

Commissie Validatie

Doel

De Commissie Validatie van het CMI heeft als doel het faciliteren en organiseren van gezamenlijke validaties of verificaties van nieuwe diagnostische testen in het veld van de medische immunologie en de uitkomsten van deze studies beschikbaar te stellen aan collega-laboratoriumspecialisten.

Werkwijze

Diagnostische firma's en laboratoriumspecialisten worden gevraagd de commissie te informeren wanneer er mogelijk nieuwe diagnostische testen op de markt komen die interessant zijn voor meerdere laboratoriumspecialisten. Daarbij wordt het werkkterrein afgebakend tot datgene dat normaliter in het aandachtsgebied van de laboratoriumspecialist medische immunologie valt. De commissie inventariseert mogelijke belangstelling voor een validatie van dit product en stelt een werkgroep samen die de validatie kan uitvoeren. Binnen deze werkgroep is tenminste één medisch immunoloog betrokken bij de uitvoering van de validatie. Met de werkgroep zal een overeenkomst worden aangegaan die beschrijft welke zaken over en weer verwacht worden. Deze overeenkomst bevat tevens een tijdsplanning. De werkgroep schrijft een validatieplan. Het validatieplan dient goedgekeurd te worden door de Commissie Validatie, en te voldoen aan de daartoe opgestelde eisen welke zijn vastgesteld door het CMI. Na afronding van de validatie zorgen de uitvoerders dat er een overzichtelijk rapport van de resultaten beschikbaar komt. Dit rapport wordt beoordeeld door de Commissie Validatie waarbij gecheckt wordt of het voldoet aan de opgestelde eisen. Het goedgekeurde eindrapport wordt vervolgens beschikbaar gesteld aan belangstellenden, die het mogen gebruiken om een eigen validatie / verificatie van dezelfde test te ondersteunen. De commissie informeert belangstellenden over de beschikbaarheid van een nieuw rapport.

Samenstelling van de commissie

De commissie bestaat bij voorkeur uit 4 tot 5 medisch immunologen met een evenredige vertegenwoordiging van leden in de verschillende settings (zoals medisch universitair centrum / perifeer ziekenhuis). Zij verdelen onderling de taken. In principe nemen zij zitting in de commissie voor een periode van maximaal vier jaar, welke eenmaal verlengd kan worden met een nieuwe zittingstermijn van maximaal vier jaar. De commissie draagt zorg voor een gespreide uittreding van zittende leden. Nieuwe kandidaten worden door zittende leden geworven, na ruggespraak met het CMI bestuur.

Verantwoordelijkheden

De commissie is verantwoordelijk voor de inventarisatie van potentieel interessante testen, het samenstellen van de werkgroepen, het coördineren en faciliteren van de studies, het accorderen van de validatieplannen en validatierapporten, het bewaken van de tijdstermijnen, het inventariseren

van belangstellenden en de communicatie over de lopende validaties. Indien nodig actualiseert de commissie de eisen voor validatieplannen en -rapporten, op basis van de geldende ISO-15189-richtlijn.

De ingestelde werkgroepen zijn verantwoordelijk voor het opstellen van de validatieplannen en, na goedkeuring door de Commissie Validatie, voor de uitvoering van de plannen. Tevens zijn zij verantwoordelijk om de validatie binnen de afgesproken termijn uit te voeren. De werkgroep is tevens verantwoordelijk voor het schrijven van het validatierapport, conform de eisen van de commissie, en stelt dit rapport ter beschikking aan de commissie.

Praktische uitwerking

Communicatie met potentiële deelnemers zal plaats vinden via diverse kanalen. In de praktijk zal de commissie een oproep doen of er belangstelling is voor validatie van test X, waarbij aangegeven kan worden of men actief wil participeren en/of monsters beschikbaar wil stellen of alleen belangstelling heeft voor de output. Vervolgens besluit de Commissie Validatie uit de reacties of het draagvlak voldoende is en of er een werkgroep samengesteld kan worden. Met de werkgroepleden stelt zij een overeenkomst op waarin ook duidelijke afspraken over de vormgeving van het validatierapport en een tijdstraject worden gemaakt. Als het validatierapport beschikbaar is en goedgekeurd zal de commissie dit middels een mailing en berichtgeving op de website kenbaar maken aan potentieel geïnteresseerden. Indien de uitkomsten van de validatie dusdanig zijn dat de test niet voldoet aan de opgestelde acceptatiecriteria zal door de commissie overwogen worden of het zinvol is om een deel van de validatie te herhalen op een ander laboratorium. Dit met het oog op de mogelijk ingrijpende consequenties voor een diagnosticaleverancier als in breed verband kenbaar wordt gemaakt dat een test niet aan de door de werkgroep opgestelde acceptatiecriteria voldoet. In voorkomende gevallen zal de commissie ook een reeds afgerond validatierapport dat elders is opgesteld in ontvangst nemen, en, indien door de commissie goedgekeurd, op dezelfde wijze delen met geïnteresseerden.

Leveranciers van diagnostica zullen van de werkwijze op de hoogte gesteld worden en gevraagd worden om zo veel als mogelijk de reagentia voor de validatiestudies zonder kosten beschikbaar te stellen. De winst voor hen in de voorgestelde werkwijze hangt samen met de nieuwe werkwijze: op de laboratoria van de ontvangers van het validatierapport hoeft nog slechts zeer beperkt geverifieerd te worden. In de huidige situatie vragen veel laboratoria om gratis reagentia voor validatie. De leverancier wordt geacht zich niet inhoudelijk met de validatie of het validatieplan te bemoeien, om de onafhankelijkheid te waarborgen. Wel zal de leverancier worden gevraagd om zoveel als mogelijk is de validatiegegevens waarover deze beschikt uit eigen bronnen ter beschikking te stellen aan de commissie. Hierbij is het wenselijk dat deze resultaten in een vorm worden gepresenteerd die verdere analyse en interpretatie mogelijk maken. De commissie zal deze data gebruiken als uitgangspunt om vast te stellen voor welke parameters uitgebreide en minder uitgebreide validatie dan wel verificatie nodig is. Het validatierapport zal aan de leverancier beschikbaar worden gesteld om niet, maar wel onder de restrictie dat het niet overgedragen mag worden aan andere partijen.

In eerste instantie wordt via eigen secretariaten van de leden van de commissie voor administratieve ondersteuning gezorgd, waarbij de betrokkenen vastleggen hoeveel uren aan de taken van de commissie worden besteed. Indien het werk van de commissie succesvol verloopt zal deze

overwegen om, afhankelijk van de financiële mogelijkheden, de administratieve taken onder te brengen bij een onafhankelijke ondersteunende dienst.