

Notulen Regio-overleg van Regio Midden 19 november 2019

3. Notulen van 11 april 2019

Opmerking bij punt 4.2:

Rijnstate maakt geen onderscheid tussen kritische / niet kritische pipetten

Notulen worden goedgekeurd.

4. Analytische zaken

-

5. Apparatuur

- 5.1. Wie houdt pipetregistratie bij de analyse (Tergooi)
Noordwest: alle pipetten hebben een registratienummer. Bij een analyse wordt de gebruikte pipet genoteerd in het labjournaal.
Diverse laboratoria maken gebruik van aparte setjes pipetten voor verschillende werkzaamheden. *Meander* maakt bijvoorbeeld onderscheid in pipetgebruik voor TDM, endotoxinenbepalingen en productie.
- 5.2. Hoe vaak wordt controle van de pipet uitgevoerd (Tergooi)
St. Antonius: maakt onderscheid tussen categorie A en B pipetten. Controle van categorie A wordt 2x per jaar uitbesteed. Verder wordt de prestatie van de pipet tussentijds gecontroleerd met QC materiaal. Voldoet de QC, dan voldoet ook de pipet. Categorie B wordt 2x per jaar zelf bepaald.
NKI-AvL: voert ieder week een korte controle uit (4 metingen op 1 nivo) en 1x per jaar een uitgebreide controle (10 metingen op 3 nivo's).
Rijnstate: controleert iedere 3 maanden.
Meander: controle 2x per jaar met Calibry. Verder wordt de prestatie van de pipet tussentijds gecontroleerd a.d.h.v. QC materiaal.
Noordwest: controle elke 3 maanden voor schoonmaak en na schoonmaak. Alleen kritische pipetten worden daarnaast 1x per jaar extern gecontroleerd.

6. Kwaliteit

- 6.1. Welke laboratoria zijn ISO15189 geaccrediteerd (NKI)
Tergooi: wordt in februari 2020 voor de eerste keer geaudit
SAHZ: heeft ISO15189
NKI-AvL: heeft GLP, zijn bezit met een traject naar ISO accreditatie
OLVG oost en west: gaan eerst harmoniseren en gaan zich daarna bezig houden met ISO
Rijnstate: heeft ISO15189
Rivierenland ziekenhuis Tiel: heeft geen ISO, de immunoassay's vallen onder de scope van de klinische chemie
Meander: heeft ISO15189, GMP-z en GMP
Faculteit Diergeneeskunde Utrecht: bezig met GMP
Gelderse Vallei: zijn 1 met de klinische chemie. De apotheek is nog niet ISO geaccrediteerd
Noordwest Ziekenhuisgroep: heeft ISO15189
St. Antonius: heeft ISO15189 en GMP
- 6.2. Wie gebruikt er interne en/of externe controles? Indien intern en extern dan hoe om te gaan met afwijkende verschillen (Tergooi)
Tergooi neemt interne controles mee en een externe controle (KKG) aan het begin en einde van de serie. De interne controles zijn akkoord; de externe controle wijkt af. Wat doe je met de resultaten? Een algemene opmerking vanuit de zaal is waarom zou je interne EN externe controles meenemen?
Gelderse Vallei gebruikt alleen externe controles

Notulen Regio-overleg van Regio Midden 19 november 2019

SAHZ neemt aan het begin en einde de KKGt mee. Als minimaal de eerste KKGt waarde binnen de eis ligt, wordt het resultaat gerapporteerd. Als de externe controle 2x buiten de eis ligt, wordt de run opnieuw gedraaid. *St. Antonius* neemt interne en/of externe controles mee. Bij HPLC / GC bepalingen worden 25 metingen verricht voor deze controles in gebruik worden genomen. De eis wordt dan op + 15% t.o.v. het gemeten gemiddelde gesteld. Bij HPLC / GC wordt 1 externe en/of interne (= eigen gemaakt) controle gebruikt. Voor de immuno-assay bepalingen worden ook de eisen voor gebruik vastgesteld. Hier wordt ook een gemiddelde van 25 metingen genomen met als eis $\pm 3\text{xsd}$ met een minimum aan $\pm 10\%$ Bij Immuno-assay worden midden – laag-hoog controles gemeten (1x aan begin van de dag) en bij elke run wordt een KKGt meegenomen. *Meander* gebruikt interne controles laag/midden/hoog. Deze worden uitgezet in een controlekaart en er moet voldaan worden aan Westgard regels. *Rijnstate* maakt gebruik van twee interne controles laag/hoog aan het begin en aan het einde van de serie. Drie van de vier waarden moeten binnen de eis liggen.

- 6.3. Wat voor houdbaarheid wordt er gegeven aan reagentia die vanuit een stock worden gemaakt, waarvan de houdbaarheid bijna is verlopen? (OLVG)
NKI-AvL: de stock moet binnen de eis van 5% liggen. Een verdunning zit meestal in een andere matrix en heeft daarom een andere eis (15%) en een eigen bewaartermijn.
Tergooi: controleert de houdbaarheid van de stockoplossing met STIP. Er wordt gekeken naar piekoppervlakten en de concentratie die gevonden wordt met STIPSearch. Is de stock goedgekeurd, dan wordt een verdunning gemaakt die zijn eigen houdbaarheid heeft.
Meander: maakt gebruik van een A en B stockoplossing en controleert de concentratie van de ene oplossing tegen de andere oplossing met HPLC
Rivierenland ziekenhuis Tiel: controle stockoplossing met UV methode.
St. Antonius: controleert een vorige stockoplossing op een nieuwe stockoplossing of bepaald de concentratie op basis van inweeg van een gecertificeerde stof.
- 6.4. Hoe vaak wordt een hervalidatie van een analysemethode uitgevoerd? (Noordwest ziekenhuisgroep)
Algemene opmerking: waarom zou je om de x jaar willen hervalideren? Alleen valideren bij een change control. *St. Antonius* en *Tergooi* wijzen erop dat de prestatie van de methode wordt gecontroleerd door middel van trendanalyse en meetonzekerheid.
Bij het *OLVG* worden farmaceutische methode na 10 jaar gevalideerd, maar dit is nog niet voorgekomen. Alleen bij het vervangen van apparatuur wordt een hervalidatie uitgevoerd.
- 6.5. Hoe wordt de temperatuur geborgd van monstermateriaal tijdens transport (ETZ)
Niemand van de aanwezigen heeft hier (al) beleid voor. Verschillende laboratoria hebben het verzenden van gekoeld transport gevalideerd. Er wordt niet standaard een temperatuurlogger meegestuurd bij bevroren/gekoelde zendingen of zendingen bij kamertemperatuur. Als het ontvangende lab een gekoeld pakketje heeft ontvangen dat te warm is geworden, wordt de analyse wel uitgevoerd maar wordt een opmerking toegevoegd.

7. ARBO/Milieu

**Notulen Regio-overleg van Regio Midden
19 november 2019**

8. Verenigingszaken NVK-FAZ

2020 is een lustrum. Ideeën zijn welkom.

9. Rondvraag

De Faculteit Diergeneeskunde schaft nieuwe HPLC aan en vraagt tips voor validatie.

NKI-AvL: zorg ervoor dat het apparaat goed gevalideerd is (IOQ, PQ)

SAHZ en Rijnstate: vergelijk de resultaten van kritische bepalingen op het oude en nieuwe apparaat.

10. Sluiting

St Antonius bedankt voor de organisatie en de aanwezigen bedankt voor hun inbreng.

In het voorjaar van 2020 wordt het volgende regio-overleg georganiseerd door de *Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar*.