

BELAC 2-405-MED

**Bijzondere bepalingen voor de accreditatie
van de medische laboratoria erkend door de
Minister van Volksgezondheid**

Hannelien Verbeke

Dienst Kwaliteit van laboratoria

7 oktober 2019

Erkenning versus accreditatie

AP

5 DECEMBER 2011. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort

KB

3 DECEMBER 1999. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort

30 DECEMBER 1982. — Koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie. —

NGV:

- Art. 24bis
- Art. 33bis
- Art. 33ter
- Art. 32 (HPV)

ICS: 03.120.10 ; 11.100.01

***Geregistreeerde
Belgische norm***

NBN EN ISO 15189 NL

3e uitg., augustus 2014

Normklasse: S 30

**Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie
(ISO 15189:2012)**

Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2012)

Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012)

Erkenning versus accreditatie

4.1.2 De verantwoordelijkheid van het management

4.1.2.1 Betrokkenheid van het management

Het laboratoriummanagement moet het bewijs tonen van zijn betrokkenheid bij de ontwikkeling en implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en continu de doeltreffendheid ervan verbeteren, door:

- a) aan het laboratoriumpersoneel kenbaar te maken dat het belangrijk is te voldoen aan de behoeften en eisen van gebruikers (zie 4.1.2.2) evenals aan de eisen van regelgeving en accreditatie;

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Wetteksten

Pathologische Anatomie

5 DECEMBER 2011. – KB betreffende de **erkenning** van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Klinische Biologie

3 DECEMBER 1999. – KB betreffende de **erkenning** van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

30 DECEMBER 1982. – KB nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Wetteksten

Pathologische Anatomie



10 NOVEMBER 1967. - Koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

17 JANUARI 2019. - Koninklijk besluit betreffende het beroep van **medisch laboratorium technoloog**.

03 MEI 1999. – Koninklijk besluit houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan **het medisch dossier**, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

14 SEPTEMBER 1984. – Koninklijk besluit tot vaststelling van de **nomenclatuur** van de geneeskundige verstrekkingen inzake **verplichte verzekering** voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Klinische Biologie



Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Erkenning

Pathologische Anatomie

- Elke **wijziging** inzake erkenning moet onverwijld worden meegedeeld (Art. 40 §2)
- Voor elke **hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing** dient een **nieuwe erkenning** te worden aangevraagd (Art. 41)

Klinische Biologie

- Elke **wijziging** inzake erkenning moet onverwijld worden meegedeeld (Art. 45 §2)
- Voor elke **hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing** dient een **nieuwe erkenning** te worden aangevraagd (Art. 46)



Normeis 4.1.1.4 “Eindverantwoordelijke van het laboratorium”

- b) doeltreffend functioneren en contacten onderhouden met toepasselijke accrediterings- en regelgevende instellingen, relevante administratieve functionarissen, instellingen op het gebied van gezondheidszorg, patiënten aan wie diensten worden verleend en, zo nodig, aanbieders van formele contracten;

Normeis 4.1.2.4 “Kwaliteitsdoelstellingen en -planning”

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Erkenning

Procedure van aanvraag tot, hernieuwing, wijziging of stopzetting van een erkenning van een Belgisch laboratorium voor Pathologische Anatomie

INHOUDSTAFEL

1. INLEIDING	3
2. PROCEDURE	4
2.1. Aanvraag tot erkenning van een nieuw laboratorium	4
2.2. Hernieuwing van de erkenning	6
2.3. Wijzigingen in de loop van de erkenningstermijn	9
<i>2.3.1. Voor elke hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing van bestaande laboratoria:.....</i>	<i>9</i>
<i>2.3.2. Indien zich een wijziging voordoet betreffende de uitgevoerde verstrekkingen:.....</i>	<i>9</i>
<i>2.3.3. Indien zich een wijziging voordoet betreffende de verstrekkers:.....</i>	<i>10</i>
<i>2.3.4. Bij een wijziging van de directeur van het laboratorium:.....</i>	<i>10</i>
2.4. Stopzetting	11
3. CONTACTMOGELIJKHEDEN	11

Erkenning van de laboratoria voor Pathologische Anatomie

HOME

DIENST
ONS TEAM

NIEUWS

NEWSLETTERS

UNIFORMISERING EENHEDEN

PROCEDURE SCIENSANO-BELAC

PRAKTIJRICHTLIJN PA

PRAKTIJKRICHTLIJN KB

EKE-KALENDERS

INSCHRIJVINGSFOMULIER EKE

PATHOLOGISCHE ANATOMIE

COMMISSIE

ERKENNING

EXTERNE KWALITEITS
EVALUATIE

TOOLKIT ANAPATH

HANDLEIDING TOOLKIT

PATHXL

Contactpersonen

Secretariaat

Martine Pannis

Tel: 02/642 55 22

Fax: 02/642 56 45

E-mail: martine.pannis@sciensano.be

Verantwoordelijke erkenningen pathologische anatomie:

Hannelien Verbeke

Tel: 02/642 52 95

Fax: 02/642 56 45

E-mail: hannelien.verbeke@sciensano.be

Erkenning pathologische anatomie

[Aanvraag tot, hernieuwing of wijziging van een erkenning](#)

[Moleculair biologische testen](#)

[Identiteit van de directeur](#)

[Identiteit van de verstrekkers](#)

[Procedure van aanvraag tot, hernieuwing, wijziging of stopzetting van een erkenning](#)

[Lijst erkende laboratoria voor pathologische anatomie](#)

[Lijst van verstrekkers](#)

[Praktijkrichtlijn](#)

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Laboratoriumdirecteur

Pathologische Anatomie

- Wordt aangeduid door de **uitbater**, uit de **specialisten PA werkzaam in het laboratorium** of bij afwezigheid van een PA geneesheer-specialist een andere geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit en uitsluitend voor zijn eigen patiënten verstrekkingen binnen de PA uitvoert en werkzaam is in het laboratorium PA (Art. 11 §1)
- Enkel **diensthoofd** (Art. 11 §2)
- **Ten minste halftijds** werkzaam en in slechts **één laboratorium** (Art.11 §3)

Klinische Biologie

- Wordt aangeduid door de **uitbater**, uit de **specialisten KB werkzaam in het laboratorium** (Art. 13 §1)
- Uitbater : Cfr KB 30/12/1982 (KB nr. 143)
- Enkel **diensthoofd** (Art. 13 §2)
- **Ten minste halftijds** en in slechts **één laboratorium** (Art. 13 §3)



Normeis 4.1.1.4 “Eindverantwoordelijke van het laboratorium”

Het laboratorium moet worden geleid door een persoon of personen die beschikt/beschikken over de competentie en gedelegeerde verantwoordelijkheid voor de geboden dienstverlening.

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Verstrekkers/Zorgverleners

Pathologische Anatomie

- Zorgverlener: de **geneesheer-specialist in de PA** en geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit en uitsluitend **voor zijn patiënten** verstrekkingen binnen de PA uitvoeren en werkzaam zijn in het laboratorium voor PA (Art. 1.6°)

Klinische Biologie

- **Voldoende aantal specialisten** in de KB per laboratorium (Art. 15 §2):
 - ten minste 0,8 FTE geneesheer-specialisten;
 - ≥ 1 specialist(en) voor 10 FTE medewerkers;
 - minstens 2 specialisten KB, samen 2 FTE
- Moet **aanwezig** zijn in het laboratorium of in elk activiteitscentrum of in andere diensten van het ziekenhuis waar zijn aanwezigheid in het kader van zijn activiteit in de instelling vereist is. Hij moet op elk ogenblik door zijn gekwalificeerd personeel **geraadpleegd** kunnen worden (Art. 16 §1)



Normeis 4.1.1.4 “Eindverantwoordelijke van het laboratorium”

Normeis 5.1.6 “Competentiebeoordeling”

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Kwaliteitscoördinator/-systeembeheerder

Pathologische Anatomie

- Een **kwaliteitssysteembeheerder** wordt aangeduid. Deze waakt over de tot stand koming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn **aanstelling** en zijn **bevoegdheden** worden **schriftelijk vastgelegd**. Deze functie mag **niet** worden uitgeoefend **door de laboratoriumdirecteur** (Art. 10).

Klinische Biologie

- Een **kwaliteitscoördinator** wordt aangeduid. Deze waakt over de tot stand koming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn **aanstelling** wordt **schriftelijk vastgelegd**.



Normeis 4.1.2.7 “Kwaliteitsmanager”

Het laboratoriummanagement moet een kwaliteitsmanager benoemen aan wie, ongeacht andere verantwoordelijkheden, gedelegeerde verantwoordelijkheid en bevoegdheid wordt toegekend die inhouden:

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Pathologische Anatomie

- Het laboratorium moet beantwoorden aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de **arbeidsbescherming** en alle andere **wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en hygiëne** van mens en milieu. Hiertoe dient een beheerder voor veiligheid en hygiëne (= **bioveiligheidscoördinator**) binnen het laboratorium te worden aangeduid. (Art. 22 §5)

Klinische Biologie

- Het laboratorium moet beantwoorden aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de **arbeidsbescherming** en alle andere **wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en hygiëne** van mens en milieu. Hiertoe dient een verantwoordelijke voor veiligheid en hygiëne (= **bioveiligheidscoördinator**) binnen het laboratorium te worden aangeduid. (art. 24 §5)



Normeis 4.1.1.4 “Eindverantwoordelijke van het laboratorium”

De eindverantwoordelijke van het laboratorium (of aangestelde(n)) moet(en):

- e) een veilige laboratoriumomgeving implementeren in overeenstemming met 'good practice' en van toepassing zijnde vereisten;

Normeis 5.2.1 “Accommodatie en omgevingsvoorwaarden”

Normeis 5.2.2 “Laboratorium- en kantoorfaciliteiten”

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Bioveiligheidscoördinator

- Functiebeschrijving
- Opgenomen in functioneel en nominatief organogram
- Opgenomen in bevoegdhedenmatrix
- Plaatsvervanging
- Opleidingsfiche
- ...



Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Wettelijke bepalingen met betrekking tot veiligheid en hygiëne

28 APRIL 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek I - Algemene beginselen van de codex over het welzijn op het werk, bl. 60905.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek VI - Chemische, kankerverwekkende en mutagene agentia van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61514.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek II - Organisatorische structuren en sociaal overleg van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61057.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek VII - Biologische agentia van de codex over het welzijn op het werk, bl. 60990.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek III - Arbeidsplaatsen van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61237.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek VIII - Ergonomische belasting van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61051.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek IV - Arbeidsmiddelen van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61350.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek IX - Collectieve bescherming en individuele uitrusting van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61494.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek V - Omgevingsfactoren en fysische agentia van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61365.

28 APRIL 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van boek X - Werkorganisatie en bijzondere werknemerscategorieën van de codex over het welzijn op het werk, bl. 61197.

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Wettelijke bepalingen met betrekking tot veiligheid en hygiëne

- Veiligheidshandboek/SOP (algemene hygiëne- en gedragsregels, de persoonlijke beschermingsmaatregelen, richtlijnen inzake handreiniging en –desinfectie, instructies bij prik- en snijaccidenten en contact met weefsel en lichaamsvochten, brandinstructies, instructies bij accidenteel contact en morsen van chemicaliën, vereiste vaccinatiestatus laboranten, enz.)
- Brandkast

Art. III.5-7.- Een veiligheidskast is uitgerust met een opvangbak voor eventuele lekvloeistof en deuren die ingeval van brand zelfsluitend zijn.

De opvangkuip moet bovendien beantwoorden aan de bepalingen van bijlage III.5-1, punt 1.1.



Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Wettelijke bepalingen met betrekking tot veiligheid en hygiëne

- Afvalverzameling
 - Lekbak
 - Etikettering (type afval, gevarensymbolen)
- Evacuatieplan

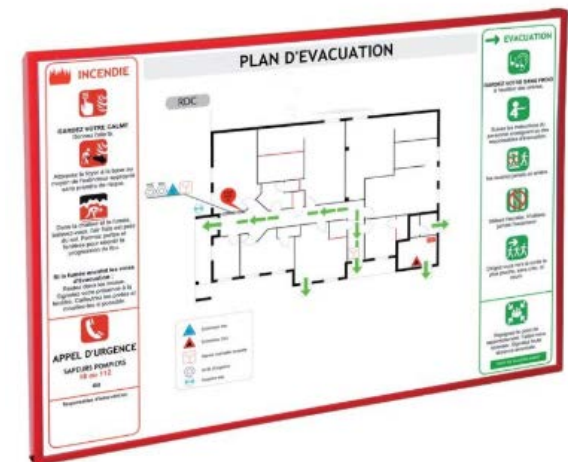


Art. III.3-13.- De werkgever hangt aan de ingang van het gebouw en per niveau een evacuatieplan op.

Het evacuatieplan en zijn wijzigingen worden uitgewerkt in samenwerking met de preventieadviseur arbeidsveiligheid en worden voorgelegd voor advies aan het Comité.

Het evacuatieplan omvat inzonderheid:

- 1° de indeling en de bestemming van de lokalen, de situering van de compartimentsgrenzen;
- 2° de ligging van de lokalen met een verhoogd gevaar voor brand;
- 3° de ligging van de uitgangen, nooduitgangen en verzamelplaatsen na evacuatie en het tracé van de evacuatiewegen.



Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Wettelijke bepalingen met betrekking tot veiligheid en hygiëne

Art. VI.1-25.- De werkgever voorziet in het nodige, zoals nooddouches, oogspoelfonteinen, neutraliseringsmiddelen en adsorbentia, om de gevolgen van het ongewenst vrijkomen van chemische agentia zoveel mogelijk te beperken.

Onderhoud?



Instructies?



Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Veiligheid en hygiëne

Wettelijke bepalingen met betrekking tot veiligheid en hygiëne

- Gedocumenteerd beleid m.b.t. de periodieke meting van formolconcentraties en luchtconcentraties van andere chemicaliën, indien van toepassing (bv. formol, isopropanol, xyleen)
 - Frequentie → risicoanalyse
 - Kortetermijnswaarde formol (15 min) = 0,3 ppm
 - Langetermijnswaarde formol (8 uur) = ?

Art. VI.1-18.- De werkgever voert regelmatig en steeds wanneer in de omstandigheden een wijziging optreedt die gevolgen kan hebben voor de blootstelling van de werknemers aan chemische agentia, de nodige metingen uit van de chemische agentia welke een risico kunnen opleveren voor de gezondheid van de werknemers op de arbeidsplaats, in het bijzonder in verband met de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, tenzij hij middels andere evaluatiemethoden duidelijk kan aantonen dat een optimale preventie en bescherming van de werknemers zijn gewaarborgd overeenkomstig artikel VI.1-16.

Rekening houdend met de aard en de graad van de blootstelling bepaalt de werkgever de periodiciteit voor het uitvoeren van de metingen, bedoeld in het eerste lid.

Gevarenpictogrammen



Formol

Signaalwoord

Gevaar

Gevarenaanduidingen

H350 Kan kanker veroorzaken.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Personeel - MLT

Pathologische Anatomie

Klinische Biologie

~~2 JUNI 1993 - Koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog.~~



17 JANUARI 2019. — Koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog



Normeis 5.1.2 “Personeelskwalificaties”

Het laboratoriummanagement moet voor elke functie de kwalificaties documenteren. De kwalificaties moeten de passende opleiding, training, ervaring en aantoonbare vaardigheden weergeven, en passend zijn voor de uitgevoerde taken.

Normeis 5.1.9 “Personeelsdossiers”

- a) opleidings- en professionele kwalificaties;
- b) een kopie van certificatie of licentie, indien van toepassing;

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Personeel - MLT

17 JANUARI 2019. — Koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog

- Toevoeging domeinen moleculaire biologie en cel-, weefsel- en orgaanonderzoek
- 600 uren stage verdeeld over drie domeinen (Art. 3 1°)
- Opleiding aangevat uiterlijk in 2019 = gelijkstelling (Art. 6)
- Geen MLT diploma, minstens 3 jaar ervaring op datum van de inwerkingtreding van het KB (12/02/2019) (Art. 7 §1) → gelijkwaardigheidsattest aanvragen bij “Zorg en Gezondheid” (Vlaamse overheid) binnen 7 jaar na inwerkingstreding KB (Art. 7 §2)
- Permanente vorming van minstens 15 uren per jaar (Art. 3 2°)



Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Kwaliteitshandboek

Pathologische Anatomie

- Inhoud KHB: in overeenstemming met KB (Art. 9 §1), incl. een algemene beschrijving van de **transmissie van gegevens voor kankerregistratie** (12°)
- Bewaartermijn KHB: vervallen delen van het KHB of vervallen procedures (of delen ervan) worden gedurende **zes jaar** bewaard (Art. 9 §6)

Klinische Biologie

- Inhoud KHB: in overeenstemming met KB (Art. 11 §1)
- Bewaartermijn KHB: vervallen delen van het KHB of vervallen procedures (of delen ervan) worden gedurende **vier jaar** bewaard (Art. 11 §6)



Normeis 4.2.2.2 “Kwaliteitshandboek”

Normeis 4.3 “Documentenbeheer”

Normeis 4.13 “Beheer van registraties”

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Externe kwaliteitsevaluatie

Pathologische Anatomie

- Deelname EKE: **verplicht** voor alle erkende laboratoria PA voor alle verstrekkingen die in routine worden uitgevoerd (art. 31 §1, Art. 35)
- Bewaartermijn resultaten EKE: **twee jaar**, incl. alle gegevens die hebben geleid tot het resultaat (Art. 34)

Klinische Biologie

- Deelname EKE: **verplicht** voor alle erkende laboratoria KB voor alle verstrekkingen die in routine worden uitgevoerd (art. 29 §1, Art. 40)
- Bewaartermijn resultaten EKE: **twee jaar**, incl. alle gegevens die hebben geleid tot het resultaat (Art. 33)



Normeis 5.6.3.1 “Deelname interlaboratoriumvergelijkingen”

Normeis 4.3 “Documentenbeheer”

Normeis 4.13 “Beheer van registraties”

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Pré-analytische fase

Pathologische Anatomie

- Alle stalen worden op een **éénduidige wijze** geïdentificeerd (Art. 20 §2)

Klinische Biologie

- De **identificatiegegevens van de patient** moeten **op de recipiënten** aangebracht worden (art. 22 §3)



Normeis 5.4.4.3 “Instructies voor de afname-activiteiten”

- e) instructies voor labeling van primaire monsters op een manier die een ondubbelzinnige koppeling tot stand brengt met de patiënten van wie ze zijn afgenomen;

Normeis 5.4.6 “Ontvangst van monsters”

- a) Monsters zijn, op basis van de aanvraag en het label, ondubbelzinnig traceerbaar tot een geïdentificeerde patiënt of locatie.

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Pré-analytische fase

Omzendbrief aan de laboratoria voor
klinische biologie en pathologische anatomie
Ter attentie van de laboratoriumdirecteur
Ter attentie van de kwaliteitsverantwoordelijke

Dienst: Kwaliteit van laboratoria

Datum: 24/05/2019

Uw referenties: -

Onze referentie: Sciensano-PVDW-2019-39

Contact: Dr. Philippe Van De Walle

Tel.: +32 2 642 55 25

Fax.: +32 2 642 56 45

E-mail: philippe.vandewalle@sciensano.be

Betreft: Primaire identificatie van biologische stalen

De term “recipiënt” verwijst naar de primaire houder van het staal (tubes, spuitjes, potje, ...) zoals vermeld wordt in beide Praktijkrichtlijnen.

~~Niet de zakjes waarin verschillende primaire stalen verzameld worden.~~

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Post-analytische fase

Pathologische Anatomie

- Het protocol wordt **gevalideerd door de zorgverlener** (Art. 28 §1)
- De **onderaanneming** wordt vermeld op het protocol en de **identiteit van de onderaannemer** moet **ter beschikking** zijn van de voorschrijver. Het laboratorium moet aan de onderaannemer de **nuttige inlichtingen** overmaken die nodig zijn voor de analyse en voor de interpretatie.

Klinische Biologie

- Analyseresultaten mogen pas na **validering van de IQC resultaten** en onder verantwoordelijkheid van de **specialist KB of geneesheerspecialist in de nucleaire geneeskunde** opgetekend worden (Art. 37 §1)
- De **identiteit van de onderaannemer** moet **ter beschikking** zijn van de voorschrijver. Het laboratorium moet aan de onderaannemer **de nuttige inlichtingen** overmaken die nodig zijn voor de analyse en voor de interpretatie.



Normeis 5.9.1 “Vrijgave van resultaten”

Normeis 5.9.2. “Geautomatiseerde selectie en rapportage van resultaten”

Normeis 5.8.3. c “Inhoud van het rapport”

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Protocol/medisch patiëntendossier

Pathologische Anatomie

- Bewaartermijn **medisch patiëntendossier: 30 jaar** in het ziekenhuis (KB 03/05/1999 Art.1 §3)
- Bewaartermijn **coupes en paraffineblokken** moeten even lang als het protocol bewaard worden d.i. **30 jaar** (Advies nationale raad 17/09/2016)
- Bewaartermijn **cervicovaginale stalen: 30 jaar** (Advies nationale raad 17/02/1996)

Klinische Biologie

- Protocollen en voorschriften moeten gedurende 3 jaar worden bewaard en in chronologische volgorde worden geklasseerd.



Normeis 4.13 “Beheer van registraties”

Normeis 5.4.7. “Pre-onderzoeksbehandeling, voorbereiding en opslag”

Het laboratorium moet beschikken over procedures en passende faciliteiten voor het veiligstellen van monsters van patiënten en het vermijden van achteruitgang, verlies of beschadiging tijdens pre-onderzoeksactiviteiten en tijdens behandeling, voorbereiding en opslag.

Bijzondere vereisten van toepassing op de medische laboratoria

Databeheer

Pathologische Anatomie

- Voor deelname aan de **kankerregistratie**, moeten de specialisten PA de verplichtingen eerbiedigen conform KB nr. 78 10/11/1967 (Art. 35 6°)

Klinische Biologie



Normeis 5.9.1 "Vrijgave van resultaten"

Samenvatting



- Erkenning up-to-date
- Laboratoriumdirecteur = diensthoofd, minstens 50% in één labo
- Verstrekkers: voldoende aantal + specialisatie
- Kwaliteitscoördinator ≠ laboratoriumdirecteur (AP)
- Faciliteiten en maatregelen m.b.t. veiligheid en hygiëne
+ bioveiligheidscoördinator
- Laborant = MLT visum/derogatie
- EKE Sciensano = verplichte deelname
- Elk primaire houder van een staal eenduidig geïdentificeerd
- Patiëntenrapport: validatie door AP of onder verantwoordelijkheid van KB of geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde
- Bewaartermijn medisch dossier = 30 jaar (AP) of 3 jaar (KB)