



Stichting Kwaliteitsbewaking  
Medische Laboratoriumdiagnostiek

## SKML CFB

Prof. dr. Marc H.M. Thelen, Klinisch chemicus, EuSpLM  
Directeur  
SKML

Radboud Universiteit  
Mercator 2  
Toernooiveld 300  
NL-6525 EC Nijmegen  
Tel : +31 24 361 66 37  
E-mail : office@skml.nl

Datum : 01 september 2022

## SKML release notes 2022 (for English see below)

### Geaccrediteerde rondzendingen

Met ingang van 17 maart jl. behoren de volgende rondzendingen tot de scope van accreditatie van de SKML volgens ISO/IEC 17043:2010 met registratienummer R023 bij de Raad voor Accreditatie:

- Klinische Chemie, bloed
- Plasma-eiwitten
- Bacteriologie
- Bloedparasieten
- Darm-, weefsel- en ectoparasieten

Op dit moment werken wij aan uitbreiding van de scope van onze accreditatie door geleidelijk rondzendingen toe te voegen. Zulke uitbreidingsverzoeken moeten eerst door de RvA worden beoordeeld. U herkent de rondzendingen binnen de accreditatiescope door vermelding daarvan op het rapport en op de website. We zullen u bij elke uitbreiding daarvan op de hoogte brengen.

### Robuuste statistiek

Sinds april 2022 gebruiken wij robuuste statistiek voor de bepaling van het gemiddelde en de standaardafwijking van deelnemersresultaten, waarbij wij NEN-ISO 13528:2015 (Statistische methoden voor gebruik bij laboratorium-evaluerend interlaboratoriumonderzoek) volgen. Robuuste statistiek is nog minder gevoelig voor uitbijters en het niet-normaal verdeeld zijn van deelnemersresultaten dan het curve fitting algoritme dat wij voorheen gebruikten.

NEN-ISO 13528:2015 geeft vele aanbevelingen en wij hebben gekozen voor een aantal eenvoudig na te rekenen lineaire algoritmes (L-estimators) die het in allerlei omstandigheden redelijk tot goed doen. Zie paragraaf 2.5 van de MUSE-handleiding voor meer informatie (<https://www.skml.nl/rondzendingen/rapportages/muse>).

### Interpretatie van score indicatoren bij deterministische bepalingen

Bij deterministische bepalingen heeft u de mogelijkheid om een of meerdere determinanten te rapporteren. Deterministische bepalingen worden bijvoorbeeld gebruikt voor bacteriën, parasieten, virussen en M-proteïnen.

Bij de beoordeling van uw resultaten wilt u zien dat u alle determinanten vond die de expert vond en dat u geen determinanten vond die de expert ook niet vond. De totaalscore van een determinatie wordt middels een rode of groene score indicator op de samenvattingspagina gerapporteerd. Is deze rood, dan is er iets aan de hand. Is deze groen, dan kunt u er echter niet vanuit gaan dat uw rapportage optimaal was. Dat komt doordat uw score al groen wordt als u één determinant vond die de expert ook vond, ook als de expert daarnaast nog andere determinanten benoemde.

Het is daarom belangrijk dat u altijd de rapportage per monster bekijkt om te verifiëren of u alle expertuitslagen heeft gevonden.

#### Aanpassing algemene voorwaarden

Wij hebben drie artikelen van onze algemene voorwaarden aangepast. Zie de voettekst onderaan elke pagina op [www.skml.nl](http://www.skml.nl) voor de bijgewerkte versie.

In artikel 3 stond beschreven dat deelname aan een rondzending in principe alleen mogelijk is voor medische laboratoria. Wij maken nu duidelijk dat leveranciers van IVD-apparatuur ook mogen deelnemen, zolang hun doel maar is om de analytische prestaties van hun apparatuur te verbeteren en hun klanten daarmee beter te bedienen.

Een nieuw artikel 7 is ingevoegd na artikel 6. Hierin wordt uitgelegd dat de monsters van onze rondzendingen en ook het controlemateriaal verkrijgbaar in onze webshop zijn vrijgesteld van CE-markering volgens de IVDR, vooropgesteld dat de materialen alleen worden gebruikt voor het door de SKML beoogde doel. De aangepaste bijsluiters van de controlematerialen vermeldt nu ook dat de materialen niet mogen worden gebruikt voor het tot stand brengen van patiëntresultaten.

In artikel 14 (voorheen 13) stond vermeld dat wij de prijzen van onze rondzendingen jaarlijks indexeren op basis van het CBS-inflatiecijfer. Wij gebruiken daarvoor nu het CPB-prijnsindexcijfer dat de NZa (Nederlandse Zorgautoriteit) jaarlijks publiceert.

#### Aanpassing SA- en TE-tolerantiegebieden

Begin 2022 zijn de SA-tolerantiegebieden opnieuw bepaald. Dit doen wij elke 3 jaar door de precisieprofielen opnieuw vast te stellen op basis van de deelnemersresultaten van de afgelopen 6 (voorheen 3) jaar.

Ook de TE-tolerantiegebieden op basis van biologische variatie zijn bijgewerkt. Daarbij gebruikt de SKML sinds 2020 de data zoals gepubliceerd op de EFLM-website <https://biologicalvariation.eu/>. Sindsdien controleren en actualiseren we jaarlijks onze TE-tolerantiegebieden op basis van deze data.

Alle aanpassingen zijn verwerkt in het Excel-bestand over de SKML-tolerantiegebieden dat te vinden is op de SKML-website (<https://www.skml.nl/rondzendingen/rapportages/skml-tolerantiegebieden>).

## **SKML release notes 2022**

### Accredited schemes

As of March 17, the following schemes belong to the scope of accreditation of the SKML according to ISO/IEC 17043:2010 with registration number R023 at the Dutch Accreditation Council:

- Clinical Chemistry, blood
- Plasma proteins
- Bacteriology
- Blood parasites
- Intestinal, tissue and ecto parasites

We are currently working on the extension of our accreditation scope by gradually adding more schemes. First, such extensions must be assessed by the Dutch Accreditation Council. You can recognize the schemes within the accreditation scope on their reports and on our website. We will notify you with each extension in the future.

### Robust statistics

Since April 2022, we have been using robust statistics for the determination of the mean and standard deviation of participant results, following NEN-ISO 13528:2015 (Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison). Robust statistics are even less sensitive to outliers and non-normal distribution of participant results than the curve fitting algorithm we used previously.

NEN-ISO 13528:2015 provides many recommendations and we have opted for a number of linear algorithms (L-estimators) that are easy to calculate and perform reasonably well in all kinds of circumstances. See section 2.5 of the MUSE manual for more information (<https://www.skml.nl/en/home/schemes/reportings/muse>).

### Interpretation of score indicators in determinations

In our schemes with a so-called determinations layout you have the option to report one or more determinants. Determinations are used, for example, for bacteria, parasites, viruses and M-proteins.

When reviewing your results, you want to see that you found all the determinants that the expert found and that you didn't find any determinants that the expert didn't find either. The total score of a determination is reported by a red or green score indicator on the summary page. If it is red, then something is wrong. If it is green, however, you cannot assume that your reporting was optimal. This is because your score already turns green if you found one determinant that the expert also found, even if the expert also found other determinants.

It is therefore important that you always review the report per sample to verify whether you have found all the expert results.

### Adjustment of terms and conditions

We have amended three articles of our general terms and conditions. See the footer of every page on [www.skml.nl](http://www.skml.nl) for the updated version.

Article 3 stated before that participation in a scheme is basically possible for medical laboratories only. We are now making clear that suppliers of IVD equipment are also allowed to participate, as long as their goal is to improve the analytical performance of their equipment and thereby better serve their customers.

A new Article 7 has been inserted after Article 6. It explains that the samples from our schemes and also the control material available in our web shop are exempt from CE marking under the IVDR, provided that the materials are only used for the purpose intended by the SKML. The revised instructions for the control materials now also state that the materials should not be used to establish patient results.

Article 14 (formerly Article 13) stated that we increase the prices of our schemes annually based on the CBS inflation figure. We now use the CPB price index that the NZa (Nederlandse Zorgautoriteit) annually publishes.

#### SA and TE tolerance range adjustment

At the beginning of 2022, the SA tolerance ranges have been redefined. We do this every 3 years by recalculating the precision profiles based on the participant results of the past 6 (previously 3) years.

The TE tolerance ranges based on biological variation have also been updated. Since 2020, the SKML uses the data as published on the EFLM website <https://biologicalvariation.eu/>. Since then, we annually check and update our TE tolerance ranges based on this data.

All adjustments have been incorporated in the Excel file on the SKML tolerance ranges that can be found on the SKML website (<https://www.skml.nl/en/home/schemes/reportings/skml-tolerance-ranges>).