

# Het KB van 5/12/2011

Over de Commissie voor Pathologische Anatomie en  
de implicaties voor onze laboratoria

Romarc Croes, Herwig Van Dijck  
Forpath, Anderlecht, 17 november 2012

## Kwaliteitsbewaking van Belgische laboratoria voor pathologische anatomie door het WIV-ISP

Publish time: 30/10/2012 08:30

Rubric: [GENERAL](#) Company: [Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid](#) IPTC: [science and technology / scientific institutions-science and technology / research-health / healthcare policy-health / disease](#)

### Online Press Release:

<http://www.belgamediasupport.be:80/opr/Surveillance-de-la-qualite-....16/NL/>

*Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) staat vanaf 1 maart 2013 in voor de erkenning en kwaliteitsbewaking en -verbetering van de laboratoria voor pathologische anatomie. Vanaf dat moment zal aan deze laboratoria een erkenning verleend worden indien ze voldoen aan de voorwaarden opgesomd in het Koninklijk Besluit van 05 12 2011 (publicatiedatum: B.S. 13.02.2012). Daardoor zal het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) strikter kunnen toezien op de kwaliteit en doeltreffendheid van de uitgevoerde tests.*

Patholoog-anatomen stellen een diagnose van een bepaalde aandoening en op basis daarvan kiest de behandelende arts de meest geschikte behandeling. Deze diagnose is in hoofdzaak gebaseerd op weefselonderzoek met behulp van een microscoop in het laboratorium voor pathologische anatomie. Een typisch voorbeeld is de diagnose van borstkanker gebaseerd op een 'biopsie' of analyse van een weefselstaal. Heel vaak moet de patholoog-anatoom nog aanvullende testen of onderzoeken uitvoeren op dit weefselstaal, zodat de behandelende arts een therapie 'op maat van de patiënt' kan voorstellen. "Een correcte behandeling van dit weefselstaal en standaardisatie van de onderzoekstechnieken is essentieel in de bewaking van de kwaliteit van de diagnostiek en de daaruit volgende behandeling.", zegt Dr. Philippe Van De Walle van het WIV-ISP. Maatregelen om de kwaliteit van de werking van de laboratoria voor pathologische anatomie te bewaken en te beschermen, staan gepubliceerd in een nieuw Koninklijk Besluit dat vanaf 1 maart 2013 van kracht wordt.

Concreet zal de dienst Kwaliteit van Medische Laboratoria van het WIV-ISP namens de minister de erkenningen verlenen aan de laboratoria voor pathologische anatomie. Ook zal het WIV-ISP externe kwaliteitsevaluaties organiseren waaraan alle laboratoria voor pathologische anatomie verplicht zullen moeten deelnemen. Zo zullen de laboratoria een aantal stalen of beelden van dezelfde bron analyseren, waarna de resultaten van de verschillende laboratoria met elkaar zullen vergeleken worden. De eerste kwaliteitsevaluaties zijn gepland in 2013.

Om deze activiteiten op een efficiënte manier te organiseren en om een goede opvolging van het Belgische programma voor externe kwaliteitsevaluatie te garanderen, werd op 17 oktober 2012 een Commissie voor pathologische anatomie en een Beroepscommissie opgericht.

### Related Links:

No Information

### Contact Persons:

Dr. Hannelien Verbeke

Qualité des Laboratoires Médicaux - Kwaliteit van Medische Laboratoria

**Email :** [hannelien.verbeke@wiv-isp.be](mailto:hannelien.verbeke@wiv-isp.be) - **Phone :** 02 642 54 20 - **Fax :**

Dr Philippe Van de Walle

Kwaliteit van Medische Laboratoria - Qualité des Laboratoires Médicaux

**Email :** [philippe.vandewalle@wiv-isp.be](mailto:philippe.vandewalle@wiv-isp.be) - **Phone :** 02 642 54 20 - **Fax :**

### Company Website:

<http://www.wiv-isp.be>

# Practicum



# Waarom?

- Erkenning als voorwaarde voor de verzekeringstegemoetkoming van de verstrekkingen art. 11, 32 en 33bis van de NGZ
  - Referentie : KB 5/12/2011 - Praktijkrichtlijn
- Accreditatie als voorwaarde voor de verzekeringstegemoetkoming van de verstrekkingen art. 33bis\* van de NGZ
  - Referentie : KB 7/6/2007 – ISO 15189

# Wat is het verschil?

Erkenning Pathologen	Erkenning Laboratoria
MB 1/7/1982	KB 5/12/2011
Criteria waaraan geneesheeren-specialisten in opleiding in de Pathologische Anatomie moeten aan voldoen om erkend te worden als geneesheer-specialist in de Pathologische Anatomie.	Criteria waaraan de laboratoria voor Pathologische Anatomie moeten voldoen om erkend te worden en terugbetaling te genieten van hun verstrekte zorgen in kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
Dé Erkenningscommissie	Dé Commissie Pathologische Anatomie
<b>Hier gaat het niet over</b>	<b>Hier gaat het wel over</b>

# Wie?

- Voor erkenning : FOD Volksgezondheid
  - Commissie voor Pathologische Anatomie (CP)
  - Beroepscommissie
  - WIV / ISP -> Visitaties en EKEs
  - Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Voor accreditatie : FOD Economie
  - BELAC
  - Auditeurs -> Audits

# Wat is het verschil?

Erkenning laboratorium	Accreditatie laboratorium
KB 5/12/2011	KB 7/6/2007, KB 4/5/2009 ...
<b>Art 32</b> , Art 33bis en Art 11	Art 33bis, HPV testen onder Art 32
Toetsing van de conformiteit	Toetsing van de competentie
KB 5/12/2011 en de Praktijkrichtlijn	ISO 15189
Bewaking van de kwaliteit van de laboratorium activiteiten	Bewaking van de kwaliteit van de patientenzorg
Voor het volledige laboratorium	Voor enkel die testen onder de scope
FOD Volksgezondheid	FOD Economie
Evaluatie door WIV / visitatie	Evaluatie door BELAC / auditeurs
Is een verplichting vanaf 1/3/2013	Is (voorlopig) een optie

# Wie in de Commissie PA?

28 pathologen en 6 ambtenaren

- De 28 (=14 x 2) pathologen
  - 7 effectieve et 7 plaatsvervangende leden voorgedragen door de faculteiten
  - 7 effectieve et 7 plaatsvervangende leden voorgedragen door de Beroepsvereniging
- Benoemd door de Minister voor mandaat van 5 jaar vanaf 1 september 2012 (MB 30/8/2012)



# Wie in de Commissie PA?

Voorgedragen door faculteiten geneeskunde

Faculteit	Effectief lid	Plaatsvervangend lid
KULeuven	Raf Sciot	Thomas Tousseyn
UGent	Louis Libbrecht	Marleen Praet
UAntwerpen	Patrick Pauwels	Veerle Van Marck
VU Brussel	An(nieta) Goossens	Caroline Geers
UL Brussel	Isabelle Salmon	Sandrine Rorive
CU Saint-Luc	Christine Galant	Christine Sempoux
ULG	Philippe Delvenne	Noëlla Bletard

# Wie in de Commissie PA?

Voorgedragen door beroepsvereniging

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Roberto Salgado	Herwig Van Dijck
Saskia Deprez	Hilde Vande Walle
Michel Petein	Bernard Vanden Heule
Etienne Marbaix	Carole Mestdagh
Kristof Cokelaere	Bart Lelie
Marie-Paule Van Craynest	Peter Van Eycken
Romaric Croes	Mia Marichal

# Wie in Commissie PA?

- Voorzitter : Kristof Cokelaere
- Ondervoorzitter : Isabelle Salmon



[Kristof.Cokelaere@yperman.net](mailto:Kristof.Cokelaere@yperman.net)  
Jan Yperman Ziekenhuis Ieper



[Isabelle.salmon@ulb.ac.be](mailto:Isabelle.salmon@ulb.ac.be)  
Hopital Erasme Anderlecht

# Wie in Commissie PA?

14 pathologen en 6 ambtenaren

- De 6 ambtenaren
  - 2 in vertegenwoordiging van het WIV / ISP
  - 2 in vertegenwoordiging van het RIZIV
  - 2 in vertegenwoordiging van FOD Volksgezondheid
- Benoemd door de Minister voor mandaat van 5 jaar vanaf 1 september 2012 (MB 30/8/2012)

# Wie in de Commissie PA?

- Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
  - Hannelien Verbeke, secretaris 
  - Philippe Van de Walle, plaatsvervangend secretaris
- RIZIV
  - Geneviève Haucotte
  - J Legrand
- FOD Volksgezondheid
  - Greet Haelterman
  - Isabelle Van Der Brempt

# Wie in de Beroepscommissie (BC)?

8 pathologen en 3 ambtenaren

- De 8 pathologen
  - 2 effectieve + 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de faculteiten geneeskunde
  - 2 effectieve + 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de beroepsverenigingen
- Benoemd door de Minister voor mandaat van 5 jaar vanaf 1 september 2012

# Wie in de Beroepscommissie?

Voorgedragen door de faculteiten geneeskunde

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Claude Cuvelier	Jo Van Dorpe
Myriam Remmelink	F. Dome

Voorgedragen door de beroepsvereniging

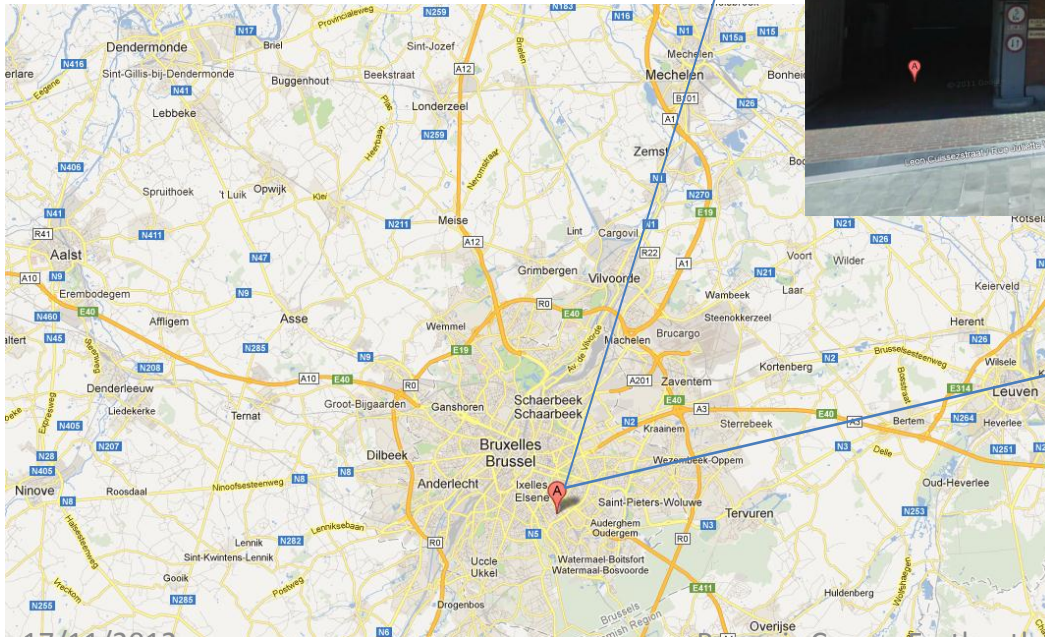
Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Fabienne Rickaert	Birgit Weynand
Bernard Maillet	Paul Goddeeris

## Ambtenaren

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Christian Decoster	E. Teunkens

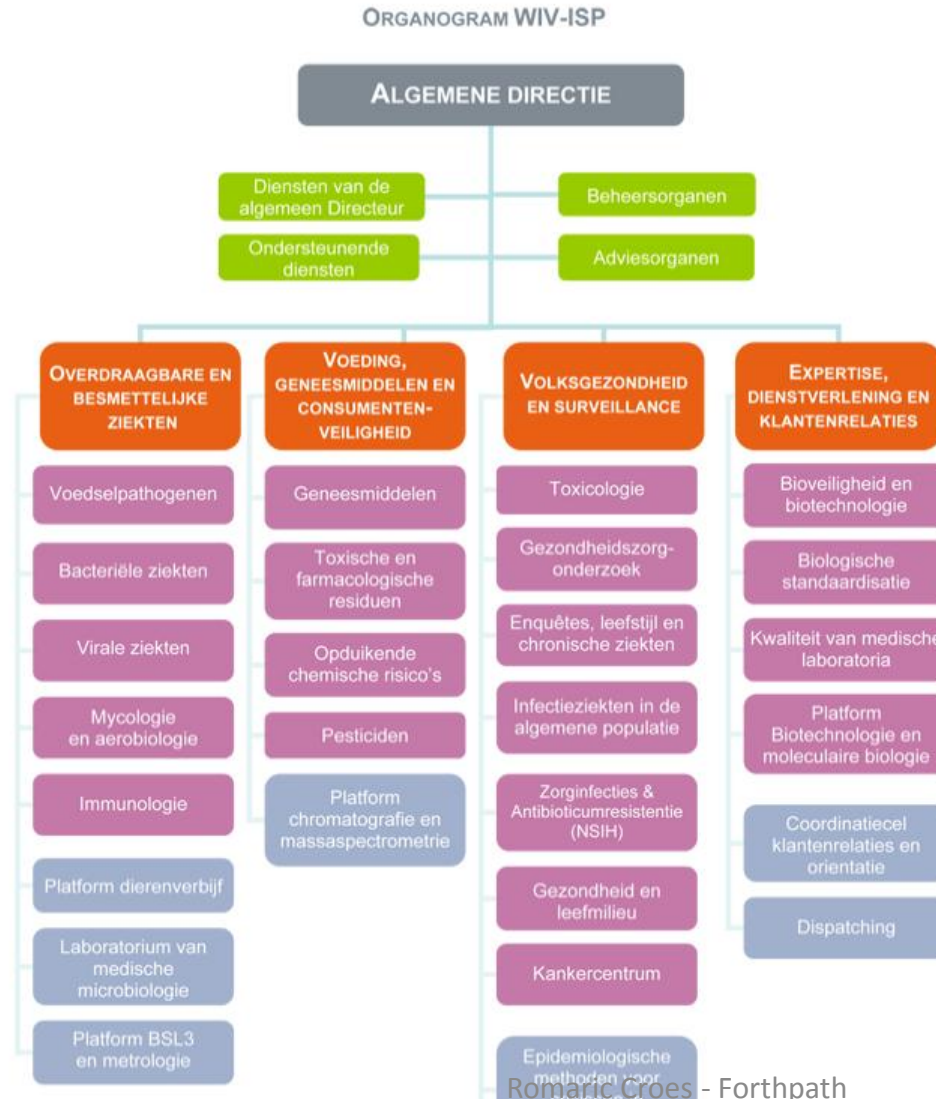
# Waar?

- Juliette Wytsmanstraat 14 te Elsene (1050 Brussel). Tel. : 02 642 54 20
- <http://www.wiv-isp.be>





# Waar in het WIV?



## Contactgegevens

Diensthooft dr. Christel Van Campenhout  
 Tel. secretariaat +32 2 642 55 21 (FR)  
 +32 2 642 55 22 (NL)

E-mail dienst Kwaliteit van medische laboratoria  
 website dienst Kwaliteit van medische laboratoria

# Waar?



Search

About 1,410,000 results (0.17 seconds)

Web

[Wiv-isp.be](http://www.wiv-isp.be)

[www.wiv-isp.be/](http://www.wiv-isp.be/) - Translate this page

A description for this result is not available because of this site's robots.txt – learn more.

Images

Maps

Videos

[WIV - Institut scientifique de la santé publique](http://www.iph.fgov.be/index.asp?Lang=NL)

[www.iph.fgov.be/index.asp?Lang=NL](http://www.iph.fgov.be/index.asp?Lang=NL) - Translate this page

A description for this result is not available because of this site's robots.txt – learn more.

News

More

Aalst

[Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid](http://www.iph.fgov.be/)

[www.iph.fgov.be/](http://www.iph.fgov.be/) - Translate this page

Belgisch wetenschappelijk instituut met informatie over de diverse afdelingen en volksgezondheid.

Change location



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE



Read more >>

Overdraagbare en  
besmettelijke ziekten

Expertise,  
dienstverlening en  
klantenrelaties

Voeding,  
geneesmiddelen en  
consumentenveiligheid

Volksgezondheid en  
surveillance

Belgian GLP  
monitoring  
programma  
17/11/2012

## WETENSCHAP TEN DIENSTE VAN DE VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETTEN EN HET LEEFMILIEU

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) ondersteunt het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening.

Wij formuleren op wetenschap gebaseerde aanbevelingen en oplossingen omtrent prioriteiten voor een proactief gezondheidsbeleid op Belgisch, Europees en internationaal vlak.

Wij schatten de gezondheidssituatie en gezondheidsindicatoren in op basis van up-to-date expertmethodes die we ontwikkelen, evalueren en toepassen binnen een gevalideerd kwaliteitssysteem.

Wij werken geavanceerde oplossingen uit voor de diagnose, preventie en behandeling van bestaande en opkomende ziekten en voor de identificatie en preventie van andere gezondheidswaarschuwingen - Fortpath gezondheidsrisico's, inclusief deze uit het milieu.

## NEWS

- 08/10/2012 - EFSA Tienjarig | Verklaring Verklaring van de leden van het adviesforum van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid - 27 september 2...
- 04/10/2012 - Coronavirus Communiqué | Twee infecties met nieuw type humaan coronavirus bevestigd
- 29/09/2012 - Aluminium in voeding Aluminium in voeding
- 25/09/2012 - Benzeen Communiqué | Sporen van benzeen in bijna 60% van onze voeding

Bekijk alle nieuwsberichten ▶

## LAATSTE PUBLICATIES

"Oramoeba fumarolia gen. nov., sp. nov., a new



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

## PROGRAMMA'S

Overdraagbare en besmettelijke ziekten

Expertise, dienstverlening en  
klantenrelaties

Bioveiligheid en biotechnologie

Biologische standaardisatie

Kwaliteit van medische laboratoria

Platform Biotechnologie en moleculaire  
Biologie

Coördinatiecel klantenrelaties en  
orientatie

Dispatching

17/11/2012

### OPERATIONELE DIRECTIE

#### EXPERTISE, DIENSTVERLENING EN KLANTENRELATIES

##### Missie

De operationele directie **Expertise, dienstverlening en klantenrelaties** heeft als opdracht: de evaluatie en controle van de kwaliteit van biologische geneesmiddelen voor humaan gebruik vooraleer zij op de markt worden gebracht; de evaluatie en controle van de kwaliteit van de laboratoria voor klinische biologie en van het medische materiaal voor in-vitrodiagnosen; de evaluatie van de risico's die verbonden zijn met het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en/of pathogenen en ondersteuning bieden bij de controle van hun gebruik; logistieke, technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan de operationele directies van het WIV-ISP in het kader van hun dienstverlening en hun klantenrelaties.

##### Activiteiten

De operationele directie **Expertise, dienstverlening en klantenrelaties** verleent diensten en geeft de kennis en vaardigheden van wetenschappelijke en technische aard dat berust op toegepast onderzoek, een proactieve aanpak en een



### Recent Publications

Contribution of telemedicine to  
External Quality Assessment  
Scheme for blood smear and



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

Home | Over WIV-ISP | Programma's | Publicaties | A-Z Index | Jobs | Personeelsleden |

A A A | HC

► WIV-ISP Home ► Programma's ► Expertise, dienstverlening en klantenrelaties ► **Kwaliteit van medische laboratoria**

Afdrukken

## PROGRAMMA'S

Overdraagbare en besmettelijke ziekten

Expertise, dienstverlening en  
klantenrelaties

Bioveiligheid en biotechnologie

Biologische standaardisatie

**Kwaliteit van medische laboratoria**

Platform Biotechnologie en moleculaire  
Biologie

Coördinatiecel klantenrelaties en  
orientatie

Dispatching

Voeding, geneesmiddelen en  
consumentenveiligheid

Volksgezondheid en surveillance

17/11/2012

Belgian GLP monitoring programme

## DIENST

### KWALITEIT VAN MEDISCHE LABORATORIA

#### Missie

De dienst **Kwaliteit van medische laboratoria** staat in voor de kwaliteitsbewaking en neemt deel aan de kwaliteitsverbetering van de laboratoria voor klinische biologie in België. In dit kader heeft de dienst de volgende (wettelijke) hoofdtaken: de erkenning –namens de minister– van de laboratoria voor klinische biologie na de wettelijke voorschriften te hebben gecontroleerd; de inspecties van deze laboratoria uit te voeren in het kader van de koninklijke besluiten; de organisatie van de externe kwaliteitsevaluaties (EKE) van de analyses in de klinische biologie; en last but not least, fungeren als bevoegde nationale autoriteit inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) in het kader van de Europese richtlijn (98/79/EG).

#### Taken

- Beheren van de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie
- Bewaken van de invoering van een kwaliteitssysteem in de door het RIZIV erkende laboratoria door ter plaatse algemene audits uit te voeren en op te volgen
- Instaan voor het secretariaat van de Commissie voor klinische biologie, de Beroepscommissie en haar diverse werkgroepen
- Uitwerken en organiseren van een verplicht programma voor de externe kwaliteitsevaluatie in alle domeinen van de klinische biologie om de betrouwbaarheid en de goede uitvoering van de analyses te garanderen



# Waar?



ten behoeve van de volksgezondheid –in samenwerking met de Commissie voor klinische biologie, groepen van deskundigen en andere organisatoren van EKE

- De gelegenheid bieden aan elk laboratorium om tijdens de externe kwaliteitsevaluatie de intern gebruikte technieken en methodes te testen en te vergelijken met die van andere laboratoria
- Analyse van incidenten met medisch materiaal voor in-vitrodiagnostiek en verificatie van correctieve maatregelen
- Toezicht houden op de markt van het medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- Registreren van de IVD-producten die de Belgische fabrikanten en gemachtigden op de markt hebben gebracht
- België vertegenwoordigen op de internationale bijeenkomsten inzake IVD

## Samenwerking

De dienst is lid van de European Committee for External Quality Assurance Programmes in Laboratory Medicine (EQALM), de Europese vereniging van organisaties die externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria uitvoeren. In het kader van het toezicht op IVD-producten werkt de dienst Klinische biologie samen met collega's van de Bevoegde Overheden van andere lidstaten en vertegenwoordigt België in vergaderingen van de Europese Commissie en Bevoegde Overheden.

## Contactgegevens

Diensthoofd            dr. Christel Van Campenhout  
Tel. secretariaat    +32 2 642 55 21 (FR)  
                                 +32 2 642 55 22 (NL)

E-mail dienst [Kwaliteit van medische laboratoria](#)  
Website dienst [Kwaliteit van medische laboratoria](#)





## Wat is nieuw ?

- [Aanbevelingen voor de verzending van diagnostische monsters](#)
- Geplande vormingsactiviteiten
- [Meer info over laboratoriumanalyses](#)
- [Atlas van microbiologie 2012](#)
- [Wijziging van de HbA1c eenheden](#)

» MEER...

## Publicaties

- [Wetenschappelijke publicaties](#)
- [Rapporten](#)
- [Jaarboeken](#)
- [SYMPOSIUM "20 jaar nationale externe kwaliteitsevaluatie in klinische laboratoria"](#)

» MEER...

## Symposia & Vorming

- [BVLT](#)
- [Andere vormingsessies](#)
- [SYMPOSIUM : Nationaal POCT > 25 oktober 2012](#)
- [28ste SEMINARIE : Diagnose en surveillance van infectieuze aandoeningen > 22 november 2012](#)

» MEER...

**ZOEKEN**

### HOME

**WAT IS NIEUW**  
 UNIFORMISERING EENHEDEN  
 PROCEDURE WIV-BELAC  
 PATHOLOGISCHE ANATOMIE

### COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

KB benoeming van de leden van de Commissie klinische biologie  
 KB benoeming van de leden van de Beroepscommissie klinische biologie  
 MB benoeming van de leden van het College van experts voor de externe kwaliteitsevaluatie

### COMMISSIE VOOR PATOLOGISCHE ANATOMIE

MB houdende benoeming van de leden van de Commissie voor pathologische anatomie  
 MB houdende benoeming van de leden van de Beroepscommissie

## Dienst Kwaliteit van medische laboratoria

De dienst Kwaliteit van medische laboratoria op het toenmalig **Instituut voor Epidemiologie en Hygiëne (IHE)** werd opgericht in **1978** bij de publicatie van het eerste erkenningsbesluit van klinische laboratoria.

Het IHE is door de fusie met het **Pasteurinstituut** van naam gewijzigd en werd het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. [Meer info over het WIV](#)

Tot **1988** was de dienst enkel betrokken bij de [erkenning van laboratoria](#) voor de inspecties van deze laboratoria, het secretariaat van de [Commissie voor Klinische Biologie](#) en de Beroepscommissie en met het administratief beheer van de externe kwaliteitscontroles. De externe kwaliteitsevaluaties werden toevertrouwd aan hiertoe erkende controlelaboratoria. De tweede versie van het erkenningsbesluit (1989) voor klinische laboratoria voorzag in een nationaal gecoördineerd programma van externe kwaliteitsevaluaties door het IHE. Daardoor werden de activiteiten van de dienst meer en meer belangrijk en kon het toezicht op de kwaliteit van alle laboratoria op een meer uniforme wijze worden gerealiseerd.

Voor het organiseren van de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's beschikt de dienst Kwaliteit van medische laboratoria over een accreditatie ISO/EIC 17043.

Vanaf **1993** werden de laboratoria voorbereid op de verplichting tot het werken onder een vastgelegd kwaliteitssysteem, zoals dit werd vastgelegd in het [erkenningsbesluit van 3 december 1999](#).

Sinds **2001** is de dienst Kwaliteit van medische laboratoria ook de [bevoegde overheid voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek \(IVD\)](#) in het kader van de EU Richtlijn 98/79.

Sinds **05 december 2011**, datum van het Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de

# Waar zit de Commissie PA?

- “Het bureau” met secretariaat in het WIV
  - Voorzitter Kristof Cokelaere
  - Secretaris Hannelien Verbeke
  - + Verantwoordelijke voor de administratieve taken
  - + Verantwoordelijke voor de coördinatie van EKEs
- Vergaderingen in het WIV en/of FOD Volksgezondheid
- Overdagvergaderingen -> Avondvergaderingen



# Wat?

- Taken van de Commissie PA
- Taken van het WIV en het bureau
- Taken van de Beroepscommissie
- Taken van de Laboratoria voor Pathologische Anatomie

# Wat zijn de taken van de Commissie PA?

- Advies verstrekken en rapporteren aan de **Minister (Onkelinx)**
  - over erkenning van de laboratoria
  - over alle problemen die verband houden met de pathologische anatomie in het algemeen
  - hetzij op eigen initiatief, het zij op vraag van de Minister
- Advies verstrekken en rapporteren aan de **Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie**
- Kan hiervoor beroep doen op pathologen en andere experts\*

# Wat zijn de taken van de Commissie PA?

- Overleg en adviserende functie tov. TGR
  - Voorstellen tot verbeteringen / aanpassingen van de nomenclatuur
- Binnen de Commissie : delegatie van taken aan werkgroepen en experten comités
  - Werkgroep Praktijkrichtlijn (Art 8 §5)
  - Werkgroep Externe KwaliteitsEvaluaties (EKEs)
  - Committee voor beoordeling resultaten EKEs

# Wat zijn de taken van de werkgroepen?

- Leden van de werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de CP, zowel effectieve als plaatsvervangende, rond specifieke onderwerpen, bvb. de Praktijkrichtlijn.
- Kunnen aangevuld worden met andere pathologen en deskundigen.
- Binnen werkgroep voorzitter en verslaggever(s)
- Rapporteert aan de CP

# Wat zijn de taken van het expertencomité?

- Samengesteld uit pathologen en deskundigen\* aangewezen en goedgekeurd door de CP
- Taken van het expertencomité:
  - De technische domein definiëren die onderworpen zijn aan evaluaties
  - Wetenschappelijke ondersteuning verlenen aan het WIV voor de organisatie van de evaluaties en voor het opstellen van rapporten
  - Bijdragen tot de levering van geschikt diagnostisch materiaal voor evaluaties

# Wat zijn de taken van het expertencomité (EC)?

- Vervolg taken EC:
  - Acceptatiecriteria vastleggen voor de resultaten van de deelnemers aan evaluaties
  - Bespreken, interpreteren en verwerken van de resultaten van de evaluaties
  - Commentaren op de globale rapporten opstellen na elke evaluatie
  - Jaarlijks rapport en eventueel actieplan opstellen in functie van de resultaten van die evaluaties

# Wat zijn de taken van de BC?

- Advies verlenen aan de Minister van Volksgezondheid betreffende een aangetekend beroep tegen de beslissing over de erkenning die ingediend werd bij de Minister.
- De leden van de Beroepscommissie mogen geen lid zijn van de Commissie Pathologie.

# Hoe werkt de BC?

- Beroep wordt ontvangen door de Minister.
- De minister legt voor gemotiveerd advies het beroep voor aan de BC.
- De BC maakt binnen de maand het advies over aan de Minister.
- De BC kan bijkomende inlichtingen en aanvullende onderzoeken vragen. Een termijn van 1 maand wordt hiervoor voorzien, kan verlengd worden met 3 maanden.



# Hoe werkt de BC?

- De BC kan één of meer van haar leden, of ambtenaren van de FOD of WIV met een onderzoek belasten.
- De beslissing van de Minister, samen met het advies van de BC, wordt aan de verzoeker overgebracht per aangetekend schrijven.
- Het secretariaat van de BC wordt waargenomen door een secretaris en een adjunct-secretaris aangewezen door de Minister : zelfde secretarissen als binnen de CP.

# Wat zijn de taken van de voorzitter?

- Zit de CP en het bureau voor.
- Stelt mee de agendapunten op.
- Leidt de vergaderingen van de CP.
- Stuurt en bepaalt het beleid van de CP.
- Duidt de verslaggevers van de werkgroepen en comités aan.
- Heeft een doorslaggevende stem bij uitblijven van consensus.
- Rapporteert aan de Minister.
- Maakt afspraken met het kabinet.

# Wat is het bureau?

- “Het bureau” omvat
  - de voorzitter, Kristof Cokelaere
  - de vice-voorzitter, Isabelle Salmon
  - de twee secretarissen van de CP
    - Hannelien Verbeke
    - Philippe Van de Walle

# Wat zijn de taken van het bureau?

- De vergaderingen van de CP voorbereiden.
- De agendapunten bepalen.
- Erover toe zien dat de werkgroepen tijdig hun verslag inleveren.
- Verspreiding van de documenten en de verslagen van de werkgroepen en deskundigen verzekeren.
- Beslist over de dringendheid van een bijzonder punt en brengt gemotiveerd verslag uit op de eerstvolgende vergadering.
- Het bureau beschikt over een secretariaat.

# Wat zijn de taken van het WIV?

- De administratieve verwerking van de erkenningen van de laboratoria voor pathologische anatomie.
- Het programma van de externe evaluaties uit te voeren.
- In te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluaties en het rapport hierover aan de goedkeuring van de Minster te onderwerpen.
- De bijdragen\* te innen.
- De experts te vergoeden, alsmede de specialisten en de laboratoria waarop de CP en het WIV een beroep doen in het kader van de evaluatieprocedure.

# Wat zijn de taken van het WIV?

- Na iedere evaluatie, de resultaten in ontvangst te nemen, de 'statistische' verwerking ervan uit te voeren, ze te analyseren en in overleg met de CP aan elke deelnemer zijn resultaten mededelen onder de vorm van een voorlopig of individueel rapport, gevolgd door een globaal rapport.
- Te antwoorden op elk algemeen probleem gesteld door de laboratoria.
- De laboratoria identificeren die hun medewerking aan de evaluatie niet verlenen en die niet beantwoorden aan de acceptatiecriteria vastgelegd door de CP.

# Wat zijn de taken van het WIV?

- De CP samenroepen en haar secretariaat waarnemen. Van elke vergadering wordt een tweetalig verslag opgemaakt en nadien aan elk lid van de CP per email doorgestuurd of beschikbaar gesteld worden op de website van het WIV.
- Een jaarlijks algemeen activiteitenrapport opstellen.
  - Dit rapport bevat alle administratieve gegevens en gegevens over het beheer en het jaarlijks rapport dat door de CP werd opgesteld.
  - Dit rapport wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister.

# Wat zijn die evaluaties?

- Drie soorten evaluaties
  - Papieren evaluaties : documentaire 'audit'
  - Externe kwaliteitsevaluaties (EKEs)
  - Visitaties ter plaatse door ambtenaren van het WIV



# Wat zijn die evaluaties?

- Documentaire audit – administratieve controle
  - WIV vraagt procedures en kwaliteitshandboek op
  - Binnen een termijn van 3 maanden vanaf de inwerkingtreding van de erkenning : procedures zoals bepaald in Art 22, 24, 26, 27, 28 en 29.
  - Binnen een termijn van 5 jaar vanaf de inwerkingtreding van de erkenning : een exemplaar van het kwaliteitshandboek dat het kwaliteitssysteem beschrijft zoals bepaald in Art 8 en 9 van het KB.

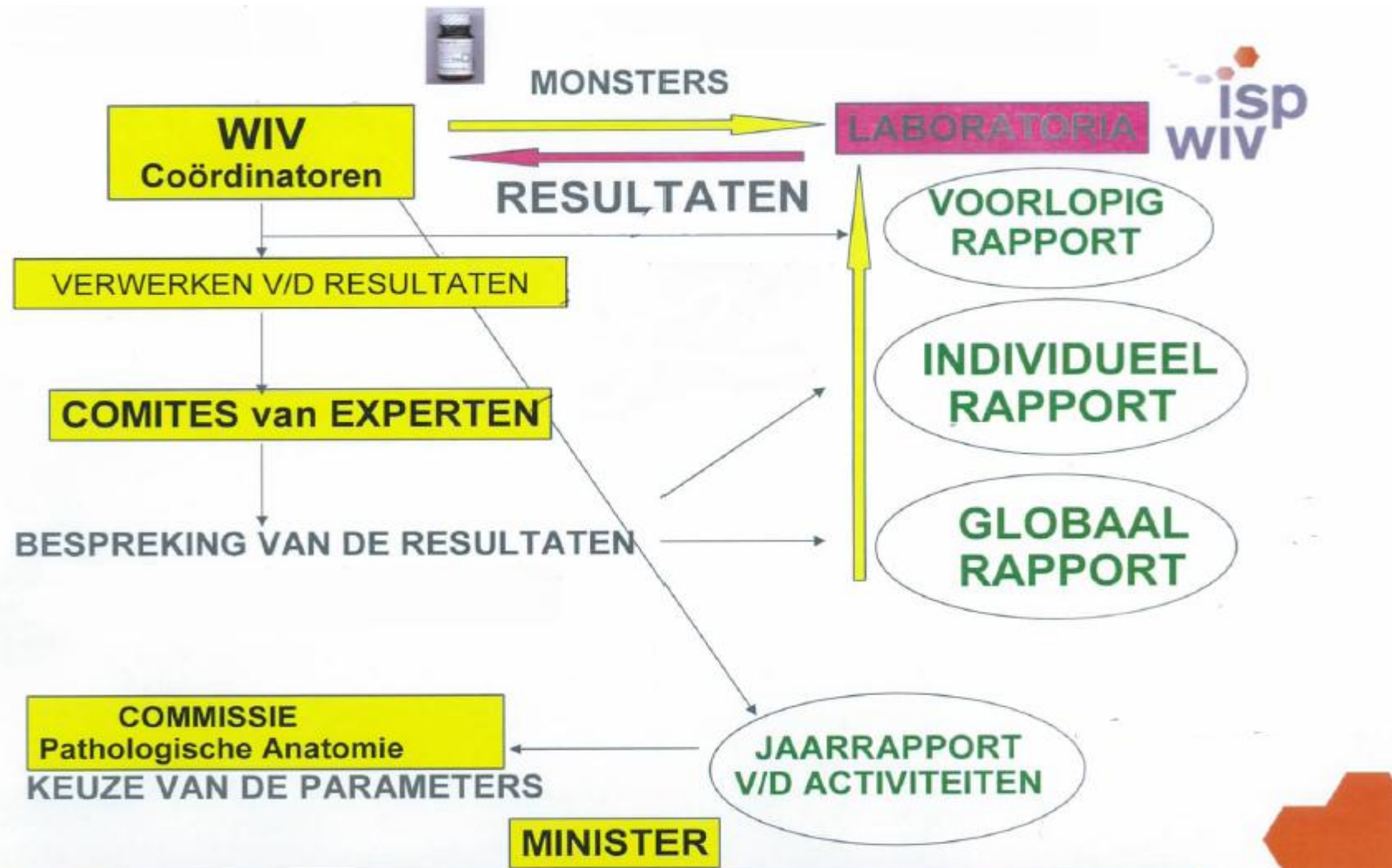
# Wat zijn die evaluaties?

- Visitatie ter plaatse
  - Zeer zelden!
  - Visitaties worden niet uitgevoerd door pathologen of leden van de CP.
  - Visitaties worden uitgevoerd door ambtenaren :  
experten van het WIV met een hoofdauditeur en een technisch auditeur.
  - Een visitatie kan bvb. zijn in het kader van
    - Een aanvullend onderzoek opgelegd door de BC.
    - ‘Abnormaliteiten’.
    - Persisterende afwijkende resultaten op EKEs.

# Wat zijn die evaluaties?

- Externe kwaliteitsevaluaties (EKEs)
  - Rondzendingen door WIV
  - Deelname is verplicht (Art. 31, 39)
  - **Scope, frequentie en aard van de evaluaties bepaald door de CP en het expertencomité.**
  - **WIV belast met organisatie en administratie.**
  - WIV kan hiervoor ook beroep doen op bestaande EQAS zoals NordiQC, CAP...
  - Kosten verbonden aan EKEs... Wie betaalt?

# Hoe verlopen die EKEs?



# De taken van de labo's...

## Wat, wie, wanneer, hoe?

- Binnenkort (2012) : Publicatie van het MB met de uitvoeringsbesluiten op KB 5/12/2011 en event. circulaire vertrekkend uit WIV / FOD Volksgezondheid.
- Het document voor aanvraag tot erkenning van het laboratorium
  - In te dienen door alle laboratoria voor pathologische anatomie, ook de ISO-geaccrediteerde laboratoria.
  - Te downloaden vanaf website WIV – Dienst kwaliteit van medische laboratoria : [https://www.wiv-isp.be/Clinbiol/bckb33/index\\_nl.htm](https://www.wiv-isp.be/Clinbiol/bckb33/index_nl.htm)



### Wat is nieuw ?

- [Aanbevelingen voor de verzending van diagnostische monsters](#)
- Geplande vormingsactiviteiten
- [Meer info over laboratoriumanalyses](#)
- [Atlas van microbiologie 2012](#)
- [Wijziging van de HbA1c eenheden](#)

▶ MEER...

### Publicaties

- [Wetenschappelijke publicaties](#)
- [Rapporten](#)
- [Jaarboeken](#)
- [SYMPOSIUM "20 jaar nationale externe kwaliteitsevaluatie in klinische laboratoria"](#)

▶ MEER...

### Symposia & Vorming

- [BVL](#)
- [Andere vormingssessies](#)
- [SYMPOSIUM : Nationaal POCT > 25 oktober 2012](#)
- [28ste SEMINARIE : Diagnose en surveillance van infectieuze aandoeningen > 22 november 2012](#)

▶ MEER...

ZOEKEN

### HOME

#### WAT IS NIEUW

- UNIFORMISERING EENHEDEN
- PROCEDURE WV-BELAC
- PATHOLOGISCHE ANATOMIE

#### COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

- KB benoeming van de leden van de Commissie klinische biologie
- KB benoeming van de leden van de Beroepscommissie klinische biologie
- MB benoeming van de leden van het College van experts voor de externe kwaliteitsevaluatie

#### COMMISSIE VOOR PATOLOGISCHE ANATOMIE

- MB houdende benoeming van de leden van de Commissie voor pathologische anatomie
- MB houdende benoeming van de leden van de Beroepscommissie

### Dienst Kwaliteit van medische laboratoria

De dienst Kwaliteit van medische laboratoria op het toenmalig **Instituut voor Epidemiologie en Hygiëne (IHE)** werd opgericht in **1978** bij de publicatie van het eerste erkenningsbesluit van klinische laboratoria.

Het IHE is door de fusie met het **Pasteurinstituut** van naam gewijzigd en werd het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. [Meer info over het WIV](#)

Tot **1988** was de dienst enkel betrokken bij de [erkenning van laboratoria](#) voor de inspecties van deze laboratoria, het secretariaat van de [Commissie voor Klinische Biologie](#) en de Beroepscommissie en met het administratief beheer van de externe kwaliteitscontroles. De externe kwaliteitsevaluaties werden toevertrouwd aan hiertoe erkende controlelaboratoria. De tweede versie van het erkenningsbesluit (1989) voor klinische laboratoria voorzag in een nationaal gecoördineerd programma van externe kwaliteitsevaluaties door het IHE. Daardoor werden de activiteiten van de dienst meer en meer belangrijk en kon het toezicht op de kwaliteit van alle laboratoria op een meer uniforme wijze worden gerealiseerd.

Voor het organiseren van de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's beschikt de dienst Kwaliteit van medische laboratoria over een accreditatie ISO/EIC 17043.

Vanaf **1993** werden de laboratoria voorbereid op de verplichting tot het werken onder een vastgelegd kwaliteitssysteem, zoals dit werd vastgelegd in het [erkenningsbesluit van 3 december 1999](#).

Sinds **2001** is de dienst Kwaliteit van medische laboratoria ook de [bevoegde overheid voor medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek \(IVD\)](#) in het kader van de EU Richtlijn 98/46

Sinds **05 december 2011**, datum van het Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de

**AANVRAAG TOT ERKENNING OF  
HERNIEUWING VAN ERKENNING VAN EEN  
LABORATORIUM VOOR PATHOLOGISCHE-ANATOMIE**

Te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan :  
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu  
WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID  
**Dienst Kwaliteit van medische laboratoria**  
Juliette Wytsmanstraat 14  
1050 BRUSSEL  
tel. : 02/642.55.22 - fax : 02/642.56.45

**1. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER**

a) **Identiteit van het laboratorium :** huidig erkenningsnr.: .....

Benaming .....

Vestiging : straat en nr. ....

Postnummer ..... Gemeente .....

Tel. nr. .... / ..... of ..... / .....

Fax nr. .... / .....

e-mail .....

b) **Activiteitencentra :**

Benaming .....

Vestiging: straat en nr. ....

Postnummer ..... Gemeente .....

Tel. nr. .... / ..... of ..... / .....

Fax nr. .... / .....

e-mail .....

Benaming .....

Vestiging: straat en nr. ....

Postnummer ..... Gemeente .....

Tel. nr. .... / ..... of ..... / .....

Fax nr. .... / .....

e-mail .....

Benaming .....

Vestiging: straat en nr. ....

Postnummer ..... Gemeente .....

Tel. nr. .... / ..... of ..... / .....

Fax nr. .... / .....

e-mail .....

c) **Juridische persoon van de uitbater :**

Gevolmachtigde voor de uitbater.....  
Vestiging : straat en nr. ....  
Postnummer ..... Gemeente .....

e-mail.....

- Ander organisme van publiek recht
- Autonome Verzorgingsinstelling
- B.V.B.A (Besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid)
- Burg. Venootschap onder de vorm van een BVBA
- C.V (coöperatieve vennootschap)
- CVBA (Coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid)
- Fysische persoon
- Instelling van openbaar nut
- Intercommunale
- NV (Naamloze vennootschap)
- O.C.M.W (Openbare Centra voor Maatschappelijk Welzijn)
- Parastatale type B
- Provincie
- Staat
- V.Z.W (Vereniging zonder winstoogmerk)
- Vrije Universiteit
- WIV
- Andere
- Geef aan : .....



**bij te voegen:**

enkel indien nog niet geregistreerd door onze dienst of indien gewijzigd sinds de laatste registratie

- een kopie van de statuten
- de lijst van vennoten, beheerders en zaakvoerders





## 2. ACTIVITEITSKADER

### a) Lokalisatie

- Laboratorium gevestigd in een ziekenhuis
- Laboratorium gevestigd buiten een ziekenhuis

### b) Activiteit

Het laboratorium onderzoekt (een deel van) de stalen van de volgende ziekenhuizen

Erkeningsnr. ziekenhuis

Naam van het ziekenhuis

..... / ..... / .....

.....

..... / ..... / .....

.....

..... / ..... / .....

.....

Het laboratorium voert geen onderzoeken uit voor ziekenhuizen (activiteit uitsluitend buiten ziekenhuis)

### c) Verstrekkingen of groepen van verstrekkingen van pathologische anatomie begrepen in de nomenclatuur en uitgevoerd in het laboratorium.

Het laboratorium doet een erkeningsaanvraag voor de volgende groepen:

#### 1. Histologie

- Morfologie
- Immunohistochemie

#### 2. Cytologie

#### 3. Moleculaire pathologie

- In situ hybridisatie
- Andere moleculair-biologische technieken

#### 4. Uitsluitend microscopisch onderzoek

### d) Wachtdienst

Bestaat er een "oproepbare" wachtdienst? ja   
neen



3. a) IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

NAAM EN VOORNAAM: .....  
PRIVAAT ADRES: .....

TEL: .....

R.I.Z.I.V.-NUMMER: ..... / ..... / ..... / .....

- erkend geneesheer-specialist in de pathologische anatomie

- erkend geneesheer-specialist in een andere discipline dan de pathologische anatomie

specialiteit: .....

BELANGRIJKHEID VAN DE ACTIVITEIT:

Percentage: ..... %



b) IDENTITEIT VAN DE VERSTREKKER(S)

*Een individuele steekkaart invullen per verstrekker (ieder persoon met een R.I.Z.I.V.-nummer met uitzondering van de geneesheren- specialist in opleiding).*

NAAM EN VOORNAAM : .....  
PRIVAAT ADRES: .....

TEL: .....

R.I.Z.I.V.-NUMMER : ..... / ..... / ..... / .....

- erkend geneesheer-specialist in de pathologische anatomie

- erkend geneesheer-specialist in een andere discipline dan de pathologische anatomie

specialiteit: .....

BELANGRIJKHEID VAN DE ACTIVITEIT:

Percentage: ..... %



#### 4. HULPPERSONEEL

	AANTAL	
	VOLTIJDS	DEELTIJDS*
Hulppersoneel met universitair diploma	.....	.....
Hulppersoneel (technisch)	.....	.....
Hulppersoneel (secretariaat en/of informatica)	.....	.....
Hulppersoneel (onderhoud, transport ...)	.....	.....

Deeltijds\*: uitgedrukt in voltijds equivalenten

#### 5. RELATIES MET DE UITBATER

- a) indien de uitbater de eigenaar niet is van de lokalen waarin het laboratorium of een activiteitencentrum gevestigd is, gelieve de huurcontracten bij te voegen;
- b) indien de uitbater de eigenaar niet is van de apparatuur, gelieve de overeenkomst(en) bij te voegen.

De ondergetekende(n)  
verbindt (verbinden) zich ertoe de bepalingen van art. 35 van het K.B. van 05 december 2011 strikt na te leven, namelijk :

- 1° Zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd ;
- 2° Zich ertoe te verbinden om aan de Minister, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht ;
- 3° In samenspraak met de directeur meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 33§1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd ;
- 4° In samenspraak met de directeur er over waken dat in zijn laboratorium pathologische anatomie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek ;

- 5° Het medisch geheim en de professionele onafhankelijkheid van de zorgverleners die aan het laboratorium voor pathologische anatomie zijn verbonden, eerbiedigen;
- 6° Voor de deelname aan de kankerregistratie, erover waken dat de specialisten in de pathologische anatomie van het laboratorium de verplichtingen eerbiedigen die vastgelegd zijn in artikel 45quinquies, § 2, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te .....

Op .....

De directeur van het laboratorium  
(NAAM en HANDTEKENING)

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te .....

Op .....

De gevolmachtigde(n) voor de uitbater(s) van het laboratorium  
(NAAM en HANDTEKENING)

# De taken van de labo's...

## Wat, wie, wanneer, hoe?

- Aanvraag tot erkenning in te dienen voor de inwerkingtreding van het KB (1/3/2013).
- Ondertekend door uitbater(s) en directeur van het laboratorium.
- Aangetekend te zenden naar adres op aanvraagformulier (WIV).
- De voorlopige erkenning gaat in op dag van aanvraag : dag aangetekende zending : start van de voorlopige, administratieve erkenning gedurende 6 maanden, éénmaal hernieuwbaar voor een termijn van 6 maanden (Art. 45)

# De taken van de labo's...

## Wat, wie, wanneer, hoe?

- Aanvraag tot erkenning wordt voorgelegd aan de CP binnen de maand.
- Binnen de periode van 3 maand na voorlegging aan de CP geeft de CP een advies over de aanvraag tot erkenning.
  - Indien gunstig advies : voorlopige administratieve erkenning wordt een definitieve erkenning.
  - De CP kan verzoeken tot bijkomende inlichtingen of bijkomende evaluatie(s).

# De taken van de labo's...

## Wat, wie, wanneer, hoe?

- Art 46: Te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de definitieve erkenning, beschikt het laboratorium voor pathologische anatomie over een termijn van
  - 3 maanden om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 22, 24, 26, 27, 28 en 29
    - ≠1 juni 2013!
  - 5 jaar om een exemplaar van het KHB voor te leggen en te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 8 en 9
    - i.e. +/- 1 maart 2018?

# Wat zijn de taken van de uitbater?

Art 35. De uitbater moet :

- 1° Zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd ;
- 2° Zich ertoe te verbinden om aan de Minister, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht ;
- 3° In samenspraak met de directeur meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 33§1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd ;



# Wat zijn de taken van de uitbater?

Art 35. De uitbater moet :

- 4° In samenspraak met de directeur er over waken dat in zijn laboratorium pathologische anatomie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek ;
- 5° Het medisch geheim en de professionele onafhankelijkheid van de zorgverleners die aan het laboratorium voor pathologische anatomie zijn verbonden, eerbiedigen;
- 6° Voor de deelname aan de kankerregistratie, erover waken dat de specialisten in de pathologische anatomie van het laboratorium de verplichtingen eerbiedigen die vastgelegd zijn in artikel 45quinquies, § 2, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

# De taken van de labo's...

## Wat, wie, wanneer, hoe?

- Voorbereidingen te doen vanaf heden...
  - Benoeming van de laboratoriumdirecteur
  - Aanstelling van de beheerder voor het kwaliteitssysteem
  - Aanduiding van een verantwoordelijke voor hygiëne en veiligheid

# Benoeming van de laboratoriumdirecteur

## Art. 11 : De laboratoriumdirecteur

- Moet aangeduid worden door de uitbater,
- Het diensthoofd\* wordt de directeur,
- Moet ten minste halftijds werkzaam zijn in het laboratorium,
- Moet een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie zijn of een geneesheer-specialist\* die in het kader van zijn specialiteit verstrekkingen in de Pathologische Anatomie uitvoert en dit uitsluitend voor zijn eigen patiënten,
- Kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium.

# Benoeming van de laboratoriumdirecteur

## Art. 12 : De laboratoriumdirecteur

- Moet ervoor zorgen dat tijdens afwezigheid zijn functie tijdelijk wordt waargenomen door een andere zorgverlener.  
*-> Let wel: Dit kan een zorgverlener zijn die al dan niet werkzaam is in het laboratorium. Deze zorgverlener is zoals vermeld in Art. 1 6° van het KB een geneesheer-specialist in de Pathologische Anatomie.*
- Wordt belast met taken, dewelke hij kan delegeren.
- Moet een beheerder voor het kwaliteitssysteem aanduiden.

# Aanstelling van de beheerder voor het kwaliteitssysteem

## Art. 10 : De kwaliteitssysteembeheerder

- In elk Laboratorium voor Pathologische Anatomie wordt een kwaliteitssysteembeheerder aangeduid.
- Deze waakt over de tot standkoming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem.
- De aanstelling en de bevoegdheden van de kwaliteitssysteembeheerder worden schriftelijk vastgelegd.
- De aanstelling gebeurt door de laboratoriumdirecteur.
- De functie mag niet uitgeoefend worden door de directeur.
- *-> Let wel : Het KB zegt niet dat de kwaliteitssysteembeheerder een zorgverlener moet zijn.*

# Aanduiding van een verantwoordelijke voor hygiëne en veiligheid

Art. 22 §5 :

- Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie beantwoordt aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de arbescheidsbescherming en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu.
- Hiertoe wordt een beheerder voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen binnen het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.
- *-> Let wel : Het KB zegt niet dat de beheerder voor de veiligheid en de hygiëne niet mag gecombineerd worden met andere functies zoals de laboratoriumdirecteur of de kwaliteitssysteembeheerder.*

# De taken van de labo's...

## Wat, wie, wanneer, hoe?

- Art 46:  
Te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de erkenning\*, beschikt het laboratorium voor pathologische anatomie over een termijn van 3 maanden om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 22, 24, 26, 27, 28 en 29.

# Te voldoen aan Artikel 22

\$1: De lokalen en hun uitrusting zijn van die aard dat alle onderzoeken in het Laboratorium voor Pathologische Anatomie onder goede voorwaarden kunnen worden uitgevoerd.

\$2: De toegang en het gebruik van lokalen worden in overeenstemming met het gebruikersdoel geregeld en zo nodig bewaakt.

-> *Interpretatie: De toegang is geregeld, is niet ongecontroleerd.*

-> *Interpretatie: Geen oneigenlijke activiteiten in de lokalen.*



# Te voldoen aan Artikel 22

\$3: Er wordt voldoende opslag- en opbergruimte voor materiaal en reagentia voorzien.

-> *Interpretatie: Deze ruimtes vallen onder het beheer van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie zoals vermeld onder Art. 22, §1.*

\$4: De reagentia worden onder optimale omstandigheden bewaard. De toestellen werken onder optimale omstandigheden.

-> *Interpretatie optimaal: De voorschriften van de leverancier worden gevolgd.*

# Om te voldoen aan Artikel 22 zijn derhalve nodig...

- Beschrijvende procedure van de lokalen en de uitrusting
- Beschrijvende procedure van de onderzoeken die uitgevoerd worden
- Beschrijvende procedure van de toegangsregeling tot de lokalen
- Beschrijvende procedure van de temperatuurscontrole\* van toestellen en omgeving
- Beschrijvende procedure omtrent veiligheid en hygiëne
- Beschrijvende procedure van de reiniging en het ontsmetten van de lokalen en de uitrusting

# Te voldoen aan Artikel 24

\$1: Voor het onderhoud en de controle van de toestellen wordt een procedure opgesteld die wordt nageleefd.

*-> Interpretatie: Onderhoud en bediening van elk toestel wordt procedureel vastgelegd.*

*-> Interpretatie controle: Toestellen zijn gecalibreerd\*.*

\$2: Elk Laboratorium voor Pathologische Anatomie werkt deze procedure uit op basis van zijn eigen ervaring en volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

# Om te voldoen aan Artikel 24 zijn derhalve nodig...

- Beschrijvende procedure van het onderhoud van elk toestel
- Per toestel een logboek waarin calibratie\* en onderhoud van toestellen vermeld wordt
- -> *Advies : Voorzie voor elk toestel een aparte procedure voor onderhoud en een aparte procedure voor bediening.*
- -> *Advies : Laat de leverancier jaarlijks calibreren bij onderhoud.*
- -> *Advies : Verwijs zoveel mogelijk naar de handleiding van de leverancier.*
- -> *Advies: Volg de aanbevelingen van de leverancier. Indien hiervan afgeweken wordt, leg dit procedureel vast.*

# Te voldoen aan Artikel 26

- §1: De gebruikte procedures beantwoorden aan de geldende wetenschappelijke kennis.
- §2: De gebruikte procedures zijn aangepast om een adequaat technisch resultaat te garanderen.
- §4: Een technisch-wetenschappelijke documentatie die regelmatig bijgewerkt wordt, is in het Laboratorium voor Pathologische Anatomie beschikbaar.
- §3: Elke wijziging van procedure wordt gevalideerd.

# Te voldoen aan Artikel 26

- *Interpretatie van §1, §2 en §3: Gebruik geen methoden, technieken of technisch-wetenschappelijke kennis die achterhaald is.*
- *Achterhaald betekent : “Niet meer actueel of geldig, niet langer van toepassing, niet langer als nuttig erkend”.*

# Te voldoen aan Artikel 27

- §1: De postanalytische procedures bestaan uit het opstellen van het protocol evenals de modaliteiten en de termijn\* van de transmissie ervan. De middelen die voor de transmissie van de protocols gebruikt worden, waarborgen de vertrouwelijkheid ervan.

Eveneens worden procedures opgesteld voor de verzameling en de archivering van de aanvraagformulieren, de stalen en de protocols.

# Om te voldoen aan Artikel 27 zijn derhalve nodig...

- Beschrijvende procedure van het opstellen van de protocols, de transmissie ervan en de waarborg van de vertrouwelijkheid ervan
- Beschrijvende procedure van de archivering van de aanvraagformulieren, de stalen en de protocols



# Te voldoen aan Artikel 27

- *Interpretatie: Voor elk van de onderzoeken moet een doorlooptijd of TAT vastgelegd worden (Art 23), in zoverre klinisch relevant, in overleg met de bestemmingen van de resultaten ervan.*
- *Een TAT wordt beschouwd als een kwaliteitsobjectief waarvan het objectief als geslaagd beschouwd wordt als 90% van de responstijden vallen binnen de voorgestelde normen, gemeten over alle resultaten binnen een bepaald tijdsinterval.*

# Te voldoen aan Artikel 28

\$1: Het protocol wordt gevalideerd door de zorgverlener. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden.

*Interpretatie: De pathologen valideren de verslagen, tenzij zich er een spoedeisende situatie aanbiedt. In deze situatie kan afgeweken worden van de normale procedure dewelke echter eveneens procedureel moet vastgelegd zijn.*

# Te voldoen aan Artikel 28

*In elke andere situatie dient de bevoegdheid om te mogen valideren duidelijk procedureel vastgelegd zijn.*

*Wie en wanneer gevalideerd heeft moet steeds traceerbaar zijn.*

*Zodoende moet het afgedrukte verslag van het protocol steeds vermelden wie en wanneer gevalideerd heeft.*

*Indien een secretaresse of screenster valideert, moet duidelijk zijn dat die persoon gevalideerd heeft.*

# Te voldoen aan Artikel 28

\$2: De protocols omvatten de informatie betreffende de volledige identificatie van de patiënt, de naam van de voorschrijver, het type en de oorsprong van de staalafname, de datum van de staalafname, alsmede de andere administratieve inlichtingen ter zake door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgelegd. Elke bladzijde van hetzelfde protocol moet eenduidig kunnen worden geïdentificeerd.

# Te voldoen aan Artikel 28

- *Intepretatie “volledige identificatie van de patiënt”:  
Elk protocol omvat minstens het INSZ nummer van de patiënt (Art 19 §1 1°)*
- *Interpretatie “eenduidige identificatie elke bladzijde”:  
Elke bladzijde omvat minstens het identificatienummer van het protocol.*
- *Interpretatie : Het protocol vermeldt steeds wie en wanneer gevalideerd heeft.*

# Te voldoen aan Artikel 28

§3: Indien sommige onderzoeken werden uitgevoerd in een ander Laboratorium voor Pathologische Anatomie, wordt dit gespecificeerd in het protocol en is de identiteit van de onderaannemer ter beschikking van de voorschrijver. Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie geeft aan de onderaannemer de nuttige inlichtingen die nodig zijn voor het onderzoek en voor de interpretatie.

*-> Interpretatie sommige onderzoeken: Geldt voor intercollegiale consulten en uitbestedingen. Dit geldt niet noodzakelijk voor gevallen waar het materiaal werd opgevraagd door een ander laboratorium (≠ onderaanneming).*

# Te voldoen aan Artikel 29

Informatieprogramma's worden gedocumenteerd en op hun werking getest. Veranderingen in de programmatuur worden geregistreerd.

# Te voldoen aan Artikel 29

- *Interpretatie informaticaprogramma's: Software waarin identificeerbare patiënteninformatie wordt opgeslagen dewelke routinematig door het Laboratorium voor Pathologische Anatomie worden gebruikt en in zijn beheer zijn.*
- *= minstens (en hopelijk exclusief) : het LIMS en toestelsoftware.*



# Te voldoen aan Artikel 29

- *Interpretatie “op hun werking getest”:*  
-> *Software leveranciers doen aan software validatie, voorzien release notes en de kwaliteitssysteembeheerder voert een verificatie uit.*

*Deze verificatie opdracht kan naar een andere partij, bvb. de lokale ICT, worden gedelegeerd. Dit moet echter in een SLA moet vastgelegd zijn.*

# Te voldoen aan Artikel 29

- *Interpretatie van “Veranderingen in de programmatuur”*: Elke change in de programmatuur die over het release management van de software leverancier verloopt. Dit is niet elke wijziging in de parametrisatie of configuratie. Programmatuur = broncode. M.a.w. Versies.
- -> Vraag uw LIS provider naar :
  - Sjabloon van een verificatieprocedure
  - Sjabloon van een handleiding
  - Release notes
  - Overzicht op de ingebruikname van versies (versiebeheer)
  - Beschrijving van zijn validatieprocedure (vertrouwelijk)

# Voor wie er nog meer wilt over weten...

- Op zaterdag 8 december 2012 om 9 uur :
  - Workshop georganiseerd door onze beroepsvereniging
  - Adres : UCL, Institut Supérieur Parnas Deux Alices, 84 Av. E. Mounier
  - Programma:
    - Gestion de la documentation, aspects générales et aspects techniques dans le cadre d'un ISO15189 (Lola Martinez/Bernard vd Heule)
    - Procédures van Art. 22, 24, 26, 27, 28 en 28 (Karina Van Huynegem)
    - Exemple pratique de planification et d'implémentation d'un système qualité dans le laboratoire de pathologie d'Erasmus (Isabelle Roland)
    - Werking WIV (Hannelien Verbeke)
    - Werking Commissie PA en stand van zaken (Kristof Cokelaere)
    - Questions and answers (Romaric Croes / Roberto Salgado)
- [Romaric.Croes@fresco-consult.be](mailto:Romaric.Croes@fresco-consult.be) of 0472 692 702

# Te voorkomen situaties...



# Te voorkomen situaties...

