flowcytometrie. Ook wordt moleculaire diagnostiek verricht om HLA allelen aan te tonen die geassocieerd zijn met auto-immuunziekten of 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.

III. Hematologische maligniteiten/lymfoproliferatieve ziekten

Lymfomen en leukemieën ontstaan door kwaadaardige woekering van leukocyten. Deze maligne cellen tonen een bepaald patroon van (met name) oppervlakte-eiwitten. Dit patroon (immunofenotype) kan worden vastgesteld met (monoklonale) antistoffen tegen de verschillende eiwitten op of in de cel. Immunofenotypering van leukemieën en lymfomen is een belangrijke aanvulling op het klassieke cytomorfologische of histomorfologische onderzoek. Immunofenotypering levert een belangrijke bijdrage aan de diagnose en classificatie 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 pathologen een belangrijke rol bij het uitvoeren van deze immundiagnostiek, 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 / lymfoproliferatieve ziekten behoren ook de karakterisering van M-proteïnen (monoklonale immunoglobulinen geproduceerd door kwaadaardige B-lymfocyten en plasmacellen) en de uitvoering van beenmerg cytomorfologie. Moleculaire bepalingen worden uitgevoerd voor diagnostiek en classificatie van hematologische maligniteiten / lymfoproliferatieve ziekten in de vorm van immunogenetische analyses van immunoglobuline- en T-celreceptor genen (klonaliteit, MRD monitoring, immuunrepertoire) en/of somatisch verkregen (oncogene) variaties (mutaties, deleties, inversies en translocaties), en voor het vervolgen van deze ziekten tijdens en na behandeling om daarmee de effectiviteit van de behandeling vast te stellen.

IV. Immuundeficiënties

Wanneer een onderdeel van het afweerapparaat ontbreekt of onvoldoende functioneert, is er sprake van immuundeficiëntie.

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.

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.

V. Transplantatie

Transplantatie betreft een deelgebied met specifieke regelgeving. 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, flowcytometrische analyse van immuuncellen). 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 omschreven in de standaarden van de Europese Federatie voor Immunogenetica (European Federation for Immunogenetics (EFI)) en het handboek van Eurotransplant. Tevens dienen de laboratoria te werken volgens de Nationale Richtlijnen voor Histocompatibiliteitsonderzoek bij Orgaantransplantatie. 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-transplantatie-traject.

VI. Monitoring van immuunmodulerende therapie

Patiënten 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.

Aanpalende aandachtsgebieden, met aparte regelgeving:

VII.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 kan, afhankelijk van de situatie in het desbetreffende ziekenhuis, verantwoordelijk zijn 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 richtlijn Bloedtransfusiebeleid, opgenomen in de Richtlijndatabase van de Federatie van Medisch Specialisten.

VII.2 Infectieserologie

In verreweg de meeste ziekenhuizen in Nederland draagt een arts-microbioloog de eindverantwoordelijkheid voor infectieserologie. De laboratoriumspecialist medische immunologie kan, afhankelijk van de situatie in het desbetreffende ziekenhuis, (deels) verantwoordelijk zijn 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 (in het dagelijks spraakgebruik 'medisch immunoloog'). 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), zie 5.1 van deze Standaard. 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). Laboratoriumspecialisten medische immunologie zijn werkzaam in alle academische centra, het merendeel van de grotere perifere ziekenhuizen en diagnostische centra. In een

aantal (academische) centra is naast een laboratorium-specialist medische immunologie 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 specialisten, die in toenemende mate geconfronteerd worden met immunologisch georiënteerde patiëntproblematiek. Laboratoriumspecialist medische immunologie is een Nederlandse vertaling van de door de internationale beroepsvereniging (EFML) vastgestelde aanduiding "European Specialist in Laboratory Medicine".

3. INTERNATIONALE KWALITEITSSTANDAARDEN VOOR MEDISCHE LABORATORIA

Medische laboratoria moeten voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving en 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 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. Deze ISO-15189-standaard "Medical-laboratories – Requirements for quality and competence" vormt momenteel de wereldwijde standaard voor medische laboratoria. Alle laboratoria waar één of meerdere laboratoriumspecialisten medische immunologie werkzaam zijn, zijn anno 2022 ISO-15189-geaccrediteerd. Additioneel zijn de laboratoria voor transplantatie-immunologie werkend op het gebied van de solide orgaan- en/of stamceltransplantatie geaccrediteerd op basis van de internationale EFI-standaard.

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. 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 worden 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.

II Minimumnorm

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)).

III 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.

IV 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 Histocompatibiliteitsonderzoek bij Orgaantransplantatie te volgen.

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. 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.

V Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie neemt ten minste de door het CMI erkende richtlijnen/veldnormen in acht.

4.1.2 Multidisciplinaire richtlijnen

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

VI 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. Indien de richtlijn primair gericht is op immunologisch laboratoriumonderzoek, 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

De laboratoriumspecialist medische immunologie is eindverantwoordelijk voor de juiste afname en transportcondities van monsters ten behoeve van de medisch-immunologische diagnostiek. 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 en transporteert hiervan op de hoogte is en dat het correct wordt uitgevoerd. De laboratoriumspecialist medische immunologie beslist tevens of het afgenomen materiaal voldoet aan de acceptatiecriteria voor juiste analyse.

VII Minimumnorm

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.

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/of moleculaire analysetechnieken. De analysemethodes 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 external quality control (EQC) programma, zijn een aantal internationale EQC programma's beschikbaar, waaronder die van ETRL en 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. Deze vorm van externe kwaliteitsbewaking is een belangrijke kwaliteitsindicator, die bovendien bijdraagt aan de harmonisatie van laboratoriumonderzoek en onderzoeksuitslagen.

VIII 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.

IX Minimumnorm

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

X Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt zorg voor deelname aan externe kwaliteitsbewaking, zoals vastgelegd in de ISO-15189-norm.

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 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 medisch patiëntdossier.

XI Minimumnorm

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

XII 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.

XIII Minimumnorm

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

XIV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie heeft toegang tot het medisch patiëntdossier teneinde aanvragers optimaal van advies te kunnen voorzien inzake indicatiestelling en interpretatie van uitslagen. Dit geldt niet voor aanvragen van extern.

XV Minimumnorm

De consulten van de laboratoriumspecialist medische immunologie worden indien van belang geregistreerd. Waar nodig wordt alle relevante informatie expliciet overgedragen aan collega's.

XVI Streefnorm

De consulten van de laboratoriumspecialist medische immunologie worden vastgelegd in het medisch patiëntdossier.

4.2.4 Cito en 24/7 patiëntgebonden laboratoriumonderzoek

De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor de organisatie van met de kliniek afgestemde cito-bepalingen inclusief doorlooptijd, rapportage, bereikbaarheid en consultatie. 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.

XVII 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.

XVIII Minimumnorm

Medisch-immunologische laboratoria maken eenduidige afspraken met de aanvragers over beschikbaarheid en bereikbaarheid van laboratoriumzorg.

XIX 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

Omdat niet elk medisch-immunologisch laboratorium alle specifieke analyseapparatuur en bijbehorende deskundigheid in huis heeft, wordt vanwege efficiëntie (super)gespecialiseerd onderzoek uitbesteed aan een ter zake deskundig laboratorium. De laboratoriumspecialist medische immunologie selecteert en evalueert het laboratorium waaraan wordt uitbesteed en is eindverantwoordelijk voor interpretatie en rapportage van de uitslagen. Medisch-immunologisch laboratoriumonderzoek 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 of buiten de ISO scope. 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.

XX Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is verantwoordelijk voor selectie en evaluatie van het laboratorium waaraan het onderzoek wordt uitbesteed.

XXI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is eindverantwoordelijk voor de aanvragen van uitbesteed onderzoek en interpretatie en rapportage van deze uitslagen.

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 laboratoriumonderzoek, 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. 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. 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. De eisen die worden gesteld aan de kandidaat, de opleiding, de opleidingseenheden en de (deel)opleiders zijn vastgelegd in het document "Opleidingseisen Medische Immunologie". De opleiding moet worden gevolgd aan een erkende opleidingsinstelling. Hiertoe behoren de universitaire medische centra en de grotere algemene (veelal STZ-) ziekenhuizen. De kwaliteit van de opleidingscentra wordt getoetst door de COR. De COR functioneert onder coördinatie van het CMI-bestuur.

5.2 Registratie en herregistratie

Voor opname in het Register van Laboratoriumspecialisten Medische Immunologie moet zijn voldaan aan de voorwaarden gesteld in het document "Opleidingseisen Medische Immunologie". De erkenning "Laboratoriumspecialist Medische Immunologie" wordt voor vijf jaar gegeven en hierna voor prolongatie getoetst (herregistratie). De verantwoordelijkheid voor (her)registratie ligt bij de 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. De beroepsvisitatiecommissie is verantwoordelijk voor de organisatie van beroepsvisitaties.

XXII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is door het CMI erkend en opgenomen in het register van laboratoriumspecialisten medische immunologie.

XXIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie neemt eens per vijf jaar deel aan de beroepsvisitatie door het CMI.

5.3 Taken en verantwoordelijkheden

Door de integratie van patiëntgebonden immunologisch 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 laboratoriumonderzoek 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. 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.

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt zorg voor het onderhouden van een goede relatie met de verschillende interne en externe contacten, om de optimale kwaliteit van laboratoriumzorg te bereiken. De leden van de vakgroep* nemen deel aan commissies en werkgroepen om het vakgebied van de medische immunologie verder te ontwikkelen en uit te dragen.

XXIV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie 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.

XXV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie bevordert doeltreffend gebruik van laboratoriumdiensten.

XXVI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie onderhoudt zowel in- als externe contacten en neemt actief deel aan interne en externe commissies.

XXVII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie zorgt voor procedures die streven naar eenduidig beleid.

* De term vakgroep wordt gedefinieerd als een groep (laboratorium)specialisten die samenwerken binnen één instituut en waarvan minimaal één laboratoriumspecialist medische immunologie onderdeel uitmaakt.

5.4 Positionering

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt de eindverantwoordelijkheid voor de vakinhoudelijke onderdelen van de medische immunologie (zoals verwoord in hoofdstuk 2.1), het kwaliteitssysteem en de aansturing van het laboratorium. Om deze eindverantwoordelijkheid te borgen, neemt de laboratoriumspecialist medische immunologie deel aan het managementteam van de afdeling of wordt daarin door een collega-laboratoriumspecialist vertegenwoordigd. De laboratoriumspecialist medische immunologie vormt samen met laboratoriumspecialisten medische immunologie of laboratoriumspecialisten van aanpalende laboratoriumspecialismen de vakgroep. Een effectieve communicatiestructuur binnen de vakgroep, en tussen de vakgroep en het analytisch personeel is noodzakelijk voor het functioneren van het laboratorium.

XXVIII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie is eindverantwoordelijk voor de vakinhoudelijke onderdelen (zie 2.1) en de kwaliteit van het diagnostisch proces in het laboratorium.

XXIX Minimumnorm

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.

XXX Minimumnorm

De EFI director van het laboratorium voor transplantatie-immunologie dient een laboratoriumspecialist medische immunologie te zijn (conform de Nationale Richtlijnen voor Histo-compatibiliteitsonderzoek bij Organtransplantatie).

XXXI Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie vergadert periodiek met de vakgroep en met het (analytisch) personeel.

5.5 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 deze ook een onlosmakelijk onderdeel van het beroepsprofiel.

5.5.1 Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling

De laboratoriumspecialist medische immunologie stimuleert en is actief betrokken bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. 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. Voor deze Standaard valt onder wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling ook deelname aan landelijke validaties en het opstellen van richtlijnen.

XXXII Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie participeert in wetenschappelijk onderzoek, landelijke validaties en/of het opstellen van richtlijnen.

XXXIII Streefnorm

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

5.5.2 Onderwijs en opleiding

De laboratoriumspecialist medische immunologie draagt zijn/haar kennis over aan de laboratoriumspecialist medische immunologie 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 opleiding van 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 of HLO opleidingen.

XXXIV Minimumnorm

De laboratoriumspecialist medische immunologie participeert in organisatie van onderwijs op het gebied van de (medische) immunologie, binnen en buiten zijn instituut.

XXXV Minimumnorm

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.

REFERENTIES

Websites:

www.medischeimmunologie.nl

www.nvvi-dsi.nl

www.efi-web.org

www.eurotransplant.org

www.smbwo.nl