

## **Bijlage 1 luidt per 1/1/2019 als volgt:**

### **Bijlage 1 behorende bij samenwerkingsovereenkomst in het kader van de PSIE.**

#### **Kwaliteitseisen zoals bedoeld in Artikel 5 lid 2.**

Voor het laboratorium gelden de volgende kwaliteitseisen en criteria:

1. Het laboratorium beschikt over een geaccrediteerd kwaliteitssysteem op het niveau van de Europese Norm ISO 15189 of vergelijkbaar.
2. Het RIVM dient op de hoogte te worden gesteld bij (tijdelijk) verlies van de accreditatie.
3. Het laboratorium leeft de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) na.
4. Het laboratorium dient voor alle onderdelen van de PSIE deel te nemen aan rondzendingen van organisaties voor externe kwaliteitsbewaking.
5. *Het laboratorium dient op jaarbasis minimaal 2000 monsters te analyseren voor elk van de onderdelen van het PSIE programma (ongeacht of de bepalingen zijn aangevraagd in het kader van het PSIE programma).*<sup>1</sup>
6. De monsterdoorloopsnelheid mag niet meer zijn dan 10 dagen.
7. De monsterdoorloopsnelheid voor de IEA bepaling, indien uitgevoerd rond de 27<sup>e</sup> week van de zwangerschap mag niet hoger zijn dan 4-5 dagen (exclusief confirmatie van afwijkende uitslagen).

---

<sup>1</sup> kwaliteitseis nr.5 zal op verzoek van de NVMM en NVKC tijdelijk niet worden gehanteerd. Het RIVM behoudt zich het recht voor dit criterium na een bepaalde periode weer toe te voegen mocht uit evaluatie van de resultaten blijken dat laboratoria die kleine aantallen bloedmonsters analyseren voor de verschillende onderdelen van het PSIE programma slechter presteren.

8. Het laboratorium dient inzendformulieren te (laten) gebruiken waarop de door het RIVM voorgeschreven gegevens (conform de vastgestelde minimale gegevensset) betreffende de zwangere op gestandaardiseerde wijze kunnen worden aangeleverd.
9. Het laboratorium dient te beschikken over een bezwaarprocedure voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en dient deze bezwaarprocedure kenbaar te maken aan de zwangere.