

HOOFDSTUK 1: ALGEMEEN .....	1
1.1. Inleiding.....	1
1.2. Definities .....	2
1.3. Gehanteerde afkortingen .....	8
HOOFDSTUK 2: KWALITEITSDOELSTELLINGEN EN -BELEID.....	9
2.1. Kwaliteitsbeleid .....	9
2.2. Kwaliteitshandboek .....	11
2.3. Arbeidswetgeving en milieuzorg (++).....	13
HOOFDSTUK 3: WERKTERREIN VAN HET LABORATORIUM .....	16
3.1. Algemene gegevens van het laboratorium.....	16
3.2. Methode, techniek, aanvragers.....	18
3.3. Wetenschappelijk onderzoek (indien van toepassing).....	20
3.4. Doelmatigheid van zorg .....	21
3.5. De Onderaanneming (nieuw).....	23
3.6. Contractafspraken (nieuw).....	25
HOOFDSTUK 4: PERSONEEL EN ORGANISATIE .....	27
4.1. Eindverantwoordelijkheid en delegatie.....	27
4.2. Bereikbaarheid van de biologen.....	29
4.3. Coördinator kwaliteitssysteem .....	30
4.4. Opleiding en kwalificatie personeel.....	32
4.5. Vertrouwelijkheid en vrijwaring van druk.....	37
HOOFDSTUK 5: VOORZIENINGEN .....	39
5.1. Inrichting en constructie van het gebouw.....	39
5.2. Ruimten en faciliteiten.....	41
5.3. Veiligheid (++).....	44
HOOFDSTUK 6: TOEGELEVERDE GOEDEREN EN DIENSTEN .....	46
6.1. Aanschaf van goederen .....	46
6.2. Ontvangst controle en vrijgave van goederen.....	49
6.3. Beheer, gebruik en onderhoud van goederen.....	51
6.4. Referentiematerialen en kalibraties.....	54
6.5. Afvoer van goederen.....	56
HOOFDSTUK 7: VALIDATIE (nieuw) .....	57
7.1. Validatie van apparatuur .....	57
7.2. Validatie van methoden.....	60
7.3. Validatie van resultaten.....	63
HOOFDSTUK 8: WERKVOORSCHRIFTEN .....	65
8.1. Opstellen van werkvoorschriften .....	65
8.2. Opstellen van beslissingsbomen.....	68
HOOFDSTUK 9: AANVRAAG EN AFNAME VAN LICHAAMSMATERIAAL .....	70
9.1. Aanvraag van onderzoek .....	70
9.2. Privacy van de patiënt.....	72
9.3. Afname van lichaamsmateriaal .....	74
9.4. Transport van lichaamsmateriaal.....	76
HOOFDSTUK 10: BEHANDELING EN ANALYSE VAN LICHAAMSMATERIAAL .....	78
10.1. Ontvangst en vrijgave van lichaamsmateriaal.....	78
10.2. Monsterflow binnen het laboratorium .....	81
10.3. Onderzoek en analyse .....	84
10.4. Afvoer van lichaamsmateriaal .....	85
10.5. Nader gebruik van lichaamsmateriaal.....	86
HOOFDSTUK 11: VASTLEGGEN VAN ONDERZOEKSGEGEVENS .....	87
HOOFDSTUK 12: RAPPORTAGE VAN ONDERZOEKSGEGEVENS.....	90
HOOFDSTUK 13: BEHEER DOCUMENTEN.....	93
13.1. Beheer documentatie kwaliteitssysteem.....	93
13.2. Periodische evaluatie van kwaliteitsdocumenten.....	97

HOOFDSTUK 14: KLACHTEN, AFWIJKINGEN EN VERBETERPUNTEN.....	98
HOOFDSTUK 15: BEOORDELING VAN HET KWALITEITSSYSTEEM.....	100
HOOFDSTUK 16: INFORMATICASYSTEMEN (nieuw hoofdstuk) .....	104
16.1 Hardware.....	104
16.2 Software.....	105
16.3 Het elektronisch voorschrift.....	107
16.4 Elektronische rapportering .....	107
Kruisverwijzingstabel .....	109

**Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een  
kwaliteitshandboek in erkende klinische  
laboratoria werkzaam binnen het kader van het  
RIZIV.**

(in toepassing van artikel 10§5 van het KB van 3 december 1999 en  
NBN EN ISO 15189)

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

Officiële versie 2 (2007)

## VOORWOORD bij versie 1

Door de toenmalige Minister voor Sociale Zaken Philippe Busquin werd reeds in 1991 aan de Commissie gevraagd om een Praktijkrichtlijn uit te werken, gebaseerd op de Europese norm EN 45001, die als leidraad moet dienen voor laboratoria om hun eigen kwaliteitshandboek op te stellen. Het opleggen van een kwaliteitshandboek aan laboratoria heeft slecht zin als dit kwaliteitshandboek geïntegreerd is binnen een kwaliteitssysteem. In het erkenningsbesluit van 12 november 1993 waren reeds heel veel losse aspecten van een kwaliteitssysteem opgenomen. Daarnaast zijn tal van andere vereisten reeds wettelijk geregeld, hetzij binnen de wetgeving Volksgezondheid (criteria voor gekwalificeerde helpers, voor biologen, stagediensten, criteria voor universitaire ziekenhuislaboratoria,...), hetzij in de RIZIV wetgeving. Binnen het erkenningsbesluit van 12 november 1993 ontbraken echter ook de criteria van een kwaliteitssysteem die ertoe leiden dat alle opgelegde eisen een samenhangend en een beheerd gedocumenteerd geheel vormen.

Al deze ontbrekende elementen zijn nu wel opgenomen in het KB van 3 december 1999

Budgettaire restricties in de uitgaven voor gezondheidszorgen laten zich voelen in alle Europese landen. Een meer efficiënt gebruik van alle beschikbare middelen zal dan ook meer en meer belangrijk worden, ook in klinische laboratoria. Anderzijds is het kwaliteitsklimaat in de westerse wereld zich grondig aan het wijzigen. Concepten van integrale kwaliteitszorg, die werden ontwikkeld en toegepast op de primaire economische sector worden meer en meer toegepast in de distributie en dienstensector. Een losstaande kwaliteitscontrole is onvoldoende als kwaliteitsgarantie; kwaliteitscontrole moet worden geïntegreerd in een totaal systeem van kwaliteitsborging. Daarbij worden door de maatschappij nieuwe kwaliteitseisen gesteld: de geleverde kwaliteit moet ook kunnen worden aangetoond.

Inspelend op dit gewijzigd kader werden in verschillende landen voorstellen uitgewerkt van kwaliteitshandboeken voor klinische laboratoria. Daarenboven is een specifieke ISO standaard in ontwikkeling voor medische laboratoria (ISO 15189).

Het kwaliteitssysteem moet toelaten om niet alleen de analytische fase van een laboratoriumanalyse, maar ook de pre- en de postanalytische fase beter te beheersen en te borgen. De uitgewerkte Praktijkrichtlijn moet worden gezien als een hulpmiddel en een uitleg bij het erkenningsbesluit.

Teneinde de Praktijkrichtlijn als een zo soepel mogelijk document te kunnen hanteren, is deze Praktijkrichtlijn geen vervanging geworden van het erkenningsbesluit, maar een officieel document van de Commissie voor Klinische Biologie dat uitleg verschaft en waarin toelichtingen gegeven worden. De opgelegde normen binnen deze Praktijkrichtlijn en het erkenningsbesluit van 3 december 1999 zijn volledig gelijklopend.

Als basisdocument voor deze Belgische Praktijkrichtlijn werd uitgegaan van de Praktijkrichtlijn van de CCKL in Nederland. De hoofdstukindeling is zodanig opgebouwd dat zij een logische opeenvolging geeft van alle elementen van een kwaliteitssysteem zoals beschreven in het model van Deming: "PLAN": wordt beschreven in de hoofdstukken 1-7; "DO": in de hoofdstukken 8-12; "CHECK" in de hoofdstukken 13-14 en "ADJUST": in het hoofdstuk 15. Daarenboven zijn op basis van deze CCKL Praktijkrichtlijn model kwaliteitshandboeken uitgegeven door de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Chemici, de Vereniging van Nederlandse Microbiologen, de Nederlandse Vereniging van pathologen en de Ziekenhuisapothekers. Deze handboeken geven een praktisch voorbeeld van uitwerking. Op dezelfde basis zijn ook software programma's ter beschikken voor het administratief beheer van een kwaliteitssysteem. Al deze argumenten lieten ons ertoe besluiten om dezelfde indeling te volgen.

Teneinde een duidelijk overzicht te verkrijgen tussen de vereisten opgenomen (of nog op te nemen) in het erkenningsbesluit en deze van de Europese norm EN 45001 werd achteraan een kruisreferentie opgenomen.

Hieruit volgt duidelijk dat de ontbrekende elementen in de EN 45001 ook duidelijk worden gedekt binnen het voorgestelde kwaliteitssysteem. Er is echter geen enkele tegenstrijdigheid tussen beide concepten, zodat elk laboratorium op vrijwillige basis eventueel kan overgaan tot formele

accreditatie EN 45001 zonder zijn systeem te moeten wijzigen.

Dit heeft ook tot gevolg dat klinische laboratoria die geaccrediteerd worden door BELTEST alleen kunnen erkend worden door de Minister, die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, indien zij ook voldoen aan alle andere bijkomende erkenningseisen die in de wetgeving worden opgelegd.

Deze versie van de Praktijkrichtlijn zal door de laboratoria kunnen getoetst worden aan enerzijds de vereisten van het erkenningsbesluit en anderzijds aan de realiteit van elke dag. Graag zouden wij uw opmerkingen en suggesties ontvangen om deze te verwerken in een tweede versie, zodat die nog beter kan beantwoorden aan het gestelde doel.

Rekening houdend met de internationale vereisten die zullen opgelegd worden aan klinische laboratoria in de sector-specifieke ISO norm 15189 zal het erkenningsbesluit en de Praktijkrichtlijn nog worden geamendeerd zodat we kunnen stellen dat de Belgische klinische laboratoria voldoen aan de meest recente geldende internationale normering.

Prof. Dr. G. De Moor

Voorzitter van de Commissie voor klinische biologie

## **VOORWOORD bij versie 2**

Sedert 1999 zijn heel wat wijzigingen opgetreden in de normen voor de laboratoria van klinische biologie.

Alhoewel sindsdien de erkenningsvoorwaarden niet zijn gewijzigd, bleek het ons toch nuttig om de toepassing van de erkenningsvoorwaarden te actualiseren in een nieuwe versie van de Praktijkrichtlijn.

Vandaar dat een tweede versie nu wordt gepubliceerd.

De aangebrachte wijzigingen, in vergelijking met de vorige versie, werden voorbereid in de werkgroep "opvolging van het kwaliteitssysteem" en zijn gebaseerd op externe audits en bezoeken in laboratoria. Bijzondere aandacht is ook gegeven aan de leesbaarheid van het document.

Een belangrijke wijziging betreft het opnemen van een afzonderlijk hoofdstuk met betrekking tot geïnformatiseerde systemen (omgeving, validatie, voorschrift en overdracht van resultaten, onderhoud, noodplannen). Dit hoofdstuk werd voorbereid door de werkgroep ICT van de Commissie voor klinische biologie.

Het accent werd ook gelegd op de interne controles die worden gebruikt in de laboratoria en op een betere beschrijving van de validatieconcepten.

Wij zijn er zeker van dat u vanuit het ethisch aspect voor de professie alsook vanuit de alledaagse bezorgdheid om de resultaten voor de patiënten continu te verbeteren deze Praktijkrichtlijn ter harte zult nemen.

Prof. Véronique Deneys  
Voorzitter van de Commissie Klinische Biologie

December 2007

## **HOOFDSTUK 1: ALGEMEEN**

### **1.1. Inleiding**

#### **TOEPASSINGSGEBIED**

Deze Praktijkrichtlijn is van toepassing op klinische laboratoria werkzaam binnen het kader van het RIZIV. Deze laboratoria moeten voldoen aan de erkenningsvereisten zoals ze zijn vastgelegd in het Koninklijk Besluit van 3 december 1999.

Zij is gebaseerd op de CCKL-richtlijnen voor kwaliteitsborging in laboratoria in de gezondheidszorg (uitgave 4, 2005), de BNB-EN ISO 15189, de EN ISO 22870 (POCT) en de wettelijke erkenningsvereisten. Zij omschrijft de voorwaarden waaraan kwaliteitssystemen van laboratoria dienen te voldoen, als kwaliteitsborging wordt beoogd en als basis voor de erkenning.

#### **LEESWIJZER**

De Praktijkrichtlijn is verdeeld in hoofdstukken en onderdelen. De verschillende onderdelen zijn op hun beurt weer onderverdeeld in vaste paragrafen: Norm, Vraag, Toelichting en Vereisten.

Elke norm is uitgewerkt in een algemene vraag waarop antwoord gegeven moet kunnen worden. In de toelichting staat vermeld waar aan gedacht kan worden bij de beantwoording van de vraag. De minimale voorwaarden waaraan voldaan moet worden zijn omschreven bij de vereisten. Hierdoor zou de indruk gewekt kunnen worden dat elk laboratorium aan elk onderdeel moet voldoen wat niet zo hoeft te zijn. Mocht er sprake zijn van het wegvallen van enkele onderdelen, dan dient te worden aangegeven waarom de betreffende eis niet van toepassing is. In een bijlage van deze Praktijkrichtlijn wordt elke norm gerefereerd naar de overeenstemmende artikels uit het erkenningsbesluit van 3 december 1999.

Ten behoeve van de laboratoria die op vrijwillige basis een accreditatiecertificaat wensen te bekomen volgens BNB-EN ISO 15189 uitgereikt door BELAC is tevens een verwijzingstabel ingevoegd die de hoofdstukken en onderdelen van deze Richtlijn refereert naar de desbetreffende delen van de ISO 15189. De hoofdstukken en onderdelen die niet worden vereist in de ISO 15189 zijn gemerkt met "++". Bijzondere eisen uit ISO 15189 worden ook duidelijk aangegeven.

Deze Praktijkrichtlijn moet gezien worden als een hulpmiddel voor deze verwezenlijking, zonder dat er evenwel opgelegd wordt dat de opgegeven indeling moet worden gevolgd. Voor zover alle elementen zijn opgenomen staat het ieder laboratorium vrij zijn eigen indeling te gebruiken voor zijn kwaliteitshandboek.

#### **VERWIJZINGEN**

Bij iedere norm wordt verwezen naar het Koninklijk Besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de ISO 15189 en ISO 22870.

## 1.2. Definities

### **Accreditatie**

Procedure waarbij een onafhankelijke derde partij een formele erkenning verleent aan een instelling of een persoon om bepaalde taken uit te voeren.

### **Analytische fase**

Alle stappen in chronologische volgorde vanaf de bewerking van het lichaamsmateriaal, de analyse zelf, tot en met de validatie van de ruwe meetgegevens.

### **Audit**

Een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of de kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen. Men maakt een onderscheid tussen een interne audit (uitgevoerd door het laboratorium zelf) en een audit uitgevoerd door een derde onafhankelijke partij (zie externe kwaliteitsbeoordeling en intercollegiale toetsing).

### **Beoordelen/evalueren**

Het formuleren van een mening ten aanzien van een kwestie of geval op basis van de waargenomen verschijnselen.

### **Bij- en nascholing**

Een opleidingsactiviteit die gericht is zowel op instandhouding van de deskundigheid die tijdens de beroepsopleiding is verworven, als op aanvulling, vergroting, verdieping of aanpassing van de deskundigheid die voor de feitelijke beroepsuitoefening dan wel de vervulling van daarmee samenhangende functies noodzakelijk is, gelet op relevant te achten maatschappelijke en beroepsinhoudelijke ontwikkelingen.

### **Certificatie**

Activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke instantie kenbaar maakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met een bepaalde norm of met een ander eisenstellend document.

### **Decentrale klinische biologie**

Klinisch biologische proeven uitgevoerd op urine of vol bloed door middel van eenvoudige werkwijzen in de buurt van de patiënt onder de verantwoordelijkheid van een erkend klinisch biologisch laboratorium.

Doctor's Office Tests en de Patient Test zijn uitgesloten in deze definitie.

### **Eis**

Minimale voorwaarde waaraan voldaan moet worden.



**Externe kwaliteitsbeoordeling**

Die kwaliteitsbeoordeling waarbij een van de beroepsbeoefenaren en/of instellingen onafhankelijke instantie de kwaliteit van de verleende zorg beoordeelt (bijv. beoordeling door certificatie of accreditatie instelling, inspectie door Volksgezondheid,...).

**Intercollegiale toetsing**

Vorm van toetsing waarbij beroepsbeoefenaren de kwaliteit van elkaars werk beoordelen aan de hand van door henzelf geformuleerde kwaliteitseisen. Indien nodig wordt een verandering ingevoerd, die gericht kan zijn op de structuur of organisatie van de zorg, de kennis en het handelen van de beroepsbeoefenaar of op de kennis en houding ten opzichte van de patiënt.

**Justeren**

Het verrichten van handelingen nodig om het meetmiddel of referentie-object zodanig nauwkeurig te laten functioneren dat het geschikt is voor het gebruiksdoel.

**Kalibreren**

Het bepalen van de grootte van de afwijkingen van een meetmiddel of referentie-object t.o.v. de standaard die van toepassing is en het bepalen van andere metrologische eigenschappen van het meetmiddel of referentie-object, indien dat nodig is.

**Kalibratiestatus**

Status van het meetmiddel of referentie-object ten aanzien van de mate van en de termijnen voor de kalibratie, alsmede van een eventuele beperking in het gebruik van het meetmiddel of referentie-object.

**Kalibratiesysteem**

Het totaal van de activiteiten die betrekking hebben op het kalibreren en justeren.

**Keuren**

Activiteiten zoals meten, beproeven, keuren met kalibers van een of meer kenmerken van een produkt of dienst en het vergelijken van uitkomsten met gestelde eisen, om te bepalen of aan deze is voldaan.

**Keuringsplan**

Een beschrijving van de tot het kwaliteitssysteem behorende keuringen alsmede van de frequentie en de volgorde daarvan.

**Kwaliteit**

Het geheel van eigenschappen en kenmerken van een produkt, proces of dienst dat van belang is voor het voldoen aan vastgestelde eisen of vanzelfsprekende behoeften.

**Kwaliteitsbeheersing (kwaliteitsbewaking)**

De operationele technieken en activiteiten die worden toegepast om aan kwaliteitseisen te voldoen.

### **Kwaliteitsborging**

Het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te kunnen geven dat een product of dienst voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen.

### **Kwaliteitshandboek**

Een schriftelijke weergave van het kwaliteitsplan in de vorm van een handboek, een handleiding waarin de procedures tot het verwezenlijken van kwaliteit staan vermeld.

### **Kwaliteitsplan**

De voorgenomen specifieke maatregelen, voorzieningen en volgorde van activiteiten met betrekking tot de kwaliteit, van toepassing op een bepaald product, dienst, contract of project.

### **Kwaliteitssysteem**

De organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg.

### **Laboratorium**

Een instelling, rechtspersoonlijkheid bezittende, of een onderdeel daarvan, waarin de kenmerkende eigenschappen of de prestatie van materialen (bijv. grondstoffen zoals donorbloed), producten of methodieken wordt vastgesteld, d.m.v. meting, keuring, onderzoek of anderszins.

### **Leverancier**

Degene die producten en (of) diensten in de meest ruime zin ter beschikking stelt.

### **Lichaamsmateriaal**

Biologisch materiaal afkomstig van een patiënt dat tezamen met een analyseaanvraag wordt aangeboden.

### **Management review**

Periodieke zelfevaluatie van het kwaliteitsbeleid en –systeem door het management van het laboratorium of de instelling.

### **Metten**

Vaststellen van de in een meeteenheid of veelvoud of onderdeel daarvan uitgedrukte waarde van een grootheid door gebruik te maken van een meetmiddel of referentie-object.

### **Meetmiddel**

Een stoffelijke maat of een toestel bestemd om metingen uit te voeren.

### **Milieuzorgsysteem**

Het geheel van structuren, middelen, processen en procedures om milieuzorg ten uitvoer te brengen.

### **Monster**

Concreet aanwijsbaar representatief deel van (het lichaams-)materiaal bestemd voor (bewerking, preparatie,) analyse (en opslag). Vaak wordt hiervoor ook de term “specimen” of “staal” gebruikt.

### **Norm**

Toestand of manier van handelen die als doel wordt beschouwd en waarnaar een categorie van personen zich kan richten; toestand die voor een categorie van zaken vereist is.

### **Onderaanneming en uitbesteding**

In de RIZIV wetgeving worden hiermede analyses bedoeld die voorkomen op éénzelfde voorschrift en die niet door het eerste laboratorium worden uitgevoerd.

ISO 15189 maakt geen onderscheid tussen onderaanneming en uitbesteding (bij dit laatste gaat het enkel om analyses welke onder accreditatie worden uitgevoerd en die uitzonderlijk worden toevertrouwd aan een ander laboratorium).

De onderaanneming wordt gedefinieerd onder een algemene term “referral activity”

### **Onderzoek(en)**

Het inventariseren, beoordelen en analyseren van materiaal en bijbehorende gegevens teneinde een vraagstelling te beantwoorden.

### **Onderzoeksmiddel**

Een fysisch, chemisch of biologisch meetmiddel. Onder biologische meetmiddelen worden onder andere verstaan proefdieren, planten, micro-organismen of delen daarvan, cellen en weefsels van menselijke herkomst, antilichamen.

### **Preanalytische fase**

Alle stappen in chronologische volgorde vanaf het formuleren van de analyseaanvraag door de voorschrijver, het voorbereiden van de patiënt, de afname, het transport van het lichaamsmateriaal naar en binnen het laboratorium tot aan het begin van de analytische fase.

### **Postanalytische fase**

Alle stappen in chronologische volgorde vanaf het eind van de analytische fase, het interpreteren van het analyseresultaat, rapportage aan de aanvrager, tijdelijke opslag van het lichaamsmateriaal tot aan het moment de besloten wordt het lichaamsmateriaal af te voeren dan wel op te slaan voor nader gebruik.

**Referentiemateriaal**

Materiaal of stof, aangewezen om als standaard te dienen, in het bijzonder gekenmerkt door een grote stabiliteit van een of meer metrologische (fysische, chemische) eigenschappen.

**Referentie-object**

Materiaal, stof of voorwerp dat als basis voor vergelijking in een onderzoek wordt betrokken.

**Risico-inventarisatie**

Een deugdelijke en op schrift gestelde inventarisatie en evaluatie van alle gevaren die dit beleid met zich meebrengt.

**Ruwe data (brongegevens)**

Het geheel van verslagen en originele documenten of conform verklaarde kopieën van waarnemingen en originele werkzaamheden.

**Toetsen**

Het vaststellen of de resultaten van een onderzoek voldoen aan de vastgestelde eisen.

**Uitbesteding**

Zie onderaanneming

**Visitatie (peer review)**

Vorm van toetsing waarbij een door de beroepsgroep ingestelde commissie nagaat of een instelling of persoon aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet voor zover die betrekking hebben op de **opleiding** van beroepsbeoefenaren.

**Voorschrijver**

Individu, laboratorium, ziekenhuis of andere gezondheidsinstelling die analyses aanvraagt.

Voor niet nader gedefinieerde metrologische parameters wordt verwezen naar de VIM

(International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology).

Voor andere definities wordt verwezen naar hoofdstuk 3 van ISO 15189.

## **REFERENTIES**

ISO 15189 punt 3

R. Dybkaer. Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine. Eur. J. Clin. Biochem. 1997, 35(2): 141-173.

### 1.3. Gehanteerde afkortingen

ARAB	Algemeen Reglement Arbeidsbescherming
BKO	Belgische Kalibratie Organisatie
BN	Belgische Norm
CCKL	Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg
EN	Europese norm
EKE	Externe kwaliteitsevaluatie
EQAS	External Quality Assessment Schemes
GLP	Goede Laboratorium Praktijk
HIS	Hospitaal informatica systeem
ICT	Informatie en communicatie technologie
ISO	International Standardisation Organisation
LIS	Laboratorium informatica systeem
MAC	Maximale arbeidsconcentratie
MLT:	Medisch laboratorium technoloog
PDCA-cyclus	Deming cirkel (Plan-do-check-act)
POCT	Point of Care testing
SOP	Standard Operating Procedure
VGH	Veiligheid, gezondheid en hygiëne
VIM	Vocabulary of International Metrology
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

## HOOFDSTUK 2: KWALITEITSDOELSTELLINGEN EN -BELEID

### 2.1. Kwaliteitsbeleid

#### **NORM**

Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem, gebaseerd op geschreven standaardprocedures en vastgelegd in een kwaliteitshandboek.

Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op alle stadia van de laboratoriumactiviteiten.

Het kwaliteitssysteem moet voldoen aan de wettelijke normen zoals die zijn vastgelegd in het Koninklijk Besluit van 3 december 1999.

Het kwaliteitsbeleid dient verwoord te zijn in een beleidsplan met afgeleide doelstellingen en verantwoord te worden in de het verslag van de management review

De toelichting van deze vereisten zijn terug te vinden in deze Praktijkrichtlijn.

#### **VRAAG**

*Beschikt het laboratorium over een operationeel kwaliteits- en beleidssysteem dat is vastgelegd?*

#### **TOELICHTING**

Een operationeel kwaliteitssysteem moet worden beschreven in een kwaliteitshandboek, waarin de inhoud moet beantwoorden aan de vereisten zoals beschreven in artikel 11 van het erkenningsbesluit.

Hierbij wordt expliciet verwezen naar een document, getekend door de directeur van het laboratorium en de uitbater, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium vastlegt.

Bij de doelstellingen kan een onderscheid worden gemaakt naar doelstellingen op korte (beleidsplan) en lange termijn (strategisch plan).

De laboratoriumdirecteur moet er voor zorgen om zijn beleid aan de medewerkers mee te delen en ervoor te zorgen dat het in de praktijk wordt gebracht en op peil gehouden. .

Bij de beschrijving van het kwaliteitsbeleid kan men uitgaan van de begrippen visie, missie, beleid, strategie en business plan.

Een "*visie*" beschrijft in één zin wat de organisatie wil zijn op lange termijn.

Een "*missie*" geeft de opdracht, de bestaansredenen van een organisatie weer uitgaande van de visie.

Het "*beleid*" geeft de algemene regels voor het sturen van activiteiten. Dit wordt gemeten door kritische succesvoorwaarden (KPI's: Key performance indicators)

De "*strategie*" is het stappenplan om de missie te realiseren. De manier waarop een organisatie het doel (missie) wil bereiken.

Het "*businessplan*" geeft het korte termijnplan.

Het is aan te bevelen om het kwaliteitsbeleid van het laboratorium te vertalen in meetbare doelstellingen (SMART: Specifiek, Meetbaar, Aanvaardbaar en actiegericht, Realistisch en , Tijdgebonden).

De doelstellingen worden geëvalueerd tijdens de management review en daar ook bijgestuurd.

## VEREISTEN

- Een directieverklaring van de instelling waartoe het laboratorium behoort, waarin het streven op kwaliteitsgebied wordt ondersteund. .
- Een directieverklaring van het laboratorium zelf
- Meetbare doelstellingen ontwikkelen

## VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit: artikel 11

ISO 15189: 4.2.1 en 4.2.3.

C. Ricos, M. Garcia-Victoria, B. De la Fuente. Quality indicators for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med. 2004; 42(6): 578-82

Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. Clin Chem Lab Med 2004; 42: 576-7

Clin Chem Lab Med 2007 volume 45 in zijn geheel en specifiek: 756-65; 672-7.

<http://www.phppo.cdc.gov/dls/IQLM/2005Posters/IQLM-53c-Evaluation%20of%20lab%20quality%20indicators.pdf>

NCCLS GP26-A2: Application of a quality system model for laboratory services.

[www.westgard.com/essay90.htm](http://www.westgard.com/essay90.htm)



## 2.2. Kwaliteitshandboek

### NORM

Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem vastgelegd in een kwaliteitshandboek dat betrekking heeft op het werk van het laboratorium..

### VRAAG

*Beschikt het laboratorium over een operationeel kwaliteitssysteem dat is vastgelegd?*

### TOELICHTING

Een operationeel kwaliteitssysteem moet worden beschreven in een kwaliteitshandboek, waarin de inhoud moet beantwoorden aan de vereisten zoals beschreven in artikel 11 van het erkenningsbesluit.

Het kwaliteitshandboek geeft enkel de grote lijnen weer en verwijst voor details naar onderliggende procedures en documenten.

Bij de opzet van het kwaliteitshandboek is het nuttig om de vraag te stellen of dit handboek enkel zal worden aangewend voor intern gebruik of ook zal worden gebruikt als “visitekaartje” van het laboratorium.

Voor de indeling ervan kan men zich baseren op de hoofdstukken uit deze Praktijkrichtlijn ofwel op deze uit de ISO 15189 (een voorstel wordt geformuleerd in item 4.2.4).

De Praktijkrichtlijn kent volgende indeling:

*NOOT: de nieuwe punten staan expliciet vermeld.*

- i Titelpagina
- ii Inhoudsopgave
- H 1 Algemeen
- H 2 Kwaliteitsdoelstellingen en - beleid
- H 3 Werkterrein van het laboratorium
- H 4 Personeel en Organisatie
- H 5 Voorzieningen
- H 6 Toegeleverde goederen en diensten
- H 7 Validatie (nieuw)
- H 8 Werkvoorschriften
- H 9 Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal
- H 10 Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal
- H 11 Vastlegging van onderzoeksgegevens
- H 12 Rapportage van onderzoeksgegevens
- H 13 Beheer documenten

- H14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten
- H15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem
- H16 Informaticasystemen (nieuw)

## **VEREISTEN**

- Een operationeel kwaliteitssysteem verwoord in een kwaliteitshandboek, inclusief de onderliggende informatie, procedures en werkvoorschriften.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11

ISO 15189: 4.2.4

## 2.3. Arbeidswetgeving en milieuzorg (++)

### **NORM**

Het laboratorium moet beantwoorden aan de geldende voorschriften van de ARAB codex en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu.

### **VRAAG**

*Beschikt het laboratorium over een Arbeidsregeling en een Milieuzorgsysteem?*

### **TOELICHTING**

#### **Arbeidsregeling**

Arbeidsregeling wil zeggen het voortdurend zorgen voor zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden en minimaal het voldoen aan de wettelijke normen van de ARAB codex. De arbeidsregeling is dus duidelijk gericht op de werkplek. Hierbij moet er aandacht zijn voor veiligheid, gezondheid en welzijn.

Dit moet concreet vertaald worden in het opzetten van een arbeidsregelingsstelsel. Dat wil zeggen het geheel van structuren, verantwoordelijkheden, middelen en processen en procedures voor het tot uitvoer brengen van arbeidsregeling.

Zo'n aanpak kan het beste geïntegreerd worden in het kwaliteitszorgsysteem van het laboratorium. Hier zijn immers de taken, verantwoordelijkheden en doelstellingen al vastgelegd. Hierin moet dan ook aandacht besteed worden aan de verplichte overlegstructuren en verplichte inschakeling van deskundigen op gebied van adviezen ten aanzien van de werkplek, waar dit nodig is. Hiertoe behoort ook een risico inventarisatie, aandacht voor preventieve zorg, melding van ongevallen en beroepsziekten en beleid gericht op voorkomen (terugdringen) van ziekteverzuim. Het streven naar een goed arbeidsregelingsbeleid moet leiden tot het opstellen van een arbeidsregelingsjaarplan, waarin ook concrete doelstellingen zijn aangegeven, Het merendeel van de arbeidsregeling, gegevens en procedures kan echter zonder meer in het kwaliteitssysteem worden ondergebracht.

#### **Milieuzorg**

Milieuzorg is aandacht voor de omgeving (het milieu) en minimaal het voldoen aan de wettelijke normen terzake. De milieuzorg is sterk gericht op voorkomen van uitputting van grondstoffen, milieuverontreiniging, aantasting van het milieu maar ook op het opsporen van oorzaken van milieurisico's. Dit moet concreet vertaald worden in een milieuzorgsysteem, dat het best kan worden geïntegreerd in het kwaliteitszorgsysteem. Bij het onderdeel veiligheid en gezondheid sluit het verder ook direct aan bij het arbeidsregelingsstelsel. In de milieuprocedures of

eventueel het Milieuhandboek moet aandacht zijn voor het beleid, de verantwoordelijkheden, overzicht van de relevante wet- en regelgeving, en de afvalverwerking. Hierbij moet ook worden rekening gehouden met de regionale decreten.

De ISO norm 15190 bevat een checklijst waarmee een veiligheidsaudit binnen een medisch laboratorium kan worden uitgevoerd.

Milieuwetgeving

### **Voor het Brussels Gewest:**

Ordonantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen (BS van 26.06.1997, blz 17055-17085)

Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de ingedeelde inrichtingen van klasse IB, II en III met toepassing van artikel 4 van de ordonantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen. (BS van 07.08.1999, blz 29713-29732)

Klinische laboratoria worden vermeld in rubriek 85 en vallen onder de klasse 1B

### **Vlaanderen**

#### **VLAREM 1**

Besluit van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaamse reglement betreffende de milieuvergunning en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne. (BS van 01.04.2004, blz 18281- 18362)

Klinische laboratoria (die ook aan microbiologie doen) vallen onder de rubriek 51.2, zijnde inrichtingen waarbij pathogene organismen worden gekweekt. Hiervoor is een milieuvergunning klasse 1 vereist. De vereisten van de milieuvergunning klasse 1 worden afgezwakt voor zover de activiteit beperkt is tot een maximaal risiconiveau 2:

In dit geval is geen veiligheidscoördinator noch een milieu-audit vereist.

Indien in dit laboratorium ook activiteiten van risiconiveau 3 plaatsvinden moet aan bovenstaande vereisten wel worden voldaan. .

Ziekenhuizen "as such" vallen onder een milieuvergunning klasse 2 (rubriek 49.2).

Indien zij echter een medisch laboratorium hebben waar ook aan microbiologie wordt gedaan vallen zij automatisch onder een milieuvergunning klasse 1

### **Wallonië**

Arrêté du Gouvernement Wallon du 4 Juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. (BS 21-9-2002).

Klinische laboratoria vallen onder rubriek 85.14

Voor < 7 personen: milieuvergunning klasse 3

Voor ten minste 7 personen: milieuvergunning klasse 2

Meer informatie omtrent de aangepaste en vereiste inperkingsmaatregelen voor klinische laboratoria is beschikbaar op <http://www.biosafety.be/CU/ClinLab/ClinLabNL.html>

### **Integratie Kwaliteits-, Arbeidsregeling-, en Milieuzorgsystemen**

Voor de opzet van het kwaliteitssystem is het van groot belang direct ruimte te voorzien voor arbeidsregeling en milieueisen. De feitelijke integratie van de drie systemen wordt het meest zichtbaar bij het opstellen van het kwaliteitshandboek van het laboratorium.

Deze aspecten zullen ter sprake komen in de hoofdstukken over de opleiding van personeel; de aanschaf van goederen; het beheer van de onderzoeksmiddelen; de werkprocedures; de behandeling van monsters; het beheer van de documentatie en de interne audits.

### **VEREISTEN**

- Bij de afnameprocedures zal beschreven worden hoe steriele naalden en wegwerpspuiten worden behandeld.
- Bij de lokalen en de werkoppervlakten zal worden beschreven hoe deze worden gereinigd en ontsmet.
- Een verantwoordelijke voor de veiligheid en de hygiëne moet binnen het laboratorium worden aangewezen.
- Een veiligheidshandboek of veiligheidsprocedures die beantwoorden aan de federale en regionale wet- en regelgeving moet ter beschikking zijn.

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 24§1 en §5; artikel 22§4

ISO 15190: 2003 Medical laboratories Requirements for safety

<http://www.biosafety.be/CU/ClinLab/ClinLabNL.html>

## **HOOFDSTUK 3: WERKTERREIN VAN HET LABORATORIUM**

### **3.1. Algemene gegevens van het laboratorium**

#### **NORM**

De algemene gegevens van het laboratorium moeten worden beschreven evenals de organisatie waartoe het laboratorium behoort.

De uitbater van het laboratorium moet worden omschreven samen met de relaties van de uitbater met andere dienstverlenende personen, instellingen en vennootschappen (vereisten van het KB nr. 143)

#### **VRAAG**

*Hoe is de organisatie van het laboratorium. Indien van toepassing: Wat is de plaats in de organisatie? Hoe kunnen de integriteit en de onafhankelijkheid worden aangetoond?*

#### **TOELICHTING**

Indien het laboratorium geen onafhankelijke onderneming is maar deel uitmaakt van een grotere organisatie, moet de positie van het laboratorium verduidelijkt worden aan de hand van een organisatieschema. Naast algemene gegevens van het laboratorium moeten, indien relevant, gegevens met betrekking tot de geschiedenis van het laboratorium worden opgenomen. Dit alles moet het huidige werkterrein verklaren.

De integriteit, de onafhankelijkheid en het respecteren van de deontologische regels moeten duidelijk worden aangetoond.

#### **VEREISTEN**

- Opnemen in het kwaliteitshandboek, mits relevant
  - naam van het laboratorium, inclusief de mogelijk gangbare afkorting
  - bezoekadres en postadres
  - telefoonnummer(s)
  - telefaxnummer(s)
  - plattegrond omgeving/route beschrijving
  - geschiedenis van het laboratorium.
  - juridische persoon
  - andere dienstverlenende personen, instellingen en vennootschappen
  - samenwerkingsverbanden met andere laboratoria (vb centralisatie van bepaalde analyses)

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11§1

ISO 15189: inhoud kwaliteitshandboek onder item 4.2.4

ISO 22870

### **3.2. Methode, techniek, aanvragers** (gewijzigde omschrijving)

#### **NORM**

Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat.

Het laboratorium moet de onderzoeken uit zijn pakket binnen een passende tijd kunnen uitvoeren in overeenstemming met de klinische vereisten.

#### **VRAAG**

*Wat is het werkterrein en technisch kunnen van het laboratorium? Verleent het laboratorium 24 uur per dag dienst? Welk pakket analyses staat ter beschikking? Welke rol speelt het laboratorium bij “decentraal testen”?*

#### **TOELICHTING**

Gevraagd wordt een overzicht te geven van het werkterrein en het technisch kunnen van het laboratorium. Bij de beschrijving van het technisch kunnen dient rekening gehouden te worden met een duidelijke omschrijving van het takenpakket incl. evt. aantoonbaarheidsgrenzen, bepaling binnen 24 uur uitgevoerd, etc.

Veel laboratoria beschikken over een wachtdienst. Vaak is daarbij het pakket analyses beperkter dan dat wat overdag (of binnen de normale werkuren) geleverd wordt. In het kwaliteitshandboek kan een globale beschrijving van het takenpakket van het laboratorium volstaan, terwijl detailgegevens in een overzichtslijst opgenomen kunnen worden.

Sommige testen kunnen uitgevoerd worden buiten de lokalen van het laboratorium. Hiervoor moeten de nodige waarborgen worden gegeven wat betreft onderhoud, kwaliteitscontrole, opleiding uitvoerders, traceerbaarheid uitvoerders.

#### **VEREISTEN**

- Een lijst met alle analyses, die binnen het laboratorium kunnen worden uitgevoerd, inclusief de technische specificaties en de termijn waarop de uitslag bekend zal zijn. (TAT)
- Een beschrijving van het werkterrein en technisch kunnen van het laboratorium in het kwaliteitshandboek.
- ISO 15189 vraagt specifiek en als beheerd document een “sample collection manual” (zie H9)



## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11§1 en artikel 25

ISO 15189: item 4.2.4 en 5.4

Aanbevelingen POCT:

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/commission/document\\_nl/documenten\\_&\\_aanbevelingen.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/commission/document_nl/documenten_&_aanbevelingen.htm)

### 3.3. Wetenschappelijk onderzoek (indien van toepassing)

#### **NORM**

*Laboratoria moeten de wetenschappelijke ontwikkeling van de analysemethoden opvolgen. Ze zullen daarbij een actieve rol vervullen en mensen en middelen beschikbaar stellen voor patiëntgericht wetenschappelijk onderzoek.*

#### **VRAAG**

*Bij welke wetenschappelijke onderzoeksprojecten is het laboratorium betrokken?*

#### **TOELICHTING**

Om op de hoogte te blijven van de wetenschappelijke en technologische veranderingen is het gewenst dat enerzijds congressen en cursussen worden bijgewoond en dat anderzijds het laboratorium zelf zijn gebruikte technieken grondig evalueert en nieuwe testen initieert. Een en ander is mede afhankelijk van het taakgebied van het laboratorium en van de instelling waar het deel van uitmaakt (academisch vs perifeer ziekenhuis, privaat laboratorium, omvang, personele opbouw, aantal specialismen).

#### **VEREISTEN**

- Een strikte eis is gezien de toelichting niet te formuleren. Wel dient het laboratorium open te staan voor initiatieven van de medische staf om patiënt-gebonden, nieuwe en meer betrouwbare technieken, uit te testen en toe te passen (art 28§1). Het laboratorium mag nieuwe analysetechnieken pas gebruiken na deze kritisch geëvalueerd te hebben. Een beperkt deel van de personele en financiële middelen dient hiervoor ter beschikking te staan.
- Hieruit volgt ook dat verouderde methoden moeten verlaten worden.
- Een wetenschappelijke documentatie moet in het laboratorium beschikbaar zijn (Art 28 §3) en regelmatig bijgewerkt worden.
- Een passage in het kwaliteitshandboek moet worden voorzien, waarin wordt aangegeven of het laboratorium betrokken is bij klinische trials. Dit heeft ook gevolgen voor de beschrijving van de diverse rapporten (zie hoofdstuk 12).

#### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit:artikel 28 §1 en §3

### 3.4. Doelmatigheid van zorg

#### **NORM**

Het laboratorium dient te streven naar een effectief, efficiënt en patiëntengericht gebruik van de beschikbare middelen. Er dient een aantoonbaar contact te bestaan met de voorschrijvers.

De beslissing tot het gebruik van gedecentraliseerde analyses is het resultaat van een akkoord tussen de klinisch bioloog en de clinicus.

Het gebruik van dit type techniek is enkel voorbehouden in geval de voordelen voor de patiënt duidelijk kunnen aangetoond worden .

De biologen geven advies aan de aanvragers betreffende de keuzes van laboratoriumonderzoek en de manier waarop gebruik kan worden gemaakt van de laboratoriumdiensten.

De biologen interpreteren zo goed mogelijk de resultaten, rekening houdende met de verstrekte klinische inlichtingen en in relatie tot de diagnose en behandeling van de patiënt.

#### **VRAAG**

*Op welke wijze organiseert het laboratorium het overleg met de voorschrijvers om een optimaal gebruik van de klinische biologie te bewerkstelligen? Hoe kan onnodig laboratoriumonderzoek worden vermeden?*

#### **TOELICHTING**

De klinisch biologen, hun medewerkers en de voorschrijvers moeten goed weten wat ze aan elkaar hebben. Dit wordt bevorderd door multi-disciplinaire patiëntbesprekingen en deelname aan het overleg in klinische diensten (diabeteszorg, oncologie, INZO, antibioticabeleid, bloedtransfusie, enz), door de deelname van de klinisch bioloog als docent aan nascholingsactiviteiten voor artsen, etc. Aan de ene kant moet duidelijk worden gemaakt dat niet alle aangevraagde analyses, hoewel technisch uitvoerbaar, altijd zinvol zijn. Aan de andere kant moet de voorschrijver worden gewezen op het nut van specifiek onderzoek. De laboratoriumleiding moet bekend zijn met de diagnostische sensitiviteit, specificiteit etc. van de analysemethoden. De voorschrijvers moeten periodiek op de hoogte gehouden worden van nieuwe mogelijkheden in het laboratorium via aanvraagformulieren, nieuwsbrieven etc.

Privé laboratoria moeten ook aantonen dat zij een geregeld contact onderhouden met hun voorschrijvers. Klantentevredenheid kan worden getoetst door middel van enquêtes of contacten. Deze eis mag echter geen voorwendsel zijn om aan klantenwerving te doen of voor het geven van voordelen van welke aard ook aan voorschrijvers.

#### **VEREISTEN**

- Kennis van de besliskundige benadering aan de hand van begrippen als prevalentie, diagnostische sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarde.
- Contact met voorschrijvers over wat wél en wat niet aan te vragen

- Contact met voorschrijvers over tijdstip van aanvragen (beperken van dringende voorschriften; onnodige cyto's, onnodige analyses).
- Contact met voorschrijvers over patiëntvriendelijke wijze van afname van lichaamsmateriaal.
- Beleid gericht op het optimaliseren van de nodige hoeveelheid lichaamsmateriaal
- Contact met voorschrijvers via gezamenlijke patiëntenbesprekingen etc.
- Kennis over het traject van aanvraag tot rapport, om vertraging, duplicatuur en foutieve uitslagen te voorkomen;
- Beschikbaarheid voor toelichting en advies met betrekking tot uitslagen.
- Beleid betreffende de onderaanneming naar andere laboratoria

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15 §2, 8°

ISO 15189: item 4.7; 5.4.9; 5.1.12

### 3.5. De Onderaanneming (nieuw)

#### **NORM**

Het laboratorium moet kunnen aantonen dat onderaannemers de aan hen uitbestede analyses volgens afspraak uitvoeren.

Het onderaannemend laboratorium is verantwoordelijk voor de keuze van zijn onderaannemer(s)

De term uitbesteding wordt in het Nederlands gebruikt voor het laten uitvoeren van analyses (die normaal in het eigen laboratorium worden uitgevoerd) in ander laboratorium en dit wegens overmacht (reagens onbeschikbaarheid, toestel onbeschikbaarheid,..)

#### **VRAAG**

*Welk beleid wordt gevoerd met betrekking tot de onderaanneming? Op welke criteria wordt gesteund bij de keuze van de onderaannemer(s)? Hoe worden in onderaanneming uitgevoerde testen opgevolgd en gerapporteerd?*

*Heeft het laboratorium een catastrofepan?*

#### **TOELICHTING**

De keuze van een onderaannemer kan niet enkel gesteund worden op het feit dat het gaat om een erkend laboratorium. Andere criteria spelen hierbij een rol: is dit laboratorium voor deze testen geaccrediteerd? wordt voor deze testen deelgenomen aan een externe kwaliteitsevaluatie? Heeft dit laboratorium op dit vlak een wetenschappelijke reputatie en is deze deskundigheid nog steeds aanwezig?, enz.

Voor het verpakken en het versturen van diagnostische monsters naar laboratoria wordt verwezen naar de instructies UN 3373 op de website:

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what\\_is\\_new/envoi\\_echantillon/envoi\\_nl.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what_is_new/envoi_echantillon/envoi_nl.htm)

#### **VEREISTEN**

- Een procedure voor de selectie en evaluatie van onderaannemers
- Een beschrijving van de wijze waarop testen in onderaanneming worden opgevolgd
- Een beschrijving van de wijze waarop testen in onderaanneming worden gerapporteerd
- Een goedgekeurde lijst van onderaannemers (op te stellen bij de management review)
- Beschikbare informatie naar de aanvragers toe welke testen waar in onderaanneming worden uitgevoerd
- Catastrofepan met afspraken voor uitbesteding

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 23 en 36 §4;

ISO 15189: item 4.5

### 3.6. Contractafspraken (nieuw)

(voor zover van toepassing: arbeids en bedrijfsgeneeskunde, klinische studies)

#### **NORM**

Het laboratorium moet kunnen aantonen dat er contracten bestaan voor het eventueel uitvoeren van analyses buiten de RIZIV context. Deze contractafspraken moeten periodiek worden beoordeeld.

Experimenteel onderzoek op proefpersonen kan slechts worden uitgevoerd, indien hierover een advies werd gevraagd aan de ethische commissie van het ziekenhuis (KB van 12/08/1994).

Voor experimenteel onderzoek aangeboden menselijk materiaal mag niet voor andere doeleinden dan waarvoor het beschikbaar is gesteld worden gebruikt zonder instemming van de betreffende persoon of diens vertegenwoordiger.

De laboratoriumanalyses uitgevoerd binnen het kader van de klinische studies op geneesmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de goede klinische praktijken (GCP).

Al het klinisch onderzoek dient, in overeenstemming met de in de huidige herziening van de Verklaring van Helsinki vastgelegde ethische beginselen, te worden uitgevoerd.

#### **VRAAG**

*Welke contractafspraken zijn er gemaakt? Welke procedure wordt er gevolgd voor de evaluatie en de periodieke herbeoordeling van contracten* De aanwezigheid van een ethische commissie die onderzoeksprotocollen beoordeelt en aan de hand daarvan de mate van vertrouwelijkheid vaststelt.

- o Een procedure voor het opstarten van experimenteel onderzoek waarbij aandacht geschonken wordt aan de volgen eisen
  - goedkeuring van de klinische studie bij de medisch-ethische commissie en vermelding van de identiteit van de geneesheer die de verantwoordelijkheid draagt.
  - regels t.a.v. de archivering van persoonsgegevens en onderzoeksgegevens (in overeenstemming met de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens)
  - de beheerder mag uitsluitend persoonsgegevens en onderzoeksresultaten verstrekken aan de geregistreerde met betrekking tot de over hem/haar opgenomen gegevens
  - voor onderzoek aangeboden materiaal mag alleen gebruikt worden voor die onderzoeken waarvoor het beschikbaar is gesteld
  - te stellen eisen met betrekking tot de vertrouwelijkheid van gegevens, indien een deel/delen van het onderzoek wordt uitbesteed.

## **TOELICHTING**

Voor de testen onder RIZIV nomenclatuur zijn er duidelijke regels voor aanvraag en terugbetaling. Dit is niet zo voor niet-RIZIV testen, voor testen uitgevoerd in het kader van arbeidsgeneeskunde en voor klinische trials. Het is van belang dat voor grote opdrachten (vb in het kader van klinische trials) het laboratorium vooraf evalueert of het beschikt over de nodige mensen, middelen en materialen om aan de afspraken te voldoen. In een procedure moet duidelijk de onafhankelijkheid en de integriteit van de opdrachtgever en het uitvoerend laboratorium zijn vastgelegd.

## **VEREISTEN**

- Een procedure voor het opstellen en aangaan van contracten
- Een procedure voor de herbeoordeling van contracten
- Duidelijke regels betreffende de honorering voor niet-RIZIV testen.
- Beschrijving van de wijze van rapportage van resultaten
- Beschrijving van de wijze waarop deze monsters eventueel specifiek worden geïdentificeerd
- Bijzondere vereisten voor de archivering van persoons- en onderzoeksgegevens
- Bijzondere eisen met betrekking tot de vertrouwelijkheid van gegevens bij uitbesteding

## **REFERENTIES**

ISO 15189: 4.4



## **HOOFDSTUK 4: PERSONEEL EN ORGANISATIE**

### **4.1. Eindverantwoordelijkheid en delegatie**

#### **NORM**

De professionele eindverantwoordelijkheid voor het laboratoriumonderzoek berust bij de biologen. Naar de erkenning toe is de eindverantwoordelijke de laboratoriumdirecteur. De laboratoriumleiding, bestaande uit de klinisch biologen, kan zich laten bijstaan door een of meerdere personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.

#### **VRAAG**

*Aan welke (opleidings)eisen dient het leidinggevend personeel te voldoen, dat onder de leiding van de klinisch biologen een leidinggevende functie uitoefenen in het laboratorium?*

*Is door de uitbater voldoende garantie gegeven voor de professionele onafhankelijkheid van de biologen*

#### **TOELICHTING**

De organisatorische verantwoordelijkheid kan door de laboratoriumdirecteur worden gedelegeerd naar andere biologen.

Andere personen op academisch niveau of op het niveau afdelingshoofd kunnen de laboratoriumleiding bijstaan. De aan deze personen te stellen eisen moeten worden omschreven en vastgelegd. Een taakverdeling tussen de biologen moet schriftelijk worden vastgelegd, alsook de taken die door de laboratoriumdirecteur worden gedelegeerd.

Voor elke sleutelfunctie binnen het laboratorium dient te worden voorzien in een adequate vervanging.

#### **VEREISTEN**

- Aangeven op welke wijze er binnen de laboratoriumorganisatie invulling wordt gegeven aan de gestelde eisen ten aanzien van kennisniveau bij werving, nascholing en "on the job training" (profielschetsen door beroepsgroep, directie etc.).
- Schriftelijke vastlegging van taken en verantwoordelijkheden van alle biologen.
- Schriftelijke vastlegging van de taken welke door de laboratoriumdirecteur worden gedelegeerd aan andere biologen verbonden aan hetzelfde laboratorium.
- Wie vervangt wie?
- Contract uitbater/zorgverlener: garantie gegeven voor de professionele onafhankelijkheid

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 14 en 15

ISO 15189: artikel 4.1.5 en 5.1

## 4.2. Bereikbaarheid van de biologen

### **NORM**

Aanvragers moeten ten allen tijde een klinisch bioloog voor deskundige toelichting kunnen consulteren.

### **VRAAG**

*Op welke manier is de 24-uurs dienst van het laboratorium gewaarborgd en op welke wijze is de bereikbaarheid van de biologen geregeld?*

### **TOELICHTING**

Om tot een 24uur/24 uur dienstverlening in staat te zijn, moet er de beschikking zijn over voldoende personeel, een duidelijk rooster, back-up van apparatuur en een storingsdienst.

Wanneer het laboratorium verstrekkingen uitvoert, moet een bioloog bereikbaar zijn om vragen over het werk te kunnen beantwoorden die niet door de dienstdoende analist kunnen (of mogen) worden afgehandeld.

### **VEREISTEN**

- Dienstrooster (inclusief storingsdienst).
- Rooster "achterwacht" (biologen).

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15§1 en artikel 16

ISO 15189: 4.1.5 en 5.1.4

### 4.3. Coördinator kwaliteitssysteem

#### **NORM**

Er dient door de laboratoriumdirecteur een persoon te worden aangewezen als coördinator voor het kwaliteitssysteem.

#### **VRAAG**

*Wie is verantwoordelijk voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem?*

#### **TOELICHTING**

Voor het instandhouden en het op peil houden van het kwaliteitssysteem kunnen verschillende personen verantwoordelijk zijn. Hierbij kan zeker bij kleinere laboratoria sprake zijn van een neventaak.

Voor het in stand houden en het op peil houden van het kwaliteitssysteem is behalve de laboratoriumdirecteur ook de kwaliteitscoördinator verantwoordelijk. De laboratoriumdirecteur is verantwoordelijk voor de inhoudelijke aspecten en voor de kwaliteitsbeheersing (zie definitie). De kwaliteitscoördinator is verantwoordelijk voor de vormgeving en de kwaliteitsborging (zie definitie). Dit brengt met zich mee dat de kwaliteitscoördinator zich iets afstandelijker tot de dagelijkse gang van zaken op moet stellen.

Daarnaast kunnen de kwaliteitsactiviteiten globaal als volgt onderscheiden worden.

#### Taken kwaliteitszorg

- a. het instandhouden van het kwaliteitssysteem;
- b. de analyse van afwijkingen, introduceren van oplossingen en het doen uitvoeren van de te nemen acties;
- c. goedkeuren van meetinstrumenten, werkvoorschriften en procedures;
- d. uitgifte en beheer van het kwaliteitshandboek en de procedure- en werkvoorschriften (of actualisering van de kwaliteitsdocumentatie).

#### Taken kwaliteitsuitvoering

- e. bepalen van criteria voor onderzoekskwaliteit (bijv. goed- en afkeurnormen);
- f. uitvoeren van de metingen van de onderzoekskwaliteit (bijv. kalibratiemetingen);
- g. registreren van afwijkingen/gegevens (bijv. klachtenregistratie, onjuistheden in werkvoorschriften enz.);

h. rapportage van afwijkingen.

Voor de verdeling van de bovengenoemde taken kan worden gesteld:

- de laboratoriumdirecteur is verantwoordelijk voor de kwaliteitszorgtaken (a), (b) en (c)
- alle biologen zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de kwaliteitszorgtaken (b) en (c)
- de kwaliteitscoördinator is verantwoordelijk voor de uitvoering van de kwaliteitszorgtaken (c) en (d) en eventueel (b). Een vereiste hierbij is dat deze persoon directe toegang moet hebben tot de laboratoriumdirecteur
- iedere medewerker draagt op zijn/haar niveau bij aan de kwaliteitsuitvoeringstaken (nr. e t/m i).

## **VEREISTEN**

- Aangeven op welke wijze er binnen de laboratoriumorganisatie formeel invulling wordt gegeven aan de gestelde eisen ten aanzien van verantwoordelijkheden en de bijbehorende bevoegdheden voor het instandhouden van het kwaliteitssysteem (bijv. in de functieomschrijvingen).

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 14§1, 7°; artikel 12

ISO 15189: 4.1.5 i)

#### 4.4. Opleiding en kwalificatie personeel

##### **NORM**

De medewerkers van het laboratorium moeten een opleiding hebben gehad die in overeenstemming is met de inhoud van hun functie. Zij dienen over de nodige kennis en ervaring te beschikken.

Alle personen die onderzoeken verrichten op biologisch materiaal van menselijke herkomst dienen in het bezit te zijn van een diploma van medisch laboratoriumtechnoloog of van verpleegkundige (voor gedecentraliseerde testen). Alle laboratoriummedewerkers moeten hun verworven kennis op peil houden. De gegevens met betrekking tot opleiding, kennis en ervaring moeten zijn vastgelegd en worden bijgehouden.

De bij elke functie horende taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden moeten duidelijk zijn omschreven, evenals de voor de functie vereiste opleiding, kennis en ervaring. De leiding dient zich ervan te vergewissen dat iedere medewerker een duidelijk begrip heeft van de inhoud van zijn/haar functie.

Elke aanwerving, beoordeling, ontslag of mutatie van personeel (naar of uit het laboratorium) moet voor advies worden voorgelegd aan de laboratoriumdirecteur en dit moet gebeuren in akkoord met de betrokken biolo(gen)og.

Behalve het gekwalificeerd laboratoriumpersoneel (dit zijn de MLT's), mogen de gedecentraliseerde biologische testen bij delegatie uitgevoerd worden door het verplegend personeel dat een opleiding, georganiseerd door de laboratoriumdirecteur, genoten heeft.

De opleiding en de opvolging van het personeel bevoegd verklaard voor het uitvoeren van gedecentraliseerde testen gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de directeur van het laboratorium. Er zal eveneens een opleiding verleend worden aan geneesheren niet klinisch biologen aan wie gedecentraliseerde klinisch biologische akten toevertrouwd worden.

##### **VRAAG**

*Welke maatregelen zijn er getroffen zodat*

- a functies vervuld worden door personen met de vereiste opleiding, kennis en vaardigheden?*
- b de bij elke functie behorende taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk beschreven zijn?*
- c de opleiding van de uitvoerders van gedecentraliseerde testen is verzekerd en gedocumenteerd*

## **TOELICHTING**

De kwaliteit van onderzoek hangt voor een groot deel af van de vakbekwaamheid en ervaring van het uitvoerend personeel. Om de doelstelling van het laboratorium te realiseren is het noodzakelijk dat het personeel goed functioneert. Het personeel moet in voldoende aantal aanwezig zijn. Enkele aandachtspunten zijn:

### Functie-omschrijvingen

Een functie geeft een samenvoeging van de diverse taken weer. Deze taken kunnen gezien worden als de "technische" inhoud van een functie, d.w.z. het bevat die werkzaamheden die als concrete activiteiten moeten worden uitgevoerd om een functie te vervullen.

Een taakomschrijving is de opsomming van werkzaamheden ongeacht wie de betreffende functie uitoefent. In een feitelijk opgedragen functieomschrijving kunnen extra taken staan die zijn toegeschreven naar de betreffende functionaris. Tevens staan in de functieomschrijving zaken vermeld die betrekking hebben op verantwoordelijkheden, bevoegdheden, vereiste kennis e.d.

### Curricula vitae

Van elk personeelslid moeten de gegevens met betrekking tot opleiding, kennis en ervaring worden opgesteld en bijgehouden. Deze CV's zijn opgesteld aan de hand van beroepsdiploma's en/of proeven van bekwaamheid in de praktijk.

### Opleidingsplan

Wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen volgen elkaar snel op. Iemand die zich gedurende enkele jaren niet op de hoogte stelt van nieuwe feiten resp. technische mogelijkheden raakt achter en is geen volwaardige gesprekspartner meer voor andere disciplines. Het op peil houden van bestaande kennis en vaardigheden, en het zorgdragen voor de verdere ontwikkeling/ontplooiing van het personeel is daarom een vereiste. Hierbij moet gedacht worden aan het mogelijk maken van deelname aan nascholingscursussen, congressen en symposia. Aan de wijze van functievervulling van een medewerker moet regelmatig aandacht besteed worden door middel van functionerings/beoordelingsgesprekken.

Voor zover mogelijk moet de bevoegdheidsverklaring worden gesteund op objectieve criteria. De bevoegdheid voor een MLT moet steeds worden gegeven door een klinisch bioloog.

### Aanstelling nieuw personeel

De laboratoriumdirectie moet alvorens een medewerker in een bepaalde functie wordt aangesteld, vaststellen of zijn/haar opleiding, kennis en vaardigheden in overeenstemming zijn met hetgeen in de functieomschrijving staat vermeld, dan wel van een overeenkomstig niveau zijn. Soms kan het noodzakelijk zijn om voor nieuw aangetrokken personeel een intern trainings- opleidingsprogramma te verzorgen.

## VEREISTEN

De laboratoriumorganisatie moet beschreven zijn zowel op uitvoerend als op leidinggevend niveau.

- De organisatie moet worden toegelicht aan de hand van een organigram waarin de volgende zaken zijn aangegeven
  - plaats van het laboratorium in de organisatie waartoe het behoort
  - organisatie van het laboratorium
  - namen en codes van de afdelingen
  - functionele namen van medewerkers
  - bezetting van de afdelingen qua aantal.
  
- Personeelsinvulling

Lijst met persoonsnamen voor de invulling van de functionele namen uit het organigram. Omschrijving van de opleidingseisen, vereiste kwalificaties, functie-inhoud, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en vervangingseisen voor

  - eindverantwoordelijke(n) van het laboratorium
  - verantwoordelijke(n) voor de dagelijkse leiding
  - verantwoordelijke(n) voor het kwaliteitssysteem
  - groepshoofden of vergelijkbare benamingen
  - administratief en technisch personeel.
  
- De algemene regelingen ten aanzien van plaatsvervanging en een overzicht met namen van medewerkers en hun plaatsvervangers.
  
- Ten aanzien van her- en bijscholing gelden de volgende punten:
  - Regelmatige werkbesprekingen met alle laboratoriummedewerkers ter verhoging van hun vakkennis.
  - Door de laboratoriumleiding dient jaarlijks een opleidingsplan te worden opgesteld en een budget ter realisatie te worden verworven.
  - De klinisch biologen dienen jaarlijks wetenschappelijke bijeenkomsten en/of cursussen bij te wonen. Het gewenste niveau kan worden aangegeven door de beroepsvereniging of vanuit het RIZIV (accreditatie van personen). Er dient in het laboratorium, respectievelijk in de instelling, een bibliotheek aanwezig te zijn met een toereikend aantal abonnementen op (inter)nationale tijdschriften betreffende het uitgeoefende specialisme. (of internet toegang hiervoor)
  - De klinisch biologen dienen refereerbijeenkomsten, colloquia en patiëntenpresentaties bij te wonen resp. te organiseren alsmede voorlichtingsbijeenkomsten ten behoeve van de voorschrijvers (medische staf en huisartsen).
  - De laboratoriummedewerkers dienen in de gelegenheid te zijn tot het volgen van cursussen, nascholing etc. en het lezen van relevante vakliteratuur.
  - Objectieve criteria vastleggen voor het toekennen van bevoegdheden.



- Een procedure met betrekking tot het bijhouden van de dossiers van opleiding, kennis en vaardigheden waarin aandacht wordt besteed aan:
  - wat opgenomen dient te worden
  - wie bevoegd zijn de dossiers in te kijken
  - wie de dossiers beheert
  - op welke wijze, hoe vaak en door wie mutaties worden doorgegeven
  - wie in overleg met het betrokken personeelslid de kwalificaties opstelt en met een bepaalde frequentie controleert of de kwalificaties nog actueel zijn.
- Een procedure waarin de werkwijze wordt beschreven die wordt toegepast bij de beoordeling van het functioneren van de medewerkers. Hierbij moet aandacht worden besteed aan:
  - de geldende beoordelingscriteria
  - wie de beoordelaars zijn
  - welke systematiek van beoordeling wordt toegepast
  - op wat voor wijze de uitkomsten worden behandeld
  - hoe de verslaggeving wordt geregeld mede in verband met de privacybescherming
  - hoe het recht op inzage door betrokkene is geregeld.
- Een lijst met geautoriseerde parafen (en) (of) initialen (en) (of) handtekeningen.
- Een procedure met betrekking tot bijkomende opleiding en permanente vorming betreffende gedecentraliseerde testen; regelmatige contacten met de vertegenwoordiger van de nursing
- Op het vlak van gedecentraliseerde biologie moet de traceerbaarheid van de uitvoerders worden gegarandeerd naar analogie met de gangbare procedures die geldig zijn voor de MLT's werkzaam in het (centraal) laboratorium.

## REFERENTIES

Erkenningsbesluit: artikel 11; artikel 15 §2, 5° en 6°; artikel 17 en artikel 18

ISO 15189: item 4.1.5g) en h); 5.1

ISO 22870

Koninklijk Besluit van 13 juli 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van handelingen die door een geneesheer aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die prestaties en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen. BS van 7/8/2006: 38625-28.

4 JULI 2001. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 juni 1993

betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een arts kan worden belast. BS van 4/10/2001: 33662-22663.

## 4.5. Vertrouwelijkheid en vrijwaring van druk

### **NORM**

De organisatie moet zodanig zijn ingericht dat alle medewerkers zijn gevrijwaard van zodanige druk dat hun oordeel of de resultaten van het werk in negatieve zin zou kunnen worden beïnvloed.

De vertrouwelijkheid van de resultaten moet op elk ogenblik kunnen worden gegarandeerd.

### **VRAAG**

*Zijn er factoren die het oordeel van de medewerkers of de resultaten van hun werk negatief beïnvloeden?*

### **TOELICHTING**

De instelling moet zodanig zijn georganiseerd dat de medewerkers goed kunnen functioneren en er zorg van verantwoord niveau kan worden geleverd. Niettemin kan er druk ontstaan door de hoeveelheid werk, door snelheid waarmee onderzoek dient te zijn afgerond en door evt. consequenties van resultaten van het onderzoek (starten van therapie, wel of niet overgaan tot chirurgische ingreep etc.).

Er dient uit maatregelen en procedures duidelijk te zijn hoe medewerkers worden gevrijwaard van onaanvaardbare druk. Zo dient het aantal medewerkers in overeenstemming te zijn met de voor het soort laboratorium gehanteerde normen. Indien er toch onvermijdelijk onaanvaardbare druk ontstaat moet voor de medewerkers duidelijk zijn bij wie ze hun beklag kunnen doen.

Er dienen procedures te zijn voor de behandeling van spoedaanvragen.

Er dienen regels te zijn voor bereikbaarheid van collega's en leidinggevenden.

Op het vlak van gedecentraliseerde biologie mag de werkdruk in de verzorgingseenheden de kwaliteit van de te realiseren testen niet benadelen.

Regelmatig overleg met de medische directie van het ziekenhuis en met de directie nursing moet toelaten procedures en maatregelen te treffen welke duidelijk, onder andere, de personen definiëren wie ondermeer deze testen mag uitvoeren en hoe deze activiteit wordt geïntegreerd in hun dagelijkse werkzaamheden

De vertrouwelijkheid wordt gegarandeerd door:

- Een vertrouwelijkheidsclausule in het arbeidscontract van alle medewerkers.
- Een beperkte en gerichte toegang tot de resultaten in de patiëntenviewers en het elektronisch medisch dossier.
- Een vertrouwelijkheidsclausule met de LIS provider, externe onderhoudsdiensten, archiefvernietigers en de diagnostica leveranciers die over een remote control toegang beschikken tot analyzers en apparatuur allerhande.

## **VEREISTEN**

- Beleid dat de laboratoriumleiding voert inzake vrijwaring van onaanvaardbare druk en de daaruit voortvloeiende maatregelen (bijv. rolatie schema diensten, compensatie in vrije tijd enz.)
- Regeling waarin is vastgelegd hoe medewerkers bij oneigenlijke druk hun beklag kunnen doen bij de direct hiërarchische meerdere.
- Regeling om de vertrouwelijkheid te garanderen

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 14§1, 6°en artikel 19;

ISO 15189: item 4.1.5. b); 5.1.13

## **HOOFDSTUK 5: VOORZIENINGEN**

### **5.1. Inrichting en constructie van het gebouw**

#### **NORM**

Het laboratorium dient een zodanige ligging, constructie, omvang en uitrusting te hebben, dat metingen en onderzoek naar behoren kunnen worden uitgevoerd

#### **VRAAG**

*Welke maatregelen zijn getroffen op het gebied van de bouwkundige- en inrichtingsvoorzieningen om adequaat onderzoek te kunnen verrichten, zonder gevaar voor patiënten, medewerkers, bezoekers of omgeving?*

#### **TOELICHTING**

Ga na welke primaire processen speciale eisen stellen ten aanzien van milieu- en veiligheidsfactoren en welke consequenties daaruit volgen voor de constructie en inrichting van het laboratorium.

#### **VEREISTEN**

- Inventarisatie  
(incl. risico's voor mensen, middelen en milieu)
  - van de werkzaamheden die (kunnen) worden uitgevoerd met de bijhorende risico's hiervan.
  - van de benodigde maatregelen en middelen om deze risico's te vermijden.
  
- Ligging (omgevingsschets met gebruik)
  - aan- en afvoerwegen (incl. vluchtwegen)
  - gevaar voor omgeving, ook bij rampen.

- Gebouw (plattegrond met voorzieningen)
  - indeling in zones (kantoorruimten, laboratoria, geclassificeerde ruimten enz.)
  - aparte ruimten voor speciale bewerkingen
  - luchtbehandeling, afval(water) verwerking (ook opslag)
  - noodvoorzieningen (licht, blusapparaten, communicatiemiddelen)
  - aanduiding van vluchtwegen.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 20; artikel 24 §3 en §4

ISO 15189: item 5.2

## 5.2. Ruimten en faciliteiten

### NORM

Adequate ruimten c.q. faciliteiten dienen beschikbaar te zijn. Deze bevatten tevens de ruimten en faciliteiten waar gedecentraliseerde biologie wordt uitgevoerd. De toegangsregeling tot en het gebruik van ruimten dienen in overeenstemming te zijn met het gebruikersdoel en het inperkingsniveau. Indien nodig worden de ruimten bewaakt. Waar relevant is een temperatuursopvolging van ruimten en faciliteiten

### VRAAG

*Welke maatregelen zijn getroffen ten aanzien van adequate ruimten en passende faciliteiten? Voldoet het laboratorium aan de veiligheidsvoorschriften wat betreft de inperkingsmaatregelen voor het werken met pathogene kiemen.*

*Welke maatregelen heeft u getroffen om de toegang tot en het gebruik van de diverse ruimten te controleren?*

*Hoe wordt de temperatuursbeheersing uitgevoerd?*

*Hoe staat het met de toegankelijkheid van priklokalen?*

### TOELICHTING

Geef een opsomming van de voornaamste ruimten en faciliteiten en stel het gebruik van deze voorzieningen vast. Geef tevens aan wie met het beheer van deze voorzieningen belast is.

De toegang tot het laboratorium moet worden bewaakt vanuit het oogpunt van veiligheid maar ook in verband met de beveiliging.

Waar nodig moet een systeem van temperatuursbeheersing worden opgezet:

- Lokalen: Moderne analyzers en ook sommige reagentia zijn gevoelig voor hogere temperatuur. Het wordt dan ook praktisch onmogelijk om nog te kunnen functioneren in een laboratorium zonder klimaatbeheersing. Bij sommige analyzers (hematologie) moet het verschil in temperatuur tussen kalibratie en bepalingen binnen bepaalde specificaties vallen. Hieraan moet aandacht worden besteed en de omgevingstemperatuur gedocumenteerd.
- Toestellen: registratie en opvolging van temperatuur in diepvriezers, koelkasten, incubatoren, waterbaden. Houdt er rekening mee dat de temperatuur van diepvriezers voor bepaalde reagentia (met glycerol of etyleenglycol) niet lager mag zijn dan -25°C
- Thermometers: een onderscheid wordt gemaakt tussen werkthermometers (die gerefereerd worden naar een geijkte referentiethermometer) en een ijkthermometer zelf. De frequentie waarbij de ijkthermometer wordt onderworpen aan een herijking hangt af van het gebruik. (indien enkel gebruikt voor het controleren van werkthermometers is een herijking om de 5 jaar aanvaardbaar). Een referentiekwikthermometer wordt liefst rechttop bewaard!

## VEREISTEN

- *Ruimten (overzicht van de ruimten met hun functie en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruikersdoel voortvloeien.*
  - beheersing van de onderzoeksomstandigheden (temperatuur, relatieve vochtigheid, licht enz.)
  - beschikbaarheid van functionele (nood)voorzieningen (verlichting, trillingsvrije tafels, gas, water en electra)
  - hygiëne (decontaminatie, afzuiging, zuurkasten, ...)
  - de afmetingen en (maximale) aantal medewerkers per ruimte
  - beveiligingsmaatregelen (vb. laboratoria microbiologie, PCR)
  - toegankelijkheid voor bezoekers en patiënten
  - effectieve scheiding tussen laboratoriumruimten met niet compatibele activiteiten (mycobacteriologie, PCR lokalen, grote computersystemen, het bewaren van stamcellen..)
  - temperatuursbewaking van lokalen indien relevant
  - indicatie van het type laboratorium op de ingangdeur bij L2 en L3 faciliteiten en de personen die hier toegang hebben (zie 2.3)
  
- *Faciliteiten*

Overzicht van faciliteiten en hulpmiddelen die nodig zijn voor de afname, transport, ontvangst en verwerking, opslag van

  - monsters
  - onderzoeksmiddelen/objecten
  - chemicaliën, in het bijzonder risicostoffen
  - laboratorium- en kantoorbenodigdheden
  - laboratoriumafval.

Faciliteiten voor onderzoek en metingen (meet-, keurings-, hulp- en kalibratieapparatuur).

Faciliteiten ten aanzien van comfort en privacy van patiënten.

Temperatuursbewaking van diepvriezers, koelkasten, incubatoren, waterbaden, ruimten indien relevant.



- *Voorschriften*  
Voorschriften voor het gebruik van voorzieningen en het beheersen van de klimatologische omstandigheden
  - "huisregels"(good housekeeping)
  - werkvoorschriften voorzieningen t.a.v. de bediening, onderhoud en kalibratie en veiligheid
  - werkvoorschriften t.a.v. beheersing van de klimaatomstandigheden
  - aandeel in rampenplan.
  
- *Medewerkers*
  - omschrijving van de toegangsregels en bevoegdheden van de medewerkers onder normale en bijzondere omstandigheden
  - toegangsbeperkingen (badge, pasje, sleutel,..)
  - toegankelijkheid buiten de normale kantooruren
  - sleuteldiscipline.
  
- *Bezoekers*
  - omschrijving van toegankelijkheid van de diverse ruimten voor bezoekers
  - toegangsregeling (portiersfunctie, bezoekersregister, onder geleide, ....).

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11, artikel 24§1 en 2; artikel 22§2

ISO 15189: item 5.2

### 5.3. Veiligheid (++)

#### NORM

Waar van toepassing dienen voorzieningen te zijn getroffen voor de veiligheid van derden, het personeel, het product en de omgeving.

#### VRAAG

*Welke maatregelen heeft u getroffen ter bescherming van de veiligheid van het personeel, derden en de omgeving?*

#### TOELICHTING

Deze maatregelen zijn onder te verdelen in drie categorieën

- a implementatie van de wettelijke voorschriften
- b veiligheidsinstructies
- c vaccinatie van personeel (bijv. tegen Hepatitis B virus).

#### VEREISTEN

- *Implementatie van de wettelijke voorschriften*
  - veiligheid medewerkers (ARAB, MAC-waarden)
  - veiligheid omgeving (commodo & incommodo en milieuwetgeving).Zie ook 2.3
- *Veiligheidsinstructies*
  - werkvoorschriften en trainingen t.b.v. preventie (instructies t.a.v. eten, drinken, beschermingsmiddelen, vaccinatie, richtlijnen Comit es VGH, ...)
  - procedure voor prikaccidenten
  - instructies en trainingen bij calamiteiten (melden en registreren van ongevallen, brandbestrijding, EHBO, ...)
  - controle op de naleving van de voorschriften enz. (Health Physics Officer)
  - voorschriften voor het werken buiten de normale werktijden.
  - regeling voor de ontvangst, vrijgave en vervoer van toxische stoffen en cilinders met laboratoriumgassen
- *Vaccinatie van personeel*
  - Richtlijnen voor vaccinatie van personeel.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 24§5

ISO 15189: item 5.2.2 en 5.2.10

## **HOOFDSTUK 6: TOEGELEVERDE GOEDEREN EN DIENSTEN**

### **6.1. Aanschaf van goederen**

#### **NORM**

(Een) daartoe aangewezen medewerker(s) moet(en) er op toezien dat de ten behoeve van het onderzoek toegeleverde of in eigen beheer geproduceerde onderzoeksmiddelen alsmede andere voor het onderzoek benodigde goederen aan de daarvoor vastgelegde criteria voldoen. Deze criteria dienen te zijn vastgesteld onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de biologen.

Door de uitbater van het laboratorium kunnen geen methoden, reagentia of systemen worden opgedrongen die niet beantwoorden aan vooraf vastgelegde kwaliteitseisen door de klinisch biologen.

Gedecentraliseerde biologie: de competentie en de verplichtingen van de klinisch bioloog zijn identiek aan deze welke hem voorbehouden voor het laboratorium waarvan de gedecentraliseerde plaats afhangt voor het geheel van de pre-analytische, analytische, en post-analytische fases. De keuze van het materiaal en de reagentia is hierdoor integraal inbegrepen in zijn bevoegdheden.

#### **VRAAG**

*Wat is het beleid t.a.v. het bestellen van goederen*

*Wat is het beleid inzake toegeleverde diensten?*

#### **TOELICHTING**

Goederen kunnen worden ingedeeld in gebruiksgoederen (apparatuur) en verbruiksgoederen. Toegeleverde diensten kunnen slaan op zowel intern door de instelling geleverde diensten, als externe dienstverleners zoals onderaannemers, EKE providers.

Nagegaan moet worden hoe de keuze van de leverancier wordt bepaald, hoe de bestelprocedure verloopt en wie verantwoordelijk is voor de genomen beslissingen. Het proces van aanschaffen van gebruiksgoederen kent diverse stadia, namelijk vooronderzoek, keuze leverancier en feitelijke bestelling.

##### ***Vooronderzoek***

Aandachtspunten:

Stel de criteria en de specificaties vast waaraan moet worden voldaan. Betreffende de analytische specificaties kan gebruik gemaakt worden van objectieve criteria (biologische variabiliteit; performanties in EKE programma's,..)

Bij de evaluatie kan dan worden nagegaan of deze specificaties al dan niet worden gehaald. Beschrijf in de conclusies of de vooropgestelde specificaties al dan niet worden gehaald en wat u hieruit besluit.

### **Keuze leverancier**

Inventariseer ervaringen met bekende en "nieuwe" firma's; kijk ook naar onderhoudscontracten (wijze waarop en hoe uitgevoerd), service verlening, recall-systeem, aanspreekbaarheid medewerkers firma, kwaliteitssysteem leverancier (al dan net gecertificeerd), wetenschappelijke ondersteuning.

### **Wijze van bestellen**

In ziekenhuislaboratoria wordt gewoonlijk de bestelprocedure opgelegd door de instelling gevolgd. In privé laboratoria moet de eigen bestelprocedure worden beschreven.

### **Interne dienstverleners**

In sommige ziekenhuizen staat een afzonderlijk departement in voor de ontvangst van alle goederen (hospital logistics)

Andere interne dienstverlening kan omvatten: onderhoud; prikdienst, intern transport,..

De ICT afdeling van de ziekenhuis staat in voor serverfaciliteiten, back-ups en ook meer en meer voor de transmissie van de laboratoriumresultaten naar een elektronisch patiëntendossier.

De verantwoordelijkheden en de informatieplicht van alle betrokken partijen (laboratorium-interne dienstverlener) kan best worden vastgelegd in een SLA (service level agreement).

## **VEREISTEN**

- *Leverancier*
  - heeft potentiële leverancier een "recall" systeem
  - firma bekend of "nieuwe" firma
  - informatie bij andere (referentie) laboratoria
  - proefmonsters
  - prijs en levertijden vergelijking
  - "after sales" service
  - aanspreekbaarheid technische medewerkers van de firma.

De norm ISO 15189 vraagt om alle kritische leveranciers (ook dienstverleners!) jaarlijks te beoordelen en een lijst aan te leggen van goedgekeurde leveranciers

- De wijze van bestelling
  - wie geeft opdracht bestellingen / voert bestellingen uit
  - via investeringsbegroting c.q. exploitatiebegroting
  - autorisatie (handtekenbevoegdheid)
  - omgang met dringende bestellingen
  - volgens bepaald abonnement.

- Bestelspecificaties

- verantwoordelijke voor de juistheid bestelspecificaties
- informatie bij andere laboratoria inwinnen
- betrokkenheid technische dienst (T.D.)
- proefplaatsing/ proefpakket reagentia en disposables

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11; artikel 27§1

ISO 15189: 4.6

S. Kern, M. Hubmann, H-J Semmelrock and A. Tyran. Ein Modell zur Lieferantenbewertung im medizinischen Laboratorium. J. Lab Med 2004; 28(1): 70-76.

## 6.2. Ontvangst controle en vrijgave van goederen

### **NORM**

De ontvangen reagentia, verbruiksgoederen en apparaten mogen niet eerder worden vrijgegeven voor gebruik of in werking, voordat het laboratorium zich er van heeft vergewist dat zij voldoen aan de eisen gesteld door de klinisch biologen. Goederen moeten voorzien zijn van een duidelijke identificatie. Alle apparatuur moet in een administratief systeem geregistreerd worden.

Bevoegdheid tot gebruik dient vastgelegd te zijn.

### **VRAAG**

*Wat is de procedure voor ontvangst, controle en vrijgave van geleverde goederen?*

### **TOELICHTING**

Goederen mogen niet worden vrijgegeven voor gebruik of verwerking voordat men zich er van heeft vergewist dat zij aan de gestelde eisen voldoen.

Het proces kan worden onderverdeeld in ontvangst, controle en identificatie, registratie en vrijgave.

#### ***Ontvangst***

Aandachtspunten:

- Waar goederen in ontvangst worden genomen, door wie
- Waar en hoe goederen worden opgeslagen tot vrijgave

#### ***Controle en identificatie***

Aandachtspunten:

Controle op productspecificaties (voldoet het product aan de gestelde eisen), meegeleverde documenten (dit wil niet zeggen dat voor elk reagens een vrijgavecertificaat moet worden geëist); verzendtijd, verzendcondities, transportcondities,

Voor apparatuur moet de installateur een vrijgavecertificaat afleveren waarin wordt gesteld dat het toestel beantwoordt aan de vooropgestelde specificaties.

Voor reagentie: opslagcondities, datum ontvangst, houdbaarheidsdatum,

Etikettering van goederen; apparatuur voorzien van een uniek identificatie etiket.

#### ***Registratie***

Aandachtspunten:

Hoe en wat wordt geregistreerd;

Administratief systeem voor ge- en verbruiksgoederen

Registratiesysteem voor in gebruik name van reagentia

Logboek aanmaken voor apparatuur (zie ook 6.3)

### ***Vrijgave***

Goedkeurings- en afkeuringscriteria, inclusief wie eindverantwoordelijkheid draagt  
Hoe is de integriteit gewaarborgd van gegevens bij computers en geautomatiseerde systemen (zie 6.5).

## **VEREISTEN**

- Voorschrift over de wijze van ontvangst van goederen.
- Voorschrift over de wijze van controle en identificatie van goederen.
- Voorschrift over de wijze van registratie van goederen
- Voorschrift over de wijze van vrijgave van goederen

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11; artikel 27§1

ISO 15189: item 4.6



### 6.3. Beheer, gebruik en onderhoud van goederen

#### **NORM**

Apparatuur dient blijvend goed en veilig te functioneren.

Apparatuur en overige goederen dienen volgens vooraf gestelde regels te worden gebruikt.

De van belang zijnde informatie van apparatuur, de voorraad en het verbruik van gevaarlijke stoffen moet in een administratief systeem worden vastgelegd.

Bij verbruiksgoederen (o.a. kits en kitcomponenten, afnamematerialen, reagentia,..) is het van belang te weten met welk lot welke patiëntenstalen zijn geanalyseerd geworden met het oog op passende maatregelen in geval van een recall door de fabrikant.

#### **VRAAG**

*Welke uitgangspunten gelden voor het administratief beheer en gebruik van apparatuur, verbruiksgoederen en gevaarlijke stoffen?*

#### **TOELICHTING**

Goederen kunnen worden verdeeld in gebruiksgoederen (waaronder apparatuur) en verbruiksgoederen (waaronder kits en reagentia)

#### **Apparatuur**

Voor het blijvend goed functioneren van onderzoeksmiddelen en -voorzieningen is het van belang dat de periodieke onderhoudswerkzaamheden wordt verricht door vakbekwaam personeel. De wijze waarop deze werkzaamheden worden uitgevoerd of worden uitbesteed alsmede de frequentie van het onderhoud moeten zijn vastgelegd en minimaal voldoen aan de aanbevelingen van de fabrikant. Onderhoud bestaat uit reinigen, controleren, kalibreren, justeren en indien nodig repareren. Het laboratorium dient maatregelen te nemen om apparatuur te ontsmetten alvorens er onderhoud of reparatie plaatsvindt. Na de interventie zal dan ook moeten worden nagezien of de apparatuur naar behoren functioneert .

Relevante gegevens verkregen uit onderhoudswerkzaamheden (servicecontracten, correspondentie met leverancier etc.) moeten in een bij de apparatuur behorende administratie of geïnformatiseerd bestand worden opgenomen.

Na grote reparaties moet de hersteller de conformiteit met de oorspronkelijke specificaties garanderen onder de vorm van een vrijgavecertificaat.

De interventiebladen moeten transparant en traceerbaar zijn. Dit wil zeggen dat er duidelijk moet zijn genoteerd wat er is gemeten en wat de specificaties zijn. De gebruikte meetapparatuur moet traceerbaar zijn naar referentiemeetapparatuur. De gedecentraliseerde testen zijn onderworpen aan dezelfde regels.

**Aandachtspunten:**

- welke medewerker(s) hebben beheer over de apparatuur (apparatenverantwoordelijke)
- wie is bevoegd tot het gebruik
- voor welke apparatuur is er een onderhoudscontract
- aan welke criteria en frequentie moet het onderhoud voldoen
- door wie wordt het onderhoud (dagelijks, intern periodiek en extern onderhoud) uitgevoerd, inclusief traceerbaarheid en transparantie van de uitgevoerde werkzaamheden.
- De wijze van registreren en archiveren, inclusief door wie en de verantwoordelijken
- Hoe verloopt de procedure en welke acties worden ondernomen bij niet goed functionerende apparatuur, bijvoorbeeld: aan wie wordt hierover gerapporteerd, hoe wordt de oorzaak vastgesteld, hoe wordt vastgesteld welke onderzoeken reeds zijn uitgevoerd en eventueel moeten worden hernomen inclusief de rapportage, wie beslist tot buitengebruikstelling.
- Hoe worden defecte of niet-goed functionerende apparatuur geïdentificeerd zodat het duidelijk is dat deze niet meer mogen worden gebruikt.
- In het apparatenlogboek wordt ook genoteerd welke softwareversie vanaf wanneer is gebruikt geworden.
- Vastleggen data voor het extern preventief onderhoud.

**Verbruiksgoederen****Aandachtspunten:**

- wie is bevoegd tot gebruik en hoe wordt het gebruikt;
- wie heeft het beheer over gevaarlijke stoffen en referentiematerialen;
- toezicht op houdbaarheid, hoe, door wie, verantwoordelijken;
- beschrijf de wijze van registreren en archiveren, inclusief door wie en verantwoordelijkheden;
- welke acties worden ondernomen bij ongevallen en calamiteiten met gevaarlijke stoffen
- correcte bewaringscondities voor reagentia, controle- en kalibratiematerialen (de rekjes in de deur van de koelkast is niet de aangewezen plaats voor de bewaring van temperatuurgevoelige reagentia en controles zoals volbloed controles; ingevroren vloeibare controlesera mogen niet worden bewaard in diepvriezers met automatische ontdoing)
- het respecteren van de vervaldata
- registratie van het gebruik: welke monsters werden met welke reagentia geanalyseerd.

## **VEREISTEN**

- Voorschrift voor het onderhoud van de apparatuur en het vastleggen van de bevindingen.
- Voorschrift voor het vastleggen van storingen of defecten aan apparatuur.
- Voorschrift hoe te handelen bij niet goed functionerende apparatuur met betrekking tot verkregen onderzoeksresultaten.
- Voorschrift voor de kalibratie van apparatuur.
- Voorschrift voor het gebruik, voorraadbeheer, lotnummerbeheer van verbruiksgoederen.
- Voorschrift hoe te handelen bij ongevallen en calamiteiten met gevaarlijke stoffen.
- Logboek bij elk apparaat, waarin o.a. geparafeerd moet worden voor het uitgevoerde onderhoud. (of het bijhouden van een elektronisch logboek). In sommige gevallen kan gebruik gemaakt worden van voorschriften meegeleverd door de leveranciers, mits deze voldoende toegankelijk zijn voor het personeel (taalbarrière) en voldoende kort zijn zodat ze ook inderdaad gelezen worden.
- Bijsluiterbeheer en hoe met wijzigingen wordt omgegaan (wijziging parametersettings, aanpassing procedures, apparatensettings,...)

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15§2, 1° en 2°; 26§4, 27§2 en §3, 28 §4

KB 14/11/2001, art 7§3

ISO 15189: 5.3

## 6.4. Referentiematerialen en kalibraties

### NORM

Het is aan te bevelen om referentiematerialen te gebruiken die herleidbaar te zijn naar nationale of internationale ijkmaterialen

Indien niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan, mogen afwijkende procedures worden gevolgd mits kan worden aangetoond dat geen afbreuk wordt gedaan aan de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten met de huidige beschikbare kennis.

### VRAAG

*Welke maatregelen zijn getroffen om te zorgen dat meetmiddelen en voorzieningen, voor zover nodig en mogelijk, periodiek gekalibreerd worden?*

### TOELICHTING

Voor het blijvend goed functioneren van onderzoeksmiddelen en voorzieningen is het van belang dat periodiek kalibratiewerkzaamheden worden verricht door vakbekwaam personeel. De wijze waarop deze werkzaamheden worden uitgevoerd of worden uitbesteed, alsmede de frequentie ervan moeten zijn vastgelegd. Gegevens verkregen uit kalibratiewerkzaamheden (servicecontracten, correspondentie met leverancier ed.) moeten in een administratie worden opgenomen (eventueel in combinatie met de onderhoudsadministratie).

De metingen uitgevoerd tijdens kalibratiewerkzaamheden en bij onderhoudswerkzaamheden moeten gebeuren met meetapparatuur die traceerbaar is naar referentiemateriaal van hogere orde.

De gedecentraliseerde testen zijn onderworpen aan dezelfde regels.

Welke meetapparatuur moeten worden gecontroleerd?

- Kritische centrifuges zoals deze voor bloedgroepen en kruisproeven
- Werkthermometers of displays (het is voldoende om de ijkthermometer die hiervoor gebruikt wordt ééns om de vijf jaar te laten herijken.
- Timers (indien kritisch)
- pH meters
- balansen
- apparaten met fotometerfunctie, thermocyclers,

## **VEREISTEN**

- Een voorschrift waarin aandacht is geschonken aan het tijdig uitvoeren van de benodigde kalibratiewerkzaamheden alsmede welk vakbekwaam personeel dit moet uitvoeren met welke frequentie. Alvorens kalibratiewerkzaamheden worden uitbesteed, zal de competentie van de betrokken instantie (personeel) moeten worden nagegaan. Bij voorkeur dient gebruik te worden gemaakt van door BELAC erkende instanties.
- Voorschriften voor het uitvoeren van de kalibraties, waarin aandacht wordt besteed aan de volgende zaken
  - gebruik van gecertificeerde materialen (bv. ijkmaterialen, referentiethermometers, gecertificeerde gassen (CO<sub>2</sub>), ijkbronnen, kalibers, enz).
  - omgevingscondities
  - werkwijze
  - identificatie aangebracht op meetmiddel betreffende de kalibratiestatus
  - instellen logboek bij elk apparaat, waarin o.a. geparafeerd moet worden voor de uitgevoerde kalibratiewerkzaamheden.
- Voorschrift voor het beheer en vrijgave van meetmiddelen en standaarden, waarin aandacht wordt geschonken aan
  - de herleidbaarheid tot (inter)nationale standaarden
  - de bewaarcondities en de bewaarplaats
  - het voorkomen van oneigenlijk of onjuist gebruik.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 28§5

ISO 15189: 5.6.3

## 6.5. Afvoer van goederen

### **NORM**

Er dienen procedures beschikbaar te zijn waarin de wijze van afvoer van goederen en documenten beschreven staat. De afgevoerde gebruiksgoederen en verbruiksgoederen met een risico voor mens of omgeving (gevaarlijke stoffen) moeten geregistreerd staan in een administratief systeem. De wettelijke vereisten dienen te worden gerespecteerd.

Bij de afvoer van documenten moet de vertrouwelijkheid kunnen worden gegarandeerd.

### **VRAAG**

*Hoe is het beleid ten aanzien van het afvoeren van goederen? Welke maatregelen zijn getroffen om goederen zodanig af te voeren dat voldaan wordt aan de milieuwetgeving*

### **TOELICHTING.**

Bij de buiten gebruik stelling van computers moet er rekening mee worden gehouden dat de hierop gewiste vertrouwelijke informatie nog altijd kan worden opgeroepen.

Bij de afvalverwijdering moet een onderscheid worden gemaakt tussen besmet en niet besmet afval. Voor solventen wordt een onderscheid gemaakt tussen zuren en basen, organische en gechloreerde koolwaterstoffen

Een concreet probleempunt blijft nog altijd de lozing van kleurstoffen.

### **VEREISTEN**

- Een voorschrift voor het buiten gebruik stellen en het afvoeren van apparatuur, inclusief archivering van de gegevens van deze apparaten, andere goederen.
- Een voorschrift voor de afvalverwijdering
- Een voorschrift voor documentvernietiging

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 24§5

ISO 15189: 5.3.12 en 5.7.3

## **HOOFDSTUK 7: VALIDATIE (nieuw)**

### **7.1. Validatie van apparatuur**

(Voor de validatie van informaticasystemen, zie H16)

#### **NORM**

Apparatuur dient volgens vooraf gestelde specificaties, waarbij rekening gehouden wordt met arbo- en milieuwetgeving te functioneren.

#### **VRAAG**

*Welke maatregelen zijn getroffen om zo goed mogelijk te garanderen dat de apparatuur voldoet aan de vooraf gestelde eisen?*

#### **TOELICHTING**

Bij de aanschaf van apparatuur is vastgesteld aan welke eisen deze moet voldoen (zie hoofdstuk 6). Periodiek moet worden vastgesteld of de apparatuur hier nog steeds aan voldoet. Bij afwijkend functioneren moet actie worden ondernomen. Na uitvoering van de corrigerende acties moet hervalidatie plaatsvinden. De resultaten moeten in een administratief systeem vastgelegd zijn, inclusief wie verantwoordelijk is of zijn voor de validatie.

Criteria waaraan het apparaat of de installatie moet voldoen, de wijze waarop de (kritische) parameters getest worden en de frequentie van herhalen, worden door de gebruiker bepaald (eventueel in overleg met de leverancier). Onderscheid kan worden gemaakt tussen installatievalidatie, operationele validatie en uitvoeringsvalidatie.

#### **Installatievalidatie**

##### *Aandachtspunten*

- Stel criteria op waaraan de installatievalidatie moet voldoen (voorbeeld: de temperatuurshomogeniteit binnen een grote broedstoof of broedkamer).
- Voor de validaties die door het laboratorium zelf worden uitgevoerd: stel een validatiedossier samen met de gewenste specificaties; de uitgevoerde experimenten en de conclusies.
- Voor de meeste apparatuur zal deze validatie door de installateur worden uitgevoerd: Een vrijgavecertificaat moet worden afgeleverd waarin duidelijk wordt gesteld dat deze apparatuur voldoet aan de specificaties. Dit certificaat zal worden vergezeld van een interventierapport met de meetgegevens die nodig zijn om tot de vrijgave te besluiten.

#### **Operationele validatie (functioneren zonder monster/(lichaams)materiaal (gewoonlijk uit te voeren door de installateur)**

##### *Aandachtspunten:*

- Bepaal wat de kritische parameters zijn en waaraan iedere parameter moet voldoen. Met andere woorden: beschrijf de functionele testen zonder monster/(lichaams)materiaal, van de kritische parameters inclusief de acceptatiecriteria, de eisen waaraan moet worden voldaan (bijvoorbeeld start- en stopprocedure, simuleren van een noodsituatie, alarmering, kalibratie

- en controle van het meetinstrument); voorbeeld: een diepvries van 80°C zou een akoestisch alarm moeten geven wanneer de temperatuur hoger komt dan -70°C. Gebeurt dit ook?
- Beschrijf de wijze waarop, hoe vaak en door wie de operationele kwalificatie wordt uitgevoerd, de wijze van rapporteren, registreren en archiveren, inclusief door wie en de verantwoordelijken;
  - Beschrijf hoe de procedure verloopt bij niet goed functioneren en welke acties worden genomen.

### **Uitvoeringsvalidatie (functioneren met monster/(lichaams)materiaal (gewoonlijk uit te voeren door de gebruiker)**

#### *Aandachtspunten:*

- Bepaal wat de kritische parameters zijn en waaraan iedere parameter moet voldoen. Met andere woorden: beschrijf de functionele testen met monster/(lichaams)materiaal, van de kritische parameters inclusief de acceptatiecriteria, de eisen waaraan moet worden voldaan (bijvoorbeeld de meting van de carry-over; de validatie van de datatransmissie)
- Beschrijf de wijze waarop, hoe vaak en door wie de uitvoeringsvalidatie wordt uitgevoerd, de wijze van rapporteren, registreren en archiveren, inclusief door wie en de verantwoordelijken;
- Beschrijf hoe de procedure verloopt bij niet goed functioneren en welke acties worden genomen.

### **VEREISTEN**

- Voorschrift per apparaat of groep van apparaten over de installatievalidatie.
- Voorschrift per apparaat of groep van apparaten over de operationele validatie.
- Voorschrift per apparaat of groep van apparaten over de uitvoeringsvalidatie.

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 26

ISO 15189: 5.3.2

ISBT – guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking. Vox Sanguinis (2003) 85 (suppl.1) S1-S14.

**Validatie van coagulometers:** Recommendations for evaluation of coagulation analyzers. Gardiner, C *et al.* Laboratory Hematology 12: 32-38, 2006.

**CLSI: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers;** proposed Guideline H57-P

**Validatie van hematologie cellers:** Guidelines for the evaluation of blood cell analysers



including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell markers applications. Clin. Lab. Haemat. 1994, 16, 157-174.

## 7.2. Validatie van methoden

### **NORM**

Het laboratorium dient uitsluitend analysemethoden te gebruiken die op schrift zijn gesteld en gevalideerd.

### **VRAAG**

*Welke maatregelen zijn getroffen om zo goed mogelijk te garanderen dat de analyseresultaten betrouwbaar zijn? Op welke wijze wordt de methodevalidatie uitgevoerd?*

### **TOELICHTING**

Indien er wordt gebruik gemaakt van CE gelabelde IVD kits en deze worden gebruikt volgens het voorschrift van de fabrikant volstaat een implementatievalidatie.

Indien afgeweken wordt van de voorschriften van de fabrikant zal bijkomend moeten worden gevalideerd.

Eigen ontwikkelde methoden moeten volledig worden gevalideerd.

Met een methodevalidatie wordt aangetoond dat de methode geschikt is voor de beoogde toepassing, dit wil zeggen: voldoet aan de eisen die er met betrekking tot de toepassing aan gesteld worden.

Onderscheid kan worden gemaakt tussen analytische validatie en klinische validatie.

#### *Analytische validatie*

Bij de implementatievalidatie van CE gelabelde kits of van analysemethoden uit de literatuur worden per methode en voor iedere parameter specificaties vastgesteld voor herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid en juistheid, waaraan de methode moet voldoen. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van de specificaties opgegeven door de fabrikant, maar ook van meer objectieve criteria zoals deze gesteund op biologische variabiliteit.

In een validatiedossier worden naast de gestelde specificaties, de resultaten van de metingen en de conclusies gegeven. Als vierde element bij de implementatievalidatie van CE gelabelde kits wordt tevens nagegaan welke referentiewaarden zullen worden bijgevoegd bij de resultaten. Hiervoor kan in de eerste plaats worden nagegaan of de referentiewaarden opgegeven door de fabrikant bruikbaar zijn in het eigen laboratorium. Er kunnen ook afspraken worden gemaakt tot het gebruik van dezelfde referentiewaarden tussen gebruikers van dezelfde methoden. In laatste instantie kunnen eigen referentiewaarden worden bepaald.

Indien wordt afgeweken van de voorschriften opgelegd door de fabrikant of van analysemethoden uit de literatuur zullen bijkomende validaties noodzakelijk zijn. Deze worden in het validatiedossier toegevoegd.

*Noot:*

1. *validatie van matrixen*: de analytische validatie wordt uitgevoerd op matrix (serum, type plasma) dat normaliter voor deze analyse wordt gebruikt.  
*Voor een CE gelabelde kit moet er geen validatie worden uitgevoerd op de matrixen die door de fabrikant ook als aanvaardbaar worden beschouwd.* Eigen ontwikkelde kits moeten worden gevalideerd voor elk type matrix
2. Bij de analytische validatie moet ook worden aandacht besteed aan mogelijke interacties tussen de gebruikte methode en de gebruikte serumbuizen met gelseparator.

Bij de ontwikkeling van analysemethoden in eigen beheer (home made tests, home brewed tests) is een volledige validatie nodig. Hiervoor wordt verwezen naar de vereisten die ook aan IVD fabrikanten worden opgelegd in de IVD richtlijn (zie bijlage 1 en 3 van het IVD besluit: [http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/competent\\_authority/\\_down/Belgisch\\_Staatsblad\\_12\\_12\\_2001.pdf](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/competent_authority/_down/Belgisch_Staatsblad_12_12_2001.pdf))

De validatie van methoden uitgevoerd met gedecentraliseerde testen of afzonderlijke urgentiemethoden omvat bijkomend ook een evaluatie van de samenhang tussen de resultaten van parameters die bepaald worden met behulp van gedecentraliseerde testen of met een urgentiemethode in vergelijking met de gebruikelijke routinemethode in het laboratorium.

*Aandachtspunten:*

- bepaal welke parameters gevalideerd moeten worden, inclusief de criteria waaraan moet voldaan worden .
- stel per methode een validatiedossier op waarin duidelijk een onderscheid wordt gemaakt tussen de gestelde specificaties, de resultaten van de uitgevoerde metingen en de conclusies
- indien uit de conclusies blijkt dat niet wordt voldaan aan de gestelde specificaties, argumenteer waarom deze methode toch zal worden gebruikt
- uitwisselbaarheid van testresultaten bekomen met gedecentraliseerde of urgentiemethoden en de gebruikelijke routinemethode.
- keuze van de referentiewaarden

*Klinische validatie*

Bij het gebruik van CE gelabelde kits is de fabrikant verplicht om ook gegevens mee te delen aan de gebruikers wat betreft specificiteit (hoe vaak wordt een niet-afwijkende waarde gevonden bij een gezond individu) en sensitiviteit (hoe vaak wordt een afwijkende waarde gevonden bij een niet-gezond individu) en daarvan afgeleide parameters als positief en negatief voorspellende waarde (ppv-npv).

Bij de klinische validatie van eigen ontwikkelde kits zal deze validatie ook moeten gebeuren door de gebruiker.

### *Aandachtspunten*

- Bepaal voor welke methoden en parameters een eigen klinische validatie nodig is
- Neem deze elementen op in het betreffend validatiedossier.

### **VEREISTEN**

- Voorschrift voor de analytische en klinische validatie van methoden waarin in de toelichting genoemde aandachtspunten worden beschreven.

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit:artikel 28 §1 en 2

ISO 15189: 5.5.1; 5.5.2; 5.5.4; 5.5.5 en 5.6.6

Groupe de travail SFBC. Analyses de biologie médicale: spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann Biol Clin 1999, 57:685-95.

National Pathology Advisory Council Australia. Requirements for the validation of in-house in vitro diagnostic devices. 2003. Available from:

[http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/2F6F21AA2914FA77CA256F1800469BCD/\\$File/validivd.pdf](http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/2F6F21AA2914FA77CA256F1800469BCD/$File/validivd.pdf)

Guide de validation des méthodes en biologie médicale. Document LAB GTA 04 2004 COFRAC

Validation en virologie : Journal of Clinical Virology 40 (2007) 93-98

### 7.3. Validatie van resultaten

#### **NORM**

Laboratoriumresultaten kunnen niet worden vrijgegeven indien deze niet zijn gevalideerd. .  
Validatie van resultaten moet worden uitgevoerd op twee niveaus:

- een analytische validatie die kan worden uitgevoerd door het uitvoerend personeel onder de bevoegdheid, verantwoordelijkheid en met duidelijke instructies van de bioloog.
- een klinische validatie die uitsluitend behoort tot de bevoegdheid van de bioloog

#### **VRAAG**

*Op welke wijze wordt de analytische validatie uitgevoerd?*

*Welke criteria worden er binnen het laboratorium gehanteerd bij de klinische validatie?*

#### **TOELICHTING**

Bij de analytische validatie

*Interne kwaliteitscontrole*

- op welke wijze wordt een interne kwaliteitscontrole uitgevoerd en verwerkt? (De interne controleprocedures zijn ook van toepassing voor de gedecentraliseerde testen)
  - aard van de controlemonsters
  - gebruikte niveaus, plaats in de series, aantal en frequentie
  - controleregels gebruikt bij het opstarten
  - controleregels gebruikt bij het aanvaarden van een reeks van patiëntenresultaten
  - controle van resultaten voor eenzelfde test uitgevoerd op verschillende apparaten
- bij welke kritische waarden worden monsters opnieuw geanalyseerd (paniekwaarden)
- op welke wijze wordt een interne kwaliteitscontrole uitgevoerd? Voor welke parameters en in welke programma's?
- Periodische evaluatie van interne controledata

*Externe kwaliteitsevaluatie (EKE)*

Om de kwaliteit van de analysemethode (en ook zo mogelijk de interpretatie van de resultaten) te kunnen vergelijken met deze van andere laboratoria en met eventuele doelwaarden, moet het laboratorium deel nemen aan externe kwaliteitsbewakingssystemen.

Indien rondzendingen van hetzij de verplichte EKE, of van andere organisaties niet beschikbaar zijn moet het laboratorium naar alternatieven zoeken om de betrouwbaarheid van de analyses aannemelijk te kunnen maken. Een mogelijkheid is het uitwisselen van monsters met andere laboratoria (interlaboratoriumvergelijking) en het vastleggen van de resultaten, inclusief evaluatie en conclusies.

Het laboratorium moet de EKE monsters zover als mogelijk analyseren op dezelfde wijze als dit gebeurt met patiëntenmonsters.

Na elke rondzending moeten de eigen resultaten worden geëvalueerd en waar nodig dient te worden bijgestuurd.

Bij de klinische validatie:

Hierbij worden de resultaten van het geheel van analyses uitgevoerd voor éénzelfde patiënt nagegaan, rekening houdend met de beschikbare klinische gegevens, met vorige resultaten, met de ondergane behandeling en met de evolutie van zijn klinische toestand. Niettegenstaande deze activiteiten behoren tot de intellectuele arbeid van de bioloog, moet aandacht besteed worden aan een aantal algemene punten zoals:

- hoe worden de klinisch belangrijke resultaten (sterk pathologische en discordante

resultaten) doorgegeven aan de voorschrijver en hoe gebeurt de controle op deze actie? Hoe gerapporteerd?

- oorsprong van de referentiewaarden?
- welke procedure wordt gevolgd voor urgente bepalingen?

Dezelfde regels zijn uiteraard ook geldig voor gedecentraliseerde klinische biologie

## **VEREISTEN**

- een procedure voor de interne kwaliteitscontrole voor elke parameter
- een procedure voor deelname aan externe kwaliteitsevaluatieprogramma's
- een procedure voor de evaluatie van de resultaten van elke EKE survey
- een procedure met de criteria voor klinische validatie
- een procedure voor de snelle melding aan de voorschrijver van klinisch belangrijke resultaten
- een beschrijving hoe een onderscheid gemaakt wordt tussen klinisch en enkel technisch gevalideerde resultaten in een elektronisch rapport (beschikbaar op patiëntenviewers).
- list met doorbelwaarden en paniekwaarden

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15§2, 4°; artikel 28§2; 29§1; artikel 33, 34, 35, 36; artikel 37§1 en §3

ISO 15189: 5.6, 5.7.1; 5.8.7; 5.8.8

Westgard essays op [www.westgard.com](http://www.westgard.com); basisdocumenten: essay 102 en 103

Paniekwaarden: <http://www.stanfordlab.com/pages/panicvalues.htm>

## **HOOFDSTUK 8: WERKVOORSCHRIFTEN**

### **8.1. Opstellen van werkvoorschriften**

#### **NORM**

Voor uit te voeren werkzaamheden die voor de kwaliteit van de resultaten van metingen en onderzoek van belang zijn, dient gebruik te worden gemaakt van werkvoorschriften. Deze moeten bij voorkeur zijn opgesteld in de gebruikelijke taal van het laboratorium. Dergelijke voorschriften, bijv. in ISO-opmaak, kunnen zijn ontleend aan of bestaan uit normen of publicaties die openbaar toegankelijk zijn

#### **VRAAG**

*Beschikt u over procedures waarin beschreven staat*

- 1 *hoe logistieke operaties binnen uw laboratorium verlopen?*
- 2 *hoe analyses moeten worden uitgevoerd?*
- 3 *hoe apparatuur moet worden aangewend, gekalibreerd en onderhouden?*

#### **TOELICHTING**

Werkvoorschriften (ook SOPS genoemd) beschrijven hoe procedures – een serie van in de tijd opeenvolgende werkzaamheden of handelingen - uitgevoerd (moeten) worden. Voor gedecentraliseerde testen gelden dezelfde voorschriften.

Logistieke procedures

*Aandachtspunten*

- voorschriftinstructies
- patiënt voorbereiding en afname instructies
- ontvangst, registratie en opslag van lichaamsmateriaal
- verdeling van het lichaamsmateriaal voor de analyses
- de controles, de validatie van de resultaten, de transmissie en de archivering van de rapporten
- afstemmen van verantwoordelijkheden van het laboratorium ten opzichte van die van andere betrokken diensten.

## Analyse voorschriften

### *Aandachtspunten*

Bij analysevoorschriften is het van belang dat naast een puntsgewijze beschrijving van de feitelijke werkzaamheden tevens een opsomming wordt gegeven van voorzieningen (apparatuur en materialen) en veiligheidsaspecten (gezondheidsrisico's).

Bij de meeste analysemethoden worden commercieel verkrijgbare in vitro diagnostica (kits) gebruikt. In het voorschrift mag verwezen worden naar de bijsluiter mits (ook achteraf ondubbelzinnig kan worden aangetoond welke versie van de bijsluiter geldig is/was op het moment van toepassing.

## Bedieningsvoorschriften

### *Aandachtspunten*

Voor alle apparatuur dient een bedieningsvoorschrift aanwezig te zijn, indien relevant zo nodig met exacte verwijzing naar relevante pagina's in een door de fabrikant bijgeleverde handleiding. Soms kan worden gebruik gemaakt van de bijgeleverde handleiding zelf, mits deze voldoende begrijpelijk is voor de medewerkers (denk aan taalbarrière).

Indien de apparatuur dit vereist, moet er eveneens een onderhouds- en kalibratievoorschrift aanwezig zijn en een aanwijzing hoe te handelen bij rampen.

## **VEREISTEN**

- Een voorschrift dat beschrijft hoe de indeling en de inhoud van een voorschrift moet zijn ("de SOP van de SOPs"). Hieruit voortvloeiend zullen dan verschillende voorschriften ontstaan, bijvoorbeeld één voor de procedures, één voor analyses en één voor apparatuur. Tevens dienen hierin te worden opgenomen:
- eisen ten aanzien van de lay-out;
- wijze van identificeren, revisienummering en datering;
- door wie het voorschrift is opgesteld, respectievelijk geverifieerd en geautoriseerd
- Er dient een procedure te zijn over de wijze waarop een procedure tot stand komt. Hierin moet aandacht besteed worden aan zaken als:
- het nemen van het initiatief, de keuze van de methode, de validatie van de methode, de documentatie, het opstellen van het procedure, de evaluatie in de praktijk en het onderhoud.
- De procedures van de gedecentraliseerde biologie beantwoorden aan dezelfde eisen en gebruiksvoorschriften die van kracht zijn in het laboratorium.
- Voorschriften op alle genoemde deelgebieden.
- Indien relevant een procedure voor het beheer en archivering van bijsluiters van commercieel verkrijgbare in-vitro diagnostica.



## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11

ISO 15189: 5.5.3

## 8.2. Opstellen van beslissingsbomen

### NORM

Voor het aanvragen van analyses wordt gebruik gemaakt van een aanvraagformulier per test of van een aanvraag met verwijzing naar een klinisch syndroom.

Binnen het laboratorium moeten beslissingsbomen worden opgesteld die een uniforme benadering nastreven van de wijze waarop besloten wordt tot het al dan niet uitvoeren van onderzoek.

### VRAAG

*Beschikt u over procedures waarin beschreven staat*

- 1 *hoe wordt omgegaan met aanvragen die enkel verwijzen naar een klinisch syndroom*
- 2 *welke analyses in welbepaalde omstandigheden in het kader van een rationeel gebruik van de klinische biologie niet worden uitgevoerd*
- 3 *Hoe wordt omgegaan met bij-aanvragen en met bijkomende analyses aangevraagd door een geneesheer klinisch bioloog.*

### TOELICHTING

De beslissingsbomen bevatten ten minste een onderbouwing of achtergrond(informatie). De beslissingen kunnen vaak ook grafisch worden vastgelegd, bijvoorbeeld als een flowchart, of met behulp van tabellen.

Uiteraard kunnen niet alle gevallen op voorhand worden voorzien, maar het is wenselijk om voor de meest voorkomende situaties een beslissingsboom te ontwikkelen en vast te leggen.

### VEREISTEN

- Een voorschrift dat beschrijft hoe wordt omgegaan met aanvragen die enkel verwijzen naar een klinisch syndroom
- Een voorschrift dat beschrijft welke analyses in welbepaalde omstandigheden in het kader van een rationeel gebruik van de klinische biologie niet worden uitgevoerd (vb de frequentie van de celdifferentiatie)
- Een voorschrift dat beschrijft hoe wordt omgegaan met bij-aanvragen en met bijkomende analyses aangevraagd door een geneesheer klinisch bioloog.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15§2, 8°

ISO 15189: 5.4.10

The Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine (2001) by GIT VERLAG GMBH.

## **HOOFDSTUK 9: AANVRAAG EN AFNAME VAN LICHAAMSMATERIAAL**

### **9.1. Aanvraag van onderzoek**

#### **NORM**

Potentiële voorschrijvers van (spoedeisend) onderzoek dienen op de hoogte te worden gebracht van de wijze, waarop (spoed)aanvragen kunnen worden ingediend

#### **VRAAG**

*Is het voor potentiële aanvragers duidelijk hoe, bij wie en wanneer aanvragen kunnen worden ingediend?*

#### **TOELICHTING**

- De analyses moeten worden aangevraagd door middel van een voorschrift dat de volgende gegevens bevat:
  - 1°) naam, voornaam, adres, geboortedatum en geslacht van de patiënt
  - 2°) naam, voornaam, identificatienummer en adres van de voorschrijver, de wijze om met hem in contact te treden en het adres voor het antwoord
  - 3°) het staaltje: bloed (arterieel of veneus indien van toepassing), CSV, urine, faeces, diverse secreties of andere
  - 4°) de datum en eventueel de duur van inzameling
  - 5°) de klinische en epidemiologisch relevante inlichtingen. Deze moeten in elk geval worden vermeld voor analyses met diagnoseregel.
  - 6°) de bijzondere gegevens nuttig voor de uitvoering en de interpretatie van de resultaten
  - 7°) de eventuele urgentiegraad
  - 8°) datum van het voorschrift en de handtekening van de voorschrijver

Het laboratorium kan veel problemen voorkomen door het ontwerpen en ter beschikking stellen van duidelijke en overzichtelijke aanvraagformulieren.

Het voorschrift kan bestaan uit ofwel de positieve lijst van de diverse gevraagde analyses ofwel de aanvraag om een biologisch onderzoek van een bepaald syndroom of het type van de gewenste onderzoeken.

Voor het elektronisch voorschrift: zie hoofdstuk 16

- Met de voorschrijvers wordt overeengekomen welke analyses onder het predikaat “dringend” kunnen worden aangeboden en hoe dit moet gebeuren. Het laboratorium zal voor dringende analyses een TAT (turnaround time) vastleggen.
- Indien voor dringende analyses gebruik gemaakt wordt van een andere techniek, moet de

vergelijkbaarheid van het resultaat met de normale routinemethode worden geverifiëerd.

## **VEREISTEN**

- Procedure voor het aanvragen en in behandeling nemen van analyses. (zie ook 8.2), rekening houdend met de in de toelichting genoemde punten.
- De periodische meting van de TAT als kwaliteitsindicator opvolgen

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 21

ISO 15189: 5.4.1

## 9.2. Privacy van de patiënt

### NORM

Inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dienen alle wettelijke en gangbare regels te worden gevolgd.

### VRAAG

*Welke maatregelen heeft u getroffen voor het beschermen van de persoonlijke levenssfeer, in het bijzonder met betrekking tot de medische gegevens?*

### TOELICHTING

Elk ziekenhuis dient voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op patiënten, in het bijzonder medische gegevens, te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (KB van 16 december 1994, in toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer). Laboratoria buiten de ziekenhuizen zijn ook door dezelfde wet gebonden.

Tenminste met volgende aandachtspunten moeten worden rekening gehouden:

- 1 het opnemen van uitsluitend die gegevens die verkregen zijn uit opgave van de voorschrijvers en uit het verrichte laboratoriumonderzoek
- 2 vastleggen welke gegevens uitsluitend opgenomen mogen worden in de persoonsregistratie en in het medisch dossier
- 3 richtlijnen m.b.t. het verwijderen van gegevens uit de persoonsregistratie (bewaartermijn)
- 4 richtlijnen aan wie gegevens (en welke gegevens) mogen worden doorgegeven (ook in geval van telefonisch contact)
- 5 welke personen rechtstreekse toegang hebben tot de persoonsregistratie
- 6 mogelijke dwarsverbanden met andere aanwezige persoonsregistraties
- 7 hoe wijzigingen kunnen worden aangebracht. (bijv. op verzoek van de geregistreerde)
- 8 waar het reglement met betrekking tot privacy regeling ter inzage ligt.

Naast de verplichting voor het hebben van een privacy regeling is het van belang dat de beveiliging van de persoonsregistratie gewaarborgd is tegen onbevoegde inzage. Zie ook 4.5. Hierbij moet worden gedacht aan:.

- geheimhoudingsverklaring in arbeidsovereenkomsten
- gegevens mogen niet buiten het lab/instelling worden meegenomen (vergelijk hoofdstuk 9.2 "Experimenteel onderzoek")
- beveiliging computers en archiefkasten
- beveiliging archiefgegevens
- vastleggen wanneer, door wie, veranderingen c.q. toevoegingen worden aangebracht in persoonsregistratie.

## **VEREISTEN**

- Opstellen geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken medewerkers.
- Procedure voor het voeren van de registratie van de administratieve persoonsgegevens met aandacht voor de bovengenoemde eisen.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 14 §1, 4° en artikel 19

ISO 15189: 4.1.5.d); 5.1.13

### 9.3. Afname van lichaamsmateriaal

#### NORM

Er dienen adequate procedures in gebruik te zijn voor de afname van lichaamsmateriaal. Indien afnames worden uitgevoerd buiten het laboratorium, moet de laboratoriumleiding zorgen voor de nodige instructies zodat dezelfde procedures voor afname en (voorlopige) bewaring kunnen worden gevolgd.

De procedures moeten zodanig zijn opgesteld dat bij het werk de kans op procedurele dwalingen wordt geminimaliseerd .

#### VRAAG

*Hebt u richtlijnen uitgevaardigd voor het afnemen van lichaamsmateriaal om te waarborgen dat fouten bij de afname en verwisseling van monsters wordt vermeden?*

#### TOELICHTING

De borgingsstappen in de te treffen maatregelen moeten betrekking hebben op:

##### *De identificatie van de patiënt*

In samenwerking met het departement nursing kan het laboratorium er voor zorgen dat er een duidelijke en eenvormige policy wordt gebruikt voor een juiste patiëntenidentificatie bij een afname van lichaamsmateriaal en de wijze waarop de afnames binnen een verpleegafdeling worden voorbereid en georganiseerd. In de toekomst moet er op het aanvraagformulier ook aan gedacht worden om de identiteit van de afnemer van het lichaamsmateriaal te registreren.

##### *De wijze van afname van lichaamsmateriaal*

De aard van de lichaamsmaterialen is veelal zeer uiteenlopend, evenals de plaats van afname van het lichaamsmateriaal en van de omstandigheden ter plekke. Toch kan worden gesteld dat aandacht moet worden gegeven aan de volgende zaken:

- voorlichtingsmateriaal voor de patiënt (vb collectie van 24-uurs urine);
- omstandigheden waaronder het lichaamsmateriaal wordt afgenomen (al dan niet nuchter, positie patiënt,..). Er wordt zoveel mogelijk rekening gehouden met een patiëntvriendelijke benadering;
- wat wordt verlangd (bloed, voorkeur voor serum of plasmatype, liquor, uitstrijk, biopt, enz.);
- de hoeveelheid benodigd lichaamsmateriaal. De norm ISO 15189 vraagt uitdrukkelijk dat het laboratorium periodisch het vereiste volume aan lichaamsmateriaal nodig voor het onderzoek evalueert (item 5.4.9);
- frequentie van bemonstering (vb dagcurve met 3, 4 of meer bepalingen);
- (voorlopige) bewaarcondities en voorbehandeling (temperatuur, tijdsduur, afgecentrifugeerd of niet, fixatie...)
- representatief lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld biopten, gal, urine) in functie van de vraagstelling;



- ondubbelzinnige identificatie van het lichaamsmateriaal en begeleidende inlichtingen
- complete invulling aanvraagformulier;
- eventuele te nemen bijzondere veiligheidsmaatregelen;
- veilige afvoer van hulpmiddelen gebruikt bij de afname van lichaamsmateriaal.

Het afgenomen lichaamsmateriaal moet duidelijk zijn geïdentificeerd. Een aantal afnametubes zonder naam in een plastic zakje en vergezeld van een aanvraagformulier is niet conform. Elke anomalie zal in het LIS worden genoteerd en bij voorkeur ook worden vermeld op het protocol.

Een laboratoriumgids beschikbaar op het intra- en voor extra muros laboratoria op het internet moet nuttige informatie geven over ondermeer alle zelf uitgevoerde en de in onderaanneming doorgestuurde testen (patiëntvoorbereiding, goede praktijken voor correcte patiëntidentificatie, afname-instructies, condities voor transport naar het laboratorium; te verwachten antwoordtijd; mogelijke interferenties, al dan niet doorgestuurde test; referentiewaarden)

*Voorlopige bewaring van monsters op een verpleegeenheid of afnamepost*

Er moeten duidelijke instructies bestaan over de wijze waarop deze bewaring kan worden doorgevoerd.

Al deze gegevens vermeld in deze toelichting worden liefst opgenomen in een (electronische) laboratoriumgids (intra-, internet). Het is nuttig om deze laboratoriumgids via een link te koppelen aan de electronische verpleeghandboeken.

Dezelfde regels gelden voor afnames uitgevoerd voor gedecentraliseerde testen.

## **VEREISTEN**

- een procedure of instructies over afname van lichaamsmateriaal.
  - instructies voor de voorlopige bewaring
- Dit alles liefst te integreren in een electronische laboratoriumgids beschikbaar op een intranet (voor intern gebruik) en op het internet (voor externe voorschrijvers en inzenders bij onderaanneming, indien van toepassing.)

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15§2, 3° en artikel 21, 22 en 23

ISO 15189: item 5.4.2, 5.4.9

Stabilität der Messgrosse in der Probenmatrix. DG Klinische Chemie Mitteilungen 26 (1995):205-224/

CLSI: H3-A6: Procedures for the Collection of Blood Specimens by Venipuncture.

## 9.4. Transport van lichaamsmateriaal

### NORM

Het transport van afgenomen lichaamsmateriaal dient op een zodanige wijze te geschieden dat het geschikt is en blijft voor het aangevraagde onderzoek.

### VRAAG

*Hoe wordt het lichaamsmateriaal getransporteerd van de plaats van monstername (polikliniek, verpleegafdeling, voorschrijver) naar het laboratorium? Hoe bereiken monsters die via de post in het ziekenhuis binnenkomen of die afgegeven worden aan een centrale receptie het laboratorium? Hoe gebeurt het monstertransport naar de onderaannemer?*

### TOELICHTING

De op te volgen instructies strekken zich uit over vier deelgebieden:

#### *Technische en veiligheidsaspecten*

- verpakking;
- transportmiddel;
- container;
- toevoegingen (anticoagulantia, bacteriostaat)
- temperatuur

#### *Vervoer*

- ophaaldienst, shuttledienst
- frequentie gedurende de werkuren en daarbuiten

#### *Aanvraagformulier en etikettering*

Zie 9.1

#### *Verantwoordelijkheden*

- voor vervoer
- voor aflevering
- voor acties bij breuk

zie ook 9.3

## **VEREISTEN**

- Opstellen van procedures en/of richtlijnen over de wijze van transport van lichaamsmateriaal waarin aandacht is geschonken aan de in de toelichting genoemde punten.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 22 §4 en §5

ISO 15189: item 5.4.6

Instructies voor het transport van diagnostische monsters en etiketten UN3373:

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what\\_is\\_new/envoi\\_echantillon/envoi\\_nl.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what_is_new/envoi_echantillon/envoi_nl.htm)

Information on the transportation of pathology specimen (NPAAC publications):  
(<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-infotps.htm>)

## **HOOFDSTUK 10: BEHANDELING EN ANALYSE VAN LICHAAMSMATERIAAL**

### **10.1. Ontvangst en vrijgave van lichaamsmateriaal**

#### **NORM**

Op het moment dat het laboratoriumpersoneel de beschikking krijgt over het monster, of zo spoedig als mogelijk is, dienen de identificatie en de voorgeschiedenis van het monster alsmede de toestand waarin het verkeert zodanig te worden vastgelegd dat zij ondubbelzinnig kunnen worden gekoppeld aan de resultaten van het onderzoek van het monster en aan het daarover uitgebrachte rapport.

#### **VRAAG**

*Hoe controleert u bij aankomst van het monster op het laboratorium of alle gegevens van patiënten en aangevraagd onderzoek aanwezig zijn. Zijn de vereiste afnametubes aanwezig in overeenstemming met het aanvraagformulier? Wat zijn de criteria waarmee u de condities van het monster vaststelt?*

#### **TOELICHTING**

Het verkrijgen van alle persoonsgegevens en aangevraagd onderzoek hangt nauw samen met de wijze waarop instructies zijn gegeven aan het personeel die de monsters neemt (zie hoofdstuk 9.3 "Afname van lichaamsmateriaal") en met de wijze waarop binnen de instelling wordt omgegaan met de signalitiek van de patiënten. Het is ook van belang dat er bij ontvangst controles plaatsvinden zowel administratief als op het ontvangen afgenomen materiaal. Het moet ook duidelijk zijn hoe afwijkingen worden vastgesteld en welke acties hierbij ondernomen worden.

De borgingsstappen in de te treffen maatregelen moeten betrekking hebben op:

- *ontvangst van monsters*
  - Waar gebeurt in het laboratorium de monsterontvangst en door wie?
  - Hoe gebeurt de registratie van de administratieve gegevens
  - Hoe gebeurt de tijdsregistratie van ontvangst
  
- *controle op de elementen van het voorschrift*
  - \* patiënt (naam, geboortedatum en/of rijksregisternummer)
  - \* voorschrijver + adres
  - \* datum/tijd van afname
  - \* mutualiteitsgegevens

- \* aangevraagde onderzoeken of vraagstelling
- \* klinische gegevens
- \* eventuele opmerkingen
- \* urgentiegraad

- *controle op de ontvangen afnametubes*

\* zijn alle afnames aanwezig in functie van de gevraagde analyses op het aanvraagformulier.

\* is de identiteit van de patiënt duidelijk aangeduid op afnametubes en recipiënten?

\* Is het afgenomen lichaamsmateriaal geschikt voor analyse? Deze verificatie kan gebeuren bij de monsterontvangst of op de diverse werkposten. Aandacht moet worden gegeven aan: onder- en overvulling van stollingsbuizen, vervaldatum van tubes en wissers, conformiteit van het recipiënt (vb niet-steriele urinepotjes), hemolyse, lipemie, icterie,..

Een aantal afnametubes zonder naam in een plastic zakje en vergezeld van een aanvraagformulier is niet conform. Elke anomalie zal in het LIS worden genoteerd en bij voorkeur ook worden vermeld op het protocol.

Bij niet conformiteit zal in sommige gevallen toch worden besloten om de gevraagde analyses uit te voeren. Het laboratorium heeft er alle belang bij om deze resultaten te rapporteren met het nodige voorbehoud.

Dezelfde regels gelden voor afnames die worden gebruikt voor gedecentraliseerde testen.

- *interne codering*

Op de recipiënten en het aanvraagformulier kan een eigen labcodering aangebracht.

## **VEREISTEN**

- Een voorschrift waarin beschreven wordt hoe de monsterontvangst, registratie en de diverse controles worden georganiseerd.
- Een beschrijving van het eigen labcoderingssysteem.
- specifieke afname instructies voor gedelocaliseerde testen

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 22 §4

ISO 15189: item 5.4.1; 5.4.5; 5.4.7-11

Informatie betreffende preanalytische fase:<http://www.specimencare.com>

## 10.2. Monsterflow binnen het laboratorium

### NORM

De wijze waarop de monsters vanaf de plaats van ontvangst naar de werkposten transiteren om er te worden geanalyseerd, dienen schriftelijk te worden vastgelegd.

Indien na ontvangst op het laboratorium monsters worden verdeeld in fracties moeten deze deelmonsters ondubbelzinnig worden geïdentificeerd. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om contaminatie van de moederbuizen te vermijden.

### VRAAG

*Hoe gebeurt de monsterflow binnen het laboratorium?*

*Worden monsters doorgaans in deelmonsters gesplitst bijv. voor het uitvoeren van diverse analyses? Zo ja, hoe worden de deelmonsters ondubbelzinnig geïdentificeerd? Welke voorzorgen worden genomen om contaminatie van de moederbuis te vermijden?*

### TOELICHTING

*Met betrekking tot de monsterflow*

- Op welke wijze wordt de informatie voor de uit te voeren werkzaamheden (LIS koppeling, werklijsten) beschikbaar gesteld op de werkpost.
- Welke (deel)monsters en in welke volgorde komen deze terecht op de diverse werkposten
- Wie staat in voor de verificatie van de monsteronvolkomenheden (bij de monsterontvangst, op de werkpost?)

*Met betrekking tot het aanmaken van deelmonsters*

Na splitsing van het lichaamsmateriaal in deelmonsters is het essentieel dat ten allen tijde de monsters te herleiden zijn naar het uitgangsmateriaal. Het is daarom van belang dat er aandacht wordt geschonken aan de (wijze van) etikettering, het proces van verdeling van het materiaal in deelmonsters, en het vastleggen wie waarvoor verantwoordelijk is.

#### Etikettering

Aandachtspunten

De etiketten van deelmonsters moeten zodanige gegevens bevatten dat zij te herleiden zijn tot het uitgangsmateriaal, bijvoorbeeld door middel van een labnummer.

#### Verdeling materiaal in deelmonsters

Aandachtspunten

- waken op verwisseling bij het overbrengen
- controle op temperatuurcondities
- opslag en transport

### Vastleggen van verantwoordelijkheden

#### Aandachtspunten

- wie ziet toe op het etiketteren
- wie ziet toe op het verdelen
- wie ziet toe op het transporteren

### *Met betrekking tot monsters voor analyse bij een onderaannemer*

#### Aandachtspunten (zie 3.5)

- Keuze van onderaannemers
- Instructies van de onderaannemer
- Hoe wordt de verzending uitgevoerd en geregistreerd
- Opvolging van het binnenkomen van de resultaten
- Rapportering van in onderaanneming uitgevoerde analyses.

### *Met betrekking tot de voorlopige bewaring voor analyse*

#### Aandachtspunten

Ontvangen materiaal moet soms worden opgeslagen omdat bepaalde analyses niet elke dag worden uitgevoerd. Tijdens deze bewaring moet voorkomen worden dat de eigenschappen van het materiaal wijzigen. Hiervoor is het belangrijk de juiste bewaarcondities te volgen.

Hierbij moet gedacht worden aan:

- uitgangsmateriaal/soort materiaal;
- doel waarvoor opslag plaats vindt;
- waarin het materiaal bewaard wordt;
- volume van de porties die opgeslagen worden;
- de temperatuur waarbij opslag plaats vindt;
- voor hoelang het materiaal bewaard wordt

### *Met betrekking tot de bewaring na analyse*

#### Aandachtspunten

Na onderzoek worden lichaamsmaterialen en onderzoeksobjecten (bloeduitstrijken, gramkleuringen,..) nog gedurende een vastgestelde tijdsduur bewaard zodat zij kunnen gebruikt worden voor een bij-aanvraag of ter controle.



## **VEREISTEN**

- Een voorschrift waarin beschreven wordt hoe de monsterflow binnen het laboratorium gebeurt.
- Een voorschrift waarin beschreven wordt hoe lichaamsmateriaal moet worden gesplitst en geïdentificeerd.
- Een voorschrift waarin beschreven wordt hoe de onderaanneming in de praktijk wordt uitgevoerd en opgevolgd.
- Een voorschrift voor de bewaring van lichaamsmaterialen en onderzoeksobjecten na analyse.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 22§4; artikel 37§4

ISO 15189: item: 4.5.4 en 5.4.3; 5.4.11 en 5.4.12; 5.7.2

Stabiliteit van parameters in functie van de bewaringstijd en temperatuur:

List of Analytes – Preanalytical Variables WG Präanalytik DGKC:

DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 207-224

### 10.3. Onderzoek en analyse

#### **NORM**

De uit te voeren werkzaamheden die betrekking hebben op de gehele analysegang dienen schriftelijk te zijn vastgelegd in geautoriseerde werkvoorschriften.

#### **VRAAG**

*Beschikt u over geautoriseerde werkvoorschriften waarin de gehele analysegang beschreven staat?*

#### **TOELICHTING**

Voor detailgegevens zie hoofdstuk 8 "Procedures en werkvoorschriften".

Voor de validatie wordt verwezen naar hoofdstuk 7.

Zelfs in een systeem met elektronische documenten worden heel vaak afgedrukte gecontroleerde werkvoorschriften op de werkplek voorzien en soms worden deze ook vergezeld van verkorte instructiebladen als samenvatting van het werkvoorschrift. Het bezwaar van deze handelswijze is wel dat de periodieke revisie van het volledig werkvoorschrift en het verkorte instructieblad in de tijd niet samenvallen. Daardoor kunnen beide teksten op essentiële punten van elkaar gaan verschillen. Daarom is het aan te raden om eventuele verkorte instructies direct in het volledig werkvoorschrift op te nemen.

#### **VEREISTEN**

- lijst met de gebruikte werkvoorschriften

#### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 11§3; artikel 15 §2, 2°

ISO 15189: item 5.5

## 10.4. Afvoer van lichaamsmateriaal

### NORM

Bij de verwijdering van bloed- en andere monsters, afgewerkt monstermateriaal en afval waarin biologisch materiaal aanwezig is, of kan zijn, dienen de wettelijke voorschriften dienaangaande te worden gevolgd.

### VRAAG

*Zijn er regelingen getroffen voor het verwijderen van biologische monsters en ander afval dat hiermee in contact is gekomen en met vloeistoffen die ze bevatten. Zijn deze in overeenstemming met de geldende regels?*

### TOELICHTING

Voor het afvoeren van bepaalde categorieën afval bestaan wettelijke regels. Patiëntenmateriaal moet altijd beschouwd worden als potentieel infectieus.

### VEREISTEN

- Een procedure voor de verwijdering van biologisch materiaal en van materiaal dat in contact gekomen is met biologisch materiaal.
- Voorschriften voor reiniging en desinfectie van de te hergebruiken materialen, laboratorium apparaten en werkruimten. Beschrijf tevens hoe de controle hierop plaats vindt.

### REFERENTIES

Erkenningsbesluit: artikel 24§5

ISO 15189: item 5.7.3

## **10.5. Nader gebruik van lichaamsmateriaal**

### **NORM**

Voor onderzoek aangeboden menselijk lichaamsmateriaal mag alleen worden gebruikt voor doeleinden waarvoor het beschikbaar is gesteld. Nader gebruik van lichaamsmateriaal is slechts onder strikte voorwaarden geoorloofd.

### **VRAAG**

Welke maatregelen heeft het laboratorium getroffen met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal?

### **TOELICHTING**

Er is sprake van “nader gebruik van lichaamsmateriaal” wanneer overgebleven lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk is verkregen. Dit nader gebruik dient te geschieden met inachtneming van bestaande en voorgenomen wettelijke voorwaarden.

Meer informatie:

[www.fmwv.nl](http://www.fmwv.nl)

### **REFERENTIES**

ISO 15189 C9

## **HOOFDSTUK 11: VASTLEGGEN VAN ONDERZOEKSgegevens**

### **NORM**

Er dient een aan de specifieke omstandigheden van het laboratorium aangepast systeem voor het vastleggen van gegevens en waarnemingen te worden opgesteld. Het systeem moet, onder meer, inhouden dat

- voor alle samenhangende, maar in verschillende afdelingen uitgevoerde delen van het onderzoek, het vastleggen van gegevens is gecoördineerd;
- alle waarnemingen en berekeningen worden vastgelegd zodra zij beschikbaar zijn en zodanig dat zij niet verloren kunnen gaan; in de tekst mogen wijzigingen alleen zodanig worden aangebracht dat iedere wijziging traceerbaar blijft;
- zoveel informatie wordt vastgelegd opdat mogelijke foutenbronnen kunnen worden opgespoord;
- ruwe gegevens dienen gedurende een vastgelegde periode te worden bewaard, en wel zodanig dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt;
- duidelijk is hoe en door wie de analyseresultaten zijn geautoriseerd en vrijgegeven.

Afwijkingen van de in de werkvoorschriften vastgelegde werkwijze dienen te worden vastgelegd en geautoriseerd.

Alle gegevens dienen gedurende een vastgelegde periode te worden bewaard en wel zodanig dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt..

### **VRAAG**

*Welke systeem wordt toegepast bij het vastleggen van onderzoeksgegevens?*

### **TOELICHTING**

Een goed georganiseerd laboratorium, voorzien van een kwaliteitssysteem, gaat er van uit dat de analyseresultaten correct zijn. Toch kan van tijd tot tijd hierover een bevestiging worden gevraagd door de behandelend arts. Om de "correctheid" van het analyseresultaat te kunnen onderbouwen, is het nodig al die gegevens te bewaren, die betrekking hebben op dat bewuste resultaat. Aangezien deze vragen zich voordoen binnen een korte tijd na het uitvoeren van het onderzoek volstaat voor de brongegevens meestal een bewaringstermijn van 15 dagen.

Daarnaast zullen zulke gegevens kunnen worden gebruikt door een auditteam dat ter toetsing van het kwaliteitssysteem, steekproefsgewijs het totale traject door het laboratorium van enige monsters zal willen nagaan. Meestal kunnen daarvoor ook recente monsters worden gebruikt.

Volgens de RIZIV reglementering moeten voorschriften en protocollen gedurende drie jaar door de laboratoria worden bewaard (eventueel onder elektronische vorm).

Onderhoudsgegevens en logboeken van de gebruikte apparatuur worden bijgehouden zolang het toestel in gebruik is en daarna gearchiveerd gedurende minstens 1 jaar (zie hoofdstuk 7.4.). Brongegevens, karakteristieken van gebruikte reagentia (batch/lotnummer), gegevens over wie van de betrokken medewerkers de analyses heeft uitgevoerd worden minstens twee weken bijgehouden nadat het protocol werd afgeleverd.

Interne kwaliteitscontrolegegevens en kalibratiegegevens vormen een aparte groep. Sommige kalibraties worden niet dagelijks uitgevoerd; teneinde een inzicht te krijgen en omwille van de aantoonbaarheid moeten tenminste de vijf laatste kalibraties worden bijgehouden en dit met een minimum van de kalibratiegegevens van één maand. De brongegevens van de interne kwaliteitscontroles worden gedurende twee weken bijgehouden of tenminste de laatste 20 waarden.

De verwerkte interne kwaliteitscontrolegegevens worden ook gedurende twee jaar bewaard.

Wanneer kalibratiegegevens en kwaliteitscontrolegegevens echter een deel vormen van een verzameling ter onderbouwing van geaggregeerde kwaliteitsgegevens met het oog op langere termijn kwaliteitsbeoordeling, dan dienen ze tenminste 7 jaar te worden bewaard zoals alle andere vervallen delen van het kwaliteitssysteem (zie Hoofdstuk 13.1).

Externe kwaliteitscontrolegegevens worden gedurende twee jaar bewaard (inclusief brongegevens, gegevens over de uitvoerder en alle kalibratie en interne kwaliteitscontrolegegevens van dat ogenblik).

De resultaten van de analyses uitgevoerd met gedecentraliseerde biologie moeten opgenomen worden in het dossier van de patiënt

## **VEREISTEN**

- Een systeem van het vastleggen van onderzoeksgegevens, waarin de volgende elementen zijn beschreven
  - verantwoordelijkheden;
  - methode van vastleggen (logboek, journaal, geautomatiseerd, gegevens bestanden etc.);
  - procedure voor het autoriseren en vrijgeven van onderzoeksgegevens;
  - wijzigingen van essentiële gegevens autoriseren;
  - wat te doen bij afwijkingen;
  - bewaarperiode en vernietigingsprocedure van onderzoeksgegevens;
  - privacy bescherming.
  - Een procedure omschrijft de manier waarop de testen uitgevoerd met gedecentraliseerde biologie worden opgenomen in het dossier van de patiënt.

## REFERENTIES

Erkenningsbesluit: artikel 11§6; artikel 20, artikel 26§2 en §4; artikel 33, 34§4; artikel 37§5

ISO 15189: item 4.13

NPAAC publications: “ guidelines for retention of laboratory records and diagnostic materials:

<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-retentionlab.htm>

## **HOOFDSTUK 12: RAPPORTAGE VAN ONDERZOEKSGEGEVENS**

### **NORM**

Er moet een protocol worden opgemaakt op papier of een elektronisch protocol (zie H16) van de onderzoeken die zijn uitgevoerd ingevolge elk voorschrift. Dit protocol moet worden ondertekend door de bioloog die verantwoordelijk is voor de interpretatie van het geheel van de onderzoeken. Elke bladzijde van het protocol moet ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd. Bij een protocol dat bestaat uit meerdere bladzijden moet op elke bladzijde het paginanummer en het totaal aantal bladzijden worden vermeld.

Het protocol dient alle van belang zijnde informatie te bevatten, waaronder ten minste

- de naam en het adres van het laboratorium
- de naam en het adres van de voorschrijver
- de naam en voornaam van de patiënt, geboortedatum
- datum en, indien van belang, tijdstip van monsternamen
- de aard van het onderzoek
- datum (en uur) van ontvangst van het monster op het laboratorium
- de identificatie en een beschrijving van het monster
- de datum waarop of tijdsbestek waarin het onderzoek heeft plaatsgehad indien relevant
- de datum van uitgave van het rapport
- de analyseresultaten
- referentiewaarden indien van toepassing
- diagnose of toelichting indien van toepassing (bijvoorbeeld conditie van het monster; reden van afkeuring van het materiaal voor onderzoek)
- telefoonnummer en naam van de verantwoordelijke persoon voor nadere informatie

Indien sommige analyses vermeld op het protocol in een ander laboratorium werden uitgevoerd moeten de nuttige gegevens van de onderaannemer ter beschikking gehouden worden van de voorschrijver.

Alle middelen die voor de elektronische verzending van protocollen worden gebruikt, moeten de vertrouwelijkheid ervan waarborgen.

Het protocol moet binnen klinisch aanvaardbare tijden worden overgezonden.

De na verzending van het protocol nodig gebleken wijzigingen en aanvullingen dienen in een addendum te worden vastgelegd. Het addendum dient eveneens te zijn voorzien van dezelfde identificatie als van het protocol (zie hoofdstuk 11 "Vastlegging van de onderzoeksgegevens") en van de handtekening van de ondertekenaar(s) van het protocol.



## **VRAAG**

*Is het duidelijk hoe en aan wie de laboratoriumresultaten worden gerapporteerd inclusief eventuele aanvullingen en wijzigingen, en hoe deze worden geautoriseerd?*

*Is het duidelijk voor de gebruiker welke resultaten die beschikbaar zijn in een patiënt viewer enkel technisch of volledig zijn gevalideerd?*

## **TOELICHTING**

### Inhoud van het rapport:

Uitslagen kunnen, nadat in voldoende mate is vastgesteld dat op de vraagstelling van de voorschrijver is ingegaan, worden gerapporteerd op de volgende wijzen

- schriftelijk of elektronisch via een protocol, vrijgegeven door een klinisch bioloog (artikel 24 §9, 6° van de nomenclatuur) ; via deelrapporten en eventueel via cumulatieve rapporten
- in spoedgevallen per telefoon of telefax, gevolgd door schriftelijke bevestiging, hetgeen tevens inhoudt dat de uitslag geautoriseerd is; zeker wanneer er sprake is van duidelijk pathologische resultaten dienen deze terstond en met nadruk onder de aandacht van de voorschrijver gebracht te worden
- duidelijkheid omtrent de zelf uitgevoerde en de in onderaanneming uitgevoerde analyses
- via terminal verbinding; moeten de op beeldscherm zichtbare maar nog niet klinisch gevalideerde uitslagen duidelijk herkenbaar zijn.
- In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden rond de integriteit van de datatransmissie moeten lokale afspraken hieromtrent beschreven worden (zie hiervoor hoofdstuk 6.1: interne dienstverlening, 6.5 en 7.4.)
- Hoe komen resultaten bekomen met gedecentraliseerde testen uiteindelijk terecht in het patiëntendossier.

### Wijzigingen en aanvullingen

Wijzigingen van of aanvullingen op het rapport moeten duidelijk worden geïdentificeerd.

## **VEREISTEN**

- Een voorschrift voor het rapporteren van onderzoekgegevens, waarin aandacht wordt besteed aan de in de toelichting vermelde punten en aan de gegevens van het protocol.
- Een procedure voor het beheer van het archief met rapportagegegevens, waarin aandacht wordt besteed aan maatregelen voor het beschermen van de privacy van persoonsgegevens (zie hoofdstuk 9.2 "Privacy")
- Er bestaat een procedure voor de transfert van resultaten bekomen met gedecentraliseerde biologie naar het dossier van de patiënten

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 15§2, 7°; artikel 37§2, §3 en §4

ISO 15189: item 5.8

## **HOOFDSTUK 13: BEHEER DOCUMENTEN**

### **13.1. Beheer documentatie kwaliteitssysteem**

#### **NORM**

Het laboratorium moet over vastgestelde en op peil gehouden regels beschikken voor de beheersing van alle documentatie die betrekking heeft op het kwaliteitssysteem. Deze regels dienen te waarborgen dat

- de van kracht zijnde uitgave van de van toepassing zijnde documenten beschikbaar is op die plaatsen waar handelingen worden verricht die van wezenlijk belang zijn voor de kwaliteit van het onderzoek;
- het kwaliteitshandboek toegankelijk is voor iedere medewerker van het laboratorium;
- wijzigingen van een document op schrift worden gesteld en door de leiding geautoriseerd.

Er dient te zijn vastgelegd hoe lang vervallen documentatie en voorschriften dienen te worden bewaard.

#### **VRAAG**

*Hoe is het beleid ten aanzien van het beheer van alle documentatie die betrekking heeft op het kwaliteitssysteem? Hebben alle medewerkers toegang tot die delen van het kwaliteitssysteem (kwaliteitshandboek, onderliggende procedures en documenten die van belang zijn voor hun werk? Hoe worden medewerkers op de hoogte gesteld van het bestaan van nieuwe of gewijzigde procedures?*

#### **TOELICHTING**

##### *Opzet archief*

Er moet een archief zijn waarin de documentatie van het laboratorium en die met betrekking tot onderzoeken gedurende een vastgelegde tijdsduur geordend en geïnventariseerd moeten worden bewaard en wel zo dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt (een en ander is reeds specifiek besproken in verschillende hoofdstukken).

De geldige versie en de vervallen delen van het kwaliteitsdocumenten moet worden bewaard. Electronische archivering is toegestaan mits deze ook langdurend toegankelijk is en op een andere fysieke plaats de back-ups worden bewaard.

In het archief moet ten minste de volgende documenten worden bewaard:

- het dossier van opleiding, kennis en vaardigheden van ieder personeelslid;
- een chronologisch overzicht van personen die de in het organisatieschema vermelde functies vervullen of hebben vervuld;
- registers en rapporten betreffende het onderhoud en de kalibratie van onderzoeksmiddelen;
- gegevens met betrekking tot de beheersing van het klimaat in de onderzoeksruimten die dit vereisen;
- gegevens met betrekking tot de interne en externe audits van het kwaliteitssysteem;
- het dossier van de werkvoorschriften met inbegrip van de vervallen delen;
- een exemplaar van het kwaliteitshandboek, inclusief de vervallen delen daarvan.

Voor een goed beheer moet de kwaliteitsdocumentatie voorzien zijn van identificatiegegevens, zodat de meest recente en geldige versie kan worden geïdentificeerd. In het algemeen worden de (electronische) documenten voorzien van een paraaf of handtekening van tenminste de opsteller en de persoon die het document heeft geautoriseerd (in een documentbeheerssysteem kan deze parafering ook elektronisch gebeuren). De verificatie van de documenten kan gebeuren (i) op het inhoudelijke vlak door een hiërarchisch meerdere van de opsteller en (ii) door de kwaliteitsfunctionaris ter verificatie van de coherentie binnen het gehele kwaliteitssysteem.

*De eigen opgestelde documenten moeten bevatten*

- titel;
- unieke code;
- versienummer en/of revisiedatum; Gezien templates en formulieren sneller wijzigen dan de procedure waarop zij betrekking hebben, is het aan te raden deze templates en formulieren afzonderlijk te beheren met een eigen versienummer. In de betrokken procedure wordt dan enkel verwezen naar de code van de eraan gelinkte templates en formulieren;
- vanaf wanneer is dit document van kracht;
- op elke pagina een paginanummer en het totaal aantal bladzijden;
- schriftelijke of elektronische autorisatie;
- een duidelijke herkenningwijze voor een gecontroleerd document (dit kan bijvoorbeeld zijn een bepaalde kleur van papier of gekleurd logo)

*Andere documenten, behorend tot het kwaliteitssysteem*

Naast eigen opgestelde documenten kunnen ook andere documenten zoals applicatienota's, bijsluiters, onderhoudsschema's ter beschikking gesteld door de fabrikant of distributeur ook als documenten behorend tot het kwaliteitssysteem worden beschouwd. Deze documenten moeten echter dan ook wel worden beheerd en geïventariseerd als kwaliteitsdocumenten.

### *Beheer van het archief*

Aandachtspunten:

- instelling (centraal/electronisch archief);
- archiefbeheer;
- toegangsregeling;
- beschikbaarheid van documenten op de werkplek
- wie gerichte en genummerde kopieën uitgeeft van nieuwe of bijgewerkte kwaliteitsdocumentatie;
- distributie kwaliteitsdocumentatie;
- vastleggen hoe, hoe lang en waar vervallen kwaliteitsdocumentatie moet worden bewaard.

### *Het wijzigen van het kwaliteitssysteem/de kwaliteitsdocumentatie*

Het wijzigen van bestaande documenten gebeurt:

- als één van de betrokken medewerkers of partijen daar de noodzaak voor duidelijk maakt aan de laboratoriumleiding;
- als corrigerende maatregel op een gevonden afwijking of klacht;
- als resultaat van de periodieke beoordeling van het eigen kwaliteitssysteem of interne audits.

Voor electronische kwaliteitsdocumenten kan sneller worden overgegaan tot het uitbrengen van een nieuwe versie; in een papieren systeem kan het zijn dat voor kleine wijzigingen manuele correcties worden gebruikt. In dit geval moet worden vastgelegd wie hiervoor bevoegd is en hoe deze correcties later ook worden meegenomen in een nieuwe versie.

Het registreren van afwijkingen en klachten die aanleiding geven tot het veranderen van het kwaliteitssysteem wordt behandeld in procedure “Behandeling van afwijkingen en klachten” (Hoofdstuk 14)

Indien een wijzigingsvoorstel wordt ingediend, zal in ieder geval moeten plaatsvinden:

- controle van het ontwerp op overeenstemming met de kwaliteitsbeginselen; kruisreferenties met de documenten die worden vervangen en van andere (bestaande) documenten worden gecheckt;
- verificatie en bekrachtiging van de definitieve versie door een daartoe bevoegd persoon.

### *Toegankelijkheid voor medewerkers*

Voor het goed uitvoeren van de diverse werkzaamheden in een laboratorium is het noodzakelijk dat de medewerkers gemakkelijk toegang hebben tot die informatie die hiervoor van belang is. Tevens brengt dit de eis mee dat de benodigde voorschriften op de werkplek aanwezig zijn, hetzij onder de vorm van papier; hetzij electronisch.

Bij een volledig electronisch documentbeheer klagen medewerkers er soms over dat zij liever toch nog eens een papieren versie zien. Hieraan kan tegemoet gekomen worden door in een voetnoot te vermelden dat afgedrukte exemplaren van een officiële procedure slechts geldig zijn op de dag van uitprinten en niet als gecontroleerd document worden beschouwd.

Er moet een systeem worden opgezet om aan te tonen en te documenteren dat betrokken medewerkers op de hoogte worden gebracht van gewijzigde en nieuwe documenten van het kwaliteitssysteem; dit kan op verschillende wijzen, hetzij met behulp van leeslijsten, het verwittigen per e-mail; via mededelingen in dienstvergaderingen; via memo's, via een labjournaal,....

## **VEREISTEN**

- Een procedure voor het toepassen, beheren, uitgeven en onderhouden van kwaliteitsdocumentatie met de nadruk op de borging betreffende de autorisatie, distributie en het aanwezig zijn van geldige exemplaren op de werkplek.
- Lijst met namen van houders van kwaliteitshandboeken en voorschriften en de locatie waar deze documenten zich bevinden.
- Overzichtslijst van alle kwaliteitsdocumentatie met aanduiding van het revisienummer en datum van uitgifte.
- Een voorschrift met beschrijving van de wijze waarop betrokken medewerkers op de hoogte worden gebracht van nieuwe of gewijzigde documenten.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 10§4 en artikel 11

ISO 15189: item 4.3

## 13.2. Periodische evaluatie van kwaliteitsdocumenten

### **NORM**

De kwaliteitsdocumentatie (werkvoorschriften, kwaliteitshandboek, procedures) dienen periodiek (volgens een vooraf vastgelegd tijdsinterval) te worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld.

### **VRAAG**

*Beschikt u over een voorschrift dat de periodieke evaluatie van de kwaliteitsdocumenten regelt*

### **TOELICHTING**

In functie van het type document kan een verschillend interval worden vastgelegd. Het laboratorium moet kunnen aantonen dat deze evaluatie wordt uitgevoerd. Dit wil niet zeggen dat na het verstrijken van het vooraf vastgelegd tijdsinterval een document noodzakelijk opnieuw moet worden uitgeprint. Wel moet het duidelijk zijn dat ook een onveranderd gebleven document werd geëvalueerd.

### **VEREISTEN**

- Een voorschrift dat de periodieke evaluatie van de kwaliteitsdocumenten regelt.

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 10§4

ISO 15189: item 4.3.2 d)

## **HOOFDSTUK 14: KLACHTEN, AFWIJINGEN EN VERBETERPUNTEN**

### **NORM**

Klachten, afwijkingen en verbeterpunten dienen in een logboek te worden geregistreerd samen met de genomen maatregelen. Een en ander kan ter plaatse nader uitgewerkt zijn in een regeling.

### **VRAAG**

*Is bekend op welke wijze en door wie inkomende klachten, afwijkingen en verbeterpunten worden genoteerd, afgehandeld en verder opgevolgd? Hoe wordt omgegaan met door laboratoriummedewerkers gesignaleerde afwijkingen?*

### **TOELICHTING**

Doorgaans worden onder klachten alle vormen van kritiek en suggesties voor verbetering verstaan, geuit door personen van buiten het laboratorium. Afwijkingen daarentegen zijn onderdelen in het onderzoeksproces die in strijd zijn met de doelstellingen. Zij kunnen de kwaliteit van het onderzoek in gevaar brengen. Afwijkingen worden doorgaans gemeld door medewerkers van het laboratorium zelf. Hoewel er vanuit het oogpunt van kwaliteitsverbetering geen principiële verschil hoort te bestaan in de registratie en afhandeling van klachten enerzijds en afwijkingen anderzijds, kan het zijn dat vanwege juridische aspecten de afhandeling van klachten meer nadruk krijgt.

#### *Afhandeling van klachten*

Het is van belang dat er een registratie plaatsvindt van de binnengekomen klacht en van de manier waarop deze is behandeld. Het belang is niet alleen het tevreden stellen van de klager, maar ook het kunnen nagaan welke activiteit aanleiding geeft tot klachten. Alleen door goede registratie zijn trends te ontdekken, zijn zaken achteraf herleidbaar en kan er corrigerend worden opgetreden. Ook moet worden vastgelegd welke actie werd ondernomen om de klager tevreden te stellen en welke acties werden ondernomen om te voorkomen dat hetzelfde probleem zich opnieuw voordoet.

#### *Ontvankelijkheid laboratorium voor klachten*

Het ziekenhuislaboratorium is een onderdeel van een grotere organisatie. Om een uitslag te kunnen laten ontstaan, zijn vele mensen met een monster in de weer geweest. Het laboratorium is de laatste in de lijn van "afname patiënt tot uitslag naar de arts". Derhalve komen klachten over het resultaat vaak allereerst bij het laboratorium terecht. Het is dan nog onduidelijk of de klacht wel bij het laboratorium hoort te zijn.



Elk laboratorium moet werken aan een cultuur van openstaan voor continue verbetering. De waardering door patiënten, medewerkers en maatschappij moet hierbij voor ogen staan.

#### *Afhandeling afwijkingen en verbeterpunten*

Laboratoriummedewerkers kunnen soms constateren dat niet gehandeld wordt (is) volgens de in het kwaliteitssysteem vastgelegde procedures. Doorgaans zullen deze afwijkingen niet leiden (hebben geleid) tot externe klachten, maar ze zijn wel een signaal voor een verminderd kwaliteitsniveau. Ook afwijkingen dienen daarom geregistreerd te worden om patroonherkenning mogelijk te maken. Ze moeten besproken worden tijdens het werkoverleg. De analyse van afwijkingen c.q. verbeterpunten zal een oorzaak-gevolganalyse moeten bevatten. Deze analyse zal, indien nodig moeten leiden tot preventieve maatregelen.

### **VEREISTEN**

- Een actueel overzicht van ontvangen klachten, afwijkingen en verbeterpunten, inclusief de genomen acties.
- Een procedure "Behandeling van klachten, afwijkingen en verbeterpunten". In alle gevallen moeten dezelfde stappen gevolgd waarbij aangegeven moet worden wie deze uitvoert
  - melden van de klachten/afwijkingen/verbeterpunten en rapportage;
  - analyse van afwijkingen (oorzaak-gevolganalyse);
  - bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregel;
  - uitvoering en verificatie effectiviteit van de genomen maatregelen;
  - periodieke beoordeling van alle gerapporteerde klachten, afwijkingen en verbeterpunten over een bepaalde periode (zie hoofdstuk 15 management review), aangevuld met verbeteracties;
  - het bepalen en ten uitvoer brengen van maatregelen ter verbetering.

### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 38

ISO 15189: item 4.8

Technical Report ISO 22367: Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement.

## **HOOFDSTUK 15: BEOORDELING VAN HET KWALITEITSSYSTEEM**

### **NORM**

Het kwaliteitssysteem moet éénmaal per jaar, systematisch en volgens een vastgelegde procedure aan deze norm en de eigen doelstellingen in het eigen kwaliteitshandboek worden getoetst. Deze toetsing heeft betrekking op drie pijlers: systeemkwaliteit, produktkwaliteit en vakinhoudelijke kwaliteit. Waar nodig dienen corrigerende maatregelen te worden genomen en dient erop te worden toegezien dat deze maatregelen inderdaad worden uitgevoerd. Aantoonbaar moet zijn dat de **Plan-Do-Check-Act**-cyclus op alle gebieden en terreinen doorlopen wordt.

De beoordeling wordt op drie niveau's uitgevoerd, namelijk door medewerkers van het laboratorium zelf in de interne audits, door de directie in de managementreview en door een onafhankelijke instantie bij visitaties en accreditatieaudits.

### **VRAAG**

*Hoe wordt aan de beoordeling van het kwaliteitssysteem vorm gegeven?*

### **TOELICHTING**

De beoordeling van de doeltreffendheid en het juist functioneren van het kwaliteitssysteem moet plaatsvinden door

- a Eigen beoordeling (interne kwaliteitsbeoordeling)
- b Beoordeling door anderen: deelname aan externe kwaliteitsbewakings programma's
- c Beoordeling door onafhankelijke instantie (externe kwaliteitsaudit).

#### *Interne audit*

De eigen kwaliteitsbeoordeling bestaat uit het vastleggen en beoordelen van parameters die betrekking hebben op de uitvoering van de laboratoriumwerkzaamheden, waarbij volgens een vooraf vastgelegd auditjaarplan alle onderdelen van het kwaliteitssysteem ten minste één keer per jaar worden beoordeeld, verdeeld over de werkplekken binnen het laboratorium.

Hierbij worden in elk geval de doelmatigheid van de bedrijfsvoering, technische uitvoering en de patiëntgerichtheid getoetst. De beoordelingen worden uitgevoerd door bijvoorbeeld de kwaliteitscoördinator en één of meerdere vakdeskundigen van het desbetreffende laboratorium zelf. Deze deskundigen dienen bij voorkeur onafhankelijk te zijn ten opzichte van de werkzaamheden die ze moeten beoordelen. Daaruit volgt dan ook dat de kwaliteitscoördinator de taken van het beheer van het kwaliteitssysteem, opvolging klachten, en alle andere werkzaamheden die normaal door een kwaliteitscoördinator worden uitgevoerd zelf niet kan beoordelen in een interne audit.

De parameters waarop beoordeeld wordt hebben betrekking op:

- *de "logistiek"*; bijv. aantallen analyses, interval tussen binnenkomst monster en rapportering uitslag
- *organisatie en personeel*; bijv. functioneringsgesprekken voeren, bijhouden curricula, opstellen opleidingsplan enz;  
Voeren van een klachtenregistratie incl. snelle follow-up. Treffen van adequate maatregelen om in de toekomst herhaling van dergelijke fouten te voorkomen;
- *kwaliteitshandboek en procedure- en werkvoorschriften*; bijv. actuele kwaliteitsdocumentatie op de werkplek aanwezig, en naleven van deze voorschriften, enz;
- *voorzieningen/apparatuur/onderzoeksmiddelen*; regelingen met betrekking tot kalibratie en onderhoud apparatuur. Hoe is de vervanging geregeld?
- *milieu en veiligheid*; beheersing van de afvalstromen binnen het laboratorium. Zijn de toegangsdeuren en vluchtwegen vrij, zijn de controles van blusmateriaal e.d. uitgevoerd en is de verbandtrommel compleet?
- *Omvang analysepakket*. is dit pakket nog steeds voldoende actueel en conform aan de vraag van de voorschrijvers?
- *afwijkingen en klachtenbehandeling*; klachten, afwijkingen en suggesties tot verbetering moeten worden geregistreerd. Het is belangrijk dat er snel en adequaat gereageerd wordt op de verkregen informatie;
- *de analysegang*; wijze van uitvoeren van analysewerkzaamheden conform de beschikbare werkvoorschriften, resultaten van interne kwaliteitscontroles, resultaten van externe kwaliteitsevaluaties;
- *rapportage en archivering*; wordt door een ieder op de juiste wijze gerapporteerd en zijn deze personen daartoe bevoegd?

De geconstateerde afwijkingen dienen te worden gewogen en worden vastgelegd in een verslag, waarin de ernst en aard van de tekortkomingen zijn beschreven.

Het resultaat kan aanleiding zijn om corrigerende maatregelen te nemen en procedure- en werkvoorschriften te veranderen.

Beoordelingsverslagen alsmede correctieve acties en veranderingen moeten worden besproken met betrokken medewerkers.

Hiertoe dient een plan van aanpak te worden opgesteld en daarna te worden opgevolgd.

### *Managementreview*

Ten minste eenmaal per jaar dient een managementreview te worden uitgevoerd door de leiding van het laboratorium; meer specifiek door de laboratoriumdirecteur.

Een managementreview wordt enerzijds uitgevoerd om te toetsen of het kwaliteitssysteem optimaal en efficiënt is en anderzijds om te toetsen of alle investeringen in personeel en budget ten aanzien van kwaliteitsverbeteringen dan wel kwaliteitsborging "value for money" waren. Speciaal vanwege deze laatste doelstelling is het duidelijk dat de review wordt uitgevoerd door de directie zelf. De kwaliteitscoördinator kan wel heel wat voorbereidend werk uitvoeren maar kan deze managementreview zelf niet uitvoeren.

Een managementreview is geen doel op zich: het dient besproken te worden binnen de organisatie, het kwaliteitsbesef te stimuleren en knelpunten te verhelpen door toepassing van de **PDCA**-cyclus. Een belangrijk onderdeel van iedere managementreview is dan ook de bespreking van de vorige review met inbegrip van alle daar in opgenomen verbeteracties en preventieve maatregelen.

De managementreview dient te worden beschouwd als een periodieke zelfevaluatie van het beleid dat het management voert, waarbij de stand van zaken vergeleken wordt met het beoogde doel dan wel de geldende eisen.

In een managementreview dienen ten minste de volgende aspecten en onderwerpen aan de orde te komen (cfr ISO 15189 item 4.15.2):

- opvolging van de vorige managementreview
- opvolgingsstatus van correctieve en preventieve acties
- het verslag van het leidinggevend personeel
- resultaten van interne audits
- audits van sponsors of andere externe instanties
- resultaten van externe kwaliteitsevaluaties en interlaboratoriumvergelijkingen
- veranderingen in volume en aard van de werkzaamheden
- verzamelde gegevens over klachten, opmerkingen en de afhandeling, inclusief feedback van voorschrijvers en patiënten.
- kwaliteitsindicatoren, mede ten aanzien van de zorg voor patiënten
- klachten, afwijkingen en verbeterpunten
- monitoring van de turnaroundtime
- resultaten van procesprestaties
- evaluatie van leveranciers (reagentia, apparatuur, EKE providers, dienstenleveranciers)

#### *Beoordeling door onafhankelijke instantie*

Hieronder wordt verstaan de visitaties en de audits in het kader van de BELAC accreditatie

### **VEREISTEN**

- Een procedure voor de eigen beoordeling van het kwaliteitssysteem waarin staat beschreven
  - welke personen (deskundig en onafhankelijk van dat deel wat beoordeeld wordt) de beoordelingen uitvoeren en door wie zij worden aangesteld
  - met welke frequentie de verschillende delen van het systeem beoordeeld moeten worden
  - wie de verslaglegging verzorgt (binnen welke termijn), aan wie deze verslagen moeten worden verzonden (leiding laboratorium, verantwoordelijke voor dat deel van het werkterrein dat beoordeeld is) en voor wie ze ter inzage liggen
  - hoe lang deze verslagen moeten worden bewaard (zie hoofdstuk 13)
- Een jaarprogramma waarin staat aangegeven wanneer de beoordelingen zowel intern als extern worden gehouden, welke onderdelen beoordeeld zullen worden en in welke periode.

- Een procedure voor het uitvoeren van een managementreview.

## **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 10§4; artikel 14§1, 8°; artikel 40 1°

ISO 15189: item: 4.14 en 4.15

Checklist voor de implementatie van ISO 15189: ISO TR 22869: Technical Guidance on laboratory implementation of ISO 15189.

EAL-G3: Internal audits and management review for laboratories:  
[http://www.dar.bam.de/pdf/dar\\_4\\_inf\\_03.pdf](http://www.dar.bam.de/pdf/dar_4_inf_03.pdf)

## **HOOFDSTUK 16: INFORMATICASYSTEMEN (nieuw hoofdstuk)**

### **TOELICHTING**

#### *Algemeen*

De laboratoriumdirecteur of een hiervoor aangesteld medewerker is verantwoordelijk voor het geheel van de informaticasystemen binnen een laboratorium en voor de communicatie met andere systemen, hetzij binnen dezelfde instelling, hetzij daarbuiten.

Het is mogelijk dat meerdere personen en of diensten hierbij betrokken zijn (IT departement van het ziekenhuis, medische serverbeheerders,..).

Het laboratorium zal de taken en de verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen vastleggen om de integriteit van de gegevenstransmissie intern en extern te waarborgen.

Met betrokken partijen wordt een SLA afgesloten. De betrokkenen worden beschouwd als leveranciers van diensten.

De laboratoriumdirecteur of een hiervoor aangesteld medewerker binnen het laboratorium zal op de hoogte gebracht worden van alle wijzigingen in hardware en software in het communicatietraject tussen aanvraag en rapportering. De wijze waarop deze communicatie verloopt zal worden vastgelegd in een procedure.

De laboratoriumdirecteur of een hiervoor aangesteld medewerker binnen het laboratorium zal alle wijzigingen aan hardware en software van het laboratorium (die een invloed kunnen hebben op de patiëntenzorg) goedkeuren.

Een risico analyse zal worden uitgevoerd over de gevolgen van het uitvallen van hardware en software (onvoorziene stroomuitval, het crashen van een harddisk,..). Hieruit worden acties vastgelegd in een procedure om de integriteit van de data te waarborgen. Een noodplan moet worden voorzien.

### **16.1 Hardware**

Computerapparatuur moet worden beschouwd als labo-apparatuur en dan ook behandeld worden zoals elke andere apparatuur in het laboratorium (identificatie, logboek, onderhoud, troubleshooting,..). Registratie van de gebruikte softwareversies bij een analysetoestel mogen ook bewaard worden in het logboek van deze toestellen.

#### *Omgeving*

Het laboratorium is verantwoordelijk voor de opstelling en het onderhoud van de informaticasystemen binnen het laboratorium en deze die decentraal zijn opgesteld. Dit zal gebeuren volgens de instructies van de fabrikant. Aangepaste brandblusapparaten worden voorzien op strategische plaatsen. Periodiek onderhoud zal worden gepland en uitgevoerd op die periodes dat een minimale onderbreking van de patiëntenzorg optreedt.

Lokalen waar computerapparatuur is geplaatst (servers, hubs) moeten worden beveiligd door middel van een gecontroleerde toegang.

Op plaatsen waar wordt voorbijgegaan of gewerkt moeten kabels en draden worden beschermd.

Computeralarmen worden gelogd en de systemen worden regelmatig getest om de goede werking te verzekeren.

Om onvoorziene stroomonderbrekingen met verlies aan data te vermijden is het aan te raden om de computerapparatuur aan te sluiten op een UPS of no break systeem. Het goed functioneren van deze systemen zal periodiek worden getest en deze actie wordt gelogd.

Het informaticanetwerk inclusief de toestellen die gekoppeld zijn aan het LIS is beschreven in een procedure.

#### *Onderhoud*

Indien de hardware wordt onderhouden door een externe leverancier, zal het laboratorium zich ervan vergewissen dat deze leverancier hiervoor de nodige kwalificaties bezit en de werkzaamheden uitvoert volgens "good computing practices" of in overeenstemming werkt met FDA CFR 21 Chapter 11.

Dit netwerk moet worden gevalideerd als zijnde adequaat voor zijn gebruik. Een stabiel draaiend systeem mag als gevalideerd worden beschouwd. Bij elke wijziging in de netwerkconfiguratie of in software binnen de opgestelde hardware moet de integriteit van de data transfers worden getest.

Om onbekende interventies en wijzigingen op te vangen moet ook periodiek worden getest.

Elke niet geplande onderbreking in het netwerk en een relevante daling van het prestatievermogen zullen worden gedocumenteerd. Oorzaken en corrigerende acties worden gedocumenteerd.

## **16.2 Software**

#### *Algemeenheden*

Gebruikershandleidingen worden ter beschikking gehouden van de gebruikers. Dit kan ook onder elektronische vorm. Zij maken deel uit van de beheerde kwaliteitsdocumenten.

#### *Validatie*

Het goed functioneren van IT applicaties voor registreren, wijzigen, doorsturen, verspreiden, archiveren en restaureren van gegevens moet worden getest.

Voor zelf geschreven macro's of excelrekenbladen moet de juistheid van de gebruikte formules voor de berekeningen worden getest. Om te beletten dat deze formules nog kunnen worden gewijzigd moeten deze cellen worden beveiligd.

Voor het informaticanetwerk moet de datatransfert van het ganse traject vanaf data entry tot rapportering op patiëntenviewers en de gegevens die worden gedownload in een electronisch medisch dossier worden gecheckt. Hierbij wordt vooral gelet op correctheid van berekeningen (vb clearance); resultaten die voorafgegaan worden door een bijzonder karakter of symbool (>, <, µ...); conversies; commentaarregels en algoritmes. Deze testing moet gebeuren bij de installatie, na het wijzigen van de configuratie en ook periodiek.

Voor on-line koppelingen wordt bij installatie nagegaan of deze correct werkt.

Systemen die reeds meer dan 3 jaar in gebruik zijn en waar uit het gebruik blijkt dat deze correct werken moeten niet meer bijkomend worden gevalideerd.

Het laboratorium kan alleen verantwoordelijkheid nemen voor de correcte transfers tussen labo-apparatuur en zijn LIS. Voor de transfers van het LIS naar HIS en het EMD alsook de transfer naar huisartspakketten moet het laboratorium met betrokken partijen (ICT dienst van het ziekenhuis, Medibridge, Mediring,..) een SLA (Service level agreement) afsluiten waarin de verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen worden vastgelegd.

### *Beveiliging*

Er wordt gedocumenteerd wie toegang krijgt tot wat. Voor elke gebruiker wordt dus een gebruikersprofiel aangemaakt. Er is een procedure die regelt waaraan paswoorden moeten voldoen, met welke frequentie deze worden gewijzigd en wie/hoe deze worden beheerd. Om veiligheidsredenen springen computerschermen over in "time out" na een vooraf vastgelegde tijd.

Bij deze toegang moet ook rekening worden gehouden met toegang door derden ("remote access")

Het installeren van niet gekende software op het netwerk van het laboratorium moet worden verboden.

De toegang in het systeem vanuit een externe locatie moet worden ingetrokken indien de betrokken persoon het laboratorium verlaat.

De laboratoriumdirecteur moet beschikken over dezelfde rechten als de systeembeheerder wanneer de noodzaak zich voordoet.

Om te beletten dat niet-bevoegden gebruik maken van de toegang tot ingelogde systemen moet bij niet gebruik een korte time-out worden ingesteld waarna de log-in automatisch wordt verbroken.

### *Gegevensoverdracht en rapportering*

Controle van gegevensoverdracht: zie validatie.

In ideale omstandigheden wordt informatie vanuit één plaats beschikbaar gesteld (vb één tabel met referentiewaarden). Indien dezelfde informatie op meer dan één plaats wordt bijgehouden moet regelmatig worden gecheckt op coherentie tussen beide.

Inbreng van manuele gegevens moet op één of andere manier worden gecontroleerd om vergissingen te vermijden.

Beveiligingen in het systeem moeten beletten dat onmogelijke waarden worden ingebracht; een systeem voor waarschuwing voor kritische waarden moet ervoor zorgen dat deze niet zomaar kunnen worden gerapporteerd zonder bijkomende verificatie of validatie.

Een audittrail moet toelaten te registreren wie wat heeft ingebracht, gewijzigd, geschrapt in resultaten en patiëntengegevens.

Bij het wijzigen van analytische methodes gepaard gaande met gewijzigde referentiewaarden moet er een nieuwe parameter worden aangemaakt in het LIS om te vermijden dat de resultaten van twee verschillende methoden in een cumulatief rapport worden vergeleken of dat de nieuwe referentiewaarden gelinkt worden aan resultaten bekomen met een vorige methode.

### *Back-up en restore*

Een procedure moet de wijze van backup en restore beschrijven. Er moet getest worden dat de back-up ook effectief werkt en volledig is. Back-ups moeten bewaard worden op een andere geografische plaats.



#### *Autoverificatie en expertsystemen*

Automatische procedures voor verificatie en expertsystemen mogen slechts worden gebruikt op resultaten die analytisch-technisch zijn gevalideerd.

Bij gebruik van automatische procedures voor verificatie moet het laboratorium documenteren en vastleggen:

- welke de criteria zijn die worden gebruikt voor inclusie/exclusie
- welke variaties aanvaardbaar zijn t.o.v. een vorig resultaat (delta check, reference change values)
- de resultaten die de tussenkomst vragen van een technoloog of een andere verantwoordelijke (onmogelijke resultaten, paniekwaarde, alarmwaarde)
- de interferenties die een resultaat kunnen beïnvloeden. HIL indexen)

Bij gebruik van expertsystemen moet bij de ingebruikname worden getest wat het systeem doorlaat en tegenhoudt. De actieve algoritmen moeten worden gedocumenteerd. Op basis van een steekproef moeten periodiek controles worden uitgevoerd waardoor het systeem kan worden bijgestuurd.

### **16.3 Het elektronisch voorschrift**

De analyses mogen worden voorgeschreven via een computerprocedure, volgens een methode waarbij de identificatie, de authenticiteit en de toestemming van de voorschrijver worden gewaarborgd.

Een KB over de elektronische handtekening is in ontwerp.

### **16.4 Elektronische rapportering**

Er moet een protocol op papier of een elektronisch protocol worden opgemaakt van de onderzoeken die zijn uitgevoerd ingevolge elk voorschrift. In dat protocol, dat door een klinisch bioloog gevalideerd en geïnterpreteerd wordt voor het geheel van de onderzoeken, worden de resultaten van alle uitgevoerde analyses vermeld, en ook of ze normaal dan wel pathologisch zijn, alsmede de datum waarop het de) monster(s) is (zijn) afgenomen en het toegangsnummer dat aan het voorschrift is toegewezen.

De keuze van de hiervoor gebruikte middelen behoort tot de verantwoordelijkheid van de klinisch bioloog.

Indien enkel elektronisch wordt gerapporteerd moeten de verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen schriftelijk worden vastgelegd.

## **VEREISTEN**

- SLA's opstellen
- Aanstelling van een verantwoordelijke binnen het laboratorium voor de informaticasystemen
- Procedure voor de communicatie van wijzigingen in hardware en software in het communicatietraject tussen aanvraag en rapportering
- Noodplan voor informaticacatastrofen

#### *Hardware*

- Onderhoudscontract voor periodisch onderhoud of procedure met de onderhoudswerkzaamheden indien zelf uitgevoerd
- Procedure waarin het periodiek testen van systemen wordt beschreven
- Een beschrijving van het informaticanetwerk

#### *Software*

- Documentatie van alle programmatuur moet aanwezig zijn voor zover deze beschikbaar wordt gesteld door de leverancier. In eigen beheer ontwikkelde programmatuur dient volledig gedocumenteerd te zijn, inclusief de aangebrachte wijzigingen in de loop van de tijd. Voor alle programmatuur geldt dat moet zijn aangetoond dat deze voldoet aan het gebruikersdoel.
- Voorschriften ofwel bedieningsvoorschriften voor het gebruik van deze systemen en voor het on-line koppelen van de diverse apparatuur.
- Procedure met periodiek testen van datatransmissie van gegevens.
- Beveiliging  
Procedures waarin wordt beschreven :
  - hoe de toegang tot en datamutaties in gegevensbestanden is geregeld.
  - op welke wijze de traceerbaarheid wordt behouden van een resultaat.
  - op welke wijze de back-ups en het restaureren van gegevens wordt geregeld.

#### *Autoverificatie en expertsystemen*

- In de procedures opnemen welke de criteria zijn die worden gebruikt in de autoverificatie.
- Een beschrijving van de regels die gebruikt worden in het expertstelsel.
- Een beschrijving hoe het periodiek testen van het functioneren van het expertstelsel wordt uitgevoerd.

#### **REFERENTIES**

Erkenningsbesluit: artikel 39

ISO 15189 annex B

Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique (G.B.U.I.):

<http://bioch.ap-hop-paris.fr/informatique/GBUI.html>

NPAAC Publications : Guidelines for data communication :

<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-gudatco.htm#>

## Kruisverwijzingstabel

ISO 15189	Kwaliteitshandboek	KB 3-12-1999
4.1.1	H 3.1	Wetgeving RIZIV en KB N° 143
4.1.2	H 3.1	Wetgeving RIZIV en KB N° 143
4.1.3		
4.1.4	H 3.1	Wetgeving RIZIV en KB N° 143
4.1.5	H 4.1; H 4.2; H 4.3; H 4.4; H 4.5; H 9.2	Art 14 en 15; Art 16 Art 14§1, 7°; Art 12 Art 11, 17, 18, Art 14 §1, 4° en Art 19
4.2.1	H 2.1	Art 11
4.2.2	H 7.3	Art 29§1 en 37§1
4.2.3	H 2.1	Art 11
4.2.4	H 2.2; H 3.1; H 3.2	Art 11§6, 11§1, Art 25
4.2.5	H 6 en H 7	Art 26, 27 en 28
4.3.1	H 13.1	Art 10§4 en art 11
4.3.2	H 13.2	Art 10§4
4.3.3	H 13.1	Art 10 en 11
4.4.1	H 3.6	Riziv reglementering
4.4.2	H 3.6	Riziv reglementering
4.4.3	H 3.5	Art 23
4.4.4	H 3.6	Riziv reglementering
4.4.5	H 3.6	Riziv reglementering
4.5.1	H 3.5	Art 23, Art 37§4
4.5.2	H 3.5	Art 23, Art 37§4
4.5.3	H 3.5	Art 23, Art 37§4
4.5.4	H 10.2	Art 22§4; Art 37§4
	H 6.1; H 6.2	Art 11; Art 27§1 Art11; Art 27§1
4.6.1	H 6.1	artikel 15§2, 1° en 2°
4.6.2	H 6.2	Art 26§4, 27§2 en §3, 28 §4
4.6.3	H 6.3	KB 14/11/2001 (IVD) artikel 15§2, 1° en 2°; 26§4, 27§2 en §3, 28 §4
4.6.4	H 6.3	/
4.7	H 3.4	Art 15§2, 8°
4.8	H 14	Art 38
4.9	/	/

4.10	/	/

ISO 15189	Praktijkrichtlijn	KB 3-12-1999
4.11.1	/	/
4.11.2	/	/
		/
4.12.1	/	/
4.12.2	/	/
4.12.3	/	/
4.12.4	/	/
4.12.5	/	/
4.13.1	H 11	Wettelijke vereisten; Art 11, Art 20
4.13.2	H 11	
4.13.3	H 11	Art 11§6; Art 26§4; Art 33; 34§4; Art 37§5
4.14.1	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
4.14.2	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
4.14.3	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
4.15.1	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
4.15.2	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
4.15.3	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
4.15.4	H 15	Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°
5.1.1	H 4.4	Art 11§1; C
5.1.2	H 4.4	Art 14§1,3°
5.1.3	H 4.4	Wettelijke vereisten
5.1.4	H 4.2	Art 15; Art 16
5.1.5	H 4.4	Art 17§1;
5.1.6	H 4.4	Art14§1,3; art 17§2, §3°; Art 22§1
5.1.7	H 4.4	Art14§1,3°
5.1.8	H 4.4	Art 20
5.1.9	H 4.4	Art14§1,3°
5.1.10	H 4.4	Art14§1,3°
5.1.11	H 4.4	Art14§1,3°
5.1.12	H 3.4	Art 15 §2
5.1.13	H 4.5; H 9.2	Art 14§1, 6°Art 19

ISO 15189	Praktijkrichtlijn	KB 3-12-1999
5.2.1	H 5.2	Art 24§1
5.2.2	H 5.2; H 5.3	Art 24§5
5.2.3	H 5.1; H 5.2	Art 22§2;
5.2.4	H 5.1	Art 24§4
5.2.5	H 5.1	Art 24§4
5.2.6	H 5.2	Art 24§2
5.2.7	H 5.2	Art 24§2
5.2.8	H 5.1	Art 24
5.2.9	H 5.1	Art 24§3
5.2.10	H 5.3	Art 24§5
	H 6.3	Art 15§2, 1° en 2°; 26§4, 27§2 en §3, 28 §4
5.3.1	H 6.2	Art 20
5.3.2	H 7.1	Art 26
5.3.3	H 6.3	Art 24§1
5.3.4	H 6.3	Art 26
5.3.5	H 6.3	Art 14§1,3°;
5.3.6	H 6.3	Art 26§1
5.3.7	H 6.6	Art 28§4
5.3.8	H 6.3	Art 26
5.3.9	H 6.3	Art 26
5.3.10	H 6.3	Art 26
5.3.11	H 5	Art 20; Art 39
5.3.12	H 6.6	Art 24§5
5.3.13	H 6.3	Art 26 §1
5.3.14	H 6.3, 6.5	Art 26 §1
5.4.1	H 9.1; H 10.1	Art 21
5.4.2	H 9.3	Art 15§2, 3° en Art 21, 22 en 23
5.4.3	H 10.2	Art 22§4; Art 37§4
5.4.4	/	/
5.4.5	H 10.1	Art 22§4
5.4.6	H 9.4	Art 22 §4 en §5
5.4.7	H 10.1	Art 22§4
5.4.8	H 10.1	Art 22§4
5.4.9	H 3.4; H 9.3; H 10.1	Art 15 §2; Art 15§2, 3° en Art 21, 22 en 23
5.4.10	H 8.2; H 10.1	Art 15§2, 8°; Art 22§4
5.4.11	H 10.1; H 10.2	Art 22§4; Art 37§4
5.4.12	H 10.2	Art 22§4; Art 37§4
5.4.13	nvt	nvt
5.4.14	H 10.2	Art 25

<b>ISO 15189</b>	<b>Praktijkrichtlijn</b>	<b>KB 3-12-1999</b>
5.5.1	H 10.3; H 7.2	Art 28§1 en 2
5.5.2	H 7.2	Art 28§1 en 2
5.5.3	H 8.1	Art 11; 15§2, 2°
5.5.4	H 7.2	Art 28§1 en 2
5.5.5	H 7.2	Art 28§1 en 2
5.5.6	H 3.2	Art 11§1
5.5.7	/	/
5.6.1	H 7.3	Art 15§2, 4°; Art 34, 35, 37§1
5.6.2	/	/
5.6.3	H 6.4	Art 28§5
5.6.4	H 7.3	Art 29§1
5.6.5	H 7.3	/
5.6.6	H 7.2	Art 28§1 en 2
5.6.7	H 7.3	Art 33
5.7.1	H 7.3, H 12	Art 15§2, 4°; Art 28§2; 29§1; Art 33, 34, 35, 36; Art 37§1 en §3
5.7.2	H 10.2	Art 22§4; Art 37§4
5.7.3	H6.6. H10.4	Art 24§5
5.8.1	H 12	Art 15§2, 7°; Art 36
5.8.2	H 12	Art 36
5.8.3	H 12	Art 37
5.8.4	/	/
5.8.5	H 12	/
5.8.6	H 11; H 12	Wettelijke vereisten
5.8.7	H 7.3; H 12	Art 37§1
5.8.8	H 7.3; H 12	Art 37
5.8.9	H 12	Art 37
5.8.10	H 12	Art 37
5.8.11	H 12	Art 25; Art 37§3
5.8.12	H 12	Art 37§4
5.8.13	H 12	Art 36
5.8.14	H 12	Art 37§1
5.8.15	H 12	Art 37§2
5.8.15	H 12	Art 37
5.8.16	H 12	Art 36