

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
WERKGROEP PRAKTIJKRICHTLIJN**

**PRAKTIJKRICHTLIJN VOOR
HET OPZETTEN VAN EEN
KWALITEITSSYSTEEM IN
DE ERKENDE
LABORATORIA VOOR
KLINISCHE BIOLOGIE**

VERSIE : 4 - 2025

GOEDKEURING : 19/02/2025

PUBLICATIE : 24/02/2025

Voorwoord	5
1 Toepassingsgebied.....	7
2 Leeswijzer	8
2.1 Algemene structuur	8
2.2 Informatie per onderdeel	8
3 Definities en afkortingen	9
3.1 Definities.....	9
3.2 Afkortingen	20
4 Algemene eisen	21
4.1 Onpartijdigheid	21
4.2 Vertrouwelijkheid	23
4.2.1 Beheer van informatie	23
4.2.2 Vrijgeven van informatie.....	24
4.2.3 Verantwoordelijkheid van het personeel	24
4.3 Eisen met betrekking tot patiënten.....	25
5 Eisen ten aanzien van structuur en bestuur	26
5.1 Rechtspersoon	26
5.2 Eindverantwoordelijke van het laboratorium	27
5.2.1 Competentie van de eindverantwoordelijke van het laboratorium	27
5.2.2 Verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium	27
5.2.3 Taken delegeren	30
5.3 Laboratoriumactiviteiten	31
5.3.1 Algemeen	31
5.3.2 Voldoen aan eisen.....	31
5.3.3 Adviesactiviteiten.....	31
5.4 Structuur en bevoegdheden	33
5.4.1 Algemeen	33
5.4.2 Kwaliteitsmanagement	34
5.5 Doelstellingen en beleid	36
5.6 Risicomanagement	38
6 Eisen aan middelen	40
6.1 Algemeen	40
6.2 Personeel	41
6.2.1 Algemeen	41
6.2.2 Competentie-eisen	41
6.2.3 Bevoegdheid	42
6.2.4 Continue opleiding en professionele ontwikkeling	43
6.2.5 Personeelsdossiers	43
6.3 Faciliteiten en omgevingsomstandigheden	43

6.3.1	Algemeen	43
6.3.2	Beheersmiddelen voor faciliteiten	44
6.3.3	Opslagfaciliteiten	48
6.3.4	Personeelsvoorzieningen	48
6.3.5	Faciliteiten voor afname van monsters	48
6.4	Uitrusting	49
6.4.1	Algemeen	49
6.4.2	Eisen aan uitrusting	49
6.4.3	Werkwijze voor acceptatie van uitrusting	50
6.4.4	Gebruiksaanwijzingen voor uitrusting	52
6.4.5	Onderhoud en reparatie van uitrusting	52
6.4.6	Incidenten met uitrusting rapporteren	54
6.4.7	Registraties van uitrusting	55
6.5	Kalibratie van uitrusting en metrologische traceerbaarheid	57
6.5.1	Algemeen	57
6.5.2	Kalibratie van uitrusting	58
6.5.3	Metrologische traceerbaarheid van meetresultaten	59
6.6	Reagentia en verbruiksartikelen	60
6.6.1	Algemeen	60
6.6.2	Reagentia en verbruiksartikelen – Ontvangst en opslag	60
6.6.3	Reagentia en verbruiksartikelen – Acceptatietesten	60
6.6.4	Reagentia en verbruiksartikelen – Voorraadsbeheersysteem	61
6.6.5	Reagentia en verbruiksartikelen – Instructies voor gebruik	61
6.6.6	Reagentia en verbruiksartikelen – Rapporteren van incidenten	61
6.6.7	Reagentia en verbruiksartikelen – Registraties	62
6.7	Dienstverleningsovereenkomsten	64
6.7.1	Overeenkomsten met gebruikers van het laboratorium	64
6.7.2	Overeenkomsten met POCT gebruikers	65
6.8	Extern geleverde producten en diensten	66
6.8.1	Algemeen	66
6.8.2	Verwijzingslaboratoria en consultants	66
6.8.3	Beoordeling en goedkeuring van extern geleverde producten en diensten	67
7	Eisen aan het proces	69
7.1	Algemeen	69
7.2	Pre-onderzoeksprocessen	70
7.2.1	Algemeen	70
7.2.2	Laboratoriuminformatie voor patiënten en gebruikers	70
7.2.3	Aanvragen voor laboratoriumonderzoeken	71
7.2.4	Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal	72
7.2.5	Vervoer van monsters	73

7.2.6	Ontvangst van monsters	73
7.2.7	Pre-onderzoekshandeling, - voorbereiding en – opslag	74
7.3	Onderzoeksprocessen	77
7.3.1	Algemeen	77
7.3.2	Verificatie van onderzoeksmethoden	79
7.3.3	Validatie van onderzoeksmethoden	79
7.3.4	Evaluatie van meetonzekerheid	80
7.3.5	Biologische referentie-intervallen en klinische beslissingsgrenzen	80
7.3.6	Documentatie van onderzoeksprocedures	81
7.3.7	De validiteit van onderzoeksresultaten waarborgen	83
7.4	Post-onderzoeksprocessen.....	87
7.4.1	Resultaten rapporteren	87
7.4.2	Post-onderzoeksbehandeling van monsters.....	90
7.5	Non-conformiteiten	91
7.6	Beheer van data en informatiemanagement.....	92
7.6.1	Algemeen	92
7.6.2	Bevoegdheden en verantwoordelijkheden voor informatiemanagement.....	93
7.6.3	Informatiesysteemmanagement.....	94
7.6.4	Continuïteitsplannen	95
7.6.5	Extern management.....	95
7.7	Klachten	96
7.8	Continuïteitsplanning en voorbereid zijn op noodsituaties.....	97
8	Eisen aan het managementsysteem	98
8.1	Algemene eisen	98
8.1.1	Algemeen	98
8.1.2	Voldoen aan de eisen aan het managementsysteem.....	98
8.1.3	Bekendheid met het managementsysteem.....	98
8.2	Managementsysteemdocumentatie	99
8.2.1	Algemeen	99
8.2.2	Competentie en kwaliteit	100
8.2.3	Bewijs van betrokkenheid	100
8.2.4	Documentatie	101
8.2.5	Toegang voor het personeel	101
8.3	Beheer van managementsysteemdocumenten	102
8.3.1	Algemeen	102
8.3.2	Documentbeheer.....	102
8.4	Beheer van registraties	107
8.4.1	Bijhouden van registraties	107
8.4.2	Wijzigingen van registraties	107
8.4.3	Bewaren van registraties.....	107

8.5	Acties om risico's en verbeterkansen op te pakken.....	110
8.5.1	Identificatie van risico's en verbeterkansen	110
8.5.2	Handelen naar aanleiding van risico's en verbeterkansen	110
8.6	Verbetering.....	111
8.6.1	Continue verbetering.....	111
8.6.2	Feedback van patiënten, gebruikers en personeel van het laboratorium	111
8.7	Non-conformiteiten en corrigerende maatregelen	113
8.7.1	Maatregelen indien een non-conformiteit optreedt	113
8.7.2	Doeltreffendheid van corrigerende maatregelen.....	114
8.7.3	Registraties van afwijkingen en corrigerende maatregelen	115
8.8	Evaluaties.....	116
8.8.1	Algemeen	116
8.8.2	Kwaliteitsindicatoren	116
8.8.3	Interne audits.....	117
8.9	Managementbeoordelingen	120
8.9.1	Algemeen	120
8.9.2	Input voor de beoordeling	120
8.9.3	Output van de beoordeling.....	121
9	Eisen voor point-of-care testen (POCT)	122
9.1	Algemeen	122
9.2	Bestuur	122
9.3	Kwaliteitsborgingsprogramma.....	122
9.4	Trainingsprogramma	123
10	Bijlagen.....	124
10.1	Kruisverwijzingstabel.....	124

Voorwoord

In 2018 werd Sciensano opgericht (Wet van 25/02/2018) en zo ressorteerde het vroegere WIV (Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid) onder de vleugels van deze nieuwe openbare instelling. Een van deze afdelingen binnen Sciensano is de dienst voor de laboratoria klinische biologie en de grote doelstelling en meteen ook de naam van deze dienst is: “Kwaliteit van Laboratoria”.

Binnen het erkenningsbesluit van [3 december 1999](#) - dat nu ook aan een herziening toe is – blijven de erkenningsvoorwaarden nog steeds van kracht. Hierin is dan ook de praktijkrichtlijn beschreven als een hulpmiddel om deze continue zorg voor kwaliteitsvolle dienstverlening door de laboratoria Klinische Biologie te kunnen waarborgen.

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van kwaliteit van goede zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers. Het primaire doel van richtlijnen is het verbeteren van de kwaliteit van zorg, waarbij de richtlijnen vooral een hulpmiddel zijn bij het nemen van beslissingen en het maken van keuzen in de praktijk. Een richtlijn is dus een middel om optimale zorg te leveren.

Met deze 4^e editie van de Praktijkrichtlijn willen we dan ook tegemoet komen aan de steeds verdergaande trend naar betere kwaliteit en vooral ook van kwaliteitsbeheer binnen de laboratoria Klinische Biologie. Sinds de laatste revisie in 2017 zet enerzijds de trend tot consolidatie van Belgische laboratoria en ziekenhuizen zich verder terwijl anderzijds de kwaliteitseisen steeds toenemen. Zo werd oa. de [IVDR richtlijn 2017/746](#) binnen Europa geïmplementeerd, een strikter beleid m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens ingevoerd ([KB 30/07/2018](#)), nationaal de [kwaliteitswet](#) gepubliceerd (22/04/2019) en meer recent een revisie van de [ISO 15189:2022](#) binnen de geaccrediteerde laboratoria geïmplementeerd. Elk van deze belangrijke referenties binnen het kwaliteitsbeleid van klinische laboratoria werden meegenomen bij het opstellen van de vierde editie van Praktijkrichtlijn.

U zal in deze editie dezelfde aanpak vinden zoals voorheen, doch er zijn nieuwe aanbevelingen gekomen, enkele nieuwe vereisten geformuleerd en daar waar de vorige editie op bepaalde punten soms strenger was dan ISO 15189, zijn er enkele versoepelingen gekomen. Enkele hoofdstukken zijn volledig herwerkt of nieuw (vb. rond POCT).

Indien u opmerkingen of suggesties hebt mag u die steeds doorgeven aan de “Werkgroep Praktijkrichtlijn’ van de Commissie voor Klinische Biologie.

Vanaf 1 september 2026 zullen de diensten van Sciensano – “Kwaliteit van laboratoria” – de laboratoria visiteren op basis van deze 4^e editie van de Praktijkrichtlijn.

Namens de leden van de 'Werkgroep Praktijkrichtlijn':

Klin. Biol. Lieve Van Hoovels (Voorzitter Werkgroep Praktijkrichtlijn)
Klin. Biol. Veronique Stove (Voorzitter Commissie voor Klinische Biologie)
Dhr. Gregor Pairoux (Sciensano)
Dr. Arnaud Capron (Sciensano)
Klin. Biol. An Boel
Klin. Biol. Bob Braekevelt
Klin. Biol. Carol De Ridder
Klin. Biol. Eline Verhoye
Klin. Biol. Glynis Frans
Klin. Biol. Hedwig Stepman
Dr. Johan Guns
Klin. Biol. Joseph Jonckheere
Klin. Biol. Pieter Vermeersch
Klin. Biol. Silvie Nickmans
Klin. Biol. Thierry Gougnard

Samenstelling van de bevoegde Commissie voor Klinische Biologie:

Klin. Biol. Veronique Stove (Voorzitter Commissie voor Klinische Biologie)
Klin. Biol. Mario Berth (Ondervoorzitter Commissie voor Klinische Biologie)
Klin. Biol. Alin Derom
Klin. Biol. Ann Verdonck
Klin. Biol. Anne Kornreich
Klin. Biol. Damien Gruson
Klin. Biol. Fleur Wolff
Klin. Biol. Francoise Luyckx
Klin. Biol. Ilse Weets
Klin. Biol. Nathalie De Vos
Klin. Biol. Pierre-Alexandre Olivier
Klin. Biol. Pieter Vermeersch
Klin. Biol. Sandy De Spiegeleer
Klin. Biol. Tom Fiers
Klin. Biol. Veerle Matheeussen

1 Toepassingsgebied

Belgische laboratoria voor klinische biologie die in het kader van een verzekeringstegemoetkoming (RIZIV) een erkenning willen bekomen en behouden, dienen te voldoen aan de erkenningsvoorwaarden gespecificeerd in het Koninklijk besluit van 3 december 1999, betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie, bekrachtigd door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De erkenningsvereisten worden toegelicht in deze praktijkrichtlijn, welke werd uitgewerkt door de Commissie voor klinische biologie conform Art. 10 §5 van het Koninklijk besluit van 3 december 1999. De voorwaarden waaraan het kwaliteitssysteem van de laboratoria moet voldoen worden uitgebreid beschreven en waar nodig wordt bijkomende toelichting voorzien. Deze voorwaarden dienen zowel geïmplementeerd te worden door het centrale laboratorium als door de activiteitencentra

Bij het uitwerken van de praktijkrichtlijn werden de wettelijke vereisten en de ISO 15189:2022 norm gebruikt als basis. Ook werd rekening gehouden met de evoluties binnen de klinische biologie, de reële situatie in de verschillende laboratoria en geanticipeerd op frequent voorkomende moeilijkheden op het terrein, die bij recente visitaties werden vastgesteld.

Referenties waarop de eisen in de praktijkrichtlijn gebaseerd zijn:

- [Koninklijk besluit van 3 december 1999](#) betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort
- [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
- EN ISO 15189:2022; NBN EN ISO 15189:2022; NEN EN ISO 15189:2023
- [Wet inzake kwaliteitsvolle praktijkuitvoering in de gezondheidszorg](#) (kwaliteitswet; 22/04/2019)
- [Wet betreffende de rechten van de patiënt](#) (22/08/2002)
- [Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen en met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens](#) (30/07/2018)
- [Gecoördineerde wet op ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen \(10/07/2008\) en Wijziging van de gecoördineerde wet van 10/7/2008 op ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen](#) (28/02/2019)
- [\(EU\) 2017/746 \(IVDR\)](#) – In Vitro Diagnostic Regulation: REGULATION (EU) 2017/ 746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 5 April 2017 - on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/ 79/ EC and Commission Decision 2010/ 227/ EU (europa.eu)
- Codex over het welzijn op het werk ([Codex over het welzijn op het werk.pdf](#) (belgie.be))
- [Verordening \(EU\) 2016/679](#) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (EUR-Lex - 02016R0679-20160504 - EN - EUR-Lex (europa.eu)). De gerectificeerde tekst van deze verordening is verschenen in het Publicatieblad van de Europese Unie van 23 mei 2018

In de eerste plaats voorziet deze praktijkrichtlijn in een verklarende en ondersteunende rol voor de toepassing van het Koninklijk besluit van 3 december 1999 in de routinepraktijk. Daarnaast vormt ze eveneens de basis voor het toezicht op de laboratoria in het kader van hun erkenning en het naleven van de erkenningsvoorwaarden.

2 Leeswijzer

2.1 Algemene structuur

De opbouw van de praktijkrichtlijn is volledig geënt op de structuur van de NBN-EN ISO 15189:2022 norm en volgt hiermee de laatste ontwikkelingen op internationaal niveau.

Laboratoria zijn niet verplicht om voor hun kwaliteitssysteem en -handboek dezelfde structuur aan te nemen. Indien een andere structuur wordt gehanteerd, dient een kruisverwijzingstabel opgesteld en onderhouden te worden.

2.2 Informatie per onderdeel

Per onderdeel van de praktijkrichtlijn worden de vereisten opgesomd en waar relevant wordt bijkomende toelichting voorzien. Ook alle relevante verwijzingen naar het erkenningsbesluit, de ISO15189:2022 norm en andere wetgeving of richtlijnen worden vermeld.

VEREISTEN

- ✓ **2.2.A** : Onder de titel “vereisten” wordt telkens een overzicht gegeven van alle eisen waaraan het laboratorium moet voldoen. Elke eis wordt aangeduid met een groen vinkje (✓) en krijgt een unieke code toegekend bestaande uit het hoofdstuknummer en een letter (in dit voorbeeld “2.2.A”). Deze code laat toe om makkelijk te verwijzen naar bepaalde eisen.
 - ✓ Een eis kan één of meerdere onderliggende eisen bevatten. Deze worden aangeduid met een grijs vinkje (✓). Ook aan deze onderliggende eisen dient het laboratorium te voldoen.
- ✓ **2.2.B** : Op het einde van dit document, onder hoofdstuk 10, wordt een kruisverwijzingstabel met de vorige versie van de praktijkrichtlijn beschikbaar gesteld.

TOELICHTING

Waar relevant wordt bijkomende toelichting voorzien. De opgenomen toelichtingen zijn steeds facultatief en vormen dus geen concrete eis. Het gaat om goede praktijken, voorbeelden, suggesties, aanbevelingen of bestaande richtlijnen die het laboratorium kunnen helpen bij het uitwerken van het eigen kwaliteitssysteem.

VERWIJZINGEN

Ook verwijzingen naar de gebruikte bronnen voor het opstellen van de vereisten en de bijhorende toelichting worden vermeld.

3 Definities en afkortingen

Indien beschikbaar wordt de oorsprong van de definitie die in deze Praktijkrichtlijn worden gebruikt, als referentie vermeld. De meest gehanteerde referenties zijn:

- Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort
- Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitshandboek in de erkende laboratoria voor klinische biologie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit – Officiële versie 3 (2017)
- EN ISO 15189:2022; NBN EN ISO 15189:2022; NEN EN ISO 15189:2023
- Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor pathologische anatomie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit (in toepassing van het KB van 5 december 2011); versie 2; 05/04/2022
- JCGM 200:2012: International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 3rd edition
- (EU) 2017/746 (IVDR) – In Vitro Diagnostic Regulation: REGULATION (EU) 2017/ 746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 5 April 2017 - on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/ 79/ EC and Commission Decision 2010/ 227/ EU (europa.eu)
- JCGM 200: 2012. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM); 3rd edition

3.1 Definities

✓ **Aanvrager (= voorschrijver)**

Individuele arts, tandarts of vroedvrouw (binnen de beperkingen van hun beroepsgroep) welke onderzoek/onderzoeken aanvraagt voor de patiënt die deze in behandeling heeft.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Accreditatie**

Een accreditatie is een attest uitgegeven door een derde partij aan een instelling voor conformiteitsbeoordeling, zoals een laboratorium, een keuringsinstelling of een certificatie-instelling.

Dit attest wordt toegekend door een accreditatie-instelling na een grondige audit van de conformiteitbeoordelingsinstantie gebaseerd op internationaal erkende eisen. Het betekent het formele bewijs van de competentie van de instantie die specifieke opdrachten van conformiteitsbeoordeling uitvoert. De accreditatie laat de laboratoria, de keuringsinstellingen en de certificatie-instellingen toe om hun technische competenties maar ook hun onafhankelijkheid en onpartijdigheid te bewijzen.

Sinds 1 augustus 2006 is BELAC de enige Belgische accreditatie-instantie. Ze valt onder de verantwoordelijkheid van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. BELAC heeft alle overeenkomsten en erkenningen ondertekend die bestaan in het kader van de European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) en FALB (Forum of Accreditation and Licensing Bodies). Op deze wijze genieten de rapporten en certificaten, uitgegeven door de door BELAC geaccrediteerde instellingen, een internationale erkenning.

Referentie: <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/accreditatie> (27/11/2023)

✓ **Activiteitscentrum**

Een onderdeel van het laboratorium voor klinische biologie dat ruimtelijk en/of functioneel als een aparte entiteit beschouwd wordt, maar gemeenschappelijke pre-analytische, analytische en postanalytische procedures heeft, zoals beschreven in het gemeenschappelijk kwaliteitshandboek. De activiteiten van de onderscheiden centra moeten zodanig worden georganiseerd dat zij op een zo optimaal mogelijke wijze zijn geïntegreerd binnen het centraal laboratorium.

Referentie: Erkenningsbesluit (KB 3/12/1999)

- ✓ **Alarmwaarden (=kritisch resultaat)**
Resultateninterval voor kritische analyses met een onmiddellijk gezondheids- of mortaliteitsrisico voor de patiënt.
Referentie: nieuw
- ✓ **Analytische fase (zie onderzoek)**
- ✓ **Audit**
Een systematisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van objectief bewijs en het objectief beoordelen daarvan, om vast te stellen in welke mate aan auditcriteria is voldaan. Men maakt een onderscheid tussen een interne audit (uitgevoerd in opdracht van het laboratorium zelf) en een externe audit uitgevoerd in opdracht van een derde onafhankelijke partij (zie externe kwaliteitsbeoordeling).
Referentie: ISO19011:2018 interne audits
- ✓ **Beoordelen/evalueren**
Het formuleren van een mening ten aanzien van een kwestie of geval op basis van de waargenomen verschijnselen.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **(Klinische) Beslissingslimiet** of Klinische beslissingsgrens
Onderzoeksresultaat dat duidt op een hoger risico op ongunstige klinische uitkomsten of de aanwezigheid van een specifieke ziekte.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Bij- en nascholing**
Een opleidingsactiviteit die gericht is op zowel 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.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Biologisch referentie interval**
Gedefinieerd interval voor de verdeling van waarden die ontleend zijn aan een biologische referentiepopulatie.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 18113-1:2022
- ✓ **Bioveiligheidsbeheerder**
Een verantwoordelijke aangesteld binnen de organisatie, die het beheer heeft over de (bio)veiligheid en de hygiëne binnen het laboratorium.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Centraal laboratorium**
Een laboratorium kan één of meerdere activiteitencentra bevatten met gemeenschappelijke preanalytische, analytische en postanalytische procedures. De hoofdzetel van het laboratorium, waar de hoofdactiviteit aan laboratoriumactiviteiten wordt geconsolideerd, wordt beschouwd als het centraal laboratorium.
Referentie: nieuw
- ✓ **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.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- Commissie Klinische Biologie**
De Commissie voor Klinische Biologie werd opgericht in overeenstemming met het erkenningsbesluit voor laboratoria voor klinische biologie (Koninklijk besluit van 3 december 1999) waarin haar taak omschreven staat.
Referentie: [Klinische gezondheid | erkenning laboratoria klinische biologie | sciensano.be](#) (24/7/2024)
- ✓ **Commuteerbaarheid (van referentiemateriaal)**
Eigenschap van een referentiemateriaal, aangetoond door de mate van overeenstemming tussen enerzijds de verhouding tussen de meetresultaten voor een bepaalde grootte, verkregen volgens twee gegeven meetprocedures in dit materiaal, en anderzijds de verkregen verhouding tussen de meetresultaten voor andere gespecificeerde materialen.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 17511:2020

- ✓ **Competentie**
Aangetoond vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen om beoogde resultaten te behalen.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 17021-1:2015
- ✓ **Consulent**
Persoon die op beroepsmatige basis deskundig advies geeft
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Correctieve verbeteractie (directe actie of correctie)**Een (verbeter)actie die ondernomen wordt om de basisoorzaak van een erkende afwijking of andere onwenselijke situatie recht te zetten.
Referentie: ISO 9000:2015
- ✓ **Data protection officer (DPO)**
Het is de taak van de DPO om de organisatie te informeren en te adviseren over het voldoen aan de GDPR (General Data Protection Regulation of Europese verordening 2016/679, verschenen in het publicatieblad van de Europese Unie (EU) op 23 mei 2018, met betrekking tot bescherming van persoonsgegevens binnen de EU).
Referentie: https://edps.europa.eu/data-protection/data-protection/reference-library/data-protection-officer-dpo_en (27/11/2023)
- ✓ **Decentrale klinische biologie**
Zie Point of care testing
- ✓ **Doorlooptijd (= turnaround time = TAT)**
Tijd verstreken tussen twee vastgestelde punten gedurende de pre-onderzoeks, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Eis**
Minimale voorwaarde waaraan voldaan moet worden.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Erkenningsbesluit**
KB 3/12/1999 Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
Referentie: Erkenningsbesluit (KB 3/12/1999)
- ✓ **Externe-, Interne dienstverlening**
De diensten die nodig zijn om de labo-activiteiten uit te voeren en die niet rechtstreeks kunnen teruggevoerd worden naar een specifiek staal zoals bijvoorbeeld: IT, Veiligheid, desgevallend medisch secretariaat enz.
Deze dienstverlening wordt interne dienstverlening genoemd als het een dienstverlening betreft van een dienst buiten het laboratorium klinische biologie of één van haar activiteitencentra maar binnen dezelfde juridische entiteit als die van het laboratorium klinische biologie of van haar activiteitencentra.
Deze dienstverlening wordt externe dienstverlening genoemd als het een dienstverlening betreft van een dienst buiten het laboratorium klinische biologie of één van haar activiteitencentra en als deze dienst onder een andere juridische entiteit valt als die van het laboratorium klinische biologie of van haar activiteitencentra.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Externe kwaliteitsbeoordeling**
Beoordeling van de prestaties van deelnemers op basis van vooraf vastgestelde criteria door middel van interlaboratorium vergelijkingen.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO/IEC 17043:2010
- ✓ **Functioneel organigram**
Organigram van het laboratorium klinische biologie waarbij de hiërarchie wordt aangegeven via de functienamen.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Gebruiksgoederen**
Duurzame goederen; goederen voor herhaald gebruik.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Gedocumenteerde procedure**
Een specifieke manier om een activiteit of procedure uit te voeren die gedocumenteerd, geïmplementeerd en onderhouden is.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Herhaalbaarheid**

Precisie van de meting onder een set van voorwaarden die dezelfde meetprocedure, dezelfde uitvoerders, dezelfde meetsystemen, dezelfde uitvoeringsvoorwaarden en dezelfde locatie omvatten, alsook herhaalde metingen op hetzelfde materiaal of gelijkaardige materialen binnen een korte tijdspanne.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Hospitaal informatica systeem (HIS)**

Een software gebaseerd op een hospitaal of ziekenhuis informatie management systeem dat een aantal van de belangrijkste ziekenhuisregistraties ondersteunt. De kenmerken zijn - maar zijn niet beperkt tot – de ondersteuning van de patiëntregistratie, medisch patiëntendossier waaronder de elektronische uitwisseling van de resultaten van de patiëntonderzoeken (laboratoriumresultaten, beeldvorming, e.a.).

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Laboratoriumpersoneel**

Personeel van het klinisch laboratorium buiten de laboratoriumleiding. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen gekwalificeerd (i.e. rechtsgeldig i.k.v. beroepserkenning om activiteiten te mogen verrichten) hulppersoneel (KV 2 juni 1993) of medisch laboratoriumtechnologen (KB 17 januari 2019) en niet-gekwalificeerd hulppersoneel zoals secretaresses, informatici, verpleegkundigen e.a. Het gekwalificeerd en niet-gekwalificeerd hulppersoneel voert alle door de verstrekker toevertrouwde handelingen uit onder leiding en de verantwoordelijkheid van deze laatste.

Referentie: Hulppersoneel in Erkenningsbesluit (KB 3/12/1999)

✓ **'In house' (medische) hulpmiddelen (LDT; laboratory developed tests)**

Medische hulpmiddelen kunnen geproduceerd en gebruikt worden binnen de EU gezondheidsinstellingen (in-house hulpmiddelen) en netwerken van gezondheidsinstellingen, op een niet-industriële schaal, om aan de specifieke noden van een doelpopulatie te voldoen, waaraan niet met de beoogde performantie tegemoet kan worden gekomen door een gelijkaardig CE-IVDR gelabeld hulpmiddel beschikbaar op de commerciële markt. 'In house' hulpmiddelen vallen niet onder de MDR 2017/745 of IVDR 2017/746, onder voorbehoud dat de gezondheidsinstelling zich houdt aan de vereisten vermeld in artikel 5(5) van de relevante Regulatie. Ter borging van het hoogste niveau van gezondheidsveiligheid, vermeldt artikel 5(5) een aantal regels m.b.t. de productie en het gebruik van 'in-house' hulpmiddelen.

Referentie: IVDR 2017/746 en Praktijkrichtlijn Pathologische Anatomie, versie 2 (2022)

✓ **Intercollegiale toetsing**

Vorm van toetsing waarbij beroepsbeoefenaren de kwaliteit van elkaars werk beoordelen aan de hand van door henzelf geformuleerde kwaliteitseisen. Heeft als doel het bevorderen en bewaken van professionele werkwijze(n) door het actuele handelen te vergelijken met normen en richtlijnen van andere professionals uit dezelfde discipline. Professionals gebruiken intercollegiale toetsing voor het bespreken van vaktechnische kennis, professioneel handelen en de inrichting van werkprocessen.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Interlaboratorium vergelijking**

Het organiseren, uitvoeren en evalueren van metingen of onderzoeken op hetzelfde of vergelijkbare materialen door twee of meer onafhankelijke laboratoria conform vooraf bepaalde voorwaarden

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 17043:2010

✓ **Interne kwaliteitsbeoordeling**

Interne werkwijze die het onderzoeksproces bewaakt om te verifiëren of het systeem correct werkt en die het vertrouwen biedt dat de resultaten voldoende betrouwbaar zijn om ze vrij te geven.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 22583:2019

✓ **Installatie kwalificatie**

Een reeks formele en geregistreerde controles die bevestigen dat het toestel of het proces en de componenten ervan, inclusief alle integrale hardware en software, werden geleverd zoals besteld en correct geïnstalleerd in het laboratorium. De installatiekwalificatie kan worden uitgevoerd door de technicus van de fabrikant.

Referentie: Praktijkrichtlijn Pathologisch Anatomie, versie 2 (2022)

✓ **Juistheid**

Mate van overeenstemming tussen het gemiddelde van een oneindig aantal door herhalingsmetingen vastgestelde gemeten kwantitatieve waarden en een kwantitatieve referentiewaarde.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 99:2007

✓ **Justeren**

Het verrichten van handelingen nodig om het meetmiddel zodanig af te stellen dat het geschikt is voor het gebruiksdoel en aan de specificaties voldoet.

Referentie: VIM

✓ **Kalibratie**

Kalibratie is een procedure die onder gespecificeerde omstandigheden in eerste instantie een verband legt tussen de gekende waarden van meetstandaarden, met hun bijbehorende meetonzekerheden en de afgelezen waarden met de daaraan gekoppelde meetonzekerheden, en in tweede instantie die informatie gebruikt om een verband te leggen om zo een meetresultaat te verkrijgen van een indicatie.

Referentie: VIM

✓ **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.

Referentie: VIM

✓ **Kalibratiesysteem**

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

Referentie: VIM

✓ **Keuren**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Klacht**

Uitdrukking van ontevredenheid door een persoon of organisatie jegens een laboratorium, met betrekking tot de activiteiten of resultaten van dit laboratorium, waarop een antwoord wordt verwacht.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 17000:2020

✓ **Klinisch bioloog**

- ✓ De arts-specialist in de klinische biologie erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie;
- ✓ De houder van het wettelijk diploma van apotheker, gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie;
- ✓ De houder van het wettelijk diploma van licentiaat in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, gemachtigd om analyses van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen.

Referentie: KB 15 september 1979

✓ **Klinische studie**

Een klinische studie bestaat uit onderzoek bij gezonde vrijwilligers of patiënten met als doel de geneeskunde te verbeteren. Meer concreet zijn klinische studies erop gericht om:

- ✓ nieuwe behandelingen te vinden en te testen voor bepaalde aandoeningen of ziektes (nog voor ze op de markt gebracht worden);
- ✓ de bestaande behandelingen nog te verbeteren;

- ✓ een beter inzicht te krijgen in bepaalde aandoeningen en ziektes (oorzaken, impact van voeding, werkingsmechanismen, risicogroepen);
- ✓ ziektes beter te kunnen opsporen.

Alle klinische studies zijn streng gereguleerd door de wet en ethisch goedgekeurd alvorens ze van start kunnen gaan.

Referentie: Wat u moet weten over klinische proeven? | FAGG (24/07/2024)

✓ **Kritisch**

Elke deelproces dat een rechtstreekse impact heeft op de kwaliteit van de dienstverlening van het laboratorium wordt als kritisch gedefinieerd. Hieronder kan een stap van het analyse proces (staalafname, staaltransport, ...) worden gerekend, alsook de levering van reagentia (i.k.v. stockbreuk), een onderaanneming, ..., De definitie van kritisch kan a.d.h.v. een risicoanalyse worden onderbouwd.

Referentie: nieuw

✓ **Kritisch resultaat**

Zie alarmwaarde

✓ **Kwaliteit**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Kwaliteitsbeheersing (kwaliteitsbewaking)**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **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.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Kwaliteitscoördinator**

Personeelslid dat door het laboratoriummanagement aangesteld is voor het bewaken van het tot standkomen en onderhoud van het kwaliteitssysteem.

Referentie: Erkenningsbesluit Klinische Biologie (03/12/1999)

✓ **Kwaliteitshandboek**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017); Erkenningsbesluit Klinische Biologie (03/12/1999)

✓ **Kwaliteitsindicator**

Maatstaf voor de mate waarin een groot aantal kenmerken van een object aan eisen voldoet.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 03/12/1999)

✓ **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.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Kwaliteitssysteem**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **(Medisch) Laboratorium**

Entiteit voor het onderzoeken van materialen afkomstig van het menselijk lichaam, met als doel verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, d.i. informatie te verschaffen voor diagnose, monitoring, management, het voorkomen en behandelen van ziekte, of het beoordelen van de gezondheid, zoals beschreven in het Erkenningsbesluit.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 3/12/1999)

- ✓ **Laboratoriumdirecteur**
De klinisch bioloog die de dagelijkse werking van het laboratorium beheert en coördineert, zoals beschreven in het Erkenningsbesluit Klinische Biologie.
Referentie: Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 3/12/1999)
- ✓ **Laboratoriumleiding / laboratorium management**
De eindverantwoordelijkheid voor en beslissingsbevoegdheid binnen een laboratorium berust bij de laboratoriumdirecteur en klinisch biologen. Naar erkenning toe is de eindverantwoordelijke de laboratoriumdirecteur. Het laboratoriummanagement omvat de eindverantwoordelijken van het laboratorium en de personen waaraan de eindverantwoordelijken bevoegdheid hebben gedelegeerd.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 3/12/1999)
- ✓ **Laboratorium gebruiker**
Persoon of entiteit die om diensten van het medisch laboratorium verzoekt.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Leverancier**
Degene die producten en/of diensten in de meest ruime zin ter beschikking stelt.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 3/12/1999)
- ✓ **Lichaamsmateriaal**
Menselijk lichaamsmateriaal zoals gedefinieerd in de Wet menselijk lichaamsmateriaal (WML): elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong.
Referentie: Wet menselijk lichaamsmateriaal 19 december 2008
- ✓ **Lineariteit**
De eigenschap dat binnen de bepalingsgrenzen er een gekend, rechtlijnig verband bestaat tussen de respons en de hoeveelheid van de te bepalen component.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **LIS systeem/LIMS Systeem (Laboratorium Informatica Systeem / Laboratorium Informatie Management Systeem)**
Een op software gebaseerd laboratorium en informatie management systeem dat een aantal van de belangrijkste functies van het primaire laboratoriumproces ondersteunt. De kenmerken zijn - maar zijn niet beperkt tot – de ondersteuning van de workflow en data tracking, rapportering en elektronische uitwisseling van gegevens tussen apparatuur en andere informaticasystemen in gereguleerde omgevingen.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Managementsysteem**
Verzameling van elementen van een organisatie met onderlinge relaties of interacties voor het vaststellen van beleid en doelstellingen, en processen om die doelstellingen te bereiken.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 9000:2015
- ✓ **Management review**
Periodieke zelfevaluatie van het kwaliteitsbeleid en –systeem door het laboratorium management.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek**
Hulpmiddel dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is beoogd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verstrekken voor diagnostische, monitorings- of compatibiliteitsdoeleinden en met inbegrip van reagentia, kalibratoren, controlematerialen, containers voor specimen, software en verwante instrumenten of apparaten of andere artikelen.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 18113:2022
- ✓ **Medisch laboratorium technoloog**
Een paramedische beroepsbeoefenaar die zich bezighoudt met het voorbereiden, het uitvoeren en op punt stellen van in vitro laboratoriumonderzoeken op stalen van menselijke oorsprong zoals gedefinieerd in het KB van 17 januari 2019.
Referentie: KB van 17 januari 2019

- ✓ **Meeteenheid**
Eenheid die gebruikt wordt om meetresultaten in uit te drukken.
Referentie: VIM
- ✓ **Meetmiddel**
Een stoffelijke maat of een toestel bestemd om metingen uit te voeren.
Referentie: VIM
- ✓ **Meetonzekerheid**
Niet-negatieve parameter, die de spreiding kenmerkt van de kwantitatieve waarden die worden toegekend aan een te meten grootte. Een inschatting van de meetonzekerheid geeft een spreiding van de waarden weer rond de juiste meetwaarde en is hierdoor een kwantitatieve indicatie van de betrouwbaarheid van een meting.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Metten**
Vaststellen van de waarde, uitgedrukt in een meeteenheid, of veelvoud of onderdeel daarvan door gebruik te maken van een meetmiddel.
Referentie: VIM
- ✓ **Metrologische traceerbaarheid**
Eigenschap van een meetresultaat, waarbij het resultaat kan gerelateerd worden aan een referentie door een ononderbroken ketting van gedocumenteerde kalibraties, die elk bijdragen tot de meetonzekerheid.
Referentie: VIM
- ✓ **Metrologische vergelijkbaarheid van meetresultaten**
Vergelijkbaarheid van kwantitatieve meetresultaten, die metrologisch traceerbaar zijn tot hetzelfde referentiemateriaal.
Referentie: VIM
- ✓ **Nominatief organigram**
Organigram van het laboratorium waarbij de hiërarchie wordt aangegeven via namen van verantwoordelijken en andere medewerkers.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Non-conformiteit of afwijking**
Het niet voldoen aan een eis.
Referentie: ISO 9000:2015
- ✓ **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.
Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Onderaanneming**
Analysen die voorkomen op eenzelfde voorschrift en die niet door het eerste laboratorium worden uitgevoerd.
Referentie: KB 17 september 2005
- ✓ **Onderaannemingslaboratorium / verwijzingslaboratorium**
Extern laboratorium waarbij een staal of gegevens voor onderzoek worden ingediend.
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Onderzoek(en)**
Aantal handelingen met als doelstelling het vaststellen van de numerieke waarde, tekstuele waarde of kenmerken van een eigenschap
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Onderzoeksmiddel**
Specifiek beschreven set van handelingen gebruikt voor het uitvoeren van een onderzoek volgens een bepaalde methode.
Referentie: VIM
- ✓ **Onpartijdigheid**
Objectiviteit met betrekking tot de resultaten van door het medisch laboratorium uitgevoerde taken
Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023

- ✓ **Operationele kwalificatie**

Het proces inclusief registratie ter bevestiging dat het toestel of het proces operationeel is voor het beoogde gebruik. De operationele kwalificatie wordt doorgaans uitgevoerd door de technicus van de fabrikant, in samenwerking met het laboratorium.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Performantiekwalificatie**

De procedure ter bevestiging dat het toestel of het proces functioneert volgens vooraf gespecificeerde vereisten en betrouwbare resultaten genereert onder normale werkomstandigheden. De performantiekwalificatie dient te worden uitgevoerd door het laboratorium.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Patiënt**

Persoon die de bron is van materiaal voor een onderzoek

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023
- ✓ **Point of care testing (POCT)**

Gedecentraliseerd onderzoek binnen de Klinische Biologie dat buiten een laboratorium en op of nabij de locatie van de patiënt wordt uitgevoerd, maar onder beheer en kwaliteitsbewaking van een laboratorium.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 03/12/1999)
- ✓ **Post-analytische fase/Post-onderzoeksprocessen**

Processen die volgen na het onderzoek, met inbegrip van het beoordelen van de resultaten, de technische en klinische validatie voor vrijgave, het opmaken, vrijgeven, rapporteren en bewaren van onderzoeksresultaten, het bewaren en opslaan van klinisch materiaal, het verwijderen van stalen en afval.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 03/12/1999)
- ✓ **Pre-analytische fase/Pre-onderzoeksprocessen**

Processen die, in chronologische volgorde, beginnend met het verzoek van de gebruiker, de onderzoeksaanvraag, de voorbereiding en identificatie van de patiënt, het verzamelen of de afname van het (de) primaire sta(a)l(en), het transport naar en binnen het laboratorium, de receptie binnen het laboratorium, de registratie of encodering en elke verdere handeling of manipulatie van het staal omvatten en die eindigen als het onderzoek begint.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 en Praktijkrichtlijn versie 3 (2017)
- ✓ **Precisie**

Mate van overeenstemming tussen kwantitatieve meetwaarden verkregen door herhaalde metingen op hetzelfde staal of gelijkaardige stalen onder gespecificeerde omstandigheden. De gespecificeerde omstandigheden zijn vb. herhaalbaarheidsomstandigheden van de meting of reproduceerbaarheidsomstandigheden van de meting.

Referentie: VIM
- ✓ **Preventieve actie**

Een actie ondernomen om een potentiële afwijking te voorkomen. Het betreft dus geen uitvloeisel van een afwijking maar wel een inschatting van het risico dat een afwijking zich voordoet.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)
- ✓ **Primair staal / Moederstaal**

Bepaalde hoeveelheid van een lichaamsvloeistof of weefsel of ander staal dat afkomstig is van het menselijk lichaam, afgenomen voor onderzoek, studie of analyse van één of meerdere kwantiteiten of kenmerken om de aard van het geheel vast te stellen.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 18113-1:2022
- ✓ **Procedure**

Elk laboratorium moet beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem, gebaseerd op geschreven standaardprocedures met betrekking tot alle stadia van de analyses en tot de voorwaarden waaronder deze analyses moeten uitgevoerd worden, alsook oa. op:

 - de algemene organisatie van het laboratorium
 - de kwalificatie van het personeel
 - het beheer, het toepassen, het onderhoud en de jaarlijkse evaluatie van het kwaliteitssysteem
 - aanvragen en pre-analytische vereisten van staalname
 - (versnelde) rapportering van analyseresultaten

- melding, afhandeling en opvolgen van opmerkingen, problemen en klachten

Referentie: Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 3/12/1999)

✓ **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.

Referentiemateriaal omvat bijvoorbeeld:

- ✓ standaarden, internationaal, regionaal of lokaal aangewezen;
- ✓ geijkte (meet)middelen, die lokaal als standaard dienen;
- ✓ middelen die op basis van kalibratie als vergelijkingsobject geschikt worden beoordeeld.

Referentie: VIM

✓ **Referentie-object**

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

Referentie: VIM

✓ **Reproduceerbaarheid**

Precisie van de meting onder een set van voorwaarden die verschillende tijdstippen, locatie, uitvoerders en meetsystemen kunnen omvatten, alsook herhaalde metingen op hetzelfde materiaal of gelijkaardige materialen.

Referentie: VIM

✓ **Risicomanagement**

Het risicomanagement impliceert de evaluatie van de impact van werkprocessen en potentiële fouten op onderzoeksresultaten in functie van de patiëntveiligheid, het aanpassen van werkprocessen in functie van de geïdentificeerde risico's om deze risico's te verkleinen of weg te nemen, resterende risico's te identificeren en documenteren, en het documenteren van de besluiten en de getroffen maatregelen.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Robuustheid**

Mate van de instandhouding van de accuraatheid van een test onder pre-analytische en analytische variabelen.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Ruwe data (brongegevens)**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Sensitiviteit**

- ✓ Diagnostische sensitiviteit = De proportie van werkelijk zieken in de populatie bij wie een positief testresultaat werd gevonden. Het is de verhouding tussen het aantal personen dat positief scoort en bij wie de door de test onderzochte ziekte daadwerkelijk aanwezig is ("True positives"), en het totaal van alle onderzochte personen met de ziekte, inclusief het aantal personen dat negatief scoort en bij wie de ziekte toch aanwezig is ("True positives + False negatives").

- ✓ Analytische sensitiviteit = Het vermogen van de test om zeer lage concentraties van een bepaalde component in het lichaamsmateriaal te detecteren.

Referentie: Praktijkrichtlijn Pathologische Anatomie, versie 2 (2022)

✓ **Service level agreement (SLA)**

Een schriftelijke overeenkomst tussen een aanbieder en een afnemer van bepaalde diensten en/of producten binnen het kader van de interne of externe dienstverlening.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

✓ **Sleutelfunctie**

Een sleutelfunctie is een functie die essentieel is voor het borgen van een goede laboratoriumwerking. Deze functies zijn vaak strategisch belangrijk en kunnen cruciaal zijn voor het behalen van de doelstellingen van het laboratorium.

Referentie: nieuw

✓ **Specificiteit**

- ✓ Diagnostische specificiteit = De specificiteit van een test is het percentage terecht negatieve testuitslagen onder de niet-zieke personen. De specificiteit van een test is de verhouding tussen het aantal terecht negatieve uitslagen (niet ziek, negatieve uitslag; "True negatives")

en het totaal van alle gevallen waarbij de ziekte afwezig is (“True negatives” + “False positives”).

- ✓ Analytische specificiteit = Het vermogen van een test om alleen de beoogde component te detecteren zonder beïnvloeding door kruisreactiviteit met gerelateerde of potentieel interfererende substanties.

Referentie: Praktijkrichtlijn Pathologische Anatomie, versie 2 (2022)

- ✓ **(Deel-)Staal**

Een of meer delen genomen van een primair staal.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023 – aangepast: monster vervangen door staal.

- ✓ **Standaard**

Zie referentiemateriaal

- ✓ **Toetsen**

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

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

- ✓ **Traceerbaarheid**

Mate waarin herkomst en verwerking van data door het systeem op verschillende momenten in de verwerking gecontroleerd kan worden (principe van wie doet wat wanneer en waarmee).

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

- ✓ **Uitbater**

De natuurlijke persoon of personen die het laboratorium voor klinische biologie uitbaten of het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het laboratorium voor klinische biologie belast is met de uitbating ervan.

Referentie: Erkenningsbesluit Klinische Biologie (KB 3/12/1999)

- ✓ **Uitbesteding**

Analysen die onder normale omstandigheden door het klinisch laboratorium worden uitgevoerd en die uitzonderlijk (bv. noodsituatie) worden toevertrouwd aan een ander laboratorium.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

- ✓ **Validatie**

Bevestiging van plausibiliteit voor een specifiek beoogd(e) gebruik of toepassing, door de levering van objectief bewijs dat voldaan is aan vastgestelde eisen.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 17000:2020.

- ✓ **Verbruiksgoederen**

Goederen die éénmalig worden verbruikt.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

- ✓ **Verificatie**

Bevestiging van waarheidsgetrouwheid, door de levering van objectief bewijs dat voldaan is aan vastgestelde eisen.

Referentie: NEN-EN-ISO 15189:2023; ISO 17000:2020.

- ✓ **Visitatie**

Vorm van toetsing waarbij een door de beroepsgroep aangestelde commissie nagaat of een instelling of persoon aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet.

Referentie: Praktijkrichtlijn Klinische Biologie, versie 3 (2017)

- ✓ **Wetenschappelijk onderzoek**

Elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Referentie: Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

- ✓ **Voorschrijver**

Zie aanvrager.

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 15189:2022

3.2 Afkortingen

✓	BELAC	Belgische Accreditatie Instelling
✓	BVLT	Belgische Vereniging voor Laboratorium Technologen
✓	EKE	Externe Kwaliteits Evaluatie, Externe Kwaliteitscontrole
✓	EMD	Elektronisch Medisch Dossier
✓	EN	Europese Norm
✓	FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
✓	FDA	Food and Drug Administration
✓	FOD	Federale Overheidsdienst
✓	FTE	Full-time equivalent
✓	GDPR	General Data Protection Regulation
✓	GLP	Goede Laboratorium Praktijk
✓	HIS	Hospitaal Informatica Systeem
✓	ICT	Informatie en Communicatie Technologie
✓	ISO	International Standardisation Organisation
✓	IQC	Interne kwaliteitscontrole
✓	IVD	In Vitro Diagnostiek
✓	IVDR	IVD Regulation
✓	KB	Koninklijk Besluit
✓	KPI	Key Performance Indicators of kwaliteitsindicatoren
✓	LDT	Laboratory Developed Test of 'In house' (medische) hulpmiddelen
✓	LIS	Laboratorium Informatica Systeem
✓	LOD	Detectielimiet
✓	LOK	Locale Kwaliteitsgroep
✓	LOQ	Kwantificatielimiet
✓	MAC	Maximaal Aanvaardbare Concentratie
✓	MLT	Medisch Laboratorium Technoloog
✓	MOC	Multidisciplinair Oncologisch Consult
✓	MSDS	Material Safety Data Sheet
✓	NBN	Belgische Norm
✓	NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
✓	PDCA	(Plan-do-check-act) Deming cirkel
✓	POCT	Point of Care testing
✓	QC	Quality Control
✓	RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
✓	RTU	Ready to use
✓	RUO	Research Use Only
✓	SLA	Service Level Agreement
✓	SMART	Acroniem voor de eigenschappen van kwaliteitsindicatoren: Specifiek, Meetbaar, Aanvaardbaar en actiegericht, Realistisch en Tijdsgebonden
✓	SOP	Standard Operating Procedure
✓	TAT	Turnaround time of doorlooptijd
✓	URS	User Requirement Specifications
✓	VIM	Vocabulary of International Metrology

4 Algemene eisen

4.1 Onpartijdigheid

VEREISTEN

- ✓ **4.1.A** : De uitbater van het laboratorium moet erover waken dat in het laboratorium de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek.
 - ✓ Binnen dit perspectief is het verboden om ten aanzien van personen die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven en/of betrokken zijn bij de uitvoering ervan, rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen toe te kennen van welke aard ook of enige druk uit te oefenen.
Het ter beschikking stellen van het materiaal nodig voor afname van biologische monsters wordt niet beschouwd als een toegekend voordeel.
 - ✓ Indien de uitbater van het laboratorium de eigenaar niet is van de lokalen waarin het laboratorium is gevestigd of de uitrusting die wordt gebruikt, of wanneer het laboratorium dienstprestaties van derden geniet, moet een tegenprestatie in geld voorzien worden. Deze tegenprestatie moet overeenstemmen met de normale waarde en mag in geen geval worden vastgesteld in functie van de belangrijkheid van de activiteit van de uitbater. De overeenkomst dient schriftelijk te worden vastgelegd.
 - ✓ De uitbater van het laboratorium is ertoe gehouden aan de verstrekkers de vrije keuze te garanderen van de wijze waarop zij hun verstrekkingen uitvoeren.
- ✓ **4.1.B** : De laboratoriumleiding dient alert te zijn voor invloeden van buitenaf die onethisch handelen kunnen beïnvloeden. De integriteit van het laboratorium dient te worden gewaarborgd.
- ✓ **4.1.C** : De laboratoriumleiding moet voorzien in een beleid inzake vrijwaring van onaanvaardbare werkdruk en de daaruit voortvloeiende maatregelen (bijvoorbeeld bezettingsschema diensten, compensatie in vrije tijd enz.).
- ✓ **4.1.D** : Het laboratorium moet voorzien in afspraken over de bereikbaarheid van collega's en laboratoriumleiding bij onaanvaardbare werkdruk.

TOELICHTING

De resultaten van laboratoriumonderzoek dienen vrij te zijn van invloeden die het vertrouwen in de competentie van het laboratorium, de onpartijdigheid, het oordeel of de integriteit van het laboratorium kunnen beïnvloeden.

Waar potentiële conflicten in concurrerende belangen kunnen bestaan, worden zij openlijk en op de juiste wijze aangeduid.

De laboratoriumleiding en hulppersoneel zijn vrij van ongeoorloofde commerciële, financiële of andere druk en invloeden die een negatieve invloed kunnen hebben op de kwaliteit van hun werk.

De instelling wordt zodanig georganiseerd dat de personeelsleden goed kunnen functioneren en er zorg van verantwoord niveau kan worden geleverd. Niettemin kan er druk ontstaan door de hoeveelheid werk, door de snelheid waarmee een analyseresultaat gekend moet zijn, onderzoek dient te zijn afgerond en door eventuele consequenties van resultaten van het onderzoek (zowel i.k.v. diagnose als therapie), enz.

Er dient uit maatregelen en procedures duidelijk te zijn hoe personeelsleden worden gevrijwaard van onaanvaardbare druk. Indien er toch onvermijdelijk onaanvaardbare druk ontstaat, moet voor de personeelsleden duidelijk zijn bij wie ze hun beklag kunnen doen bij de laboratoriumleiding.

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

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 14 §1 4°; Art. 14 §1 6°; Art. 40 4°

ISO15189:2022 : 4.1

KB nr 143 van 30/12/1982 : Art. 3 §4; Art. 5; Art. 7

4.2 Vertrouwelijkheid

4.2.1 Beheer van informatie

VEREISTEN

- ✓ **4.2.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor de registratie en het beheer van persoonsgegevens.
- ✓ **4.2.1.B** : Het laboratorium moet beschikken over een privacyreglement voor het omgaan met patiëntengegevens en -resultaten.

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 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens). Laboratoria buiten de ziekenhuizen zijn ook door dezelfde wet gebonden.

Ten minste met de volgende aandachtspunten moeten worden rekening gehouden:

- Het opnemen van gegevens die verkregen zijn uit opgave van de voorschrijvers en uit het verrichte laboratoriumonderzoek;
- Vastleggen welke gegevens mogen opgenomen worden in de persoonsregistratie en in het medisch dossier;
- Richtlijnen m.b.t. het verwijderen van gegevens uit de persoonsregistratie (bewaartermijn);
- Richtlijnen aan wie gegevens (en welke gegevens) mogen worden doorgegeven (ook ingeval van telefonisch contact);
- Welke personen rechtstreekse toegang hebben tot de persoonsregistratie;
- Hoe wijzigingen kunnen worden aangebracht (bv. op verzoek van de geregistreerde);
- 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.

Hierbij moet worden gedacht aan:

- Geheimhoudingsverklaring in arbeidsovereenkomsten;
- Beveiliging computers en archiefkasten;
- Beveiliging archiefgegevens;
- Vastleggen wanneer, door wie, veranderingen of toevoegingen worden aangebracht in de persoonsregistratie;
- Een vertrouwelijkheidsclausule met de LIS provider, externe onderhoudsdiensten, archiefvernietigers en de diagnostica leveranciers die zowel fysiek als via een remote control toegang krijgen tot analysetoestellen en apparatuur allerhande.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 14 §1 4°; Art. 36

ISO15189:2022 : 4.2.1

4.2.2 Vrijgeven van informatie

VEREISTEN

- ✓ **4.2.2.A** : Indien het laboratorium wettelijk verplicht is of contractueel bevoegd is om vertrouwelijke informatie vrij te geven, moet de betrokken patiënt in kennis worden gesteld van de vrijgegeven informatie, tenzij dit bij wet verboden is.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 4.2.2

4.2.3 Verantwoordelijkheid van het personeel

VEREISTEN

- ✓ **4.2.3.A** : Elke persoon in een laboratorium die er zonder verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren een technische of administratieve taak uitoefent waardoor deze persoon betrokken is bij het bekomen van of bij de communicatie van de resultaten van biologische analyses, moet door een contract of een benoeming verbonden zijn met de uitbater. De overeenkomst bepaalt dat deze persoon onder het gezag, de leiding en het toezicht van de laboratoriumdirecteur komt te staan.
- ✓ **4.2.3.B** : Het laboratorium moet een geheimhoudingsverklaring opstellen voor alle betrokken personeelsleden. De geheimhoudingsverklaring kan als onderdeel opgenomen worden in de arbeidsovereenkomst.
- ✓ **4.2.3.C** : Het laboratorium moet de geheimhouding en vertrouwelijkheid borgen bij externe personen waaraan fysiek en/of digitaal toegang wordt verleend tot het laboratorium, de systemen en/of gegevens.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 19

ISO15189:2022 : 4.2.3

4.3 Eisen met betrekking tot patiënten

VEREISTEN

- ✓ **4.3.A** : Het laboratoriummanagement moet verzekeren dat het welzijn, de veiligheid en de rechten van patiënten de belangrijkste aandachtspunten zijn. Het laboratorium moet de volgende processen vaststellen en implementeren:
 - ✓ Mogelijkheden bieden aan patiënten en gebruikers van het laboratorium om nuttige informatie te geven die het laboratorium helpt bij het selecteren van de onderzoeksmethoden en het interpreteren van de onderzoeksresultaten (zie ook 7.2.3);
 - ✓ Het verstrekken aan patiënten en gebruikers van informatie over het onderzoeksproces, met inbegrip van de kosten indien van toepassing en wanneer resultaten verwacht kunnen worden (zie ook 7.2.2);
 - ✓ Periodieke beoordeling van de door het laboratorium aangeboden onderzoeken om te verzekeren dat ze klinisch passend en noodzakelijk zijn (zie ook 6.7 en 8.9);
 - ✓ Mogelijkheden bieden aan patiënten en gebruikers van het laboratorium om klachten te melden (zie ook 7.2.2 en 7.7);
 - ✓ Het behandelen van patiënten, monsters of overblijfselen, met zorg en respect (zie ook 7.2.7);
 - ✓ Het verkrijgen van 'informed consent' wanneer dat vereist is;
 - ✓ Het bewerkstelligen van de blijvende beschikbaarheid en integriteit van bewaarde patiëntenmonsters en registraties conform de vereisten;
 - ✓ Het beschikbaar stellen van relevante informatie aan een patiënt en andere zorgverleners op verzoek van de patiënt of op verzoek van een zorgverlener die namens de patiënt optreedt (zie ook 5.3.3);
 - ✓ Het waarborgen van het recht van patiënten op zorg die vrij is van discriminatie.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 15 §2 3°; Art. 21; Art. 22 §4; Art. 28 §1; Art. 38

ISO15189:2022 : 4.3

5 Eisen ten aanzien van structuur en bestuur

5.1 Rechtspersoon

VEREISTEN

- ✓ **5.1.A** : Het laboratorium of de organisatie waarvan het laboratorium deel uitmaakt moet een entiteit zijn die juridisch aansprakelijk kan worden gesteld voor haar activiteiten.
- ✓ **5.1.B** : Laboratoria dienen door Sciensano erkend te zijn voor de verstrekkingen inzake klinische biologie waarvoor een tegemoetkoming wordt gevraagd van het RIZIV.
 - ✓ Documenten betreffende de (verschillende versies van) de erkenning moeten bewaard worden.
 - ✓ De erkenning van het laboratorium moet up-to-date gehouden worden door relevante wijzigingen onverwijld te communiceren aan de dienst Kwaliteit van laboratoria (Sciensano). Bij laattijdige of ontbrekende communicatie van wijzigingen, draagt het laboratorium de verantwoordelijkheid voor de gevolgen m.b.t. de erkenning en de terugbetaling door de ziekteverzekering.

TOELICHTING

Juridische entiteit

Het laboratorium of de organisatie waartoe het laboratorium behoort is een entiteit die wettelijk aansprakelijk wordt gesteld voor haar activiteiten.

In verband met de afbakening van verantwoordelijkheden behoort het laboratorium of de organisatie waartoe het behoort een juridische status te hebben.

Elk laboratorium voor klinische biologie ressorteert onder één erkenningsnummer, ook als dit laboratorium voor klinische biologie over meerdere activiteitencentra beschikt.

De erkenning is noodzakelijk voor de terugbetaling van de verstrekkingen binnen de klinische biologie door de ziekteverzekering.

Informatie m.b.t. het aanvragen, wijzigen en/of stopzetten van een erkenning

Informatie m.b.t. het aanvragen, wijzigen en/of stopzetten van een erkenning wordt beschikbaar gesteld op de website van de dienst Kwaliteit van laboratoria (Sciensano), inclusief te volgen procedures, relevante documenten en contactgegevens.

Bijzondere aandacht wordt gevraagd voor het tijdig melden van onder meer:

- Een verhuis (nieuwe site of een nieuwe locatie op dezelfde site)
- Wijzigingen m.b.t. de verstrekkers (toevoegen, schrappen en aanwezigheidspercentages per activiteitencentrum)
- Wijzigingen m.b.t. de laboratoriumdirecteur
- Nieuwe afnamecentra

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 2

ISO15189:2022 : 5.1

KB nr 143 (30/12/1982) : Art 3

5.2 Eindverantwoordelijke van het laboratorium

5.2.1 Competentie van de eindverantwoordelijke van het laboratorium

VEREISTEN

- ✓ **5.2.1.A** : In elk laboratorium wordt door de uitbater, onder de klinisch biologen die in het laboratorium werkzaam zijn, een laboratoriumdirecteur aangeduid.
 - ✓ In ziekenhuizen kan enkel het medisch diensthoofd als directeur worden aangeduid.
 - ✓ De laboratoriumdirecteur moet minimaal halftijds werkzaam zijn in het laboratorium.
 - ✓ De laboratoriumdirecteur kan zijn functie slechts in één laboratorium uitoefenen.
- ✓ **5.2.1.B** : Het laboratorium moet beschikken over een voldoende aantal klinisch biologen.
 - ✓ Het laboratorium moet beschikken over minimaal 0,8 FTE equivalent arts-klinisch bioloog die door maximum 2 artsen mag worden verzekerd.
 - ✓ Eén of meerdere klinisch biologen die samen 1 FTE equivalent vormen zijn nodig voor het leiden van het werk van maximum 10 FTE gekwalificeerd personeel.
 - ✓ Elk laboratorium moet minstens beschikken over 2 klinisch biologen die samen minstens 2 FTE equivalent vormen.

TOELICHTING

De eindverantwoordelijkheid voor het laboratorium berust bij de laboratoriumdirecteur en de klinisch biologen. Andere personen kunnen de laboratoriumleiding bijstaan vanuit een bepaalde sleutelfunctie (hoofdlaborant, toestelverantwoordelijke, etc.).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 13; Art. 15 §1

ISO15189:2022 : 5.2.1

5.2.2 Verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium

VEREISTEN

- ✓ **5.2.2.A** : De vereiste opleiding, kennis en vaardigheden alsook de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de laboratoriumdirecteur moeten worden gedocumenteerd. Tot de verantwoordelijkheden behoren minimaal:
 - ✓ Toezicht houden op de inachtneming van alle erkenningsvoorwaarden en op de implementatie en het onderhoud van het kwaliteitssysteem.
 - ✓ Coördineren en beheren van het geheel van activiteiten en personeel.
 - ✓ Verzekeren dat het hulppersoneel in voldoende aantal en met de nodige kwalificaties ter beschikking is om te voldoen aan de voorwaarden inzake het verzekeren van de kwaliteit.
 - ✓ Erop toe te zien dat voor alle personeelsleden van het laboratorium de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven en vastgelegd. Elk personeelslid moet de nodige opleiding en bijscholing krijgen en ervaring opdoen voor de

taken die hun zijn toevertrouwd.

- ✓ Erop toe te zien dat alle wettelijke en deontologische regels inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geëerbiedigd worden.
 - ✓ Te adviseren omtrent iedere aanwerving, beoordeling, ontslag of mutatie van personeel (naar of uit het laboratorium). Hij doet dit in afspraak met de betrokken verstrekkers.
 - ✓ Er over te waken dat alle personeelsleden van het laboratorium gevrijwaard blijven van elk bevel of druk die de kwaliteit van hun werk in negatieve zin zou kunnen beïnvloeden.
 - ✓ Een kwaliteitscoördinator aan te duiden.
 - ✓ Een jaarlijkse evaluatie uit te voeren van het kwaliteitssysteem van het laboratorium.
 - ✓ Er zorg voor te dragen dat tijdens zijn afwezigheid, zijn functie tijdelijk wordt waargenomen door een andere klinisch bioloog, verbonden aan hetzelfde laboratorium.
 - ✓ Erop toe te zien dat alle wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu nageleefd worden.
 - ✓ Een rampenplan op te stellen en te implementeren om te verzekeren dat essentiële diensten beschikbaar blijven in noodsituaties en andere omstandigheden waarbij laboratoriumdiensten beperkt of geheel onbeschikbaar zouden zijn.
 - ✓ De onderaannemers en leveranciers te selecteren en de kwaliteit van de geleverde diensten te bewaken.
 - ✓ Erop toe te zien dat een probleem of een klacht, meegedeeld aan het laboratorium voor klinische biologie, behandeld wordt.
- ✓ **5.2.2.B** : De vereiste opleiding, kennis en vaardigheden alsook de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de klinisch biologen moeten worden gedocumenteerd. Tot de verantwoordelijkheden behoren minimaal:
- ✓ Zich te vergewissen van de kwalificatie en de werkelijke bekwaamheid van personeelsleden, hen de nodige bijkomende opleiding verstrekken die vereist is voor de methodes en het gebruik van de apparatuur die hen is toevertrouwd.
 - ✓ Het opstellen van geschreven instructies voor alle manipulaties en technieken die aan de personeelsleden worden toevertrouwd.
 - ✓ Erop toe te zien dat patiëntenvoorbereiding, monsternamen, monsterbewaring en transport van de monsters op een correcte wijze worden uitgevoerd.
 - ✓ Het invoeren van interne kwaliteitscontroles en het nagaan van de resultaten ervan.
 - ✓ Beschikbaar zijn op elke vraag van de personeelsleden indien zij moeilijkheden ondervinden bij de uitvoering van de hen toevertrouwde handelingen.
 - ✓ Regelmatig de kwaliteit van het werk verricht door de personeelsleden beoordelen.
 - ✓ Voor alle verstrekkingen een protocol opstellen waarin naast het resultaat, ook alle elementen nodig voor de interpretatie ervan worden vermeld ten einde de behandelende arts te helpen bij de diagnose of bij het opvolgen van de behandeling.

- ✓ Ervoor zorgen dat door een regelmatig contact met de voorschrijvers rationeel en adequaat gebruik wordt gemaakt van de klinisch-biologische testen.
- ✓ **5.2.2.C** : De taakverdeling onder de klinisch biologen moet schriftelijk worden vastgelegd.
- ✓ **5.2.2.D** : Een dienst- en wachtrooster van de klinisch biologen moet, zowel voor het centraal laboratorium als voor elk activiteitencentrum, worden vastgelegd en is beschikbaar voor alle personeelsleden.
 - ✓ Tijdens de normale werkuren van het laboratorium moet er een klinisch bioloog aanwezig zijn in het laboratorium. Indien het laboratorium meerdere activiteitencentra telt, geldt deze regel voor elk activiteitencentrum.

Voor activiteitencentra met een beperkte activiteit kan de aanwezigheid van de klinisch bioloog beperkt worden in functie van deze activiteit en de nood vanuit de aanvragers en het hulppersoneel. De beschikbaarheid van een klinisch bioloog wordt, onderbouwd door een risicoanalyse, vastgelegd in een procedure en traceerbaar gemaakt aan de hand van een aanwezigheidslijst. Voor elk activiteitencentrum blijft een klinisch bioloog (1) ter plaatse vereist gedurende de openingsuren in de periode dat de voornaamste activiteit plaatsvindt en (2) minstens telefonisch bereikbaar en oproepbaar gedurende de openingsuren met zeer beperkte activiteit of buiten de openingsuren. De bereikbaarheid geldt ook voor activiteitencentra waar de activiteiten zich beperken tot staalafname en POCT analyses.
 - ✓ Indien het laboratorium onderdeel uitmaakt van een ziekenhuis, kan de klinisch bioloog aanwezig zijn op een andere dienst binnen het ziekenhuis, indien zijn activiteiten binnen de instellingen dit vereisen.
 - ✓ Buiten de normale werkuren (inzonderheid 's nachts of op zon- en feestdagen) dient een klinisch bioloog bereikbaar en oproepbaar te zijn, in het geval er binnen het laboratorium een permanentie met personeelsleden wordt voorzien.
 - ✓ Een klinisch bioloog in opleiding in een erkende stagedienst voor klinische biologie mag daar een klinisch bioloog vervangen op voorwaarde dat (1) hij op ieder ogenblik die klinisch bioloog kan bereiken en (2) tijdens de weekends en feestdagen een klinisch bioloog, aangewezen door de stagemeester om toezicht te houden op de persoon in opleiding, bij deze laatste controlebezoeken brengt.
- ✓ **5.2.2.E** : Tussen de uitbater en de verstrekkers moet een schriftelijke overeenkomst worden afgesloten m.b.t. het uitvoeren van verstrekkingen van klinische biologie binnen het laboratorium. Deze overeenkomst moet tenminste betrekking hebben op de werkvoorwaarden waaronder de klinisch biologen hun activiteiten vervullen en de financiële bepalingen.
- ✓ **5.2.2.F** : Voor zover het laboratorium sleutelfuncties definieert binnen het laboratorium dienen de vereiste opleiding, kennis en vaardigheden alsook de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden gedocumenteerd te worden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 14 §1; Art. 15 §2; Art. 16

ISO15189:2022 : 5.2.2

KB nr 143 (30/12/1982) : Art 3 §3

5.2.3 Taken delegeren

VEREISTEN

- ✓ **5.2.3.A** : De laboratoriumdirecteur kan een gedeelte van zijn taken overdragen aan andere verstrekkers. De overgedragen taken moeten worden vastgelegd in een tekst waarin ieders taken en verantwoordelijkheden omschreven worden.
 - ✓ De laboratoriumdirecteur moet echter de eindverantwoordelijkheid voor het algehele functioneren van het laboratorium houden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 14 §2

ISO15189:2022 : 5.2.3

5.3 Laboratoriumactiviteiten

5.3.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **5.3.1.A** : Laboratoria waar verstrekkingen voor klinische biologie worden verricht kunnen één of meerdere activiteitencentra bevatten met gemeenschappelijke preanalytische, analytische en postanalytische procedures.
 - ✓ Ook afnamecentra waar gedecentraliseerde verstrekkingen (POCT) worden uitgevoerd, moeten als een activiteitencentrum beschouwd worden.
 - ✓ Elk activiteitencentrum dient te werken onder het kwaliteitssysteem van het centraal laboratorium en de supervisie van de laboratoriumdirecteur en kwaliteitscoördinator.
 - ✓ De activiteiten in de verschillende centra moeten zodanig worden georganiseerd dat zij op een zo optimaal mogelijke wijze zijn geïntegreerd.
- ✓ **5.3.1.B** : Ieder erkend laboratorium moet analyses uitvoeren in de domeinen (1) biochemie, (2) hematologie en (3) microbiologie.
- ✓ **5.3.1.C** : Alle laboratoriumactiviteiten uitgevoerd binnen éénzelfde ziekenhuis dienen te ressorteren onder één enkel laboratorium erkenningsnummer, ook als dit laboratorium over meerdere activiteitencentra beschikt.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 3; Art. 5; Art. 6 §1

ISO15189:2022 : 5.3.1

5.3.2 Voldoen aan eisen

VEREISTEN

- ✓ **5.3.2.A** : Om als laboratorium te worden erkend en erkend te blijven moet worden voldaan aan de bepalingen van het erkenningsbesluit. De vereisten van het erkenningsbesluit worden toegelicht in deze praktijkrichtlijn.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 2; Art 10 §5

ISO15189:2022 : 5.3.2

5.3.3 Adviesactiviteiten

VEREISTEN

- ✓ **5.3.3.A** : Het laboratorium moet verzekeren dat passend laboratoriumadvies en passende interpretatie beschikbaar zijn en aan de behoeften van patiënten en gebruikers voldoen. Dit omvat onder meer:
 - ✓ Informatie aan en overleg met voorschrijvers over rationeel aanvragen van laboratoriumtesten binnen de klinische biologie;
 - ✓ Overleg of adviesverlening met voorschrijvers bij individuele klinische gevallen of via gezamenlijke patiëntenbesprekingen;

- ✓ Informatie aan en overleg met voorschrijvers over de openingsuren van het laboratorium en de bereikbaarheid van de klinisch biologen buiten de openingsuren;
 - ✓ Informatie aan en overleg met voorschrijvers over de dringende uitvoering van bepaalde analyses;
 - ✓ Beleid gericht op het optimaliseren van de wijze waarop de stalen worden aangeleverd (acceptatie- en rejectiecriteria);
 - ✓ Overleg met de aanvragers over doorlooptijd, correcte staalafname,.... ;
 - ✓ Beschikbaarheid voor toelichting en advies met betrekking tot uitslagen;
 - ✓ Informatie betreffende de onderaanneming naar andere laboratoria.
- ✓ **5.3.3.B** : De communicatie naar aanvragers moet traceerbaar zijn, minimaal bij:
- ✓ Nieuwe mogelijkheden of kritische veranderingen in het laboratorium;
 - ✓ Vastgestelde non-conformiteiten met mogelijk impact op het patiëntenresultaat;
 - ✓ Belangrijke diagnostische wijzigingen.

TOELICHTING

Het laboratorium streeft naar een effectief, efficiënt en patiëntgericht gebruik van de beschikbare middelen. Er dient een traceerbare communicatie te bestaan met de aanvragers.

Het is aangewezen dat klinisch biologen participeren aan multidisciplinaire patiëntbesprekingen, deelnemen aan het overleg in klinische diensten en nascholingsactiviteiten organiseren voor artsen en andere zorgverleners.

De klinisch biologen geven advies aan de aanvragers betreffende de keuzes van laboratoriumonderzoek (o.a. type monster, klinische indicaties, limitaties onderzoeksmethode, frequentie van uitvoeren, staaltransport) en de manier waarop gebruik kan worden gemaakt van de laboratoriumdiensten. Aan de ene kant moet duidelijk worden gemaakt dat niet alle aangevraagde verrichtingen, hoewel technisch uitvoerbaar, altijd zinvol zijn. Aan de andere kant moet de voorschrijver worden gewezen op het nut van specifiek onderzoek. De klinisch biologen moeten bekend zijn met de diagnostische performantie (o.a. sensitiviteit, specificiteit, enz.) van de analysemethoden. De aanvragers worden periodiek op de hoogte gehouden van nieuwe mogelijkheden of kritische veranderingen in het laboratorium die een klinische impact kunnen hebben op de diagnose/prognose/behandeling van de patiënt (bv. nieuwe of gewijzigde analytische test/methode, gewijzigde beoordelingscriteria van de resultaten, e.a.) via aangepaste of nieuwe aanvraagformulieren, websites, nieuwsbrieven enz.

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

Indien afwijkingen worden vastgesteld met mogelijke impact op het patiëntenresultaat, zal de aanvrager hiervan worden ingelicht, bijvoorbeeld indien monsters niet voldoen aan de acceptatiecriteria. Ook elke belangrijke diagnostische wijziging wordt aan de aanvrager gecommuniceerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 15 §2; Art. 21 §2; Art. 37 §3

ISO15189:2022 : 5.3.3

5.4 Structuur en bevoegdheden

5.4.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **5.4.1.A** : Het laboratorium moet de organisatie- en de managementstructuur van het laboratorium, de plaats ervan binnen een moederorganisatie en de relaties tussen het management, technische activiteiten en ondersteunende diensten vastleggen in een functioneel organogram.
- ✓ **5.4.1.B** : Het laboratorium moet de verantwoordelijkheid, bevoegdheden, communicatielijnen en de onderlinge relaties vastleggen van al het personeel dat leiding geeft aan, uitvoering geeft aan, of controle uitoefent op werkzaamheden die van invloed zijn op de resultaten van laboratoriumactiviteiten.
- ✓ **5.4.1.C** : Het laboratorium moet de laboratoriumactiviteiten documenteren aan de hand van procedures om de consistente uitvoering hiervan en de geldigheid van de resultaten te verzekeren.
- ✓ **5.4.1.D** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure die beschrijft hoe de communicatie binnen het laboratorium georganiseerd is.

TOELICHTING

Functioneel organogram

Het functioneel organogram is een schematische weergave van de verschillende diensten en functies binnen het laboratorium (centraal laboratorium en eventuele activiteitencentra) en hun onderlinge verhoudingen. Specifieke taken en rollen die worden toegekend aan bepaalde functies dienen beschreven te worden in de respectievelijke functieomschrijvingen.

Functieomschrijvingen

Functieomschrijvingen kunnen worden opgesteld en beheerd door het laboratorium of de uitbater. Het document omvat een omschrijving van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, net als de rapportagelijnen en minimale kwalificaties (diploma, erkenning, ervaring, etc.).

Communicatie binnen het laboratorium

Op regelmatige basis zullen formele en gedocumenteerde overlegmomenten tussen de laboratoriumleiding en het personeel plaatsvinden.

Het laboratorium beschikt over een procedure voor het overbrengen van informatie aan alle laboratoriummedewerkers, rekening houdend met de verschillende werkregimes en de urgentie ervan om zodoende te verzekeren dat alle medewerkers op de hoogte gesteld worden van cruciale wijzigingen en belangrijke communicatie.

Afwijkende resultaten m.b.t. het kwaliteitssysteem en –doelstellingen (EKE's, interne en externe audits, kwaliteitsindicatoren, etc.) en de daaruit volgende analyses en acties worden gecommuniceerd en toegelicht aan de betrokken personeelsleden.

Het laboratorium voorziet de mogelijkheid voor laboratoriummedewerkers om (potentiële) problemen te signaleren en/of verbetervoorstellen in te dienen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §1; Art. 11 §1; Art. 14 §1 3°; Art. 15 §2 2°

ISO15189:2022 : 5.4.1

5.4.2 Kwaliteitsmanagement

VEREISTEN

- ✓ **5.4.2.A** : Binnen het laboratorium dient een kwaliteitscoördinator aangeduid te worden.
- ✓ **5.4.2.B** : Tot de verantwoordelijkheden van de kwaliteitscoördinator, of eventueel ondersteunende functies, behoren onder meer:
 - ✓ Het implementeren, onderhouden en verbeteren van het managementsysteem.
 - ✓ Het identificeren van afwijkingen van het managementsysteem of van de werkwijzen voor het uitvoeren van laboratoriumactiviteiten.
 - ✓ Het initiëren van acties om dergelijke afwijkingen te voorkomen of te minimaliseren.
 - ✓ Het aan het management van het laboratorium rapporteren over de prestaties van het managementsysteem en iedere noodzaak tot verbetering.
 - ✓ Het bewerkstelligen van de doeltreffendheid van laboratoriumactiviteiten.

TOELICHTING

Voor het in stand houden en het op peil houden van het kwaliteitssysteem kunnen verschillende personen verantwoordelijk zijn. Hierbij kan zeker bij kleinere laboratoria sprake zijn van een gedeelde verantwoordelijkheid.

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). Hij blijft eindverantwoordelijke en dient betrokken te blijven. Dit geldt zeker voor de strategische aansturing van het kwaliteitssysteem. De verantwoordelijkheid voor het efficiënte beheer van het kwaliteitssysteem kan gedelegeerd worden aan de kwaliteitscoördinator. De kwaliteitscoördinator bewaakt het beheer van het kwaliteitssysteem. Hij of zij is verantwoordelijk voor de vormgeving en de kwaliteitsborging (zie definitie).

Wanneer het beheer van het kwaliteitssysteem verdeeld is over meerdere personen/functies, zullen de verantwoordelijkheden duidelijk moeten zijn afgesproken en vastgelegd.

De kwaliteitsactiviteiten kunnen globaal worden onderscheiden in activiteiten op een wat globaal beleidsniveau (domein en verantwoordelijkheid laboratoriumdirecteur met ondersteuning van en bewaking door de kwaliteitscoördinator) en een wat concreter uitvoerend niveau (domein van alle personeelsleden van het laboratorium).

Tot de eerste groep kwaliteitsactiviteiten kan behoren (globaal niveau, leiding/kwaliteitscoördinator):

- Ontwikkelen en in stand houden van het kwaliteitssysteem;
- Beheren en uitgeven van het kwaliteitshandboek en de procedures;
- Organiseren evaluaties zoals interne audits en KPI's;
- Begeleiden en opvolgen van externe audits;
- Analyseren van afwijkingen, introduceren van oplossingen en het doen uitvoeren van de te nemen acties;
- Goedkeuren van meetinstrumenten, werkvoorschriften en procedures.

Tot een tweede groep behoren (concreet uitvoerend niveau, alle personeelsleden):

- Bepalen van goedkeurings- en afkeuringscriteria voor onderzoekskwaliteit;
- Uitvoeren van metingen van de onderzoekskwaliteit (bijvoorbeeld kalibratiemetingen);

- Werken volgens goedgekeurde voorschriften en procedures;
- Registreren van afwijkingen/gegevens (bijvoorbeeld incidenten, non-conformiteiten, klachtenregistratie, onjuistheden in werkvoorschriften, enz.);
- Rapportage van afwijkingen;
- Corrigeren van afwijkingen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 12

ISO15189:2022 : 5.4.2

5.5 Doelstellingen en beleid

VEREISTEN

- ✓ **5.5.A** : Het laboratorium moet beschikken over een beleidsverklaring waarin het streven op kwaliteitsgebied wordt ondersteund, geformaliseerd door het laboratorium en de instelling waartoe het laboratorium behoort.
- ✓ **5.5.B** : Het laboratorium moet kwaliteitsindicatoren vaststellen om de prestatie gedurende kritische aspecten van pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen te evalueren en te monitoren in relatie tot gestelde doelen (zie ook 8.8.2).
- ✓ **5.5.C** : Het laboratorium moet het kwaliteitssysteem jaarlijks evalueren (zie ook 8.9).

TOELICHTING

Kwaliteitsbeleid

De laboratoriumleiding is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van het laboratorium. Dit kwaliteitsbeleid is uitgewerkt in doelstellingen, actieprogramma's en middelen en moet – indien van toepassing - passen in het kader van het beleid en de randvoorwaarden van de instelling, geaccordeerd door het Bestuursorgaan of de directie van de instelling, waarvan het laboratorium deel uitmaakt. Het onderwerp kwaliteit vormt daarmee een onderdeel van het jaarplan van het laboratorium respectievelijk de instelling waarvan het laboratorium deel uitmaakt, indien van toepassing. De leiding van het laboratorium zal bewerkstelligen dat dit beleid door de personeelsleden wordt begrepen, in praktijk wordt gebracht en op peil wordt gehouden.

Bij de totstandkoming van het kwaliteitsbeleid is aandacht voor:

- De wijze waarop dit tot stand is gekomen en welke disciplines daarbij betrokken zijn geweest;
- De toekomstvisie en de maatschappelijke ontwikkelingen (bijvoorbeeld overheidsbeleid), inclusief de afstemming van de zorgvraag van de patiënt/aanvrager op het zorgaanbod;
- De samenhang tussen professionele beleidsplannen (medisch, verpleegkundig, laboratoriumtechnici, e.d.) en het instellingsbrede beleidsplan;
- De strategische samenwerking binnen en buiten de regio;
- De waarborging van de continuïteit van zorg, eventueel transmurale zorg;
- De werkplaats ten behoeve van onderwijs, onderzoek en opleiding, inclusief nieuwe technologie en innovaties in het zorgbeleid;
- De beschrijving van de beoogde kwaliteitscultuur;
- De wijze waarop aandacht wordt besteed aan het 'cliëntgericht' werken.

Voor het kwaliteitsbeleid moet draagvlak worden gecreëerd in de organisatie. Het wordt regelmatig geëvalueerd en indien noodzakelijk geactualiseerd. Verder moet worden aangegeven op welke wijze aanvragers hun inbreng hebben bij het ontwikkelen en het vaststellen van bepaalde aspecten binnen het kwaliteitsbeleid in het laboratorium (bv. TAT, POCT, tevredenheidsenquête, ...).

In het kwaliteitsbeleid wordt in het bijzonder een relatie gelegd met maatschappelijke belangen of ontwikkelingen, zoals bijvoorbeeld:

- De patiënt/cliëntgerichtheid (o.a. vertrouwelijkheid van medische gegevens, patiëntveiligheid, resultaatgerichte bedrijfsvoering, prestatie indicatoren);
- Het milieubeleid;
- De veiligheid voor laboratoriummedewerkers en omgeving;
- De arbeidsregeling;
- De vrijwaring van druk en andere negatieve invloeden die de kwaliteit van de dienstverlening kunnen beïnvloeden;
- Enz.

M.b.t. het onderwerp kwaliteit kan in het kwaliteitsbeleid aandacht besteed worden aan:

- De middelen, lokalen en uitrusting die ter beschikking worden gesteld voor de uitvoering van de laboratoriumonderzoeken;
- De kwalificatie en opleiding van medewerkers;
- Het aantal zorgverleners en hulppersoneel;
- De wetenschappelijke ontwikkelingen en de hieruit vloeiend gekozen onderzoeksprocedures;
- De tijdige vrijgave van de onderzoeksresultaten;
- De communicatie met de voorschrijvers;
- De opstelling van een kwaliteitshandboek;
- De jaarlijkse evaluatie van het kwaliteitssysteem;
- Enz.

De resultaten van het gevoerde kwaliteitsbeleid worden verwoord in een jaarverslag en/of management review.

Kwaliteitsdoelstellingen en planning

Bij de beschrijving van het kwaliteitsbeleid kan men uitgaan van de begrippen visie, missie, beleid en strategie. Men kan ook een onderscheid maken ten aanzien van de doelstellingen van de instelling waarvan het laboratorium deel uitmaakt, tussen externe en interne doelstellingen. Het kwaliteitsbeleid volgt uit de missie, visie en strategische doelen. Daarom dienen deze eerst te worden beschreven. Deze kunnen bijvoorbeeld in een aparte bijlage worden opgenomen (bijvoorbeeld bij het strategisch beleid). Het kan namelijk voorkomen dat dit gedurende de periode moet worden bijgesteld of aangepast (bijvoorbeeld de doelstellingen). Het kwaliteitshandboek verwijst dan enkel naar de missie, visie en strategische doelen.

- 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, ook wel kwaliteitsindicatoren genoemd).
- De “strategie” is het stappenplan om de missie te realiseren. De manier waarop een organisatie het doel (missie) wil bereiken.

Het is aan te bevelen om het kwaliteitsbeleid van het laboratorium te vertalen in meetbare kwaliteitsdoelstellingen (SMART: Specifiek, Meetbaar, Aanvaardbaar en actiegericht, Realistisch en, Tijdgebonden). Laat het kwaliteitsbeleid bij voorkeur deel uitmaken van het geïntegreerde beleidsplan waarin ook de missie, visie en strategische doelstellingen worden geformuleerd.

Kwaliteitsdoelstellingen kunnen geformuleerd worden met betrekking tot vertrouwelijkheid van medische gegevens, patiëntveiligheid, doorgedreven standaardisatie en automatisatie, prestatie indicatoren, terugkoppeling aan aanvragers bij non-conformiteiten, resultaten van klachtenanalyse, interne en externe audits, management review, veiligheid, milieu, enz.

De missie, visie en strategische doelstellingen worden aantoonbaar geïmplementeerd in het decentrale beleid ten behoeve van decentrale uitvoering. Denk hierbij onder andere aan het bekend maken van de missie, visie en strategische doelstellingen aan de personeelsleden.

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

In het geval wijzigingen in het kwaliteitssysteem gepland en geïmplementeerd worden, zorgt de laboratoriumleiding ervoor dat de integriteit van het kwaliteitssysteem behouden blijft.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 5.5

5.6 Risicomanagement

VEREISTEN

- ✓ **5.6.A** : Het laboratoriummanagement moet beschikken over een beleid rond het identificeren en beheren van risico's en verbeterkansen.
- ✓ **5.6.B** : Het laboratoriummanagement moet het beleid rond risico's en verbeterkansen periodiek evalueren.

TOELICHTING

Doel van het risicomanagement

Risicomanagement is een waardevolle tool die door het laboratorium ingezet kan worden om bepaalde risico's te ondervangen, om doordachte keuzes te kunnen maken en deze te onderbouwen en/of om bepaalde processen te verbeteren.

Het is aangewezen om het risicomanagement te integreren in het kwaliteitsmanagementsysteem en de dagelijkse werking van het laboratorium, eerder dan het te beschouwen als een losstaand gegeven.

Het kan onder meer onderdeel zijn van:

- De workflow rond klachten en non-conformiteiten : bepalen van prioriteiten, zoeken naar gerelateerde risico's, oorzaken en/of verbeterpunten, etc.
- Validatie- of verificatiedossiers : analyse van nieuwe processen, vastleggen van IQC en EQC frequenties, etc.
- Het beheer van reagentia : onderscheiden van kritische en niet-kritische reagentia, het vastleggen van grenzen voor bewaarcondities, etc.
- Interne audits : bepalen van frequenties, stellen van prioriteiten, etc.
-

Gerichte risicoanalyse n.a.v. vastgestelde non-conformiteiten, afwijkingen, problemen of risico's

Potentiële situaties die een gerichte risicoanalyse vereisen:

- Klinisch relevante afwijkingen van interne en/of externe kwaliteitsevaluaties.
- Vastgestelde non-conformiteiten tijdens interne audits.
- Ontvangen klachten.
- Etc.

In dergelijke situaties is een eerder beperkte risicoanalyse aangewezen, uitsluitend gericht op de voorliggende situatie:

- De risico's voor patiënten, medewerkers en/of laboratorium worden geïdentificeerd.
- Elk risico wordt geanalyseerd om de onderliggende oorza(a)k(en) vast te leggen.
- Voor elk risico wordt gezocht naar (1) preventieve maatregelen om de oorza(a)k(en) weg te nemen of te vermijden en/of (2) corrigerende maatregelen om potentiële negatieve gevolgen te elimineren.
- Waar relevant wordt een (periodieke) herevaluatie voorzien van de risico's en bijhorende maatregelen.

Preventieve risicoanalyse

Potentiële situaties die een preventieve risicoanalyse vereisen:

- De implementatie van nieuwe of aangepaste processen.
- De periodieke beoordeling van kritische processen.
- Etc.

Dergelijke preventieve risicoanalyses zijn vaak (maar niet noodzakelijk) uitgebreid en richten zich tot een afgelijnd proces.

- Voor het bekeken proces worden alle (sub-)stappen in kaart gebracht.
- Voor elke (sub-)stap worden alle potentiële risico's geïdentificeerd.
- Elk risico wordt geanalyseerd om de onderliggende oorza(a)k(en) vast te leggen.
- Per risico/oorzaak dient nagegaan te worden of er (1) preventieve maatregelen worden genomen om de oorzaak weg te nemen, (2) corrigerende maatregelen worden voorzien om potentiële negatieve gevolgen te elimineren en/of (3) geen acties noodzakelijk zijn.
- Om prioriteiten te bepalen en de nood aan acties af te wegen, dient het laboratorium een inschatting te maken van de ernst, frequentie, detectiekans en/of blootstellingsfactor.

Ernst = de ernst van de mogelijke schade wanneer het risico zich voordoet

Frequentie = de frequentie of waarschijnlijkheid waarmee het risico zich voordoet

Blootstellingsfactor = de frequentie dat een situatie zich voordoet waarbij het risico kan optreden

Detectiekans = de kans dat, wanneer het risico zich voordoet, je het tijdig zou ondervangen

Methodieken

Het laboratorium kan zich laten inspireren door bestaande methodieken zoals HFMEA, bow tie, HAZOP, etc. en de ISO 22367 norm.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 5.6

6 Eisen aan middelen

6.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **6.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over het personeel, de faciliteiten, uitrusting, reagentia, verbruiksartikelen en de ondersteunende diensten die nodig zijn voor het beheren en uitvoeren van zijn activiteiten.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 17 §1; Art. 24

ISO15189:2022 : 6.1

6.2 Personeel

6.2.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **6.2.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over voldoende competent personeel of medewerkers om de activiteiten uit te voeren.
 - ✓ De algemene regelingen ten aanzien van plaatsvervangings moeten worden gedocumenteerd en een overzicht met namen van personeelsleden en hun plaatsvervangers is beschikbaar.
 - ✓ Een lijst met geautoriseerde parafen en/of initialen en/of handtekeningen, indien van toepassing in praktijk.
- ✓ **6.2.1.B** : Het volledige personeel van het laboratorium moet onpartijdig en ethisch handelen, steeds conform het managementsysteem (zie ook 4.1 en 4.2).
- ✓ **6.2.1.C** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor de aanwerving van nieuw personeel en de introductie ervan in het laboratorium en de organisatie.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1, Art. 14 §1 5° en 6°, Art. 15 §2, Art. 17 §1

ISO15189:2022 : 6.2.1

6.2.2 Competentie-eisen

VEREISTEN

- ✓ **6.2.2.A** : Het laboratorium moet de opleidingseisen, vereiste kwalificaties, functie-inhoud, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en vervangingseisen vastleggen voor minstens de:
 - ✓ Laboratoriumleiding en eventuele sleutelfuncties (vb. hoofdlaborant);
 - ✓ Kwaliteitscoördinator en eventuele ondersteunende functies (vb. kwaliteitsmedewerker)
 - ✓ Bioveiligheidsbeheerder en eventuele ondersteunende functies (vb. veiligheidsmedewerker)
 - ✓ POCT-coördinator
 - ✓ IT verantwoordelijke
 - ✓ Administratief en technisch personeel en elke andere functie opgenomen in het functioneel organogram van het laboratorium.
- ✓ **6.2.2.B** : Het laboratorium moet bewerkstelligen dat al het personeel de competentie heeft voor het uitvoeren van laboratoriumactiviteiten waarvoor het verantwoordelijk is.
 - ✓ Het laboratorium beschikt over een procedure met betrekking tot opleiding, evaluatie en continue opleiding van personeel.
 - ✓ Het laboratorium voorziet in een procedure met betrekking de opleiding en opvolging van personeel en artsen bevoegd voor het uitvoeren van decentrale biologische testen.

- ✓ Het laboratorium beschikt over een procedure met betrekking tot het bijhouden van opleidingsdossiers met inbegrip van kennis en vaardigheden (zie 6.2.5).
- ✓ De geschiktheid van de opleidingsprogramma's en activiteiten moet periodiek worden beoordeeld.
- ✓ **6.2.2.C** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het beheren van de competenties van zijn personeel, inclusief eisen voor de frequentie van competentiebeoordelingen en remediërende acties bij vaststelling van non-conformiteiten m.b.t. competentiebehoud.
- ✓ Het laboratorium moet beschikken over documentatie waaruit de competentie van zijn personeel blijkt.

TOELICHTING

Voorbeelden van methoden om competentie te beoordelen die in elke willekeurige combinatie kunnen worden gebruikt, zijn onder andere:

- directe observatie van een activiteit,
- het monitoren van de verslaglegging en rapportage van onderzoeksresultaten,
- het beoordelen van werkregistraties,
- het beoordelen van probleemoplossende vaardigheden,
- onderzoek van speciaal beschikbaar gestelde monsters, bijv. eerder onderzochte monsters, materialen voor interlaboratoriumvergelijking of gesplitste monsters
- inter-collegiale toetsing (met speciaal beschikbaar gestelde monsters) voor analyses waarbij het resultaat onderhevig is aan de subjectieve beoordeling van de analist (bv. interpretatie gramkleuring, perifere bloed, telling % schistocyten, morfologie spermatozoa, e.a).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §1; Art. 14 §1; Art. 15 §2; Art. 17

ISO15189:2022 : 6.2.2

6.2.3 Bevoegdheid

VEREISTEN

- ✓ **6.2.3.A** : Het laboratorium moet aan elk personeelslid de bevoegdheid toekennen voor het uitvoeren van specifieke laboratoriumactiviteiten.
- ✓ Het toekennen van bevoegdheden omvat minimaal (1) het selecteren, ontwikkelen, aanpassen, valideren, verifiëren en uitvoeren van methoden, (2) het beoordelen, vrijgeven en rapporteren van resultaten en (3) het gebruik van laboratoriuminformatiesystemen, in het bijzonder: het toegang hebben tot patiëntgegevens en patiënteninformatie, het invoeren van patiëntgegevens en onderzoeksresultaten, het wijzigen van patiëntgegevens of onderzoeksresultaten.
- ✓ **6.2.3.B** : Het laboratorium moet voorzien in een procedure voor het beheer van bevoegdheden.

TOELICHTING

Toegekende bevoegdheden worden ingetrokken of komen te vervallen bij langdurige afwezigheid, het langdurig niet uitvoeren van bepaalde taken en/of bij negatieve evaluaties. De exacte criteria hiervoor dienen door het laboratorium vastgelegd te worden.

Het opnieuw toekennen van bevoegdheden kan nadat de persoon in kwestie opnieuw aantoonbaar voldoet aan de gestelde competentie-eisen, bijvoorbeeld na heropleiding. De duur van een eventuele heropleiding wordt vastgelegd door de laboratoriumleiding.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §1; Art. 14 §1; Art. 15 §2; Art. 17

ISO15189:2022 : 6.2.3

6.2.4 Continue opleiding en professionele ontwikkeling

VEREISTEN

- ✓ **6.2.4.A** : Al het personeel moet deelnemen aan continue opleiding en regelmatige professionele ontwikkeling of andere activiteiten tussen professionals.
 - ✓ De klinisch biologen dienen jaarlijks wetenschappelijke bijeenkomsten en/of cursussen bij te wonen. Het gewenste niveau kan worden aangegeven door de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkuitvoering in de gezondheidszorg (kwaliteitswet, 22/04/2019)
 - ✓ De medisch laboratoriumtechnologen dienen te voldoen aan het wettelijk minimaal aantal uren bijscholing gelinkt aan het paramedisch beroep.
 - ✓ Het laboratorium dient regelmatige werkbesprekingen met alle personeelsleden van het laboratorium te voorzien ter verhoging van hun vak kennis.
 - ✓ Er dient in het laboratorium, respectievelijk in de instelling, wetenschappelijke literatuur betreffende het uitgeoefende specialisme toegankelijk te zijn.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 14 §1; Art. 28 §3

ISO15189:2022 : 6.2.4

6.2.5 Personeelsdossiers

VEREISTEN

- ✓ **6.2.5.A** : Het laboratorium moet over een procedure beschikken met betrekking tot de personeelsdossiers.
 - ✓ Hierbij dient aandacht besteed te worden aan competentie-eisen, functiebeschrijvingen, training en bijscholing, bevoegdheden en monitoren van de competentie.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §1

ISO15189:2022 : 6.2.5

6.3 Faciliteiten en omgevingsomstandigheden

6.3.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **6.3.1.A** : De faciliteiten en omgevingsomstandigheden moeten geschikt zijn voor de laboratoriumactiviteiten en mogen de kwaliteit van de resultaten of de veiligheid van patiënten, bezoekers, gebruikers van het laboratorium en personeel niet negatief beïnvloeden. Deze faciliteiten moeten ook pre-onderzoeksgelateerde faciliteiten en locaties, anders dan de hoofdlaboratoriumomgeving, omvatten waar onderzoeken alsmede POCT worden uitgevoerd.

- ✓ Inventarisatie van de werkzaamheden die (kunnen) worden uitgevoerd (incl. POCT) met de bijbehorende risico's hiervan (inclusief risico's voor mensen, middelen en milieu) en de benodigde maatregelen en middelen om deze risico's te vermijden.
- ✓ Beschrijving van de ruimten met hun functie en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruikersdoel voortvloeien.
- ✓ Ligging
 - Aan- en afvoerwegen (inclusief vluchtwegen);
 - Gevaar voor de omgeving, ook bij rampen.
- ✓ Gebouw
 - Indeling in zones (kantoorruimten, laboratoria, enz.);
 - Aparte ruimten voor speciale bewerkingen;
 - Effectieve scheiding tussen laboratoriumruimten en niet compatibele activiteiten (grote computersystemen, afzonderlijke bewaring van reagentia en stalen, ...);
 - Luchtbehandeling, afval(water) verwerking (incl. opslag);
 - Noodvoorzieningen (verlichting, blusapparaten, communicatiemiddelen, nooddouche, oogdouche);
 - Aanduiding van vluchtwegen.

Al deze bovenvermelde punten moeten aantoonbaar zijn op vraag. Deze procedures kunnen door het ziekenhuis beheerd worden (eventueel verwijzen naar deze procedures).

- ✓ **6.3.1.B** : De eisen voor faciliteiten en omgevingsomstandigheden die nodig zijn voor het uitvoeren van de laboratoriumactiviteiten, moeten worden gespecificeerd, gemonitord en geregistreerd.
 - ✓ Het laboratorium voorziet een beschrijving en traceerbaarheid van onderhoudsactiviteiten alsook afspraken met externe firma's indien van toepassing.
 - ✓ Het laboratorium voorziet een beschrijving van de temperatuursbewaking van diepvriezers, koelkasten, incubatoren, waterbaden, ruimten, etc. inclusief criteria waaraan de monitoring moet voldoen.

TOELICHTING

Omgevingsomstandigheden die de geldigheid van resultaten of veiligheid negatief kunnen beïnvloeden, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: onvoorzien geamplificeerd nucleïnezuur, microbiële verontreiniging, stof, elektromagnetische storingen, straling, lichtomstandigheden (verlichting), vocht, elektrische voeding, temperatuur, geluid en trilling, aanwezigheid van brandbare, vluchtige, toxische en radioactieve stoffen, vloeibare stikstof, al dan niet besmet humaan materiaal.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 22 §2; Art. 24

ISO15189:2022 : 6.3.1

6.3.2 Beheersmiddelen voor faciliteiten

VEREISTEN

- ✓ **6.3.2.A** : Beheersmiddelen voor faciliteiten moeten worden geïmplementeerd, gemonitord en periodiek worden beoordeeld en moeten het volgende omvatten:
 - ✓ Toegangsbeheersing, rekening houdend met veiligheid (conform wettelijke bepalingen veiligheid en hygiëne van mens en milieu), vertrouwelijkheid, kwaliteit en het beveiligen

van medische informatie en patiëntenmonsters;

- ✓ Het voorkómen van verontreiniging, verstoring of nadelige invloeden op laboratoriumactiviteiten die kunnen voortkomen uit energiebronnen, verlichting, ventilatie, geluid, water en afvalverwijdering;
 - ✓ Het voorkómen van kruisbesmetting indien onderzoeksprocedures een risico vormen of indien ontbrekende scheiding (nadelig) van invloed kan zijn op de werkzaamheden;
 - ✓ Het voorzien in veiligheidsvoorzieningen en -hulpmiddelen, indien van toepassing, en het regelmatig verifiëren van de werking ervan;
 - ✓ Het onderhoud van laboratoriumfaciliteiten zodat deze functioneel en betrouwbaar blijven.
- ✓ **6.3.2.B** : De laboratoriumleiding dient een bioveiligheidsbeheerder aan te stellen.
- ✓ **6.3.2.C** : Het laboratorium moet beschikken over een veiligheidshandboek of veiligheidsprocedures die beantwoorden aan de federale en regionale wet- en regelgeving moeten ter beschikking zijn.

TOELICHTING

Adequate ruimten en faciliteiten zijn beschikbaar. Deze bevatten tevens de ruimten en faciliteiten voor werkzaamheden die op een andere locatie (activiteitencentrum) worden uitgevoerd.

Geef een beschrijving van de ruimten en faciliteiten en stel het gebruik van deze voorzieningen vast. In deze beschrijving kan tevens aangegeven worden welke ruimten bijzondere toepassingen of voorzieningen kennen.

De correcte performantie van de onderzoeken is afhankelijk van de faciliteiten die ter beschikking zijn. Deze omvatten, bijvoorbeeld, elektriciteit, verlichting, ventilatie, water, geluid, afvalverwerking en omgevingsomstandigheden.

De functionele en betrouwbare staat van het laboratorium zal worden behouden. Zowel de werkoppervlakten als de vloer worden proper en goed onderhouden. Geef aan hoe de reiniging van ruimten en werkoppervlakten zijn geregeld. Geef tevens aan wie hiermee belast is. Dit kan binnen het kader van een uitbesteding of samenwerking met het ziekenhuis georganiseerd worden.

De omgevingsomstandigheden, zoals vereist in de relevante specificaties of die de staalkwaliteit, resultaten en/of gezondheid van de personeelsleden van het laboratorium kunnen beïnvloeden, worden bewaakt, gecontroleerd en geregistreerd. Aandacht moet besteed worden aan factoren zoals licht, steriliteit, stof, schadelijke of gevaarlijke dampen, elektromagnetische interferentie, straling, vochtigheid, aanvoer van elektriciteit, temperatuur, geluidsnormen en trillingen,... naar gelang de van toepassing zijnde activiteiten zodat deze factoren geen negatieve invloed kunnen uitoefenen op het te bekomen resultaat en op de vereiste kwaliteit van de onderzoeken.

Waar nodig kan een systeem van temperatuurbeheersing worden opgezet:

- Lokalen: moderne apparatuur en ook sommige reagentia zijn gevoelig voor hogere of lagere temperatuur. Bij sommige apparatuur moet het verschil in temperatuur tussen kalibratie en bepalingen binnen bepaalde grenzen vallen (zie instructies van de leverancier). Hieraan moet aandacht worden besteed en de omgevingstemperatuur gedocumenteerd in zoverre relevant.
- Toestellen: registratie en opvolging van temperatuur in diepvriezers, koelkasten, incubatoren, waterbaden, voor zoverre relevant.
- Thermometers: een onderscheid wordt gemaakt tussen (al dan niet elektronische) 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.
- Voor de controle van werkthermometers met behulp van een ijkthermometer zal een frequentie worden afgesproken. De resultaten van deze controle dienen traceerbaar te zijn.

Een effectieve scheiding tussen laboratoriumruimten met niet-compatibele activiteiten zal worden voorzien. Teneinde cross-contaminatie te voorkomen, worden procedures ter beschikking gesteld daar waar de onderzoeksprocedures een gevaar kunnen vormen of daar waar het werk op een negatieve manier kan beïnvloed worden door onvoldoende scheiding van de onderzoeken. Indien nodig, zal het laboratorium zorgen voor een rustige en ongestoorde werkomgeving (bv. voor microscopisch onderzoek).

Hieronder volgt een niet limitatieve lijst van voorbeelden die in functie van de bovenbeschreven elementen kunnen geïmplementeerd worden:

Ruimten

Beschrijving van de ruimten met hun functie en de daaraan te stellen eisen, voor zover deze uit het gebruikersdoel voortvloeien:

- beschikbaarheid van functionele (nood)voorzieningen (verlichting, trillingvrije tafels, gas, water, elektra, blusmiddelen, nood-/oogdouches, enz.);
- de afmetingen en (maximaal) aantal personeelsleden per ruimte;
- beveiligingsmaatregelen (bv. lafkasten, zuurkasten, veiligheidsbril,...);
- onverenigbare activiteiten
- toegankelijkheid voor bezoekers en patiënten.

Faciliteiten

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

- stalen;
- onderzoeksmiddelen;
- chemicaliën, in het bijzonder risicostoffen;
- laboratorium- en kantoorbenodigdheden;
- laboratoriumafval.

Overzicht van faciliteiten voor onderzoek en metingen (meet-, keurings-, hulp- en kalibratieapparatuur).

Veiligheid

Het laboratorium moet beantwoorden aan alle wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu (bv. VlareM). Waar van toepassing dienen voorzieningen te zijn getroffen voor de veiligheid van derden, het personeel en de omgeving. Deze maatregelen zijn onder te verdelen in drie categorieën:

- Implementatie van de wettelijke voorschriften

De wettelijk voorgeschreven maatregelen ten aanzien van de veiligheid van personeelsleden worden vermeld en in acht genomen, met name daar waar het werken met risicovolle materialen betreft. Ook de wettelijk voorgeschreven maatregelen ten aanzien van het milieu kunnen hier vermeld worden. Geef in de onderzoeksvoorschriften aan met welke risicovolle stoffen (chemisch, biologisch, straling, UV, elektrisch, enz.) in de beschreven procedure wordt gewerkt en de risicopreventiemaatregelen;

- Veiligheidsinstructies

Tevens dienen veiligheidsinstructies voor de personeelsleden aanwezig en beschreven te zijn. Waar instructies vanuit het comité Ziekenhuishygiëne beschikbaar zijn, zullen deze worden gevolgd.

- Vaccinatie van personeel (bijvoorbeeld tegen Hepatitis B virus) en overige maatregelen betreffende de gezondheid (bijvoorbeeld Mantoux, X-thorax) zoals opgelegd door de Codex Welzijn op het werk.

Veiligheidsvoorzieningen en –apparatuur zijn beschikbaar. Op regelmatige basis wordt hun goede werking getest. Enkele voorbeelden zijn: de werking van intercom- en alarmsystemen bv. van koelinstallaties en evacuatie- en/of brandalarm, de toegankelijkheid en de werking van veiligheidsdouches en oogspoelingen,...

Voor het beheer inzake veiligheid en hygiëne binnen het laboratorium voor klinische biologie wordt een beheerder voor de veiligheid en de hygiëne (= bioveiligheidsbeheerder) aangesteld.

De toegang tot het laboratorium wordt bewaakt vanuit het oogpunt van veiligheid maar ook in verband met de beveiliging. Bovendien dient alle medische informatie, patiëntenstalen en laboratoriummateriaal beschermd te worden tegen ongeautoriseerde toegang.

Communicatiesystemen binnen het laboratorium zijn afgestemd op de omvang en de complexiteit van de faciliteit zodat de efficiënte overdracht van informatie gewaarborgd wordt.

Hieronder volgt een niet limitatieve lijst van voorbeelden die in functie van de bovenbeschreven elementen kunnen geïmplementeerd worden:

Implementatie van de wettelijke voorschriften

- Veiligheid personeelsleden (bv. ARAB, MAC-waarden)
- Veiligheid omgeving (milieuwetgeving).

Veiligheidsinstructies

- Een beheerder voor de veiligheid en de hygiëne moet aangewezen worden (= bioveiligheidsbeheerder) binnen het laboratorium voor klinische biologie.
- Werkvoorschriften en trainingen ten behoeve van preventie (instructies en afspraken over eten, drinken, beschermingsmiddelen, vaccinatie, richtlijnen Comité Ziekenhuishygiëne, Comité Preventie en Bescherming op het Werk, ...).
- Procedure voor snij- en prikaccidenten.
- Instructies en trainingen bij calamiteiten (melden en registreren van ongevallen, brandbestrijding, Eerste Hulp Bij Ongevallen, ...).
- Ontruimingsoefeningen.
- Controle op de naleving van de procedures (bijvoorbeeld door bioveiligheidsbeheerder).
- Procedures 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.
- Periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek indien van toepassing

Personeelsleden

- Omschrijving van de toegangsregels en bevoegdheden van de personeelsleden onder normale en bijzondere omstandigheden.
- Toegangsbeperkingen (badge, pasje, sleutel, code, ...).

- Toegankelijkheid buiten de normale kantooruren.
- Sleutelbeheer.

Bezoekers

- Omschrijving van toegankelijkheid van de diverse ruimten voor bezoekers.
- Toegangsregeling (portiersfunctie, bezoekersregister, onder geleide, ...).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 22 §2; Art. 24

ISO15189:2022 : 6.3.2

6.3.3 Opslagfaciliteiten

VEREISTEN

- ✓ **6.3.3.A** : Het laboratorium moet beschikken over de nodige faciliteiten en hulpmiddelen voor de opslag van:
 - ✓ Lichaamsmaterialen;
 - ✓ Onderzoeksmiddelen/objecten;
 - ✓ Chemicaliën, in het bijzonder risicostoffen;
 - ✓ Laboratorium- en kantoorbenodigdheden;
 - ✓ Laboratoriumafval;
 - ✓ Documenten en rapporten.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 24 §3

ISO15189:2022 : 6.3.3

6.3.4 Personeelsvoorzieningen

VEREISTEN

- ✓ **6.3.4.A** : Een ruimte, afgescheiden van het laboratorium, waar kan gegeten en gedronken worden (bijvoorbeeld een keuken) is verplicht.

TOELICHTING

Het laboratorium is voorzien van voldoende wasruimtes, toiletvoorzieningen, drinkwater en berging voor de persoonlijke bezittingen en kleding voor personeel. Indien noodzakelijk kan het laboratorium ook ruimten voorzien voor personeelsactiviteiten zoals vergaderingen en een studieruimte.

6.3.5 Faciliteiten voor afname van monsters

VEREISTEN

- ✓ **6.3.5.A** : Het laboratorium moet beschikken over faciliteiten voor afname van monsters die:
 - ✓ Het mogelijk maken monsters op zodanige manier af te nemen dat de resultaten niet onbruikbaar worden gemaakt of de kwaliteit van het onderzoek niet negatief wordt beïnvloed;

- ✓ Aandacht besteden aan de privacy, het comfort en de behoeften van patiënten (bijv. toegang voor mindervaliden en toiletvoorzieningen) en accommodatie voor begeleidend personen (bijv. een bewaker of een tolk) tijdens het afnemen van monsters;
- ✓ Voorzien in separate receptie- en afnameruimten voor patiënten;
- ✓ Beschikken over EHBO-materialen in goede staat, voor zowel patiënten als voor personeel.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 22 §2 en §5

ISO15189:2022 : 6.3.5

6.4 Uitrusting

6.4.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **6.4.1.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor de selectie, aankoop en beheer van uitrusting.
- ✓ **6.4.1.B** : Het laboratorium beschikt over een algemene beschrijving en register van de uitrusting met inbegrip van de apparatuur opgesteld in de activiteitencentra.

TOELICHTING

Uitrusting omvat o.a. hardware en software van apparatuur, meetsystemen, LIS enz.

Voorbeelden van door de klinische biologie gebruikte apparatuur zijn:

- Koelkasten en vriezers (temperatuur registratie, min/max);
- Pipetten, thermometers, waterbaden, balans (controles kalibratie);
- Specifieke apparatuur zoals bijvoorbeeld laminair flowkasten, thermocyclers, microscopen, centrifuges, (high throughput) analyzers, pre-analytische werkstations, total laboratory automation modules, pneumatisch transportsysteem,

Het laboratorium wordt ingericht met alle apparatuur die nodig is teneinde de kwaliteit van de geleverde diensten te verzekeren (inclusief de voorbereiding en de verwerking van stalen, het onderzoek en de opslag). In de gevallen waarin het laboratorium gebruik moet maken van uitrusting buiten het eigen beheer of waar de functionele specificatie van de fabrikant van de uitrusting niet gehanteerd wordt, moet het laboratoriummanagement verzekeren dat de kwaliteit gegarandeerd blijft.

Indien nodig vervangt het laboratorium de apparatuur opdat de kwaliteit van de onderzoeksresultaten verzekerd zou blijven.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 26

ISO15189:2022 : 6.4.1

6.4.2 Eisen aan uitrusting

VEREISTEN

- ✓ **6.4.2.A** : Elk item van de uitrusting dat van invloed kan zijn op laboratoriumactiviteiten, moet uniek worden gelabeld, gemarkeerd of anderszins geïdentificeerd en een registratie moet worden bijgehouden (zie ook hoofdstuk 6.4.1).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 26 §4

ISO15189:2022 : 6.4.2

6.4.3 Werkwijze voor acceptatie van uitrusting

VEREISTEN

- ✓ **6.4.3.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor de (her)verificatie en implementatie van toestellen.
- ✓ **6.4.3.B** : Het laboratorium beschikt over verificatiedossiers voor alle kritische apparatuur.

TOELICHTING

Apparatuur functioneert volgens vooraf gestelde specificaties, waarbij rekening gehouden wordt met arbeidsreglementering en wetgeving inzake veiligheid, hygiëne en milieu, noodscenario's, enz.

Bij de aanschaf van apparatuur is vastgesteld aan welke eisen deze moet voldoen (zie hoofdstuk 7.3). De fabrikant is verantwoordelijk voor de validatie van hun uitrusting die op markt beschikbaar wordt gesteld. Tijdens de installatie van het toestel, bezorgt de fabrikant een installatierapport, waarna het laboratorium "verifieert" of de uitrusting de noodzakelijke prestaties kan leveren en voldoet aan de vooropgestelde eisen.

De 'apparatuurvalidatie' bestaat uit drie kwalificatieprincipes: installatiekwalificatie, operationele kwalificatie en uitvoeringskwalificatie, die voor kritische toestellen worden geïmplementeerd. 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). Na uitvoering en acceptatie van deze drie stappen en na neerlegging en goedkeuring van het validatierapport is de apparatuur gevalideerd. De mate van uitgebreidheid van het validatiedossier hangt af van de vooraf bepaalde validatiecriteria en het finaal gebruik rekening houdend met de toelaatbare foutenmarge van de apparatuur.

Periodiek zal worden vastgesteld of de apparatuur hier nog steeds aan voldoet. Bij afwijkend functioneren moet actie worden ondernomen. Na uitvoering van de corrigerende acties kan hervalidatie plaatsvinden, indien nodig. De ruwe data en de resultaten worden vastgelegd in een administratief systeem, inclusief wie verantwoordelijk is of zijn voor de validatie.

Installatiekwalificatie – IQ (leverancier)

Bedoeld voor correcte installatie van de apparatuur.

Aandachtspunten:

- Voor de meeste apparatuur zal deze validatie door de installateur worden uitgevoerd. Een conformiteits- of vrijgavecertificaat moet worden afgeleverd waarin duidelijk wordt gesteld dat deze apparatuur voldoet aan de vooropgestelde specificaties van de leverancier. Dit certificaat zal worden vergezeld van een interventierapport en/of checklijst met de ruwe data die nodig zijn om tot de vrijgave te besluiten.
- Criteria voor installatiekwalificatie kunnen bijvoorbeeld zijn: ontwerpspecificaties, systeembeschrijving, identificatie, documentatie (waaronder certificaten, handleiding, logboeken, onderhoud- en schoonmaakdocumentatie), aansluitingen, kalibratie- en preventieve onderhoudsschema's.
- Voor het correct functioneren van de apparatuur kan de tussenkomst van andere diensten bv. preventiedienst en technische dienst noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van noodzakelijke aansluitingen voor afzuiging, stopcontacten (no break), UPS, enz. te verifiëren.
- In het kader van het kwaliteitssysteem wordt door het laboratorium bij de installatie en implementatie van nieuwe apparatuur meteen al aandacht besteed aan:
 - Opleiding van laboratoriummedewerkers (door leverancier en/of intern);

- Identificatie van het toestel;
- Documentatie: certificaten, handleiding, logboek, bedieningsvoorschrift, enz.;
- Controle/bijstelling- en periodieke/preventieve onderhoudsschema's;
- Logistieke gedeelte: bestelmogelijkheden, opslag, etikettering, barcodes, voorraadbeheer, enz.;
- Eventuele koppeling aan het LIS-systeem, archivering van gegevens en back-up;
- Enz.

Operationele kwalificatie – OQ (leverancier of laboratorium)

Bij operationele kwalificatie wordt het functioneren met of zonder stalen uitgetest. Deze vorm wordt gewoonlijk uitgevoerd door de installateur in overleg met het laboratorium. In een enkel geval zal dit door de (medisch) technisch dienst van het ziekenhuis of het laboratorium zelf worden uitgevoerd. De tussenkomst van de technische dienst, de preventiedienst, IT-dienst enz. kan noodzakelijk zijn bijvoorbeeld in geval van controle van het debiet voor afzuiging, de noodstopprocedures, de watertoevoer, e.a.

Bedoeld voor het optimaliseren en het correct functioneren en beheersen van de geïnstalleerde apparatuur onder de vooraf gespecificeerde omstandigheden.

Het laboratorium bepaalt op voorhand wat de kritische parameters zijn en waaraan iedere parameter moet voldoen. Met andere woorden: men beschrijft de functionele testen met en zonder stalen, van de kritische parameters inclusief de acceptatiecriteria, de eisen waaraan moet worden voldaan. (Bijvoorbeeld: start- en stopprocedure, simuleren van een noodsituatie, alarmering, kalibratie, controle van het meetinstrument, externe toegang tot software, enz.)

Voorbeeld: een diepvries van -80°C zou een akoestisch alarm moeten geven wanneer de temperatuur hoger komt dan -70°C . Gebeurt dit ook?

Uitvoeringskwalificatie (laboratorium)

Bij uitvoeringskwalificatie wordt het functioneren met stalen uitgetest. Deze vorm wordt gewoonlijk uitgevoerd door de gebruiker / het laboratorium, al dan niet in overleg met de firma.

Bedoeld voor het correct functioneren en beheersen van de apparatuur bij normaal functioneren onder de vooraf gespecificeerde normale omstandigheden. M.a.w. tijdens deze verificatiestap worden de vooraf vastgelegde performantieniveaus geëvalueerd om zodoende aan te tonen dat het laboratorium bij normaal of routine gebruik van het toestel (in zijn eigen omgeving, met zijn eigen personeel, enz.) in staat is om eenzelfde aanvaardbare en herhaalbare performantie te bereiken. Bij deze performantiekwalificatie wordt het functioneren van het toestel met lichaamsmateriaal uitgetest.

Aandachtspunten:

- Bepaal wat de kritische parameters zijn en waaraan iedere parameter moet voldoen. Met andere woorden: beschrijf de functionele testen met stalen, van de kritische parameters inclusief de acceptatiecriteria, de eisen waaraan moet worden voldaan. Deze kunnen eventueel op voorhand al worden vastgelegd in het lastenboek of gedetailleerd uitgewerkt worden in een verificatieplan. Mogelijkheden zijn een evaluatie van kalibraties, precisie, juistheid, datatransmissie, enz.
- Uitrusting die voor metingen wordt gebruikt, moet in staat zijn om de meetnauwkeurigheid en/of de meetonzekerheid te bereiken die nodig is om een geldig resultaat te leveren.
- De onderzoeken die in het kader van een toestelverificatie worden uitgevoerd, kunnen overlappen met onderzoeken die in het kader van de validatie/verificatie van een analytische test of methode uitgevoerd worden en visa versa. In het validatie/verificatiedossier van de analytische test/methode verwezen worden naar de resultaten in het toestelverificatiedossier en/of omgekeerd.
- Indien apparatuur verhuisd wordt naar een andere locatie (bv. binnen het laboratorium, naar een andere faciliteit) wordt een herverificatie uitgevoerd. Een risico-analyse, eventueel in

overleg met de leverancier, kan in dit geval bepalen of er een IQ, OQ of uitvoeringskwalificatie moet worden uitgevoerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 26 §1; Art. 28 §1 en §2

ISO15189:2022 : 6.4.3

6.4.4 Gebruiksaanwijzingen voor uitrusting

VEREISTEN

- ✓ **6.4.4.A** : Het laboratorium beschikt over een algemene beschrijving van het beleid inzake administratief beheer en gebruik van apparatuur.
 - ✓ Beschrijf wie het beheer heeft over de apparatuur en wie bevoegd is tot het gebruik.
- ✓ **6.4.4.B** : Het laboratorium beschikt over de nodige gebruiksinstructies voor apparatuur met inbegrip van veiligheidsinstructies en informatie betreffende het onderhoud, transport en opslag.

TOELICHTING

Apparatuur wordt te allen tijde gebruikt door opgeleid en bevoegd personeel. Indien noodzakelijk geacht door het laboratorium, kunnen ook toestelverantwoordelijke(n) (effectief en plaatsvervangend) aangesteld worden. Instructies over het gebruik, de veiligheid en het onderhoud van apparatuur, alsook handleidingen en gebruikersinstructies bezorgd door de fabrikant, moeten te allen tijde beschikbaar zijn. Procedures over het veilig hanteren, eventuele borgingsstappen voor onbedoelde aanpassingen, het transport, de opslag en het gebruik van de apparatuur worden opgesteld om besmetting, misbruik en beschadiging te voorkomen.

De uitrusting moet zoals door de fabrikant gespecificeerd worden gebruikt, tenzij ander gebruik door het laboratorium is gevalideerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 15 §2 2°; Art 26

ISO15189:2022 : 6.4.4

6.4.5 Onderhoud en reparatie van uitrusting

VEREISTEN

- ✓ **6.4.5.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure betreffende het onderhouden en herstellen van apparatuur.
 - ✓ Voor zover onderhouden en/of interventies enige invloed kunnen hebben op de technische performantie van de apparatuur, (1) dient de correcte werking van de apparatuur na onderhoud/interventie geverifieerd te worden o.b.v. interne kwaliteitscontrole en (2) moeten de patiëntenresultaten voorafgaand aan het onderhoud/interventie geborgd worden o.b.v. een afsluitende interne kwaliteitscontrole en/of een herevaluatie van patiëntenstalen volgens een steekproef.
- ✓ **6.4.5.B** : Het laboratorium beschikt over bedieningsvoorschriften voor alle apparatuur, inclusief beschrijving van intern onderhoud, extern onderhoud en interventies (zie ook 6.4.4). Deze voorschriften volgen de instructies van de fabrikant tenzij ander gebruik door het laboratorium is gevalideerd.

TOELICHTING

Voor het blijvend goed functioneren van onderzoeksmiddelen en -voorzieningen is het van belang dat de periodieke onderhoudswerkzaamheden worden verricht door vakbekwaam personeel. Onderhoud bestaat uit reinigen, controleren, kalibreren, justeren en indien nodig repareren. Ook de veiligheidsvoorzieningen dienen geregeld gecontroleerd en onderhouden te worden zoals bijvoorbeeld de elektrische veiligheid, noodstopvoorzieningen voor zover deze aanwezig zijn, de veilige hantering en de afvoer van chemische, radioactieve en biologische materialen. 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.

Het laboratorium neemt maatregelen om apparatuur te ontsmetten alvorens er onderhoud of reparatie plaatsvindt, indien noodzakelijk.

Voor de uitvoering van intern, periodiek onderhoud kan een onderhoudsschema opgesteld worden. Na elk uitgevoerd intern onderhoud, worden de datum van uitvoering, de identiteit van de laborant die het onderhoud heeft uitgevoerd alsook de uitgevoerde werkzaamheden en taken geregistreerd (bv. a.d.h.v. een checklijst).

Het laboratorium beschikt over een planning voor de opvolging van preventieve onderhouds uitvoerd door de firma voor elk van de toestellen. De datum van het uitgevoerde extern onderhoud en dat van het eventuele volgende onderhoud worden geregistreerd. De onderhoudscontracten of een kopie ervan worden in het kwaliteitssysteem bewaard (bv. in de logboeken van de desbetreffende toestellen).

Net zoals kalibratiegegevens worden relevante gegevens verkregen uit de uitgevoerde onderhouds (servicecontracten, correspondentie met leverancier enz.) in het kwaliteitssysteem opgenomen (bv. in de bij de apparatuur behorende logboek). De interventiebladen na herstelling van defecte apparatuur 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.

Ook UPS-systemen en de noodgenerator, indien toestellen hieraan gekoppeld zijn, worden periodiek onderhouden (en getest). In ziekenhuislaboratoria, wordt dit doorgaans uitgevoerd door de technische dienst van het ziekenhuis. In privélaboratoria kan dit door een externe firma uitgevoerd worden. Voorzie dan ook in duidelijke afspraken (SLA). Denk hierbij aan de periodiciteit, de werkwijze (bv. controletesten op belasting van de noodgenerator, simulatie van stroomuitval, vervanging batterij, enz.), voorafgaande communicatie naar het laboratorium toe, e.a. Bij een simulatie van een stroomuitval kunnen de resultaten worden geregistreerd om zodoende de continue dienstverlening van het laboratorium bij stroomuitval aan te tonen en indien van toepassing kunnen corrigerende en preventieve maatregelen ondernomen worden.

De gedecentraliseerde testen zijn onderworpen aan dezelfde regels.

Aandachtspunten:

- 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 verantwoordelijke(n);
- 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, welke corrigerende maatregelen worden ondernomen;
- Hoe worden defecte of niet-goed functionerende apparatuur geïdentificeerd zodat het duidelijk is dat deze niet meer mogen worden gebruikt;
- Vastleggen data voor het extern preventief onderhoud.

Het laboratorium verzekert dat elke externe persoon (zo ook de hersteller van een externe firma) die toegang heeft tot patiëntengegevens, de confidentialiteit ervan respecteert. Hiertoe kan een geheimhoudingsverklaring ondertekend worden (bv. opgenomen in het bezoekersregister, SLA, aankoopdossier, enz.)

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 15 §2 2°; Art 26; Art 28 §4

ISO15189:2022 : 6.4.5

6.4.6 Incidenten met uitrusting rapporteren

VEREISTEN

- ✓ **6.4.6.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure bij storingen en defecten aan apparatuur waarin de chronologische volgorde van de te ondernemen acties beschreven zijn en hoe te handelen bij niet goed functionerende apparatuur met betrekking tot verkregen onderzoeksresultaten.*
- ✓ **6.4.6.B** : Het laboratorium beschikt over een procedure m.b.t. de wijze van registratie van en reactie op storingen of defecten aan apparatuur, incidenten en ongevallen die toe te schrijven zijn aan de apparatuur, terugroepacties of andere kennisgevingen van fabrikanten.*
- ✓ **6.4.6.C** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor tijdelijke en definitieve buitengebruikstelling van apparatuur.*
- ✓ **6.4.6.D** : Het laboratorium beschikt over een gedetailleerd noodplan (zie ook hoofdstuk 7.8).

*Deze procedures kunnen in de algemene procedure voor het beheer van apparatuur uitgeschreven worden.

TOELICHTING

Het laboratorium beschikt over een procedure bij storingen en defecten aan apparatuur waarin de chronologische volgorde van de te ondernemen acties beschreven zijn. Zo kan in eerste instantie getracht worden om het probleem zelf te verhelpen bijvoorbeeld m.b.v. instructies uitgewerkt in het bedieningsvoorschrift van het desbetreffende toestel (bv. "troubleshoot" instructies) en/of de handleiding van de fabrikant. Indien het probleem niet door het laboratorium zelf verholpen kan worden, wordt gedocumenteerd welke de te ondernemen stappen zijn bv. rapportering aan toestelverantwoordelijke, klinisch bioloog, e.a., contact opnemen met de technische dienst van de instelling of fabrikant/leverancier, enz. Storingen en defecten aan apparatuur, alsook incidenten en ongevallen die toe te schrijven zijn aan de apparatuur worden gerapporteerd aan de fabrikant en/of leverancier en aan de bevoegde instanties, indien vereist.

Alle gegevens betreffende storingen, defecten, incidenten en ongevallen worden geregistreerd in het logboek van het apparaat en/of in het systeem voor het beheer van de klachten en non-conformiteiten. Een onderzoek wordt ingesteld om de oorzaak ervan vast te stellen. Indien nodig moeten corrigerende of preventieve maatregelen ondernomen worden.

Defecte of niet-goed functionerende apparatuur, zo ook niet gecontroleerde/gekalibreerde apparatuur, wordt geïdentificeerd zodat het duidelijk is dat deze niet meer mogen worden gebruikt. Ook definitief buiten gebruik gestelde apparatuur wordt op een analoge wijze geïdentificeerd. Beschrijf welke stappen er worden ondernomen om een toestel van de werkplek te verwijderen. Denk hierbij aan communicatie met de fabrikant/leverancier en/of technische dienst van het ziekenhuis, decontaminatie van het toestel, verwijderen van in de software beschikbare confidentiële gegevens, archivering kwaliteitsdocumenten, registratie datum uit gebruik en/of verwijdering van het desbetreffende toestel uit de overzichtslijst, enz.

Zoals reeds vermeld in hoofdstuk 7.8 dient het laboratorium te beschikken over een noodplan. Eventueel kan hierbij verwezen worden naar de SLA(s) die met een ander of andere erkend(e) laboratorium of laboratoria werd(en) opgesteld om zodoende de dienstverlening van het laboratorium te kunnen blijven verzekeren in geval van een defect bij één of meerdere toestellen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 28 §4

ISO15189:2022 : 6.4.6; 7.8

6.4.7 Registraties van uitrusting

VEREISTEN

- ✓ **6.4.7.A** : Alle gegevens die een invloed kunnen hebben op de performantie van de onderzoeksresultaten dienen te worden bijgehouden, bijvoorbeeld in logboek. Ten minste de volgende elementen moeten beschikbaar zijn:
 - ✓ Identificatiegegevens van het toestel bv. Toestelnummer;*
 - ✓ De naam van de fabrikant, het model en het serienummer van het toestel;*
 - ✓ Contactgegevens van de leverancier of fabrikant;*
 - ✓ De datum van ontvangst, datum waarop het toestel werd vrijgegeven (na verificatie) en de datum waarop het toestel in dienst werd genomen;*
 - ✓ De locatie;*
 - ✓ Staat bij ontvangst (bv. nieuw, reeds gebruikt, hersteld,...);*
 - ✓ Instructies van de fabrikant (bv. handleiding);*
 - ✓ Het bedieningsvoorschrift;
 - ✓ Het conformiteits- of vrijgavecertificaat;
 - ✓ Gegevens betreffende het uitgevoerde intern onderhoud en een schema van het preventieve onderhoud;
 - ✓ Het onderhoudscontract of een kopie ervan (indien van toepassing);
 - ✓ Het verificatiedossier, inclusief IQ (conformiteitsattest, vrijgavecertificaat, installatierapport), OQ en uitvoeringskwalificatie;
 - ✓ Rapporten en/of certificaten van kalibraties en verificaties met vermelding van de datum van uitvoering, de resultaten, de aanpassingen, de aanvaardbaarheidscriteria en de datum van de volgende kalibratie of verificatie;
 - ✓ Registraties van stringen, defecten, incidenten en ongevallen;
 - ✓ Servicerapporten van uitgevoerde externe onderhouden en herstellingen;
 - ✓ Vermelding van welke softwareversie en vanaf wanneer die gebruikt wordt;
 - ✓ Status van de apparatuur (bv demo, validatiefase, in gebruik, defect, uit gebruik, ...);

*Vaak vermeld in een toestelfiche. Anderzijds kunnen deze gegevens ook opgenomen zijn in de overzichtslijst van de uitrusting (zie 5.3.1.1) waarnaar verwezen kan worden.

- ✓ **6.4.7.B** : Logboeken worden bewaard gedurende de ganse levensduur van het apparaat en het jaar volgend op de buitengebruikstelling.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 26 §4

ISO15189:2022 : 6.4.7

6.5 Kalibratie van uitrusting en metrologische traceerbaarheid

6.5.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **6.5.1.A** : Het laboratorium beschikt over procedures voor het uitvoeren van controles en de kalibraties, het beheer en vrijgave van meetmiddelen en standaarden.

TOELICHTING

Voor het blijvend goed functioneren van onderzoeksmiddelen en voorzieningen is het van belang dat periodiek kalibratiewerkzaamheden worden verricht door vakbekwaam personeel. Dit kan eventueel worden uitbesteed aan een externe firma. Indien gekozen wordt voor een externe firma is het sterk aanbevolen dat deze geaccrediteerd is voor de uitvoering van kalibratietesten bv. volgens ISO 17025, ISO 8655 (voor micropipetten) of equivalent. Indien de firma niet geaccrediteerd is volgens ISO 17025 of ISO 8655, is het laboratorium verantwoordelijk voor het aantonen van de conformiteit van de geverifieerde/gekalibreerde toestellen. Daarom wordt aangeraden om alle gegevens zoals de meetgegevens, de criteria, het certificaat van de gebruikte meetinstrumenten, enz. bij de desbetreffende externe firma op te vragen zodat het laboratorium op formele wijze de conformiteit van de toestellen kan beoordelen en aantonen.

De wijze waarop deze werkzaamheden worden uitgevoerd of worden uitbesteed, alsmede de frequentie ervan moeten vastgelegd zijn. Gegevens verkregen uit kalibratiewerkzaamheden (servicecontracten, correspondentie met leverancier ed.) worden in een administratie opgenomen (eventueel in combinatie met de onderhoudsadministratie). Indien de kalibratie aanleiding geeft tot het ondernemen van corrigerende maatregelen, moet gewaarborgd worden dat bij vrijgave de recalibratie gedocumenteerd is.

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

De gedecentraliseerde testen zijn onderworpen aan dezelfde regels.

Onder andere de volgende (meet-)apparatuur kunnen worden gecontroleerd wanneer het laboratorium schat dat deze kritisch zijn op basis van risico-analyse:

- Werkthermometers of displays;
- pH meters;
- Balansen;
- Pipetten;
- Enz.

Het is aan te bevelen om referentiematerialen te gebruiken die binnen het meetbereik van de te controleren apparatuur vallen en die herleidbaar zijn naar nationale of internationale ijkmaterialen (SI-eenheden).

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 overeenkomstig de huidige stand van de wetenschap.

Procedures met betrekking tot de uitvoer van de kalibraties, de frequentie ervan, het beheer en de vrijgave van meetmiddelen en standaarden worden opgesteld.

De volgende elementen kunnen bijvoorbeeld in de procedure worden verwerkt:

- Gebruik van gecertificeerde materialen (bijvoorbeeld ijkmaterialen, referentiethermometers, ijkbronnen, enz.);
- De herleidbaarheid tot (inter)nationale standaarden;
- De bewaarcondities en de bewaarplaats;

- Het voorkomen van oneigenlijk of onjuist gebruik;
- Omgevingscondities;
- Werkwijze (intern of uitbesteding; aantal metingen, het medium waarin de metingen worden uitgevoerd, de duur van de meting, enz.);;
- De frequentie en wijze van registratie;
- De aanvaardbaarheidscriteria (toegestane afwijkingen) waaraan de bekomen resultaten moeten voldoen;
- Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van onbevoegde aanpassingen;
- Identificatie aangebracht op meetmiddel betreffende de verificatie-/kalibratiestatus (incl. vervaldatum van deze status, indien van toepassing);
- Instellen logboek bij elk apparaat, waarin onder andere geparafeerd wordt voor de uitgevoerde kalibratiewerkzaamheden en de datum van de volgende kalibratie wordt vastgelegd;
- De te ondernemen acties indien de resultaten niet zouden voldoen aan de vooropgestelde aanvaardbaarheidscriteria;

Opmerking: 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.

Alle gegevens van de uitgevoerde controle/bijstelling worden geregistreerd. Denk hierbij aan de registratie van:

- De referentie/identificatie van het te controleren toestel;
- De uitvoeringsdatum;
- De identificatiegegevens van de bevoegde persoon die de controle/bijstelling heeft uitgevoerd;
- Het gebruikte gekalibreerde meetinstrument (inclusief de kalibratiestatus met vervaldatum);
- Indien van toepassing voor het apparaat (bv. thermometers), de resultaten bekomen met het te controleren toestel vs. de resultaten bekomen met het gekalibreerde meetinstrument;
- De aanvaardbaarheidscriteria (toegestane maximale afwijking);
- De conclusie;
- De datum van vrijgave;
- De datum van volgende controle;
- Enz.

Gegevens verkregen uit de controles/bijstellingen/kalibraties (registratieformulieren, servicecontracten, correspondentie met leverancier ed.) worden bewaard (bv. in het logboek).

Indien de controle aanleiding geeft tot het ondernemen van corrigerende maatregelen (bv. bijstelling), moet gewaarborgd worden dat dit bij vrijgave gedocumenteerd is. Bovendien wordt desgevallend ook de impact op reeds vrijgegeven, gevalideerde resultaten onderzocht (bij voorkeur via registratie van een non-conformiteit). De resultaten van de interne kwaliteitscontroles kunnen hierbij in rekening worden gebracht.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 28 §5

ISO15189:2022 : 6.5.1

6.5.2 Kalibratie van uitrusting

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstuk 6.5.1.

6.5.3 Metrologische traceerbaarheid van meetresultaten

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstuk 6.5.1.

6.6 Reagentia en verbruiksartikelen

6.6.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstukken 6.6.2 t.e.m. 6.6.7.

6.6.2 Reagentia en verbruiksartikelen – Ontvangst en opslag

VEREISTEN

- ✓ **6.6.2.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure rond ontvangst en opslag van goederen.

TOELICHTING

Aandachtspunten:

- Waar goederen in ontvangst worden genomen, door wie en wie heeft tekenbevoegdheid.
- Waar en hoe goederen worden bewaard tot vrijgave.
- Correcte bewaringscondities voor reagentia,... dienen gevolgd te worden volgens de specificaties van de fabrikant.

Indien de goederen niet door het laboratorium worden ontvangen maar bijvoorbeeld door een afzonderlijk departement binnen het ziekenhuis (bv. centraal magazijn), verzekert het laboratorium dat het ontvangende departement over voldoende opslag en over de nodige capaciteiten beschikt zodat schade en achteruitgang van de aangekochte artikelen voorkomen wordt.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 24 §3 en §4; Art. 27 §1 en §3

ISO15189:2022 : 6.6.2

6.6.3 Reagentia en verbruiksartikelen – Acceptatietesten

VEREISTEN

- ✓ **6.6.3.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure rond de controle, identificatie en vrijgave van goederen.

TOELICHTING

De ontvangen reagentia en andere verbruiksgoederen 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 het laboratorium. Goederen worden voorzien van een duidelijke identificatie.

Aandachtspunten:

- Controle op productspecificaties (voldoet het product aan de gestelde eisen) voor kritische reagentia, meegeleverde documenten, verzendtijd, verzendcondities, transportcondities.
- Voor reagentia: opslagcondities, datum ontvangst, houdbaarheidsdatum.
- Etikettering van goederen.

Elke verandering van reagentia of wijziging in een procedure, zoals kan worden aangegeven in de bijsluiters van kits, zal worden gecontroleerd en zo nodig gevalideerd zodat de kwaliteit van het technisch resultaat verzekerd en behouden blijft.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 27 §1

ISO15189:2022 : 6.6.3

6.6.4 Reagentia en verbruiksartikelen – Voorraadsbeheersysteem

VEREISTEN

- ✓ **6.6.4.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het voorraadbeheer.
- ✓ **6.6.4.B** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het lotnummerbeheer van kritische verbruiksgoederen.

TOELICHTING

Het laboratorium beschikt over een voorraadbeheer systeem voor reagentia.

Met de volgende elementen dient onder andere rekening gehouden te worden:

- Controle op het aantal verbruiksgoederen in voorraad, hoe, door wie, verantwoordelijken;
- Registratie datum van ontvangst;
- Registratie datum van ingebruikname;
- Toezicht op houdbaarheid, hoe, door wie, verantwoordelijken;
- Respecteren van de vervaldatum;
- Toezicht en registratie van lotnummer;
- Tijdstip van nieuwe bestelling.

Bij kritische verbruiksgoederen is het van belang te weten met welk lot welke patiëntenstalen geanalyseerd worden met het oog op passende maatregelen in geval van een recall door de fabrikant of incidentmelding door het laboratorium zelf.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 27

ISO15189:2022 : 6.6.4

6.6.5 Reagentia en verbruiksartikelen – Instructies voor gebruik

VEREISTEN

- ✓ **6.6.5.A** : Instructies voor gebruik van reagentia en andere verbruiksgoederen moeten beschikbaar zijn op de werkplek.

TOELICHTING

Instructies voor het gebruik van reagentia en andere verbruiksgoederen, alsook handleidingen verstrekt door de fabrikant, zijn op de werkplek beschikbaar of gemakkelijk te raadplegen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 17 §3

ISO15189:2022 : 6.6.5

6.6.6 Reagentia en verbruiksartikelen – Rapporteren van incidenten

VEREISTEN

- ✓ **6.6.6.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure rond hoe te handelen bij incidenten met reagentia en andere verbruiksgoederen, incl. traceerbaarheid naar eventuele stalen.
- ✓ **6.6.6.B** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure rond de meldingsplicht aan de bevoegde overheid bij problemen met reagentia (met vermelding van lotnummer(s) zoals voorzien in het K.B. van 14 november 2001 (Koninklijk besluit betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek).

TOELICHTING

Incidenten met reagentia en verbruiksgoederen worden gerapporteerd en indien vereist ook aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties. Beschrijf welke acties er ondernomen worden. Een onderzoeksprocedure zal worden ingesteld om de oorzaak van het incident vast te stellen en indien nodig zullen corrigerende maatregelen moeten ondernomen worden, inclusief met traceerbaarheid naar eventuele stalen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 28 §4

ISO15189:2022 : 6.6.6

K.B. 14 november 2001: artikel 7§3

6.6.7 Reagentia en verbruiksartikelen – Registraties

VEREISTEN

- ✓ **6.6.7.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure rond de registratie van goederen.
- ✓ **6.6.7.B** : Het laboratorium moet voorzien in een bijsluiterbeheer en een procedure voor het omgaan met wijzigingen (wijziging parameterinstellingen, aanpassing procedures, toestelinstellingen, ...)

TOELICHTING

Informatie over alle verbruiksgoederen die de performantie van de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, wordt bijgehouden. Volgende elementen kunnen geregistreerd worden:

- Identificatiegegevens van de reagentia en andere verbruiksgoederen;
- Naam van de fabrikant, referentienummer (fabrikant) en lotnummer;
- Contactgegevens van de leverancier of fabrikant;
- Datum van ontvangst, de vervaldatum, de datum van ingebruikname en indien van toepassing, de datum vanaf wanneer het product uit dienst werd genomen;
- Staat bij ontvangst (aanvaardbaar of beschadigd);
- Instructies van de fabrikant;
- Conformiteits- of vrijgavecertificaat of een document dat verklaart dat het product vrijgegeven is voor ingebruikname;
- Gegevens betreffende de performantie (hiervoor kan verwezen worden naar de resultaten van de uitgevoerde controles, kalibraties, verificaties);
- Bijsluiters;
- Enz.

Indien het laboratorium gebruik maakt van in-house reagentia, dient ook, naast de hierboven opgesomde elementen, de persoon/personen die de reagentia gemaakt heeft/hebben en de datum van bereiding geregistreerd te worden.

Aandachtspunten:

- Hoe en wat wordt geregistreerd
- Administratief systeem voor verbruiksgoederen;
- Registratiesysteem voor ingebruikname van reagentia;
- Beschrijf de wijze van registreren en archiveren, inclusief door wie en verantwoordelijken
- Bij voorkeur een uniforme opbouw van onderhouds- en storingslogboeken;
- Registratie van het gebruik: welke stalen werden met welke reagentia geanalyseerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 27

ISO15189:2022 : 6.6.7

6.7 Dienstverleningsovereenkomsten

6.7.1 Overeenkomsten met gebruikers van het laboratorium

VEREISTEN

- ✓ **6.7.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het vastleggen van nieuwe dienstverleningsafspraken.
- ✓ **6.7.1.B** : Het laboratorium dient te voldoen aan de volgende voorwaarden wanneer het een overeenkomst aangaat om medische laboratoriumdiensten te leveren:
 - ✓ De eisen en verantwoordelijkheden van de voorschrijvers alsook deze van het laboratorium zelf (de leverancier van de dienstverlening), met inbegrip van de onderzoeksprocessen die gebruikt worden, moeten gedefinieerd, gedocumenteerd en begrepen worden;¹
 - ✓ De lokalen en de uitrusting zijn van die aard dat alle onderzoeken in het laboratorium voor klinische biologie onder goede voorwaarden kunnen worden uitgevoerd. Het laboratorium is bekwaam en beschikt over de nodige middelen om te voldoen aan de noden van de voorschrijvers en de patiënten;²
 - ✓ De klinisch biologen en het hulppersoneel zijn in voldoende aantal en met de nodige kwalificaties ter beschikking om te voldoen aan de voorwaarden inzake het verzekeren van de kwaliteit, rekening houdend met de aard, de diversiteit en het volume van de verstrekkingen;²
 - ✓ De gekozen onderzoeksprocedures moeten geschikt zijn om te voldoen aan de behoeften van de voorschrijvers;
 - ✓ De klinisch biologen lichten de voorschrijvers in de mate van het mogelijke in over de bijzondere problemen met betrekking tot bij bepaalde onderzoeken;
 - ✓ De voorschrijvers worden op de hoogte gebracht van onderzoeken die in onderaanneming werden uitgevoerd of die werden uitbesteed. ¹

¹ Deze punten dienen aan de laboratoriumgids toegevoegd te worden.

² Deze punten dienen verwerkt te worden in de beleidsverklaring.

- ✓ Zie hoofdstuk 8.9

TOELICHTING

Elke aanvraag van een voorschrijver die door het laboratorium in ontvangst wordt aangenomen voor onderzoek, moet gezien worden als een dienstverleningsovereenkomst. Bij de overeenkomsten om medische laboratoriumdiensten te leveren dient zowel rekening gehouden te worden met de aanvraag, het onderzoek als de rapportering van de resultaten. De overeenkomst moet de voor de aanvraag benodigde informatie vermelden om een juist onderzoek en een juiste interpretatie van het resultaat te bewerkstelligen.

De evaluatie van de dienstverleningsafspraken omvat alle aspecten van de overeenkomst (aanvraag, onderzoek en rapportering). Bij ontvangst van het lichaamsmateriaal wordt reeds een eerste beoordeling van de dienstverleningsovereenkomst uitgevoerd.

Wanneer een overeenkomst dient te worden gewijzigd nadat de laboratoriumdiensten reeds zijn begonnen, wordt het evaluatieproces van de overeenkomst herhaald en worden eventuele wijzigingen ervan meegedeeld aan alle betrokken partijen.

Alle aspecten van de dienstverleningsovereenkomsten (pre- t.e.m. post-analytische fase) worden beoordeeld tijdens de management review (zie 8.9). Verslagen van deze beoordelingen omvatten alle wijzigingen in de overeenkomst en alle relevante discussies.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11§1, Art. 15 §2 8°; Art.17 §1; Art. 21 §1; Art. 24 §1; Art. 37 §3; Art. 37 §4

ISO15189:2022 : 6.7.1

6.7.2 Overeenkomsten met POCT gebruikers

VEREISTEN

- ✓ **6.7.2.A** : Dienstverleningsovereenkomsten tussen het laboratorium en andere delen van de organisatie die gebruikmaken van door het laboratorium ondersteund POCT, moeten bewerkstelligen dat de desbetreffende verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden gespecificeerd en gecommuniceerd.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 6.7.2

6.8 Extern geleverde producten en diensten

6.8.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **6.8.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een bestelprocedure, waarbij volgende elementen kunnen aan bod komen:
 - ✓ Welke persoon (met plaatsvervanger) geeft opdracht voor bestellingen / voert bestellingen uit. Hierbij kan eventueel worden verwezen naar een bevoegdhedenmatrix;
 - ✓ De uitvoering van de eigenlijke bestelling: via een abonnement met periodieke levering door het laboratorium of bij overschrijding van een minimale voorraad;
 - ✓ De wijze waarop in dit laatste geval de kritische voorraad wordt opgevolgd;
 - ✓ De wijze waarop geplaatste bestellingen worden opgevolgd, waaronder ook onvolledige bestellingen en "back-orders";
 - ✓ De bevoegdheden voor autorisatie ;
 - ✓ De procedure voor het plaatsen van een dringende bestelling.

TOELICHTING

In ziekenhuislaboratoria kan de bestelprocedure die gevolgd moet worden opgelegd worden door de instelling. Bijvoorbeeld kan voor de aankoop van goederen de verantwoordelijkheid bij de aankoopdienst liggen en/of staat het centrale magazijn in voor de ontvangst en levering van alle goederen die door het laboratorium besteld werden. In dergelijk geval kan ook verwezen worden naar een ziekenhuis overkoepelende procedure.

Dit omvat zowel bestellingen van apparatuur (aanschaffen/buikleen/proefplaatsing), verbruiksgoederen (eenmalige bestelling/abonnement/spoedbestelling) en via investeringsbegroting (exploitatiebegroting, openbare/Europese aanbesteding).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 6.8.1

6.8.2 Verwijzingslaboratoria en consulenten

VEREISTEN

- ✓ **6.8.2.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor het uitbesteden van analyses. Deze procedure omschrijft:
 - ✓ Het versturen van stalen op een dergelijke wijze dat de integriteit van het staal geborgd blijft.
 - ✓ Het beoordelen, klinisch autoriseren en rapporteren van resultaten.
 - ✓ De manier waarop aanvragers geïnformeerd worden rond welke testen waar in onderaanneming worden uitgevoerd.
 - ✓ Het bewaren van aanvragen en resultaten gedurende de wettelijk vooropgestelde termijnen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 23; Art. 37 §4

ISO15189:2022 : 6.8.2

6.8.3 Beoordeling en goedkeuring van extern geleverde producten en diensten

VEREISTEN

- ✓ **6.8.3.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor de selectie en periodieke beoordeling van kritische leveranciers en onderaannemers.
- ✓ **6.8.3.B** : Een lijst met goedgekeurde kritische leveranciers is beschikbaar.

TOELICHTING

Leveranciers

Gezien de kwaliteit van dienstverlening van het eigen laboratorium en de gerapporteerde resultaten, rechtstreeks afhankelijk zijn van de geleverde goederen en diensten zowel binnen als buiten de organisatie, dienen deze blijvend aan bepaalde gestelde voorwaarden te moeten voldoen, waardoor zowel de keuze van en opvolging van deze leveranciers consequent en gedocumenteerd moet gebeuren.

De vereisten zijn van toepassing op

- intern aangeschafte producten (zoals afkomstig van magazijn, apotheek, drukker...) en diensten (zoals dienst informatica, dienst communicatie, dienst onderhoudsdienst, technische dienst, logistieke dienst, ...).
- extern aangeschafte producten (zoals toestellen, reagentia, consumables, softwarepakketten) en diensten (zoals onderhoudsdiensten voor toestellen, kalibratie diensten, EKE programma's, consultants, onderaannemers)

voor zover deze, al dan niet volledig, rechtstreeks aan het eigen laboratorium bezorgd worden en impact hebben op de kwaliteit van de dienstverlening van het eigen laboratorium.

Er kan gebruik gemaakt worden van objectieve analytische criteria (performanties in EKE programma's, literatuur,...), richtlijnen productveiligheid (waaronder IVDR markering, hoeveelheid voorraad van bepaalde kritische reagentia), privacy bij geautomatiseerde systemen en richtlijnen arbeidsveiligheid (arbeidsomstandigheden en milieu, gevaarlijke/toxische stoffen). De criteria en risico's kunnen worden bepaald a.d.h.v. een risicoanalyse.

De uiteindelijke keuze van een leverancier kan mede steunen op een inventarisatie van eigen of bevroegde ervaringen met bekende en "nieuwe" firma's (met behulp van eigen informatie, informatie van andere laboratoria en referenties van de leverancier), aangeboden onderhoudscontracten (wijze waarop en hoe uitgevoerd), service verlening, recall-systeem, aanspreekbaarheid medewerkers firma, kwaliteitssysteem leverancier (al dan niet gecertificeerd), prijzen en levertijden, aanbieden van opleidingen, wetenschappelijke ondersteuning, mogelijkheid tot proefplaatsing/bruikleen/testreagentia en eventuele back-up in naburige laboratoria.

Indien er bij de keuze van een leverancier/dienstverlener geen alternatieve opties zijn, kan dit zo gedocumenteerd worden met datum waarop van toepassing. Dit sluit deze leveranciers/dienstverleners niet uit van de onderstaande vereisten met betrekking tot periodieke evaluaties en dienstovereenkomsten.

Onderaannemers

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?

Gezien de kwaliteit van dienstverlening van het eigen laboratorium en de gerapporteerde resultaten, ook rechtstreeks afhankelijk zijn van de geleverde diensten in onderaanneming of door uitbesteding, dienen deze blijvend aan bepaalde gestelde voorwaarden te moeten voldoen. Dit vereist een periodieke, gedocumenteerde evaluatie van deze dienstverlening.

Dienstverleningsovereenkomsten

Voor elke kritische interne en externe dienstverlening wordt bij voorkeur een dienstverleningsovereenkomst opgesteld waarin de verwachtingen, afspraken en verantwoordelijkheden worden gedefinieerd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de verantwoordelijkheden m.b.t. de bestelling, de ontvangst (inclusief eerste controle en handtekenbevoegdheid), de opslag (voldoende voorraad, opslagcondities), de vastlegging van de termijnen waarbinnen de in voorraad zijnde bestelde of niet in voorraad zijnde geleverde producten aan het laboratorium bezorgd worden, de procedure in verband met dringende bestellingen, enz . Deze afspraken worden periodiek en op vooraf vastgelegde basis gereviseerd en zo nodig dient er heronderhandeld te worden en een aangepaste versie bekrachtigd te worden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 20; Art. 23; Art. 27 §1

ISO15189:2022 : 6.8.3

7 Eisen aan het proces

7.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **7.1.A** : Het laboratorium moet mogelijke risico's en verbeterkansen voor de patiëntenzorg binnen de pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen identificeren en beheren (zie hoofdstuk 5.6).

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 7.1

7.2 Pre-onderzoeksprocessen

7.2.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **7.2.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een algemene beschrijving van de pre-analytische fase in het kwaliteitshandboek.
- ✓ **7.2.1.B** : Het laboratorium moet beschikken over procedures voor alle pre-onderzoeksactiviteiten en interne en externe gebruikers hiertoe toegang verlenen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §1; Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 7.2.1

7.2.2 Laboratoriuminformatie voor patiënten en gebruikers

VEREISTEN

- ✓ **7.2.2.A** : Het laboratorium moet een globale beschrijving van het werkterrein van het laboratorium opnemen in het kwaliteitshandboek.
- ✓ **7.2.2.B** : Het laboratorium moet beschikken over een lijst met alle onderzoeken die binnen het laboratorium kunnen worden uitgevoerd en de te verwachten rapporteertijd (TAT, doorlooptijd).
 - ✓ Het laboratorium moet hierbij aandacht besteden aan diensten die worden geleverd buiten de openingsuren van het laboratorium, inclusief eventueel bijhorende restricties, regelingen en afspraken.
- ✓ **7.2.2.C** : Het laboratorium moet aanvragers informeren over significante wijzigingen in het analysepakket.
 - ✓ De wijze waarop aanvragers over wijzigingen in het analysepakket geïnformeerd worden moet beschreven zijn (bijvoorbeeld via nieuwsbrief, patiëntenbesprekingen, individueel persoonlijk contact, intranet en internet).
 - ✓ Deze informatie wordt gedocumenteerd en beheerd.
- ✓ **7.2.2.D** : Het laboratorium stelt informatie ter beschikking van voorschrijvers en patiënten in verband met:
 - ✓ De contactgegevens van het laboratorium: naam, adres, telefoonnummers, relevante e-mailadressen en website;
 - ✓ De openingsuren van het laboratorium;
 - ✓ Het werkterrein van het laboratorium in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat. Er wordt duidelijk omschreven welke onderzoeken er binnen resp. buiten de normale werkuren worden aangeboden en kunnen worden aangevraagd, alsook welke onderzoeken kunnen worden uitgevoerd in het laboratorium en welke worden uitgevoerd in onderaanneming;
 - ✓ Instructies voor het invullen van het aanvraagformulier;
 - ✓ Instructies voor correcte patiëntidentificatie;

- ✓ Instructies voor het bekomen van toestemming van de patiënt;
- ✓ Instructies voor de staalafname;
- ✓ Informatie betreffende het vereiste staal, het staalvolume, speciale patiëntvoorbereiding;
- ✓ Instructies voor staalbewaring, staalvoorbehandeling (zo van toepassing) en staaltransport;
- ✓ Informatie betreffende de te verwachten rapporteertijd (TAT);
- ✓ Criteria voor acceptatie en/of afkeuren van stalen in functie van de mogelijke invloeden die het kan hebben op de performantie van de onderzoeken en de interpretatie van de onderzoeksresultaten;
- ✓ Bereikbaarheid van de klinisch biologen voor advies omtrent de aanvraag van de onderzoeken en de interpretatie van de onderzoeksresultaten (zie 4.1.2.8 en 4.7);
- ✓ De klachtenprocedure van het laboratorium.

TOELICHTING

Bij voorkeur wordt deze informatie van 7.2.2.D geïntegreerd in een laboratoriumgids die ter beschikking gesteld wordt voor interne en externe gebruikers.
Een elektronische laboratoriumgids kan beschikbaar gesteld worden op het intranet en het internet.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 15 §2 8°; Art. 25

ISO15189:2022 : 7.2.2

7.2.3 Aanvragen voor laboratoriumonderzoeken

VEREISTEN

- ✓ **7.2.3.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor het aanvragen van analyses, rekening houdend met de in hoofdstuk 7.2.2 genoemde punten en aandacht voor het veiligstellen van het materiaal bij afname/aanvragen buiten de openingsuren van het laboratorium.
- ✓ **7.2.3.B** : Het aanvraagformulier voor klinisch biologische onderzoeken bevat volgende gegevens:
 - ✓ Een eenduidige identificatie van de patiënt met naam, voornaam, geslacht, adres en geboortedatum;
 - ✓ Naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer en handtekening van de voorschrijver;
 - ✓ Datum van het voorschrift;
 - ✓ Het staaltipe: bloed (arterieel of veneus indien van toepassing), faeces, urine, diverse secreties, lichaamsvochten en andere;
 - ✓ Datum van de afname, en zo relevant tijdstip afname of duur van de collectie;
 - ✓ De gewenste analyses/onderzoeken;

- ✓ Klinisch en epidemiologisch relevante inlichtingen (deze moeten in elk geval worden vermeld voor analyses met diagnoseregels) en de probleemstelling, nuttig voor de interpretatie van de resultaten;
- ✓ Eventuele urgentiegraad.
- ✓ **7.2.3.C** : Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure met betrekking tot (mondellinge) bijkomende aanvragen, waarbij ervoor gezorgd wordt dat de mondelinge aanvraag documentair wordt bevestigd binnen een bepaalde tijd en waarbij er rekening wordt gehouden met de staalstabiliteit t.a.v. de bijgevraagde analyse(s).
- ✓ **7.2.3.D** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure m.b.t. dringende bepalingen en de rapportering van de resultaten. Indien voor dringende analyses gebruik wordt gemaakt van een andere techniek, moet de vergelijkbaarheid van het resultaat met de normale routinemethode worden geïnterpreteerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 21 §1

ISO15189:2022 : 7.2.3

7.2.4 Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal

VEREISTEN

- ✓ **7.2.4.A** : Het laboratorium stelt een gedocumenteerde procedure over de correcte patiëntvoorbereiding, staalafnames en staalbehandeling ter beschikking van de voorschrijvers en iedereen die met de afnamen van stalen belast is. Deze procedures bevatten de volgende gegevens:
 - ✓ Een beschrijving van de patiëntvoorbereiding;
 - ✓ Een beschrijving van het vereiste staaltype, recipiënten en minimale hoeveelheid staal;
 - ✓ Instructies betreffende het tijdstip van staalafname (en frequentie zo van toepassing);
 - ✓ Instructies hoe de staalafname wordt uitgevoerd en hoe de stalen worden geïdentificeerd;
 - ✓ Instructies voor bewaring van het staal na afname, bij tijdelijke bewaring buiten het laboratorium;
 - ✓ Instructies over de wijze van het insturen van de afgenomen stalen;
 - ✓ De criteria van het laboratorium voor acceptatie en/of afkeuring van stalen, relevant voor de gevraagde onderzoeken;
 - ✓ Specifieke afname instructies voor POCT.

TOELICHTING

In de procedure over de correcte patiëntvoorbereiding, staalafnames en staalbehandeling wordt aandacht gegeven aan de volgende zaken:

- Verificatie van de identiteit van de patiënt bij wie het staal wordt afgenomen;
- Eenduidige staalidentificatie/labeling, waarbij er een ondubbelzinnige traceerbaarheid is tussen de identificatie van de stalen, de identiteit van de patiënt en de bijhorende aanvraag;
- De omstandigheden waaronder stalen worden afgenomen (al dan niet nuchter, positie patiënt). Er wordt zoveel mogelijk rekening gehouden met een patiëntvriendelijke benadering;

- Bewaarcondities, voorbehandeling (temperatuur, tijdsduur, centrifugatie of niet) en verzending;
- Eventueel te nemen bijzondere veiligheidsmaatregelen;
- Veilige afvoer van hulpmiddelen gebruikt bij de staalafname;
- Registratie van de identiteit van de persoon die het staal afneemt is aangewezen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 15 §2 3°; Art. 22

ISO15189:2022 : 7.2.4

7.2.5 Vervoer van monsters

VEREISTEN

- ✓ **7.2.5.A** : Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure rond staaltransport en de periodieke controle van deze processen, indien van toepassing. Deze procedure moet verzekeren dat het transport gebeurt op een zodanige wijze dat het afgenomen staal geschikt is en blijft voor het aangevraagde onderzoek. Het transport gebeurt hierbij:
 - ✓ In een verpakking die voldoet aan de wettelijke transportvereisten zodat de integriteit van het staal behouden blijft en de veiligheid van de bestuurder, de publieke omgeving en het ontvangende laboratorium gewaarborgd is;
 - ✓ Binnen een tijdsbestek afgestemd op de aard van de gevraagde onderzoeken en het beleid gevoerd door het laboratorium;
 - ✓ Binnen een temperatuursinterval (afhankelijk van het soort staal) en met de aangewezen conserveringsmiddelen zodat de integriteit van het staal verzekerd wordt.

TOELICHTING

Staaltransport kan verlopen via post, buizenpost, inter-campustransport, ophaaldiensten, taxipost, etc. Voor elk type transport moeten de verantwoordelijkheden duidelijk vastliggen en moeten de nodige instructies beschikbaar zijn voor de gebruiker. Eventuele contra-indicaties moeten gekend zijn (vb. geen cerebrospinaal vocht of bloedproduct via buizenpost versturen).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 22 §4 en §5

ISO15189:2022 : 7.2.5

7.2.6 Ontvangst van monsters

VEREISTEN

- ✓ **7.2.6.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure rond de ontvangst en controle van stalen.
 - ✓ Deze procedure beschrijft de staalontvangst, het nazicht op de volledigheid van de gegevens, de registratie en labidentificatie, en hoe de nodige controles en te nemen acties toegespitst op diverse onderzoeken worden georganiseerd.
 - ✓ Herleidbaar moet zijn wie de controles heeft uitgevoerd en welke acties ondernomen zijn.
 - ✓ Het laboratorium werkt aanvaardbaarheids- en/of afkeuringscriteria met betrekking tot staalontvangst uit. Non-conformiteiten worden geregistreerd en bij voorkeur vermeld op het rapport. Indien met het oog op de beste zorg voor de patiënt toch een klinisch kritisch

of onvervangbaar staal geaccepteerd wordt ondanks een non-conformiteit moet de aard van het probleem vermeld worden op het rapport. Additioneel moet, indien van toepassing, er een advies tot voorzichtigheid in interpretatie worden gegeven. De werkwijze bij zo uitzonderingen moet beschreven zijn in een procedure.

TOELICHTING

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

- Ontvangst van materiaal
 - Waar gebeurt in het laboratorium de staalontvangst 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
 - Gegevens aanvragend labo, in geval van onderaanneming
 - Datum/tijd van afname
 - Aangevraagde onderzoeken of vraagstelling
 - Klinische gegevens
 - Eventuele opmerkingen
 - Urgentiegraad.

Voor zover relevant beschikt het laboratorium over een procedure voor het ontvangen, identificeren, verwerken en rapporteren van dringende stalen.

Andere regels kunnen gelden bij testen in onderaanneming (zie 6.8).

- Controle op de ontvangen materialen en recipiënten
 - Zijn alle materialen aanwezig in functie van de gevraagde onderzoeken op het aanvraagformulier?
 - Is de identiteit van de patiënt éénduidig beschikbaar/traceerbaar op de recipiënten en komt deze exact overeen met de identiteit op het voorschrift?
 - Is het afgenomen staal geschikt voor de gevraagde analyses?
 - Is het staal verzonden op de juiste wijze (veiligheid tijdens vervoer en ontvangst, temperatuur)?

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 21 §2; Art. 22 §4

ISO15189:2022 : 7.2.6

7.2.7 Pre-onderzoekshandeling, - voorbereiding en – opslag

VEREISTEN

- ✓ **7.2.7.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure waarin beschreven wordt hoe de staalflow binnen het laboratorium gebeurt en hoe stalen moeten worden opgeslagen, verdeeld en geïdentificeerd.

- ✓ **7.2.7.B** : Het laboratorium beschikt over een procedure waarin beschreven wordt hoe de onderaanneming in de praktijk wordt uitgevoerd (zie ook hoofdstuk 6.8.2).

- ✓ **7.2.7.C** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor de bewaring van lichaamsmaterialen en onderzoeksobjecten na analyse (bv. om het bijaanvragen van analyses toe te laten).

TOELICHTING

Met betrekking tot de staalflow

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

Met betrekking tot het aanmaken van deelstalen

Indien na ontvangst op het laboratorium materiaal wordt verdeeld in fracties moeten deze deelstalen ondubbelzinnig worden geïdentificeerd. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verwisseling en contaminatie van de stalen te vermijden.

Na splitsing van het ontvangen materiaal is het essentieel dat te allen tijde de deelstalen 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 deelstalen, en het vastleggen wie waarvoor verantwoordelijk is.

Etikettering

Aandachtspunten: de etiketten van deelstalen moeten zodanige gegevens bevatten dat zij te herleiden zijn tot het uitgangsmateriaal.

Vastleggen van verantwoordelijkheden

Aandachtspunten:

- Wie ziet toe op het etiketteren?
- Wie ziet toe op de staalverdeling?
- Wie ziet toe op het staaltransport?

Met betrekking tot stalen voor analyse bij een onderaannemer

Aandachtspunten:

- Keuze van onderaannemers;
- Instructies van de onderaannemer;
- Hoe wordt de verzending uitgevoerd en geregistreerd?

Het laboratorium beschikt over procedures en geschikte voorzieningen voor (voorlopige) staalbewaring teneinde achteruitgang van de kwaliteit, verlies en beschadiging van stalen te voorkomen tijdens pre-analytische activiteiten, met inbegrip van de pre-analytische handelingen, voorbereidingen en opslag.

Met betrekking tot de voorlopige bewaring voor analyse

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 dat de juiste bewaarcondities worden gevolgd. Hierbij moet gedacht worden aan:

- Uitgangsmateriaal/soort materiaal;
- Doel waarvoor opslag plaatsvindt;
- Recipiënt waarin het materiaal bewaard wordt;
- Volume van de porties die opgeslagen worden;
- De temperatuur waarbij opslag plaatsvindt;
- Voor hoelang het materiaal bewaard wordt.

Met betrekking tot het ontvangen van stalen voor analyses in onderaanneming

Wanneer het laboratorium zelf analyses uitvoert voor andere laboratoria, dan moeten de specifieke preanalytische aandachtspunten (waar van toepassing) vastgelegd worden.

Met betrekking tot de voorlopige 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. Het laboratorium stelt een procedure op waarin de tijdslimieten voor bij-aanvragen en verder onderzoek op stalen vastgelegd zijn.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 22 §4

ISO15189:2022 : 7.2.7

7.3 Onderzoeksprocessen

7.3.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **7.3.1.A** : Het laboratorium moet analysemethoden selecteren en gebruiken die voor de beoogde toepassing zijn gevalideerd/geverifieerd om de klinische nauwkeurigheid van het onderzoek voor de patiënt te verzekeren. De performantiekarakteristieken, waaraan voldaan moet worden, zijn gerelateerd aan de beoogde toepassing van deze analysemethode.

TOELICHTING

Het laboratorium gebruikt uitsluitend analysemethoden die beschreven staan en geverifieerd /gevalideerd/werden om aan te tonen dat de methode voldoet aan de eisen voor de beoogde toepassing.

Een gekozen/aangepaste test kan worden gedefiniëerd op basis van volgende karakteristieken:

- Testprincipe
- Mate van automatisatie: volautomatisch, semi-automatisch, manueel
- Aard van rapportering: kwantitatief, semi-kwantitatief, kwalitatief
- Beoogd toepassingsgebied: screening, monitoring, diagnostisch, therapeutisch, prognostisch, farmaco-predictief, companion diagnostic

Commerciële testen van het zelfde testprincipe die voldoende gelijkend zijn op basis van bovennoemde eigenschappen, kunnen bij motivatie tevens als groep gevalideerd worden.

Testen die voor het beoogde toepassingsgebied voldoen aan Europese verordening 2017/746 en CE-IVDR gelabeld zijn, dienen te worden onderscheiden van elke andere analyse die dan een laboratory developed test (LDT) wordt genoemd.

Indien er wordt gebruik gemaakt van een CE-IVDR gelabelde kit en deze wordt gebruikt volgens het voorschrift van de fabrikant, volstaat een verificatie, waarin wordt aangetoond dat de in het eigen laboratorium verkregen resultaten overeenkomen met die welke volgens de overgenomen methode en voor hetzelfde toepassingsgebied verwacht worden. Met deze verificatie wordt nagegaan dat binnen de eigen laboratoriumomgeving, met eigen omstandigheden (zoals pre-analytische, analytische en post-analytische fase, personeelsleden, omgevingscondities, hulpmiddelen,...) een vergelijkbare prestatie bekomen wordt.

Indien een LDT test wordt gebruikt op basis van een duidelijke motivatie, moet er voorafgaand aan implementatie een uitgebreidere validatie gebeuren. Een beslissing tot het gebruik van een LDT test kan op basis van technische redenen (benodigde hoeveelheid staal, prestatie), klinische redenen (verschillend beoogde toepassing) en kan idealiter gesteund worden door (inter)nationale richtlijnen of literatuur.

Ook indien wordt afgeweken van de voorschriften opgelegd door de fabrikant zullen bijkomende validaties noodzakelijk zijn. De validatie wordt zo uitvoerig als nodig uitgewerkt zodat kan aangetoond worden (aan de hand van vooraf opgestelde objectieve criteria voor iedere parameter) dat de methode geschikt is voor de beoogde toepassing en dat aan de eisen die er met betrekking tot de toepassing aan gesteld worden, wordt voldaan.

Wanneer wijzigingen worden aangebracht aan een reeds gevalideerde onderzoeksprocedure, zal de invloed van deze wijzigingen op de onderzoeksprocedure gedocumenteerd worden, en indien nodig, zal een nieuwe aanvullende verificatie/validatie uitgevoerd moeten worden teneinde de kwaliteit en het technisch resultaat te verzekeren en te behouden. Deze aanvullende verificatie/validatie kan gebaseerd zijn op een risico-analyse. Voorbeelden hiervan zijn wijziging antilichaam, wijziging fabrikant van kritisch reagens, software upgrade,...

Het validatieproces gebeurt volgens een uitgewerkte procedure waarbij volgende elementen aan bod komen en gedocumenteerd worden in een validatiedossier en dit zowel voor een initiële verificatie/validatie, alsook voor bijkomende (vb. na een corrigerende maatregel) of periodieke (vb. IQC/EQC resultaten) aanvullingen:

- Specificatie van de te valideren of te verifiëren parameters met verduidelijking van het testprincipe/apparatuur, de matrix, toepassingsgebied(en) (screening, monitoring, diagnostisch, therapeutisch, prognostisch, farmaco-predictief, companion diagnostic...) en type test (CE-IVDR gelabeld of LDT) met motivatie. De analytische verificatie of validatie wordt uitgevoerd op elke matrix waarop de analyse zal toegepast worden.
- De performantiekarakteristieken waaraan voldaan moet worden per parameter. Voor de analytische en klinische validatie zijn deze specificaties te bepalen voor herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, intercollegiale toetsing, juistheid, sensitiviteit, specificiteit, robuustheid/stabiliteit... 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,
- Validatieplan met de motivatie voor de (her)validatie, methodologie, aantallen en soorten stalen (EKE referentie, eigen archief), betrokken medewerkers en verantwoordelijke, de wijze van rapporteren, registreren en archiveren). Hieronder/in bijlage worden algemene en domeinspecifieke aanbevelingen gegeven waarnaar kan gestreefd worden en idealiter wordt in het validatiedossier gemotiveerd waarom er vanaf geweken werd. Dit laatste kan vb. op basis van een risico analyse,
- Verdere (operationele) optimalisatie (indien van toepassing), beschrijving van mogelijke redenen voor hervalidatie (zoals wijzing van antilichaam, primer, toestelsoftware update,...),
- Validatiegegevens (resultaten van de uitgevoerde metingen met ruwe data en specificaties),
- Validatieverslag (conclusies),
- Kwaliteitsborging via interne en externe controles,
- Akkoordverklaring voor ingebruikname: vrijgave van een nieuwe/aangepaste methode gebeurt door de klinisch bioloog indien kan worden aangetoond dat aan alle vooraf vastgestelde specificaties wordt voldaan.
- Procedure bij afwijkingen
- Documenteren van de meetonzekerheid
- Beschrijving van de procedure voor continue validatie aan de hand van EKE, IQC, intercollegiale toetsing,...
- Implementatie: uit te voeren stappen voorafgaand aan invoering van de test vb. planning opleiding personeel, werkvoorschriften, onderhoudsschema's, communicatie aan medewerkers of aanvragers, aanpassingen in het LIS, aanvulling stockbeheer, Indien een bestaande onderzoeksprocedure wordt gewijzigd zodanig dat de resultaten of hun interpretaties klinisch significant kunnen verschillen, zullen de voorschrijvers hiervan op de hoogte gebracht worden na validatie van de procedure (bijvoorbeeld per email, via nieuwsbrieven of via het rapport).

De verificatie of validatie kan alleen uitgevoerd worden met gekwalificeerde apparatuur om te voorkomen dat een fout die veroorzaakt is door een apparaat of installatie de resultaten van de methode beïnvloedt.

De verificatie/validatie van methoden uitgevoerd voor 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.

De klinisch bioloog is verantwoordelijk voor de borging van de klinische performantie van de analyses en bepaalt waar een bijkomende klinische validatie noodzakelijk is.

7.3.2 Verificatie van onderzoeksmethoden

VEREISTEN

- ✓ **7.3.2.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor verificatie van methoden.

TOELICHTING

Bij de verificatie van testen gebruikt volgens de CE-IVDR gereguleerde toepassing, moet nagegaan worden of de vereiste prestaties, zoals gespecificeerd door de fabrikant, kunnen worden behaald. Deze performantiekarakteristieken moeten relevant zijn voor het beoogde gebruik van de onderzoeksresultaten:

- Analytisch:
 - Herhaalbaarheid
 - Reproduceerbaarheid
 - Juistheid
- Klinisch:
 - Referentiewaarden: er 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.

Vooropgestelde verificatie items voor de meest courante laboratoriumparameters wordt per subspecialisme voorgesteld op de [Sciensano website](#) onder “Erkenningsvoorwaarden” – “Praktijkrichtlijn”.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 28 §1 en §2

ISO15189:2022 : 7.3.2

7.3.3 Validatie van onderzoeksmethoden

VEREISTEN

- ✓ **7.3.3.A** : Het laboratorium dient te beschikken over een procedure voor validatie van methoden.

TOELICHTING

Voor ingebruikname van een LDT is een meer uitgebreide validatie nodig. Hiervoor kan het laboratorium zich baseren op de vereisten die aan IVD fabrikanten worden opgelegd in de IVDR richtlijn. De mate van validatie dient gebaseerd te zijn op het beoogd gebruik van de onderzoeksresultaten.

Naast de elementen bij verificatie dient waar van toepassing aangevuld te worden met:

- Analytische prestaties, zoals:
 - Analytische sensitiviteit,
 - Analytische specificiteit,
 - Detectielimiet,
 - Kwantificatielimiet,
 - Meetbereik,
 - Lineariteit,
 - Interferenties en kruisreacties,
 - Stabiliteit
 - Intercollegiale toetsing

- Klinische prestaties, zoals:
 - Diagnostische sensitiviteit,
 - Diagnostische specificiteit,
 - Positieve voorspellende waarde,
 - Negatieve voorspellende waarde,
 - Likelihood ratio,

Afwijkingen hiervan (vb. door te kort aan positieve teststalen, door de hoge kostprijs,...) dienen idealiter gemotiveerd te worden, zo mogelijk aan de hand van een risicoanalyse.

Historische validatie: voor LDT testen die reeds in routine gebruik zouden zijn maar niet dusdanig uitgebreid gevalideerd werden, kunnen historische data gebruikt worden om het validatiedossier te vervolledigen (vb. aan de hand van EKE en IQC resultaten, vergelijking met andere testresultaten op zelfde monster,...).

Vooropgestelde validatie items voor de meest courante laboratoriumparameters wordt per subspecialisme voorgesteld op de [Sciensano website](#) onder “Erkenningsvoorwaarden” – “Praktijkrichtlijn”.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 28 §1 en §2

ISO15189:2022 : 7.3.3

7.3.4 Evaluatie van meetonzekerheid

TOELICHTING

Het laboratorium legt zowel voor kwantitatieve als kwalitatieve testen criteria vast voor de meetonzekerheid en maakt die opvraagbaar. Op regelmatige basis zal de schatting van de meetonzekerheid opnieuw beoordeeld worden.

Indien het kwalitatieve resultaat van het onderzoek gebaseerd is op een test dit kwantitatieve outputdata oplevert en op basis van een drempelwaarde als positief of negatief wordt gespecificeerd, moet de uitkomstmaat met behulp van representatieve positieve en negatieve monsters worden ingeschat.

Indien de meetonzekerheid voor een bepaalde analyse niet kan gedefinieerd worden, wordt de reden hiervoor gedocumenteerd.

Tijdens de interpretatie van de gemeten waarden houdt het laboratorium rekening met de meetonzekerheid.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 7.3.4

7.3.5 Biologische referentie-intervallen en klinische beslissingsgrenzen

VEREISTEN

- ✓ **7.3.5.A** : De resultaten van de analyses moeten vergezeld worden van de referentiewaarden van het laboratorium en de inlichtingen en opmerkingen nodig voor de interpretatie van de resultaten.

TOELICHTING

Het laboratorium dient biologische referentie-intervallen (referentiewaarden) en/of klinisch relevante cut-off waarden te voorzien, de oorsprong van de referentie-intervallen te documenteren en deze informatie ter beschikking te stellen voor de voorschrijvers en andere derde partijen.

Deze referentiewaarden worden periodisch geherevalueerd en in geval wijzigingen (zie ook implementatie onder inhoud validatierapport) worden de aanvragers hierover verwittigd.

Indien een wijziging optreedt in de onderzoekprocedure of in een procedure met betrekking tot de pre-analytische fase, zal het laboratorium de gerelateerde referentiewaarden of klinisch relevante cut-off waarden opnieuw evalueren, indien van toepassing, en deze wijziging duidelijk aangeven aan de aanvrager.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 37 §3

ISO15189:2022 : 7.3.5

7.3.6 Documentatie van onderzoeksprocedures

VEREISTEN

- ✓ **7.3.6.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure die beschrijft hoe de indeling en de inhoud van een werkvoorschrift moet zijn.
- ✓ **7.3.6.B** : Het laboratorium dient te beschikken over een procedure die de wijze beschrijft waarop een procedure tot stand komt. Hierin moet aandacht besteed worden aan zaken als: de reden van het aanvragen van (een nieuwe versie van) een procedure, indien relevant de keuze van de methode, de documentatie, het opstellen van de procedure, de communicatie naar de gebruikers, de evaluatie in de praktijk en het onderhoud.

TOELICHTING

Een procedure wordt opgesteld die beschrijft hoe een werkvoorschrift voor een procedure, analyse of toestel wordt opgebouwd. Hierin komen volgende zaken aan bod:

- lay-out voorschriften;
- wijze van identificeren, revisienummering en datering,
- auteur, verificator, autorisator,

Onderzoeks- en bedieningsvoorschriften

Bij onderzoeksvoorschriften wordt er naast een puntsgewijze beschrijving van de werkzaamheden tevens een opsomming gegeven van de noodzakelijke voorzieningen (apparatuur en materialen) en veiligheidsaspecten (gezondheidsrisico's). Bij veel onderzoeksmethoden worden commercieel verkrijgbare in vitro diagnostica (kits) gebruikt. In het voorschrift mag verwezen worden naar de bijsluiters mits (ook achteraf) ondubbelzinnig kan worden aangetoond welke versie van de bijsluiters geldig is/was op het moment van toepassing.

Voor alle apparatuur dient een bedieningsvoorschrift aanwezig te zijn, zo nodig met 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 personeelsleden. Bij het opstellen van eigen bedieningsvoorschriften moeten onbedoelde aanpassingen van de apparaatspecificaties worden voorkomen. Daarnaast dient, indien relevant, voor elk apparaat een onderhouds- en kalibratievoorschrift en een aanwijzing hoe te handelen bij calamiteiten (zie 6.4.6 en 6.6.6) aanwezig te zijn.

Voor het opstellen van onderzoeksprocedures en tevens ook voor bedieningsvoorschriften kan gewerkt worden met een vastgelegd sjabloon, waarin de volgende elementen beschreven kunnen worden:

- het doel van het onderzoek,
- de gegevens betreffende de performantie,
- het type staal nodig voor het onderzoek,
- het type van gebruikte recipiënten en additieven,

- benodigde uitrusting en reagentia,
- veiligheidsinstructies (hiervoor kan bijvoorbeeld doorverwezen worden naar een bovenliggende procedure),
- kalibratieprocedures of een verwijzing naar deze procedures,
- de te ondernemen procedurestappen,
- interne kwaliteitscontrole procedures en eventueel externe kwaliteitscontrole of een verwijzing naar deze procedures,
- eventuele interferenties en kruisreacties,
- het principe van de procedure voor de berekening van resultaten, met inbegrip van de meetonzekerheden voor de bekomen meetwaarden en instructies om kwantitatieve resultaten te berekenen in het interval van de meetonzekerheid, indien van toepassing,
- de biologische referentie-intervallen, indien van toepassing,
- de klinische interpretatie,
- referenties,
- het principe en de methode van de procedure gebruikt voor de onderzoeken.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11

ISO15189:2022 : 7.3.6

7.3.7 De validiteit van onderzoeksresultaten waarborgen

7.3.7.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **7.3.7.1.A** : De onderzoeken dienen onder goede, gedefinieerde voorwaarden en optimale omstandigheden te worden uitgevoerd opdat de kwaliteit van de onderzoeken wordt verzekerd.

7.3.7.2 Interne kwaliteitscontrole (IQC)

VEREISTEN

- ✓ **7.3.7.2.A** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor de interne kwaliteitscontrole die de validiteit van onderzoeksresultaten monitort.
 - ✓ Kwaliteitscontroles moeten worden uitgevoerd met een frequentie die is gebaseerd op de stabiliteit en robuustheid van de onderzoeksmethode en op het risico van schade voor de patiënt door een onjuist resultaat.
 - ✓ Prestatiespecificaties moeten vastgelegd worden, rekening houdend met de klinische toepassing van het onderzoek.
 - ✓ De controleresultaten moeten dusdanig worden geregistreerd dat trends en verschuivingen kunnen worden waargenomen en, waar van toepassing, moeten statistische technieken worden toegepast om de resultaten te beoordelen.
 - ✓ Controleresultaten moeten met regelmatige tussenpozen aan de hand van gedefinieerde acceptatiecriteria worden beoordeeld, binnen een tijdsbestek dat een zinvolle indicatie mogelijk maakt van de actuele prestaties.
 - ✓ Het laboratorium moet voorkomen dat patiëntresultaten worden vrijgegeven indien de IQC niet aan de gedefinieerde acceptatiecriteria voldoet.
- ✓ **7.3.7.2.B** : Geschikt controlemateriaal moet worden gebruikt.
- ✓ **7.3.7.2.C** : Controlemateriaal mag nooit terzelfdertijd als kalibrator- en controlemateriaal gebruikt worden.

TOELICHTING

Werkwijze

De werkwijze moet toelaten om verschillen in kalibratoren en/of reagentia van verschillende lotnummers te detecteren. Hiertoe moet worden voorkomen dat het gebruikte controlemateriaal op dezelfde dag/run van lot wisselt als de gebruikte kalibratoren en/of reagentia.

Omgaan met afwijkende resultaten

Wanneer er niet aan de gedefinieerde prestatiespecificaties wordt voldaan en mogelijks de onderzoeksresultaten klinisch significante fouten bevatten, dienen de resultaten tegen gehouden te worden en de relevante patiëntenstalen opnieuw geanalyseerd te worden nadat de fout werd verholpen en nadat de performantie door middel van de IQC werd gecontroleerd. Het laboratorium zal ook de resultaten van de patiëntenstalen evalueren die werden onderzocht na de laatste correcte IQC.

Gebruik van geschikt controlemateriaal

Bij de selectie wordt minimaal rekening gehouden met volgende factoren:

- De stabiliteit met betrekking tot de relevante eigenschappen.

- Een maximale overeenkomst tussen de gebruikte matrix en de patiëntenstalen.
- Het controlemateriaal reageert zoveel als mogelijk op dezelfde manier op de onderzoeksmethode als patiëntenstalen.
- De gebruikte controleniveaus zijn gelijk aan of liggen in de buurt van de klinische beslissingsgrenzen en omvatten waar mogelijk het meetbereik van de onderzoeksmethode.

Het gebruik van controlemateriaal van derden behoort te worden overwogen als alternatief of aanvullend op controlemateriaal die door de fabrikant van het reagens of instrument worden geleverd.

Indien geen passend controlemateriaal beschikbaar is moet een alternatieve methode worden overwogen.

Alternatieve methoden bij afwezigheid van geschikt controlemateriaal

Voorbeelden van dergelijke andere methoden zijn:

- Trendanalyse van patiëntresultaten, bijv. met het voortschrijdend gemiddelde van patiëntresultaten of het percentage monsters met resultaten lager of hoger dan bepaalde waarden of geassocieerd met een diagnose.
- Vergelijking van de resultaten voor patiëntenmonsters volgens een gespecificeerd schema met de resultaten voor patiëntenmonsters die zijn onderzocht met een alternatieve werkwijze.
- Opnieuw testen van bewaarde patiëntenmonsters.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit: Art. 15§2,4°; Art. 34; Art. 35

ISO 15189:2022: 7.3.7.2

7.3.7.3 Externe kwaliteitsevaluatie (EKE)

VEREISTEN

- ✓ **7.3.7.4.A** : Het laboratorium neemt deel aan de door Sciensano georganiseerde externe kwaliteitsevaluaties.
 - ✓ Deelname is verplicht voor alle parameters die in routine worden uitgevoerd.
- ✓ **7.3.7.4.B** : Het laboratorium beschikt over een procedure voor deelname aan externe kwaliteitsevaluaties.
 - ✓ EKE resultaten worden gedurende twee jaar bewaard, inclusief alle gegevens die hebben geleid tot dit resultaat.
 - ✓ EKE resultaten moeten met regelmatige tussenpozen worden beoordeeld aan de hand van gespecificeerde acceptatiecriteria, binnen een tijdsbestek dat een zinvolle indicatie mogelijk maakt van de actuele prestaties.
 - ✓ Indien EKE resultaten buiten gespecificeerde acceptatiecriteria vallen, moeten passende maatregelen worden genomen (zie ook de vereisten onder punt 8.7), met inbegrip van een beoordeling of de afwijking klinisch significant is waar het patiëntenmonsters betreft.
 - ✓ Indien wordt vastgesteld dat de gevolgen klinisch significant zijn, moet worden overwogen de mogelijk beïnvloede patiëntresultaten opnieuw te beoordelen en of aanpassingen daarvan nodig zijn, en moeten gebruikers daarover worden geïnformeerd waar passend.

TOELICHTING

Analyse van vergelijkingsmateriaal

EKE stalen dienen zover als mogelijk op dezelfde wijze geanalyseerd te worden zoals dit gebeurt met patiëntmateriaal.

EKE stalen moeten worden verwerkt door personeel dat routinematig pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocedures uitvoert. Indien niet mogelijk (vb. POCT) dient het laboratorium bij het analyseren van de resultaten hiermee rekening te houden.

Voor de bewaring en de verwijdering van EKE-stalen worden waar mogelijk dezelfde criteria in acht genomen als voor patiëntenstalen.

Evaluatie van EKE resultaten

EKE resultaten zijn in de eerste plaats een handig tool voor laboratoria om de validiteit van hun onderzoeksresultaten te monitoren en de eigen processen te verbeteren.

Verder dienen EKE resultaten als een alarmbel, ter verwittiging van grove afwijkingen in de laboratoria.

- Op basis van éénmalige afwijkingen in de EKE resultaten wordt de erkenning van een laboratorium nooit geschorst, geweigerd of ingetrokken.
- Herhaalde fouten en/of klinisch belangrijke fouten in de EKE resultaten zullen aanleiding geven tot een nader onderzoek, documentair en/of ter plaatse.

Niet deelnemen aan de door Sciensano georganiseerde externe kwaliteitsevaluaties

Indien het voor één of meerdere parameters niet mogelijk is om zich in te schrijven, de analyses uit te voeren en/of de resultaten te rapporteren, dient het laboratorium proactief contact op te nemen met Sciensano (verantwoordelijke voor erkenningen - dienst Kwaliteit van laboratoria) om de reden toe te lichten en de nodige acties in onderling overleg vast te leggen.

Deelname aan andere externe kwaliteitsevaluaties, aanvullend op deze georganiseerd door Sciensano

Het is aanbevolen dat het laboratorium voor klinische biologie deelneemt aan EKE's voor alle aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd, inclusief gedecentraliseerde analyses (POCT).

De door het laboratorium geselecteerde EKE programma's moeten voor zover mogelijk:

- Ertoe leiden dat pre-onderzoeks-, onderzoeks- en post-onderzoeksprocessen worden gecontroleerd.
- Voorzien in monsters die patiëntenmonsters voor klinisch relevante uitdagingen nabootsen.
- Voldoen aan de eisen van ISO/IEC 17043.

Alternatieven bij afwezigheid van externe kwaliteitsevaluatieprogramma's

Indien rondzendingen (van Sciensano of andere organisaties) niet beschikbaar zijn, dient te worden nagedacht over een alternatieve werkwijze de betrouwbaarheid van de onderzoeken op te volgen.

Mogelijke alternatieven zijn:

- Het uitwisselen van materialen met andere laboratoria (interlaboratorium vergelijking).
- Interlaboratoriumvergelijkingen van de resultaten van het onderzoek van identieke IQC-materialen, waarbij de resultaten van IQC van individuele laboratoria worden vergeleken met de verzamelde resultaten afkomstig van deelnemers die hetzelfde IQC-materiaal gebruiken.
- Het gebruik van gecertificeerde referentiematerialen waarvan wordt aangenomen dat ze commuteerbaar zijn met patiëntenmonsters.
- Reeds onderzochte stalen (blind) opnieuw analyseren.

- Risico-analyse
- Enz.

Voor de alternatieve werkwijze dienen de bekomen resultaten, interpretaties, conclusies en eventuele acties gedocumenteerd te worden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit: Art. 29; Art. 33

ISO 15189:2022: 7.3.7.3

7.3.7.4 Vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten

VEREISTEN

- ✓ **7.3.7.4.A** : Wanneer voor een onderzoek verschillende methoden of verschillende uitrusting, of beide, worden gebruikt en/of het onderzoek op verschillende locaties wordt uitgevoerd, moet een werkwijze worden gespecificeerd voor het vaststellen van de vergelijkbaarheid van de resultaten voor patiëntenmonsters binnen de klinisch significante intervallen.
 - ✓ Het laboratorium moet de resultaten van de uitgevoerde vergelijking en de aanvaardbaarheid daarvan registreren.
 - ✓ Het laboratorium moet de vergelijkbaarheid van resultaten periodiek beoordelen.
 - ✓ Indien verschillen worden vastgesteld, moeten de gevolgen van die verschillen voor biologische referentie-intervallen en klinische beslisgrenzen worden geëvalueerd en moeten passende maatregelen worden getroffen.
 - ✓ Het laboratorium moet gebruikers op de hoogte brengen van klinisch significante verschillen in de vergelijkbaarheid van resultaten.

TOELICHTING

Het gebruik van patiëntenmonsters bij het vergelijken van verschillende onderzoeksmethoden kan de moeilijkheden in verband met de beperkte commuteerbaarheid van IQC-materialen voorkomen. Indien geen patiëntenmonsters beschikbaar zijn of als deze niet praktisch zijn, dan kan gebruik gemaakt worden van interne of externe kwaliteitscontroles (of de beschreven alternatieven).

VERWIJZINGEN

ISO 15189:2022: 7.3.7.4

7.4 Post-onderzoeksprocessen

7.4.1 Resultaten rapporteren

7.4.1.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het rapporteren van onderzoeksresultaten (zie ook andere vereisten onder 7.4.1).
 - ✓ Deze procedure beschrijft de wijze waarop resultaten gerapporteerd worden en aan wie.
 - ✓ De middelen die voor de transmissie van de resultaten gebruikt worden, moeten de vertrouwelijkheid ervan waarborgen.
 - ✓ Voor POCT analyses wordt beschreven hoe de resultaten worden opgenomen in het dossier van de patiënt.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 36; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.1

7.4.1.2 Resultaten beoordelen en vrijgeven

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.2.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het beoordelen en vrijgeven van onderzoeksresultaten.
 - ✓ Onderzoeksresultaten worden geëvalueerd en vrijgegeven aan de hand van interne kwaliteitscontroles en, waar passend, beschikbare klinische informatie en voorgaande onderzoeksresultaten.
 - ✓ De vrijgave van onderzoeksresultaten gebeurt steeds onder de verantwoordelijkheid van een klinisch bioloog.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 36; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.2

7.4.1.3 Rapporten met kritische resultaten

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.3.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor de snelle melding aan de voorschrijver van kritische resultaten.
 - ✓ De procedure moet toelaten dat er kan teruggevonden worden wie, wat, wanneer gedaan heeft en aan wie gemeld werd.
 - ✓ Het belang van een verificatie van juistheid van hetgeen gecommuniceerd werd moet duidelijk zijn.
 - ✓ Een escalatiewerkwijze moet beschikbaar zijn voor het laboratoriumpersoneel voor indien geen contact kan worden opgenomen met een verantwoordelijke persoon.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 36; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.3

7.4.1.4 Speciale aandachtspunten voor resultaten

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.4.A** : Indien dit met de gebruiker is overeengekomen, mogen de resultaten vereenvoudigd gerapporteerd worden (POCT, sms, telefonisch, etc.).
 - ✓ Alle in 7.4.1.6 genoemde informatie die niet aan de gebruiker gerapporteerd wordt, moet gemakkelijk beschikbaar zijn.
- ✓ **7.4.1.4.B** : Speciale advisering kan nodig zijn voor onderzoeksresultaten met ernstige implicaties voor de patiënt (bijv. voor genetische of bepaalde infectieziekten). Het management van het laboratorium behoort te verzekeren dat deze resultaten niet zonder de mogelijkheid van passend advies naar de patiënt worden gecommuniceerd.

TOELICHTING

Resultaten met ernstige implicaties moeten klinisch gekaderd worden, in functie van de beschikbare informatie, bijvoorbeeld in de vorm van een externe commentaar en/of overleg met de aanvragende arts.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 36; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.4

7.4.1.5 Geautomatiseerde selectie, beoordeling, vrijgave en rapportage van resultaten

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.5.A** : Wanneer het laboratorium een systeem implementeert voor geautomatiseerde selectie, beoordeling, vrijgave en rapportage van resultaten, moet het de criteria hiervoor (1) definiëren, (2) voor gebruik valideren en goedkeuren, (3) regelmatig beoordelen en (4) verifiëren na wijzigingen die de correcte werking kunnen beïnvloeden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 36; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.5

7.4.1.6 Eisen voor rapporten

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.6.A** : Het rapport dient alle van belang zijnde informatie te bevatten, waaronder ten minste:
 - ✓ Naam en adres van het laboratorium;
 - ✓ Naam van de voorschrijver;
 - ✓ Naam en voornaam van de patiënt, geboortedatum, geslacht, rijksregisternummer (indien beschikbaar);
 - ✓ Datum en, indien beschikbaar, tijdstip van afname alsmede de andere administratieve inlichtingen ter zake die door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zijn opgelegd;

- ✓ Staalttype;
 - ✓ Opmerkingen betreffende de kwaliteit en geschiktheid van het staal, indien van toepassing;
 - ✓ Onderzoekresultaten;
 - ✓ Duidelijkheid omtrent de zelf uitgevoerde en de in onderaanneming uitgevoerde onderzoeken;
 - ✓ Eenheden (internationale eenheden, of andere toepasbare eenheden);
 - ✓ Referentiewaarden en cut-off waarden, indien van toepassing;
 - ✓ Inlichtingen en opmerkingen nodig voor de interpretatie, indien van toepassing;
 - ✓ Datum van uitgave van het protocol;
 - ✓ Namen van klinisch biologen voor nadere informatie betreffende het onderzoeksresultaat.
- ✓ **7.4.1.6.B** : Elke bladzijde van hetzelfde protocol moet ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.7.6

7.4.1.7 Aanvullende informatie voor rapporten

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstuk 7.4.1.6.

7.4.1.8 Wijzigingen aan resultaten in rapporten

VEREISTEN

- ✓ **7.4.1.8.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het wijzigen of aanvullen van reeds beschikbaar gestelde resultaten.
 - ✓ Deze procedure voorziet een traceerbaarheid van de doorgevoerde wijzigingen of aanvullingen (inclusief oorspronkelijk resultaat), de datum en het tijdstip waarop de wijziging gebeurde en de persoon die de wijziging heeft uitgevoerd.
 - ✓ In het geval van een belangrijke diagnostische wijziging wordt de aanvrager geïnformeerd. Documentatie hiervan is noodzakelijk.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.8

7.4.2 Post-onderzoeksbehandeling van monsters

VEREISTEN

- ✓ **7.4.2.A** : Het laboratorium beschikt over een gedocumenteerde procedure voor de identificatie, de verzameling, de bewaring, de toegang, de opslag en de veilige verwijdering van stalen.

- ✓ De tijdsduur voor het bijhouden van stalen na analyse wordt door het laboratorium gedefinieerd. Deze duur wordt bepaald door de aard van het staal, het uitgevoerde onderzoek en de eventuele toepasbare vastgelegde vereisten. Ook dienen de bewaaromstandigheden worden gedefinieerd.

TOELICHTING

Na het onderzoek bewerkstelligt het laboratorium dat:

- de identificatie van de patiënt en de bron van het monster bewaard blijven,
- de geschiktheid van het monster voor aanvullend onderzoek bekend is,
- het monster dusdanig bewaard wordt dat de geschiktheid ervan voor aanvullend onderzoek optimaal in stand wordt gehouden,
- het monster kan worden gelokaliseerd en teruggehaald, en
- het monster op een passende wijze wordt afgevoerd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 15 §2 3°; Art. 22 §4

ISO15189:2022 : 7.4.2

7.5 Non-conformiteiten

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstuk 8.7.

7.6 Beheer van data en informatiemanagement

7.6.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **7.6.1.A** : Het laboratorium moet verzekeren dat het toegang heeft tot de data en informatie noodzakelijk voor het uitvoeren van laboratoriumactiviteiten.
- ✓ **7.6.1.B** : Het laboratorium is verantwoordelijk voor het beheer van alle patiëntengegevens en andere confidentiële gegevens verkregen of gecreëerd gedurende de uitvoering van laboratoriumactiviteiten. Deze verantwoordelijkheid moet beschreven zijn in een legaal afdwingbare overeenkomst.

TOELICHTING

De toegang tot en het beheer van data en informatie om laboratoriumactiviteiten te kunnen uitvoeren is essentieel voor laboratoria. Hiervoor maken de laboratoria gebruik van zowel gecomputeriseerde als niet-gecomputeriseerde informatiesystemen. Gecomputeriseerde informatiesystemen omvatten zowel hardware, software (standalone en apparatuurgebonden) als interfaces tussen laboratoriuminformatiesystemen en andere systemen. Sommige eisen kunnen meer van toepassing zijn op gecomputeriseerde dan niet-gecomputeriseerde laboratoriuminformatiesystemen.

De gebruikte informatiesystemen hebben een zeer breed gamma van kritische toepassingen binnen het laboratorium gaande van:

- Elektronische patiëntendossiers (EPD);
- Klinische werkstations (KWS);
- Ziekenhuisinformatiesystemen (ZIS);
- Laboratoriuminformatiesystemen (LIS);
- Autoverificatie- en expertsystemen;
- Kwaliteitsborging en kwaliteitsmanagementsystemen;
- Personeelsmanagementsystemen;
- Aankoop- en Productbeheersystemen;
- Faciliteiten- en apparatuurbeheersystemen;
- Communicatie- en rapportagesystemen;
- Bewakingssystemen (bv. Temperatuurbewakingssysteem);
- Aansturing van laboratoriumapparatuur;
- Infrastructuursoftware (Bv. computerbesturingssystemen, rekenwerkbladen);
- Interfaces tussen informatiesystemen;
- Dataopslag- en cloudsystemen;
- ... (niet exhaustieve lijst).

Het laboratorium kan aan de hand van risicomanagement bepalen of informatiesystemen al dan niet kritische toepassingen binnen het laboratorium ondersteunen.

Het correct functioneren van al deze informatiesystemen, volgens de voorgeschreven vereisten, is derhalve van kapitaal belang voor de kwaliteit van de dienstverlening van het laboratorium en de kwaliteit van diens patiëntenzorg.

Sommige informatiesystemen verzamelen, beheren, verwerken, analyseren, bewaren en rapporteren bovendien persoonsgegevens of andere gevoelige informatie van patiënten, verwanten, laboratoriummedewerkers en derden. Deze systemen moeten de privacy en confidentialiteit van de beheerde persoonsgegevens en andere gevoelige informatie verzekeren. De verantwoordelijkheden en het beleid met betrekking tot het beheer van confidentiële persoonsgegevens moeten gedocumenteerd worden in een legaal afdwingbare overeenkomst. Indien persoonsgegevens van patiënten gedeeld worden via informatiesystemen op een publiek platform moet de patiënten hiervan voorafgaand op de hoogte worden gebracht.

Afhankelijk van de aanvraag van de verwerking aan het laboratorium kan dit op verschillende wijzen worden ingevuld:

- Wanneer de aanvraag komt van binnen een grotere juridische identiteit waartoe het laboratorium behoort, bijvoorbeeld een ziekenhuis, voldoen laboratoria aan deze verplichting door de nalevingsplicht aan de rechtspersoon van de AVG na te komen, en door de betrokken activiteiten te registreren in het 'Register van de verwerkingsactiviteiten' beheerd door de DPO.
- Wanneer de aanvraag van buiten de juridische entiteit van het laboratorium komt, moet worden nagegaan of reeds de nodige contractuele bepalingen van kracht zijn, bijvoorbeeld via de algemene voorwaarden of dataverwerkingsbepalingen die aan een laboratoriumaanvraag of SLA zijn toegevoegd. Is dit niet het geval dan moet per aanvraag een nieuwe overeenkomst worden gesloten of kunnen voor vaste samenwerkingsverbanden contractuele bepalingen in verband met de verwerking van persoonsgegevens worden afgesloten, die gelden bij elke aanvraag. Om hierin bij te worden gestaan neemt u best contact op met de DPO van uw juridische entiteit of met iemand van de juridische dienst.

Indien derden in contact kunnen komen met confidentiële gegevens dient een juridisch afdwingbare overeenkomst tussen beide partijen te worden afgesloten. Overleg met de DPO van de instelling of juridische dienst is sterk aanbevolen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.1

7.6.2 Bevoegdheden en verantwoordelijkheden voor informatiemanagement

VEREISTEN

- ✓ **7.6.2.A** : Het laboratorium zorgt ervoor dat de machtigingen en verantwoordelijkheden voor het beheer van de informatiesystemen (met inbegrip van het onderhoud en wijzigingen) die van invloed kunnen zijn op patiëntenzorg gedefinieerd zijn, met inbegrip van de machtigingen en verantwoordelijkheden van interne en externe gebruikers van POCT.
 - ✓ Binnen het laboratorium wordt een verantwoordelijke aangesteld voor informaticasystemen.
- ✓ **7.6.2.B** : Het laboratorium is de eindverantwoordelijke van het LIS.

TOELICHTING

Het laboratorium zorgt ervoor dat de machtigingen en verantwoordelijkheden voor het beheer van de informaticasystemen (met inbegrip van het onderhoud en wijzigingen) gedefinieerd zijn. Het laboratorium kan hiervoor gebruik maken van gebruikersprofielen met hun specifieke machtigingen en verantwoordelijkheden die gedocumenteerd worden in het informatiesysteem zelf of in andere systemen, overeenkomsten of procedures. Veel voorkomende machtigingen en verantwoordelijken zijn:

- Toegang tot en registratie van confidentiële gegevens;
- Registratie, wijzigen en valideren van onderzoeksresultaten, resultaten van kwaliteitsborging, en andere kritische gegevens van laboratoriumactiviteiten;
- Autoriseren en distribueren van onderzoeksrapporten;
- Installatie, ingebruikname, toegang, gebruik, onderhoud, beveiliging, uitgebruikneming en applicatiebeheer van gecomputeriseerde apparatuur, informatiesystemen en interfaces tussen informatiesystemen;
- Registratie en beheer van gebruikersprofielen. Het laboratorium moet kunnen aantonen welke personeelsleden gekoppeld zijn aan welke gebruikersprofielen;

- Toegang en beheer van dataopslag- en cloudsystemen;
- ... (niet exhaustieve lijst).

Indien er sprake is van een gedeelde verantwoordelijkheid met andere interne diensten van de juridische entiteit (bv. ICT-dienst, DPO, POCT-gebruikers, ...) moeten de machtigingen en verantwoordelijkheden van elke partij worden gedocumenteerd (bv. in een procedure of een service level agreement (SLA)).

Indien bepaalde machtigingen en verantwoordelijkheden worden uitbesteed aan een partij extern aan de juridische entiteit dient een contract te worden afgesloten tussen beide partijen. Er dient bijzondere aandacht gegeven te worden om de privacy en confidentialiteit van de beheerde en verwerkte persoonsgegevens en andere gevoelige informatie te verzekeren.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.2

7.6.3 Informatiesysteemmanagement

VEREISTEN

- ✓ **7.6.3.A** : Een beleid betreffende het informatiesysteem beheer moet beschreven zijn. Dit kan de volgende elementen bevatten:
 - ✓ Hardware
 - Een beschrijving van het informaticanetwerk.
 - Onderhoudscontract voor periodiek onderhoud uitgevoerd door externe en interne leveranciers en/of een procedure met de onderhoudswerkzaamheden die zelf uitgevoerd worden.
 - Procedure waarin het periodiek testen van systemen wordt beschreven.
 - ✓ Software
 - Documentatie van de informatiesystemen, inclusief het van dag tot dag functioneren. Cave: In eigen beheer ontwikkelde programmatuur dient volledig gevalideerd en gedocumenteerd te worden, inclusief de aangebrachte wijzigingen in de loop van de tijd (= full life cycle validation).
 - Verificatieprocedure of testprocedure vooraleer informaticasystemen worden vrijgegeven voor ingebruikname.
 - Bedieningsvoorschriften voor het gebruik van deze systemen en voor het on-line koppelen van de diverse apparaturen.
 - Procedure met periodiek testen van datatransmissie van gegevens.
 - ✓ Beveiliging:
 - Bescherming van de informaticasystemen voor toegang door onbevoegden en beveiliging tegen manipulatie of verlies van data.
 - Traceerbaarheid van wijzigingen in de informaticasystemen.
 - Procedure van back-up en restore.
 - ✓ Geautomatiseerde selectie, review, vrijgave en rapportering van onderzoeksresultaten
 - De criteria moeten eenvoudig raadpleegbaar en begrepen zijn door de verantwoordelijken die instaan voor de validatie van de onderzoeksresultaten
 - De criteria moeten voorafgaand aan hun toepassing gespecificeerd, gevalideerd en goedgekeurd worden.
 - Criteria moeten regelmatig worden herbeoordeeld;
 - Een beschrijving hoe het periodiek testen van het functioneren van het expertsysteem wordt uitgevoerd.

TOELICHTING

Laboratoria die hun LIS delen met andere laboratoria (d.w.z. twee of meer verschillende centrale laboratoria), moeten bewust omspringen met de bijhorende risico's.

- De vertrouwelijkheid van patiëntgegevens en -resultaten moet steeds geborgd blijven.
- Toegang voor onbevoegden moet afgeschermd zijn m.b.v. gebruikersrechten.
- De afspraken tussen de verschillende partijen rond het correct beheer van het LIS moeten vastgelegd zijn.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.3

7.6.4 Continuïteitsplannen

VEREISTEN

- ✓ **7.6.4.A** : Het laboratorium beschikt over een gedocumenteerd noodplan voor informaticacatastrofen om de dienstregeling te verzekeren in het geval van ontregeling of downtime.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.4

7.6.5 Extern management

VEREISTEN

- ✓ **7.6.5.A** : Als het laboratoriuminformatiesysteem (of de -informatiesystemen) extern of via een externe provider wordt (of worden) beheerd en onderhouden, moet het laboratorium verzekeren dat de provider of bediener van het systeem voldoet aan alle van toepassing zijnde eisen van dit document.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.5

7.7 Klachten

VEREISTEN

- ✓ **7.7.A** : Het laboratorium houdt een actueel overzicht bij van alle ontvangen klachten, inclusief de genomen acties.
- ✓ **7.7.B** : Het laboratorium beschikt over een procedure die publiek beschikbaar is en beschrijft hoe het proces verloopt voor het ontvangen, registreren, onderzoeken en behandelen van klachten.
- ✓ **7.7.C** : De procedure voor de terechte, ontvankelijk verklaarde klachten omvat verschillende stappen. Bij iedere stap wordt aangegeven wie deze uitvoert:
 - ✓ Melden van de klachten, evaluatie ontvankelijkheid, verantwoordelijkheidtoewijzing en rapportage; definiëren van onmiddellijke (directe) maatregelen;
 - ✓ Analyse van klachten (oorzaak-gevolg-analyse);
 - ✓ Bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregel(en);
 - ✓ Uitvoering en verificatie van de effectiviteit van de genomen corrigerende maatregelen;
 - ✓ Feedback geven aan de klager zo de identiteit gekend is (preferentieel maar niet verplicht) periodieke beoordeling van alle gerapporteerde klachten, over een bepaalde periode, aangevuld met verbeteracties;
 - ✓ Het bepalen en ten uitvoer brengen van maatregelen ter verbetering.

TOELICHTING

Doorgaans worden onder klachten alle vormen van kritiek, problemen en suggesties voor verbetering verstaan, geuit door personen van binnen en buiten het laboratorium (bv. voorschrijvers, patiënten, laboratoriumpersoneel, onderaannemers en leveranciers, enz.). Anderzijds kan het laboratorium ook zelf klachten richten aan externe partijen zoals bv. leveranciers, onderaannemers, interne en externe dienstverleners.

Het is van belang dat er een registratie plaatsvindt van de binnengekomen klacht en van de manier waarop deze is behandeld. Voor elke ontvankelijk verklaarde terechte klacht volgt er een directe actie of correctie om de concrete klacht op te lossen en gaat men na welke activiteit aanleiding heeft gegeven tot de klacht. Op basis van deze oorzaakanalyse bepaalt men (zo van toepassing) de corrigerende actie om de klacht zo snel mogelijk op te lossen en de preventieve actie die nodig is om ervoor te zorgen dat hetzelfde probleem niet meer voorkomt.

Alleen door een goede registratie en analyse zijn er trends te ontdekken, zijn zaken achteraf herleidbaar en kan er corrigerend worden opgetreden.

Men waakt erover dat de klacht binnen een aanvaardbare termijn wordt afgehandeld, zowel in de praktijk alsook documentair. Zo de identiteit van de klager gekend is wordt er preferentieel feedback gegeven.

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

De afhandeling van klachten gebeurt zo mogelijk onpartijdig door personen die niet rechtstreeks betrokken zijn.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 38

ISO15189:2022 : 7.7

7.8 Continuïteitsplanning en voorbereid zijn op noodsituaties

VEREISTEN

- ✓ **7.8.A** : Het laboratorium moet beschikken over een noodplan, inclusief afspraken voor uitbesteding (zie ook 6.8).

TOELICHTING

Het laboratorium identificeert de risico's in verband met noodsituaties of andere omstandigheden waarin laboratoriumactiviteiten worden beperkt of niet beschikbaar zijn. Een gecoördineerde strategie wordt bepaald, met plannen, werkwijzen en technische maatregelen om de bedrijfsvoering te borgen.

Het is raadzaam noodplannen periodiek te testen en de geplande responscapaciteit te oefenen, indien praktisch uitvoerbaar.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 7.8

8 Eisen aan het managementsysteem

8.1 Algemene eisen

8.1.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **8.1.1.A** : Het laboratorium moet een managementsysteem inrichten, documenteren, implementeren, onderhouden en jaarlijks evalueren om op consistente wijze de vereisten van dit document te ondersteunen en aan te tonen.
 - ✓ Het centraal laboratorium en de eventuele activiteitencentra moeten werken onder één gemeenschappelijk managementsysteem.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10

ISO15189:2022 : 8.1.1

8.1.2 Voldoen aan de eisen aan het managementsysteem

VEREISTEN

- ✓ **8.1.2.A** : Het managementsysteem moet voldoen aan de erkenningsvoorwaarden en de eisen opgenomen in deze praktijkrichtlijn.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 2; Art. 10 §5

ISO15189:2022 : 8.1.2

8.1.3 Bekendheid met het managementsysteem

VEREISTEN

- ✓ **8.1.3.A** : Het laboratorium moet bewerkstelligen dat personeelsleden zich bewust zijn van (1) relevante doelstellingen en beleid, (2) hun bijdrage aan de doeltreffendheid van het managementsysteem, met inbegrip van de voordelen van verbeterde prestaties en (3) de gevolgen van het niet voldoen aan de eisen van het managementsysteem.

TOELICHTING

Bovenvermelde aspecten van het managementsysteem maken bij voorkeur onderdeel uit van de initiële opleiding die nieuwe medewerkers moeten doorlopen. Daarnaast is het belangrijk om medewerkers voldoende te betrekken bij het managementsysteem en voldoende te communiceren rond wijzigingen en verbetertrajecten.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §2

ISO15189:2022 : 8.1.3

8.2 Managementsysteemdokumentatie

8.2.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **8.2.1.A** : Het laboratorium moet zijn eigen kwaliteitssysteem vastleggen in een kwaliteitshandboek dat minstens volgende elementen bevat:
 - ✓ Een algemene beschrijving van het laboratorium, het juridisch statuut van de uitbater (zie 5.1) en de situering van het laboratorium binnen een grotere organisatie, indien van toepassing.
De algemene beschrijving omvat minimaal de naam van het laboratorium (inclusief gangbare afkorting), bezoekadres en postadres, contactgegevens, een plattegrond van de omgeving en/of routebeschrijving, het erkenningsnummer van het laboratorium en een overzicht van eventuele activiteitencentra.
 - ✓ Een document, getekend door de directeur en de uitbater van het laboratorium, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium vastlegt (zie 5.5).
 - ✓ Een algemene beschrijving van de wijze waarop het laboratorium is georganiseerd en een functioneel organigram (zie 5.4.1).
 - ✓ Een algemene beschrijving van de voorzieningen.
 - ✓ Een algemene beschrijving van het beleid inzake bestelling, ontvangst en vrijgave van goederen.
 - ✓ Een algemene beschrijving van het beleid inzake administratief beheer en gebruik van apparatuur en reagentia.
 - ✓ Een algemene beschrijving van de pre-analytische, analytische en post-analytische fase.
 - ✓ Een algemene beschrijving van de wijze waarop de documentatie van het kwaliteitssysteem is vastgelegd (zie 8.2.4).
 - ✓ Een algemene beschrijving van de wijze waarop klachten worden vastgelegd en geëvalueerd.
 - ✓ Een algemene beschrijving van de wijze waarop de beoordeling van het kwaliteitssysteem wordt uitgevoerd.
 - ✓ Een lijst met alle procedures die in het laboratorium in gebruik zijn.
 - ✓ Een overzicht van de uitgevoerde analyses in routine en in urgentie.
 - ✓ De hoofdstukindeling van het kwaliteitshandboek is preferentieel opgemaakt conform de structuur van de norm NBN ISO 15189:2022 of conform de indeling van deze Praktijkrichtlijn. Kwaliteitshandboeken die één van deze indelingen niet volgen dienen een kruisverwijzingsstabel te bevatten naar de respectievelijke hoofdstukken in deze Praktijkrichtlijn en/of de norm NBN ISO 15189:2022.
- ✓ **8.2.1.B** : Het laboratorium moet kopieën van de toegepaste reglementeringen, normen en standaarden beschikbaar stellen.

TOELICHTING

Het kwaliteitshandboek is een relatief beknopt document en geeft enkel de grote lijnen weer en verwijst voor details naar onderliggende procedures en documenten.

Het kwaliteitshandboek is beschikbaar voor alle betrokken partijen, waaronder in het bijzonder de personeelsleden van het laboratorium voor klinische biologie. Bij de opzet van het kwaliteitshandboek is het belangrijk rekening te houden met het feit dat het kwaliteitshandboek niet alleen door interne personeelsleden zal gelezen worden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 8.2.1

8.2.2 Competentie en kwaliteit

VEREISTEN

- ✓ **8.2.2.A** : De doelstellingen en het beleid moeten ingaan op de competentie, kwaliteit en consistente bedrijfsvoering van het laboratorium.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 8.2.2

8.2.3 Bewijs van betrokkenheid

VEREISTEN

- ✓ **8.2.3.A** : Het management van het laboratorium moet haar betrokkenheid aantonen bij de ontwikkeling en implementatie van het managementsysteem en bij het continu verbeteren van de doeltreffendheid ervan.

TOELICHTING

Aantonen van betrokkenheid

De betrokkenheid van de laboratoriumleiding bij de uitwerking, de implementatie en de continue verbetering van het kwaliteitssysteem kan aangetoond worden door (niet limitatief):

- Binnen het laboratorium te communiceren rond het belang om te voldoen aan de erkenningsvoorwaarden en de noden van de gebruikers;
- Een kwaliteitsbeleid op te stellen;
- De kwaliteitsdoelstellingen en planning uit te werken;
- De verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van al het personeel vast te leggen;
- De nodige communicatieprocessen uit te bouwen;
- Een kwaliteitscoördinator aan te duiden;
- Jaarlijks een management review uit te voeren;
- De nodige procedures uit te werken;
- Kwaliteitsdocumenten goed te keuren.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §2; Art. 11 §4; Art. 15

ISO15189:2022 : 8.2.3

8.2.4 Documentatie

VEREISTEN

- ✓ **8.2.4.A** : Alle documentatie, processen, systemen en registraties die verband houden met het voldoen aan de eisen van dit document, moeten worden opgenomen in of gelinkt zijn aan het managementsysteem, of er moet naar worden verwezen vanuit het managementsysteem.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 8.2.4

8.2.5 Toegang voor het personeel

VEREISTEN

- ✓ **8.2.5.A** : Al het personeel dat betrokken is bij laboratoriumactiviteiten, moet toegang hebben tot de onderdelen van de managementsysteemdokumentatie en aanverwante informatie die van toepassing zijn op hun verantwoordelijkheden.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 8.2.5

8.3 Beheer van managementsysteemdocumenten

8.3.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **8.3.1.A** : Het laboratorium moet de (interne en externe) documenten beheren die betrekking hebben op het voldoen aan dit document.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11

ISO15189:2022 : 8.3.1

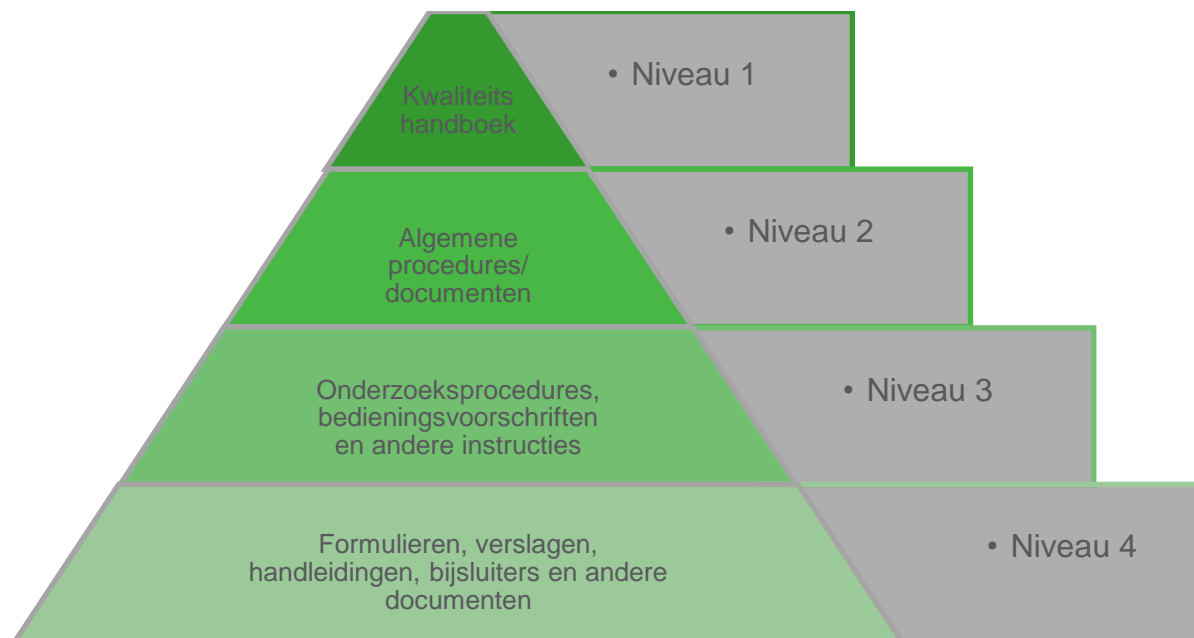
8.3.2 Documentbeheer

VEREISTEN

- ✓ **8.3.2.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het toepassen, beheren, uitgeven en onderhouden van kwaliteitsdocumentatie. Deze procedure moet bewerkstelligen dat:
 - ✓ Documenten een unieke identificatie hebben;
 - ✓ De adequaatheid van documenten voorafgaand aan het vrijgeven wordt goedgekeurd door bevoegd personeel met de expertise en competentie om adequaatheid vast te stellen;
 - ✓ Het kwaliteitshandboek en procedures moeten worden goedgekeurd onder de verantwoordelijkheid van de laboratoriumdirecteur;
 - ✓ Documenten periodiek worden beoordeeld en zo nodig bijgewerkt;
 - ✓ Relevante versies van toepasselijke documenten op gebruikspunten beschikbaar zijn en dat, waar nodig, de verspreiding ervan beheerd wordt;
 - ✓ Veranderingen en de actuele revisiestatus van de documenten geïdentificeerd worden;
 - ✓ Betrokken personeelsleden op de hoogte worden gebracht van nieuwe of gewijzigde documenten;
 - ✓ Documenten worden beschermd tegen ongeautoriseerde wijzigingen en tegen wissen of verwijdering;
 - ✓ Documenten worden beschermd tegen ongeautoriseerde toegang;
 - ✓ Onbedoeld gebruik van verouderde documenten wordt voorkomen en dat ze een geschikte identificatie krijgen als ze voor enig doel worden bewaard;
 - ✓ Van elk verouderd document ten minste één exemplaar op papier of elektronisch voor een aangegeven tijd, of in overeenstemming met toepasselijke, vermelde eisen, wordt bewaard (zie ook 8.4.3).
- ✓ **8.3.2.B** : Overzichtslijst van alle geldige kwaliteitsdocumentatie met aanduiding van toepassing/goedkeuring, eventueel te extraheren uit het (elektronisch) documentenbeheersysteem.

TOELICHTINGHiërarchische structuur documentbeheersysteem

De principes van het documentbeheerssysteem volgen een hiërarchische structuur zoals hieronder geïllustreerd:



Figuur 1. Hiërarchische structuur van een documentbeheerssysteem

Naast eigen opgestelde documenten kunnen ook andere documenten zoals bijsluiters, handleidingen, certificaten, erkenningen, behorend tot het kwaliteitssysteem worden beschouwd. Specifieke aandacht wordt gevraagd voor documenten gepubliceerd op de website en intranet. Elk van deze kwaliteitsdocumenten moet beheerd en geïnventariseerd worden als kwaliteitsdocument.

Totstandkoming van kwaliteitsdocumenten

Doorgaans wordt een procedure of document opgesteld door een of meerdere laboratoriummedewerkers met voldoende kennis en ervaring in het desbetreffende onderwerp.

Bij de opstelling van een document wordt een verificatie uitgevoerd van de verwijzingen naar andere documenten en procedures en geverifieerd of de bevoegde beoordelaars/autorisators zijn gespecificeerd voor het desbetreffende document.

De verificatie van de documenten kan gebeuren (i) op het inhoudelijke vlak door een hiërarchisch meerdere van de opsteller en (ii) door de kwaliteitscoördinator ter verificatie van de coherentie binnen het gehele kwaliteitssysteem.

De autorisatie/bekrachtiging van de definitieve versies van kwaliteitsdocumenten wordt uitgevoerd door de laboratoriumleiding.

Bij voorkeur wordt een maximale termijn voor de totstandkoming van nieuwe en gewijzigde kwaliteitsdocumenten vastgelegd om zodoende een adequate uitvoering van de laboratoriumactiviteiten te kunnen blijven verzekeren.

Wijzigen van kwaliteitsdocumenten

Het wijzigen van bestaande documenten gebeurt:

- als één van de betrokken laboratoriummedewerkers of partijen daar de noodzaak voor duidelijk maakt. Leg duidelijk vast hoe wijzigingen aan bestaande kwaliteitsdocumenten kunnen worden aangevraagd en hoe vervolg gegeven wordt aan deze aanvraag. Voorzie hiervan een traceerbare registratie;
- als corrigerende maatregel op een gevonden afwijking of klacht;
- als resultaat van de periodieke beoordeling van het eigen kwaliteitssysteem, zoals bv. interne audits.

De workflow voor een te wijzigen kwaliteitsdocument is doorgaans dezelfde als deze voor het opstellen van een nieuw kwaliteitsdocument. Denk hierbij in het bijzonder aan de toekenning van restricties m.b.t. de toegang tot de verschillende statussen van kwaliteitsdocumenten. Enkel geldige, van toepassing zijnde kwaliteitsdocumenten zijn toegankelijk voor alle laboratoriummedewerkers en zijn beveiligd tegen ongewenste modificaties. De conceptversies/drafversies van de te wijzigen kwaliteitsdocumenten zijn idealiter enkel toegankelijk voor de auteur(s), de beoordelaar(s) en de autorisator.

In een papieren en elektronisch systeem kunnen kleine wijzigingen (bv. typefouten) worden aangebracht zonder versiewijziging. Er kan gedefinieerd worden welke wijzigingen in de documenten aanleiding geven tot een versiewijziging en welke niet. In dit laatste geval wordt vastgelegd wie hiervoor bevoegd is en hoe deze correcties later ook worden meegenomen in een nieuwe versie. Het beschikken over een overzicht van wijzigingen die in de documenten moeten worden aangebracht kan hierbij een nuttig hulpmiddel zijn. Ter hoogte van de manuele correcties wordt altijd een datum en een handtekening/initiaal van de bevoegde persoon geplaatst (indien deze zijn toegestaan).

De wijzigingen die in het document werden aangebracht, moeten traceerbaar zijn. Dit kan bijvoorbeeld door toevoeging van een rubriek historiek waarin duidelijk beschreven is wat er inhoudelijk aan de tekst gewijzigd werd en/of door aanduiding van de aangebrachte wijzigingen in de tekst zelf (bv. doorlijnen geschrapte tekst, aanduiding in kantlijn, markering nieuwe tekst, enz)

Soorten kwaliteitsdocumenten

Een overzicht van de verschillende soorten kwaliteitsdocumenten is beschikbaar (zie ook figuur 1). Het kan nuttig zijn om naast een titel aan elk soort kwaliteitsdocument een identificatiecode toe te kennen bestaande uit bijvoorbeeld:

- het type document (bv. KHB voor kwaliteitshandboek, WI voor werkinstructie, VD voor validatiedossier, FORM voor formulier, enz.);
- de dienst waar het document van toepassing is (bv. HEM voor hematologie, BI voor klinische biochemie, MB voor moleculaire biologie, enz.);
- het versienummer.

Om de opstelling van de verschillende soorten kwaliteitsdocumenten zo veel als mogelijk te harmoniseren wordt bij voorkeur voor elk soort kwaliteitsdocument een sjabloon opgesteld of minstens beschreven hoe deze inhoudelijk opgesteld zou moeten worden. Naast sjablonen voor de opstelling van algemene procedures, werkvoorschriften en bedieningsvoorschriften (zie ook paragraaf 5.5.3), is het aanbevelenswaardig om ook sjablonen op te stellen voor validatieplannen, validatierapporten, verslagen van vergaderingen, opleidingsplannen of –fiches, rapporten van interne audits, enz.

Opmaak van kwaliteitsdocumenten

Voor een goed beheer moet de kwaliteitsdocumentatie voorzien zijn van identificatiegegevens, zodat de meest recente en geldige versie kan worden geïdentificeerd. De eigen opgestelde documenten moeten bevatten:

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

Elke pagina van een kwaliteitsdocument is uniek geïdentificeerd. Bij voorkeur worden minstens de titel en eventuele identificatiecode en de paginanummering op elke pagina herhaald.

In het algemeen wordt op de (elektronische) documenten ten minste de opsteller en de persoon die het document heeft geautoriseerd vermeld. De beoordelaars zijn traceerbaar binnen het documentbeheersysteem.

Distributie van kwaliteitsdocumenten

Een systeem wordt opgezet om aan te tonen en te documenteren dat betrokken laboratoriummedewerkers 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 vergaderingen; via memo's, via een labjournaal, enz.

Beschikbaarheid van kwaliteitsdocumenten

Voor het goed uitvoeren van de diverse werkzaamheden in een laboratorium is het noodzakelijk dat de laboratoriummedewerkers gemakkelijk toegang hebben tot die informatie die hiervoor van belang is. Tevens brengt dit de eis mee dat de benodigde procedures op de werkplek aanwezig zijn, hetzij onder de vorm van papier hetzij elektronisch. Bij een volledig elektronisch documentbeheer kunnen niet-geregistreerde of niet-officiële exemplaren voor tijdelijk gebruik afgedrukt worden. De geldigheid van deze documenten dient gecontroleerd te zijn en daarom vermeld als slechts geldig op de datum van afdruk.

Een beleid met betrekking tot kopiëren en printen van kwaliteitsdocumenten is hierbij noodzakelijk. De gecontroleerde prints/kopieën van kwaliteitsdocumenten zijn duidelijk te onderscheiden van ongecontroleerde prints en kopieën (bv. a.d.h.v. een stempel of bepaalde kleur van papier).

Een overzicht van alle officiële geprinte versies van kwaliteitsdocumenten met hun locatie en eventueel aantal afgedrukte exemplaren of een alternatieve werkwijze (bv. vermelding locatie en aantal afgedrukte exemplaren in de desbetreffende procedures) kan een nuttig hulpmiddel zijn om zodoende te voorkomen dat ongeldige versies op de werkvloer blijven rondcirculeren bij publicatie van een nieuwe versie.

Bij een volledig elektronisch documentbeheer kunnen ongecontroleerde exemplaren voor tijdelijk gebruik afgedrukt of gekopieerd (en elektronisch bewaard) worden. De geldigheid van deze documenten dient gecontroleerd te zijn. Hiertoe kan een geldigheidsbeleid worden uitgewerkt (bv. enkel geldig indien versie van de print overeenstemt met de elektronische versie) en/of een disclaimer op de print worden toegevoegd (bv. slechts 24u geldig na print).

Periodieke evaluatie/revisie van kwaliteitsdocumenten

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 uitgegeven. Wel moet het duidelijk zijn dat ook een onveranderd gebleven document werd geëvalueerd (traceerbaarheid revisiedatum).

Om te vermijden dat kwaliteitsdocumenten komen te vervallen, wordt idealiter enige tijd voor het verstrijken van de geldigheidsdatum de kwaliteitssysteembeheerder gealarmeerd dat een document komt te vervallen of wordt een procedure op punt gezet om dit op een proactieve wijze te controleren.

Archivering van kwaliteitsdocumenten

Vanuit een oogpunt van kwaliteitsborging is het noodzakelijk te kunnen vaststellen hoe een bepaald onderzoeksresultaat tot stand is gekomen. Dat houdt in dat bekend moet zijn en blijven door wie, op welk moment, welke onderzoeksprocedure en welke apparatuur is gebruikt. Er moet een archief zijn waarin de documentatie van het laboratorium en die met betrekking tot onderzoeken gedurende een vastgelegde tijdsduur geordend, geïnventariseerd en bewaard wordt en wel zo dat zij niet verloren gaat, beschadigd raakt of wordt misbruikt.

Vervallen kwaliteitsdocumentatie wordt gedateerd en op een geldige manier aangeduid als zijnde vervallen. Ze zijn duidelijk te onderscheiden van geldige, van toepassing zijnde kwaliteitsdocumenten (bv. watermerk, stempel, verschijning pop-up, enz.). Anderzijds kunnen de autorisatieniveaus zodanig zijn vastgelegd zodat niet alle laboratoriummedewerkers toegang hebben tot gearchiveerde kwaliteitsdocumenten (bv. enkel kwaliteitssysteembeheerder, diens plaatsvervanger en de laboratoriumdirecteur).

Het volstaat één exemplaar van een vervallen document/versie te archiveren. Voor de bewaartermijnen en de wijze van vernietiging van kwaliteitsdocumentatie: zie hoofdstuk 8.4.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11; Art. 15 §2

ISO15189:2022 : 8.3.2

8.4 Beheer van registraties

8.4.1 Bijhouden van registraties

VEREISTEN

- ✓ **8.4.1.A** : Het laboratorium moet leesbare registraties bewaren om aan te tonen dat aan de eisen van dit document wordt voldaan.

TOELICHTING

Vanuit een oogpunt van kwaliteitsborging is het noodzakelijk te kunnen vaststellen hoe een bepaald onderzoeksresultaat tot stand is gekomen.

Het kwaliteitssysteem voorziet een traceerbaarheid van de uitgevoerde onderzoeken. Dat houdt in dat gekend moet zijn en blijven door wie, op welk moment, onder welke omstandigheden, welke onderzoeksprocedure, welke reagentia en welke apparatuur is gebruikt.

Uitgaande van de traceerbaarheid worden ook wijzigingen inzake werkwijzen en apparatuur bijgehouden in een archief. Met andere woorden, alle gegevens die de traceerbaarheid aantonen met betrekking tot het kwaliteitsbeleid (bv. documenten, werkformulieren, enz.) en de uitgevoerde onderzoeken (bv. ruwe gegevens, berekeningen, enz.) worden bewaard. Deze informatie (wie, wat, wanneer, hoe en eventueel waarom) wordt vastgelegd opdat mogelijke foutenbronnen kunnen worden opgespoord.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11

ISO15189:2022 : 8.4.1

8.4.2 Wijzigingen van registraties

VEREISTEN

- ✓ **8.4.2.A** : Het laboratorium moet bewerkstelligen dat wijzigingen van registraties kunnen worden getraceerd tot eerdere versies of tot oorspronkelijke waarnemingen. Zowel de oorspronkelijke als de aangepaste gegevens en bestanden moeten worden bewaard, met inbegrip van de datum en, indien relevant, de tijd, van aanpassing, een aanduiding van de aangepaste aspecten en het personeel dat de aanpassingen heeft aangebracht.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10

ISO15189:2022 : 8.4.2

8.4.3 Bewaren van registraties

VEREISTEN

- ✓ **8.4.3.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het beheer van het archief.
 - ✓ Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen procedures (of delen ervan) dienen te worden bewaard gedurende vijf jaar.
 - ✓ De onderhoudsboeken moeten worden bewaard gedurende de ganse levensduur van het apparaat en het jaar volgend op de buiten gebruikstelling.
 - ✓ De resultaten van alle externe evaluatieprogramma's moeten door de deelnemers worden opgevolgd en gedurende twee jaar bewaard, inclusief alle gegevens die hebben geleid tot

dit resultaat.

- ✓ De brongegevens van de controlemonsters van de laatste maand of tenminste de laatste twintig waarden worden bijgehouden.
- ✓ Van de kalibraties worden tenminste de vijf laatste gegevens bijgehouden en dit met een minimum van de kalibratiegegevens van één maand.
- ✓ De verwerkte interne kwaliteitscontrolegegevens worden gedurende twee jaar bewaard.
- ✓ Om de traceerbaarheid van resultaten mogelijk te maken worden brongegevens gedurende tenminste twee weken na het versturen van het protocol bewaard.
- ✓ Aanvragen of voorschriften worden minimaal 5 jaar bewaard.
- ✓ Personeelsgegevens, bijvoorbeeld functionerings- en evaluatiegesprekken worden bewaard tijdens de duur van de samenwerking.
- ✓ Onderzoeksgegevens die gebruikt worden voor het opstellen van sjablonen van verslagen, bijvoorbeeld ruwe data of berekeningsformulieren, en resultaten van onderaannemers en consulenten worden minimaal 5 jaar bewaard. Indien deze gegevens onderdeel uitmaken van het patiëntendossier, worden deze minimaal 30 jaar bewaard te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact.

TOELICHTING

Het laboratorium stelt een procedure voor het beheer van het archief op waarin de volgende punten beschreven kunnen worden:

- instelling (centraal/elektronisch of papieren archief);
- archiefbeheer (wie, wat, wanneer, hoe);
- bewaarcondities;
- toegangsregeling;
- locatie en eventuele beschikbaarheid van ter zake doende documenten op de werkplek;
- bewaartermijnen;
- werkwijze verwijdering.

De verwijdering van deze documenten gebeurt op een manier in overeenstemming met de Wet bescherming persoonsgegevens.

Indien onderzoeksgegevens geregistreerd en bewaard worden in informatiesystemen (bv. software van toestellen, elektronisch documentenbeheersysteem, LIS, enz.) zorgt het laboratorium ervoor dat alle gegevens op een veilige manier steeds duidelijk leesbaar en beschikbaar blijven gedurende de vooropgestelde bewaartermijn.

Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen (delen van) procedures en andere types documenten worden bewaard, hetzij op papier, hetzij digitaal (bij voorkeur).

De bewaring gebeurt gedurende een minimale periode van vijf jaar, waarbij de traceerbaarheid verzekerd wordt. Dit betekent dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden gewijzigd zonder dat hiervoor een afwijking (zie 4.9) wordt geregistreerd. Dit is niet van toepassing bij vernieuwing van een informatiesysteem (bv. elektronisch documentenbeheersysteem of LIS). De loggegevens (bv. beschikbaar in een audit trail) op de individuele records dienen niet te worden gerecupereerd.

Indien de documenten persoonsgegevens (informatie over een geïdentificeerde of ((in)direct) identificeerbare persoonsgegevens bevatten, bv. verslagen van de onderzoeken en personeelsfiches, dient bijkomend aan de reglementering inzake de verwerking van persoonsgegevens (GDPR-regelgeving) te worden voldaan overeenkomstig de toepasselijke regels ter zake die voor de gehele instelling door de uitbater zijn bepaald en verwerkt in het privacyreglement van het laboratorium. De afspraken met betrekking tot de verantwoordelijkheid voor het doel en de middelen van de verwerking

van deze persoonsgegevens worden schriftelijk vastgelegd.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11 §6; Art. 26 §4; Art. 33; Art. 34 §4; Art. 37 §5

ISO15189:2022 : 8.4.3

8.5 Acties om risico's en verbeterkansen op te pakken

8.5.1 Identificatie van risico's en verbeterkansen

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstuk 5.6

8.5.2 Handelen naar aanleiding van risico's en verbeterkansen

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstuk 5.6

8.6 Verbetering

8.6.1 Continue verbetering

VEREISTEN

- ✓ **8.6.1.A** : Het laboratorium zal zijn dienstverlening en kwaliteitssysteem continu verbeteren. Het laboratorium beschikt over een manier om verbeteracties te identificeren, selecteren, documenteren en uit te voeren.
 - ✓ Continue verbeterprocessen worden geëvalueerd tijdens de jaarlijkse management review (zie 8.9).

TOELICHTING

Het laboratorium streeft ernaar om continue de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem te verbeteren zoals gedefinieerd in het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium. Deze continue verbeteringsactiviteiten dient het laboratoriummanagement te richten op het verbeteren van het totale laboratoriumtestproces of op de patiëntenzorg in zijn geheel.

Het laboratorium moet een manier hebben om kansen voor verbeteracties te identificeren, selecteren, documenteren en uit te voeren. Het laboratoriummanagement zal geselecteerde acties en hun doel communiceren aan het personeel en evalueren op hun doeltreffendheid (bv. door evaluatie van een kwaliteitsindicator of audit van het betrokken gebied).

Mogelijke manieren om kansen tot verbetering te identificeren (niet limitatieve lijst):

- Tijdens de afhandeling van klachten en non-conformiteiten;
- Via suggesties van personeel, patiënten en/of gebruikers (bv. bevestigd via een tevredenheidsonderzoek);
- Door herziening van operationele of beleidsprocedures;
- Via externe kwaliteitsevaluatie-rapporten;
- Door opmerkingen of observaties gemaakt tijdens externe of interne audits;
- Risico-analyse.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §3; Art. 11 §1; Art. 38

ISO15189:2022 : 8.6.1

8.6.2 Feedback van patiënten, gebruikers en personeel van het laboratorium

VEREISTEN

- ✓ Zie hoofdstukken 5.3.3, 7.7 en 8.7.

TOELICHTING

Het is aan te bevelen dat het laboratorium openstaat voor suggesties van patiënten, gebruikers en alle personeelsleden ter verbetering van elk aspect van de dienstverlening.

Laboratoria moeten ook aantonen dat zij een geregeld contact onderhouden met hun aanvragers. Tevredenheid kan worden getoetst door middel van enquêtes (kwaliteitsimago-onderzoek) of contacten. Een kwaliteitsimago-onderzoek is een gestructureerd onderzoek naar het beeld dat bij aanvragers en patiënten bestaat over de kwaliteit van geleverde diensten en over de instelling als geheel. Dit onderzoek hoeft niet ieder jaar plaatsvinden. Meestal wordt een dergelijk onderzoek uitgevoerd bij bestaande kritische klanten/aanvragers, waarbij tevens wordt getracht om een indruk te krijgen van de waardering voor de dienstverlening. Doorgaans zullen dergelijke onderwerpen ook aan bod komen bij de bilaterale contacten met aanvragers (zie ook hoofdstuk 5.3.3 van deze Praktijkrichtlijn).

Alle informatie betreffende het onderzoek naar de tevredenheid wordt bijgehouden. Het kwaliteitsimago-onderzoek kan leiden tot het nemen van corrigerende of preventieve maatregelen.

Opmerkingen en suggesties, geuit door personeelsleden van het laboratorium kunnen betrekking hebben op alle aspecten van de laboratoriumdienst, gaande van pre-analytische, analytische tot post-analytische activiteiten. Het uiteindelijke doel is om het kwaliteitssysteem te verbeteren. De suggesties worden geëvalueerd en indien nodig geïmplementeerd. Feedback wordt verleend aan alle personeelsleden. Alle opmerkingen en suggesties worden geregistreerd en elke maatregel (corrigerend of preventief) die genomen wordt, moet gedocumenteerd worden.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 15 §2 8°; Art. 25; Art. 28 §1 en §2; Art. 38

ISO15189:2022 : 5.3.3; 7.7; 8.6.2; 8.7

8.7 Non-conformiteiten en corrigerende maatregelen

8.7.1 Maatregelen indien een non-conformiteit optreedt

VEREISTEN

- ✓ **8.7.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het behandelen van non-conformiteiten. Deze procedure omvat minimaal volgende aspecten:
 - ✓ Melden van de non-conformiteiten/verbeterpunten en rapportage;
 - ✓ Definiëren van de directe of onmiddellijke maatregelen ;
 - ✓ Oorzaak-gevolg analyse;
 - ✓ Draagwijdte analyse (kan een soortgelijk probleem zich ook elders voordoen?);
 - ✓ Analyse van de impact op de patiënt, de voorschrijver en/of de organisatie;
 - ✓ Bepalen van de corrigerende dan wel preventieve maatregelen, inclusief streefdata en verantwoordelijkheden;
 - ✓ Uitvoering en verificatie effectiviteit van de genomen maatregelen (zie 8.7.2);
 - ✓ Periodieke beoordeling van alle gerapporteerde non-conformiteiten en verbeterpunten over een bepaalde periode (zie 8.9), aangevuld met verbeteracties;
 - ✓ Het bepalen en ten uitvoer brengen van maatregelen ter verbetering (zie 8.6).

TOELICHTING

Registreren van non-conformiteiten

Non-conformiteiten kunnen vastgesteld worden in zowel de pre-analytische, analytische als in de post-analytische fase. Non-conformiteiten kunnen op verschillende manieren worden geïdentificeerd:

- Bij de staalreceptie (of pre-analytische non conformiteiten);
- Na een externe klacht;
- Naar aanleiding van uitgevoerde interne kwaliteitscontroles;
- Na uitvoering van kalibraties;
- Na controle van verbruiksgoederen;
- Naar aanleiding van interlaboratorium vergelijkingen en externe kwaliteitsevaluaties;
- Naar aanleiding van opmerkingen van personeelsleden van het laboratorium;
- Na controle van de rapporten
- Naar aanleiding van de management review;
- Naar aanleiding van interne en externe audits;
- Enz.

Doorgaans zullen non-conformiteiten niet leiden (of geleid hebben) tot externe klachten, maar ze zijn wel een signaal voor een verminderd kwaliteitsniveau. Zorg dat deze non-conformiteiten systematisch worden geregistreerd om patroonherkenning/trendanalyse mogelijk te maken, preferentieel (maar niet verplicht) in éénzelfde systeem zodat een vlotte opvolging van alle non-conformiteiten mogelijk is.

Voor elke gerapporteerde non-conformiteit volgt er een directe actie of correctie om de non-conformiteit te corrigeren.

Behandelen van non-conformiteiten

Aansluitend dient er voldoende aandacht besteed te worden aan een degelijke

- Oorzaak-analyse, welke leidt tot de werkelijk onderliggende oorzaak (bv. gebrek aan instructies, toezicht en/of opleiding);
- Draagwijdte analyse, waarbij men de omvang inschat en nagaat of een soortgelijk probleem zich ook kan voordoen op een andere afdeling, in een ander proces, bij andere apparatuur, in andere documenten. Door deze evaluatie bekijkt men het probleem ruimer waardoor de corrigerende maatregelen een breder gunstig effect zal hebben.

Op basis hiervan worden de nodige corrigerende alsook preventieve maatregelen bepaald om te voorkomen dat de non-conformiteit zich in de toekomst herhaalt.

Er wordt een impactanalyse uitgevoerd op de kwaliteit van de (reeds gerapporteerde) resultaten. Indien noodzakelijk zullen onderzoeken onderbroken of tijdelijk stopgezet moeten worden en rapporten ingehouden moeten worden.

De medische significantie van elke non-conformiteit wordt in overweging genomen en indien noodzakelijk dient de aanvrager op de hoogte gesteld te worden. Indien noodzakelijk, worden resultaten van onderzoeken waar een non-conformiteit werd vastgesteld en die reeds werden vrijgegeven, teruggeroepen.

De verantwoordelijkheid van de persoon die bevoegd is voor de goedkeuring van de hervatting van de onderzoeken moet duidelijk gedefinieerd zijn. Zijn identiteit is traceerbaar.

Belangrijk is om, na het uitvoeren van de corrigerende dan wel preventieve acties, de effectiviteit te beoordelen. Hierbij evalueert men of de uitgevoerde acties het beoogde effect hebben gehad. Deze evaluatie kan mogelijks pas uitgevoerd worden enkele maanden na het invoeren van de maatregelen, of kan ook niet relevant of niet mogelijk zijn (in dat geval wordt er geargumenteed waarom dit niet relevant en/of mogelijk was).

Het spreekt voor zich dat een analyse van de oorzaak, de draagwijdte en de impact niet voor elke vastgestelde non-conformiteit even nuttig is (bv. voor vastgestelde non-conformiteiten in de pre-analytische fase (bv. ontbreken gegevens op aanvraagformulier)), terwijl voor andere vastgestelde non-conformiteiten dit wel noodzakelijk is (bv. voor vastgestelde non-conformiteiten in de analytische fase (bv. afwijkende IQC)).

Er wordt bewaakt dat de geplande maatregelen binnen een aanvaardbare termijn worden uitgevoerd, in de praktijk alsook documentair.

Feedback naar en overleg met de laboratorium medewerkers over de geregistreerde non conformiteiten is aanbevolen. De wijze waarop is te bepalen door het laboratorium (bv. werkoverleg met de specifieke groep van personeelsleden e.a., ...).

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 11 §1; Art. 38

ISO15189:2022 : 8.7.1

8.7.2 Doeltreffendheid van corrigerende maatregelen

VEREISTEN

- ✓ **8.7.2.A** : Het laboratorium dient de effectiviteit van ondernomen maatregelen te verifiëren.

TOELICHTING

Algemeen kan de effectiviteit van genomen acties opgevolgd worden tijdens de management review (zie hoofdstuk 8.9). Hierbij kan onder meer gekeken worden naar terugkerende afwijkingen.

Waar relevant dient de effectiviteit opgevolgd te worden op het niveau van de individuele actie.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 8.7.2

8.7.3 Registraties van afwijkingen en corrigerende maatregelen**VEREISTEN**

- ✓ **8.7.3.A** : Het laboratorium moet een actueel overzicht bijhouden van alle vastgestelde afwijkingen, de uitgevoerde analyses, de getroffen maatregelen en de evaluatie van de effectiviteit van de getroffen maatregelen.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : 8.7.3

8.8 Evaluaties

8.8.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **8.8.1.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor de eigen beoordeling van het kwaliteitssysteem (zie vereisten in hoofdstukken 5.5, 5.6, 7.2.3, 7.3, 8.5, 8.6.2, 8.8.2 en 8.8.3).
- ✓ **8.8.1.B** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor deelname aan EKE's, waarin staat beschreven hoe lang de evaluatieverslagen worden bewaard (zie ook hoofdstuk 8.4) en hoe de evaluatie van de resultaten van elke EKE survey wordt uitgevoerd en vastgelegd (zie hoofdstuk 7.3.7.3).
- ✓ **8.8.1.C** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het uitvoeren van een management review (zie hoofdstuk 8.9).

TOELICHTING

Doel van de evaluatie

Het kwaliteitssysteem wordt periodiek, systematisch en volgens een vastgelegde procedure aan de gestelde eisen in het referentiekader en de doelstellingen in het eigen kwaliteitshandboek getoetst. Dit bevordert het continue verbeteringsproces van het kwaliteitssysteem. Bovendien kan op basis van deze evaluatie aangetoond worden dat de processen in de pre-analytische, analytische en post-analytische fase uitgevoerd worden volgens de noden en de eisen van de patiënt en voorschrijvers. 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 (PDCA)-cyclus op alle gebieden en terreinen doorlopen wordt.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11 §1; Art. 14 §1 8°; Art. 40 1°

ISO15189:2022 : 8.6; 8.8; 8.9

8.8.2 Kwaliteitsindicatoren

VEREISTEN

- ✓ **8.8.2.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure betreffende de periodieke evaluatie van kwaliteitsindicatoren. De beoordeling van de kwaliteitsindicatoren moet gedocumenteerd worden.
 - ✓ De doorlooptijd van interne analyses moet periodiek geëvalueerd worden.

TOELICHTING

Procedure kwaliteitsindicatoren

De bewaking van kwaliteitsindicatoren vormt een onderdeel van de periodieke evaluatie van het kwaliteitssysteem en kan leiden tot verbetering van de werkzaamheid van het kwaliteitssysteem. Het proces van de bewaking van de kwaliteitsindicatoren wordt gepland. Voor de planning van de bewaking van de kwaliteitsindicatoren kunnen de volgende elementen uitgewerkt te worden:

- ✓ De doelstellingen;
- ✓ De methodologie;
- ✓ De interpretatie van de uitkomsten;
- ✓ De acceptabiliteitscriteria en de vastlegging van de grenzen/limieten
- ✓ De duur van de evaluatie/meting;

- ✓ Het actieplan in geval van non-conformiteiten (inclusief oorzaak- en impactanalyse met daaraan gekoppeld correctieve acties) (zie 8.7).

Selectie en opvolging van kwaliteitsindicatoren

De kwaliteitsindicatoren worden periodiek beoordeeld teneinde hun continue relevantie te verzekeren. De selectie van de kwaliteitsindicatoren moet dan ook een dynamisch proces zijn.

De uitkomsten van de periodieke evaluaties van de kwaliteitsindicatoren worden besproken tijdens de management review (zie hoofdstuk 8.9).

Voorbeelden van kwaliteitsindicatoren

Enkele voorbeelden van kwaliteitsindicatoren met betrekking tot onderzoeksprocedures (pre-analytisch, analytisch en post-analytisch) die periodiek kunnen geëvalueerd worden zijn:

- ✓ Doorlooptijden analyses
- ✓ Prevalentie (pre-analytische, analytische, post-analytische) non-conformiteiten
- ✓ Opvolging van de hemolyse statistieken
- ✓ Correlatie analyseresultaat met klinische diagnose
- ✓ Doorlooptijden doorbellen kritisch/dringend resultaat
- ✓ Enz.

Kwaliteitsindicatoren om niet-onderzoeksprocedures te bewaken zoals bijvoorbeeld de laboratoriumveiligheid en –hygiëne, de volledigheid van de uitrusting en personeels opleiding registratie en de effectiviteit van het documentenbeheer, kunnen waardevolle inzichten geven betreffende het beleid.

Doorlooptijd of turnaround time (TAT)

Het laboratorium zal, in overleg met de voorschrijvers (een kwaliteitsimago-onderzoek kan als tool gebruikt worden), doorlooptijden vastleggen voor elk van de onderzoeken. Het laboratorium beoordeelt periodiek of de uitgevoerde onderzoeken voldoen aan de vastgelegde doorlooptijden.

Praktisch kan het laboratorium een aantal analyses opvolgen met een hoge klinische impact en/of die als referentie dienen voor een bepaalde set analyses.

Het opvolgen van percentielen geniet de voorkeur boven gemiddelden of medianen.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 11; Art. 25

ISO15189:2022 : 5.5; 8.8.2

8.8.3 Interne audits

VEREISTEN

- ✓ **8.8.3.A** : Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor de eigen beoordeling van het kwaliteitssysteem d.m.v. interne audits. In deze procedure staat minimaal:
 - ✓ Welke personen (deskundig en objectief) de beoordelingen uitvoeren en door wie zij worden aangesteld;
 - ✓ Met welke frequentie de verschillende delen van het systeem beoordeeld moeten worden;
 - ✓ Wie de verslaggeving verzorgt, binnen welke termijn, aan wie deze verslagen moeten worden verzonden en voor wie ze ter inzage liggen;
 - ✓ Hoe lang deze verslagen moeten worden bewaard.

- ✓ **8.8.3.B** : Het laboratorium beschikt over een vooraf vastgelegd auditplan, die rekening houdt met vooraf geïdentificeerde risico's op basis van de uitkomst van externe evaluaties en vorige interne audits, de aanwezigheid van non-conformiteiten, incidenten of klachten; en veranderingen aan laboratoriumwerkzaamheden.

TOELICHTING

Doel van de interne audits

Aan de hand van een interne audit worden de doelmatigheid van de bedrijfsvoering, technische uitvoering en de patiëntgerichtheid getoetst.

Procedure en planning

Het laboratorium beschikt over een gedocumenteerde procedure waarin de verantwoordelijkheden en eisen ten aanzien van de planning en de uitvoering van de audits gedefinieerd worden. Ook de auditcriteria, de scope, de frequentie van de uitvoering van de interne audits en de gebruikte methodes worden gedefinieerd en gedocumenteerd.

Scope van de interne audits

Voor elke interne audit dient de scope duidelijk gedefinieerd te worden zodat de auditor weet welke processen worden bekeken, welke eisen worden getoetst, welke opvolgpunten aan bod moeten komen, etc.

De parameters waarop beoordeeld wordt, hebben betrekking op bijvoorbeeld:

- De "logistiek"; bv. aantallen analyses, interval tussen binnenkomst staal en rapportering uitslag;
- Organisatie en personeel; bv. functioneringsgesprekken voeren, bijhouden curricula, opstellen opleidingsplan enz.;
- Kwaliteitshandboek en procedure- en werkvoorschriften: bv. 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?;
- Non-conformiteiten en klachtenbehandeling; klachten, non-conformiteiten en suggesties tot verbetering worden geregistreerd. Het is belangrijk dat er snel en adequaat gereageerd wordt op de verkregen informatie. De uitwerking van een klachtenregistratie en het treffen van adequate maatregelen zijn essentieel om in de toekomst herhaling van dergelijke fouten te voorkomen;
- De workflow: 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?

Opdat een audit op een efficiënte manier zou kunnen verlopen, kan gebruik gemaakt worden van een vooraf opgesteld plan of checklijst. De structuur van de checklijst kan gebaseerd zijn op de structuur van het kwaliteitshandboek teneinde te verzekeren dat alle elementen van het kwaliteitssysteem tijdens de audits aan bod komen. Naast de evaluatie van de activiteiten in de pre-analytische, analytische en post-analytische fase, zullen ook de non-conformiteiten die tijdens de vorige audit werden vastgesteld, opnieuw beoordeeld worden.

Eisen ten aanzien van auditoren

Voor het uitvoeren van interne audits kan het laboratorium beroep doen op:

- Auditoren binnen het laboratorium;
- Auditoren binnen de moederorganisatie, doch niet werkzaam in het laboratorium zelf;
- Auditoren van externe organisaties (andere laboratoria, consultancy, etc.).

Al deze auditoren moeten voldoen aan de door het laboratorium vastgelegde criteria. Denk hierbij onder meer aan kennis van de te toetsen norm (vb. praktijkrichtlijn), ervaring met het uitvoeren van audits, kennis van de werking van een klinisch laboratorium, etc.

Het laboratorium kan zich hiervoor baseren op opleidingscertificaten, curriculum vitae, auditverslagen, etc. Daarnaast kunnen auditoren ook door het laboratorium zelf opgeleid worden.

Opleidingen verlopen volgens een vast te leggen opleidingsplan en omvatten meestal een theoretisch en praktisch deel. De uitvoering en begeleiding dienen traceerbaar te zijn, net als de beoordeling en bevoegdheidsverklaring.

Objectieve beoordelingen kunnen bijvoorbeeld verlopen via theoretische toetsen en praktijktesten. Voor de praktijktesten kan een vergelijking worden gemaakt tussen de bevindingen van de auditor in opleiding en deze van de begeleider. De minimale verwachtingen rond de overeenstemming tussen beide kunnen door het laboratorium worden vastgelegd (vb. 100% overeenstemming voor de zware non-conformiteiten, 80% voor de overige non-conformiteiten).

Om hun taken correct uit te voeren, dienen auditoren op de hoogte te zijn van de interne procedures (rapportagetijden, scoringssysteem, te gebruiken sjablonen, etc.).

Auditoren dienen onafhankelijk te zijn ten opzichte van de werkzaamheden die ze moeten beoordelen om objectiviteit en onpartijdigheid te verzekeren. Daaruit volgt onder meer 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.

Rapporten en afwijkingen

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, een impact analyse van de tekortkomingen te maken, corrigerende maatregelen te nemen en procedure- en werkvoorschriften te veranderen. Beoordelingsverslagen alsmede corrigerende acties en veranderingen worden besproken met betrokken personeelsleden. Hiertoe dient een plan van aanpak te worden opgesteld en daarna te worden opgevolgd.

Een procedure voor de rapportering van de resultaten van de audit en de archivering van de verslagen (zie 8.4) wordt opgesteld.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 14 §1 8°

ISO15189:2022 : 8.8.3

8.9 Managementbeoordelingen

8.9.1 Algemeen

VEREISTEN

- ✓ **8.9.1.A** : Het laboratoriummanagement moet beschikken over een procedure voor het jaarlijks uitvoeren van een management review.

TOELICHTING

De management review is een belangrijk onderdeel van het kwaliteitssysteem en het continue verbeterproces binnen het laboratorium. Het is een jaarlijkse zelfevaluatie waarbij het gevoerde beleid en de laboratoriumprocessen worden getoetst aan de geldende eisen en de verwachtingen van voorschrijvers en patiënten. De betrokkenheid van de laboratoriumleiding is dan ook noodzakelijk.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 14 §1 8°

ISO15189:2022 : 8.9.1

8.9.2 Input voor de beoordeling

VEREISTEN

- ✓ **8.9.2.A** : De input voor de managementbeoordeling moet worden geregistreerd en moet evaluaties bevatten van ten minste de volgende aspecten:
 - ✓ Opvolging van de vorige management review (inclusief opvolging van de ondernomen maatregelen naar aanleiding van de vorige management review);
 - ✓ Resultaten van de periodieke beoordeling van de geschiktheid van de procedures;
 - ✓ Feedback van patiënten, voorschrijvers en laboratoriummedewerkers;
 - ✓ Resultaten van interne audits;
 - ✓ Resultaten van risicoanalyse en risicomanagement;
 - ✓ Kwaliteitsindicatoren, mede ten aanzien van de zorg voor patiënten inclusief monitoring van de doorlooptijden;
 - ✓ Resultaten van beoordelingen door externe instanties;
 - ✓ Resultaten van externe kwaliteitsevaluaties en interlaboratorium vergelijkingen;
 - ✓ Verzamelde gegevens over klachten, non-conformiteiten en verbeterpunten en de afhandeling ervan in corrigerende en preventieve acties;
 - ✓ Opvolgingsstatus van corrigerende en preventieve acties;
 - ✓ Evaluatie van leveranciers (reagentia, apparatuur, EKE providers, dienstenleveranciers);
 - ✓ Veranderingen in volume en aard van de werkzaamheden;
 - ✓ Geschiktheid (aantal, kwaliteit) van de huidige staf/hulppersoneel, infrastructuur en het instrumentarium;

- ✓ Evaluatie van POCT activiteiten;
- ✓ Aanbevelingen voor verbeteringen met inbegrip van technische vereisten;
- ✓ Andere relevante factoren, zoals monitoring activiteiten en training.

TOELICHTING

De gegevens rond bovenstaande punten kunnen ter voorbereiding op de management review worden verzameld en verwerkt.

Sommige van deze gegevens werden reeds door het laboratorium behandeld doorheen het werkjaar. Denk hierbij aan verslagen van interne audits waaraan de nodige analyses en acties werden gekoppeld, EKE afwijkingen die werden afgehandeld of klachten die werden verwerkt. Toch is het van belang om deze gegevens op te nemen in de management review. Niet zozeer als een samenvatting van het afgelopen jaar, maar wel om overkoepelende problemen of verbeterpunten vast te stellen, om trends op te volgen, om de bestaande processen en procedures te toetsen en om onderbouwd het toekomstig beleid vorm te geven.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 14 §1 8°

ISO15189:2022 : 8.9.2

8.9.3 Output van de beoordeling

VEREISTEN

- ✓ **8.9.3.A** : Het laboratorium dient een verslag op te stellen van elke management review.
- ✓ **8.9.3.B** : Alle corrigerende en preventieve maatregelen die naar aanleiding van de management review ondernomen worden en alle doelstellingen die worden geformuleerd, moeten gedocumenteerd worden en gecommuniceerd naar alle personeelsleden van het laboratorium.
- ✓ **8.9.3.C** : De laboratoriumleiding verzekert dat de ondernomen maatregelen die voortvloeien uit de management review voltooid worden binnen een bepaald tijdsbestek, met toewijzing van de verantwoordelijken.

TOELICHTING

De beslissingen en te ondernemen maatregelen die tijdens de management review besproken worden, hebben betrekking tot:

- De verbetering van de effectiviteit van het kwaliteitssysteem en zijn processen;
- De verbetering van de laboratoriumdiensten naar de betrokkenen toe;
- De benodigheden noodzakelijk voor het behouden en het verbeteren van het kwaliteitssysteem.

VERWIJZINGEN

Erkenningsbesluit : Art. 10 §4; Art. 14 §1 8°; Art. 38

ISO15189:2022 : 8.9.3

9 Eisen voor point-of-care testen (POCT)

9.1 Algemeen

Dit hoofdstuk beschrijft de aanvullende eisen voor het laboratorium ten aanzien van POCT die verschillen van, of een aanvulling vormen op, de in de eerdere hoofdstukken beschreven eisen. Deze eisen specificeren de verantwoordelijkheden van het laboratorium ten opzichte van organisaties, afdelingen en hun personeel met betrekking tot het selecteren van hulpmiddelen, personeelstraining, kwaliteitsborging en de managementbeoordeling van het volledige POCT-proces.

9.2 Bestuur

VEREISTEN

- ✓ **9.2.A** : Het beleid rond de implementatie en kwaliteitsborging van POCT testen wordt vastgelegd in een dienstverleningsovereenkomst tussen de medisch directeur van de organisatie, het laboratoriummanagement en de medisch afgevaardigden van de afdelingen waar POCT wordt toegepast. POCT is enkel voorbehouden in geval de voordelen voor de patiënt duidelijk kunnen aangetoond worden.
- ✓ **9.2.B** : De laboratoriumdirecteur moet de eindverantwoordelijkheid dragen voor het bewerkstelligen dat er passende werkwijzen zijn voor het monitoren van de nauwkeurigheid en kwaliteit van binnen de organisatie uitgevoerd POCT.

TOELICHTING

Idealiter wijst de laboratoriumdirecteur een multidisciplinair POCT management team aan waarin het laboratorium en klinische diensten vertegenwoordigd zijn, m.i.v. de verpleegkundigen betrokken bij de uitvoeren van de POCT testen. Op het vlak van gedecentraliseerde biologie mag immers de werkdruk in de verzorgingseenheden de kwaliteit van de te realiseren testen niet benadelen.

Het multidisciplinair POCT management team zorgt ervoor dat de missie, visie en strategische doelstellingen van de organisatie aantoonbaar worden geïmplementeerd in het decentrale beleid ten behoeve van de decentrale uitvoering.

De verantwoordelijkheden m.b.t. de globale kwaliteitsborging van de POCT toepassing worden binnen het POCT management team vastgelegd.

Het POCT management team krijgt periodiek feedback van de kwaliteitsborgingsprogramma's uitgevoerd door het laboratorium. Indien deze beleidsaanpassingen suggereren, worden deze na review, geïncorporeerd in het POCT beleid, processen en procedures.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : A.2

9.3 Kwaliteitsborgingsprogramma

VEREISTEN

- ✓ **9.3.A** : Het laboratoriummanagement moet onder zijn medewerkers een POCT-coördinator benoemen met passende training en ervaring om de verantwoordelijkheid te dragen voor de kwaliteit van het POCT, met inbegrip van de beoordeling van en het voldoen aan de eisen van dit document met betrekking tot POCT.

TOELICHTING

De validatie van methoden uitgevoerd voor gedecentraliseerde testen omvat bijkomend ook een evaluatie van de samenhang tussen de resultaten van parameters die bepaald worden met behulp van gedecentraliseerde testen 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;
- Uitwisselbaarheid van testresultaten bekomen met gedecentraliseerde en de gebruikelijke routinemethode;
- Keuze van de referentiewaarden;
- Gebruiksvriendelijkheid.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : A.3

9.4 Trainingsprogramma

VEREISTEN

- ✓ **9.4.A** : Er moet een persoon met passende training en ervaring worden aangesteld voor het managen van de trainings- en competentiebeoordeling van personeel dat POCT uitvoert.
- ✓ **9.4.B** : De trainer moet voor al het personeel dat POCT uitvoert, een passend programma voor theorie- en praktijktraining ontwikkelen, implementeren en onderhouden, conform 6.2.

VERWIJZINGEN

ISO15189:2022 : A.4

10 Bijlagen

10.1 Kruisverwijzingstabel

Praktijkrichtlijn - versie 3		Praktijkrichtlijn - versie 4	
Hoofdstuk	Titel	Hoofdstuk	Titel
1	Onderwerp en toepassingsgebied	1	Onderwerp en toepassingsgebied
2	Leeswijzer	2	Leeswijzer
3	Termen en definities	3	Termen en definities
4	Aan het management gestelde eisen	4	Algemene eisen
4.1	Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management	4.1	Onpartijdigheid
4.1.1	Organisatie	4.2	Vertrouwelijkheid
4.1.1.1	Algemeen	4.2.1	Beheer van informatie
4.1.1.3	Ethisch gedrag (inclusief geheimhouding in e)	4.2.2	Vrijgeven van informatie
4.1.1.2	Rechtspersoon	4.2.3	Verantwoordelijkheid van het personeel
4.1.1.4	Eindverantwoordelijke van het laboratorium	5	Eisen ten aanzien van structuur en bestuur
4.1.2	De verantwoordelijkheid van het management	5.1	Rechtspersoon
4.1.2.1	Betrokkenheid van het management	5.2.1	Eindverantwoordelijke van het laboratorium
		5.2.2	Competentie van de eindverantwoordelijke van het laboratorium
		5.2.3	Verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium
		5.3	Verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium
		5.3.1	Taken delegeren
		5.3.2	Laboratoriumactiviteiten
		5.4.1	Algemeen
		5.4.2	Voldoen aan eisen
		8.2.3	Algemeen
			Kwaliteitsmanagement
			Bewijs van betrokkenheid
4.1.2.2	Behoeften van gebruikers	4.3	Eisen met betrekking tot patiënten
		5.3.3	Adviesactiviteiten
4.1.2.3	Kwaliteitsbeleid	5.5	Doelstellingen en beleid
4.1.2.4	Kwaliteitsdoelstellingen en -planning	5.5	Doelstellingen en beleid
4.1.2.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en onderlinge relaties	5.4	Structuur en bevoegdheden
4.1.2.6	Communicatie	5.4.1	Algemeen b)
4.1.2.7	Kwaliteitsmanager	5.4.2	Kwaliteitsmanagement
4.2	Kwaliteitsmanagementsysteem	8.	Eisen aan het managementsysteem
4.2.1	Algemene eisen	8.1	Algemene eis
		8.1.1	Algemeen
		8.1.2	Voldoen aan de eisen aan het managementsysteem
		8.1.3	Bekendheid met het managementsysteem
4.2.2	Eisen voor documentatie	8.2	Managementsysteemdocumentatie
4.2.2.1	Algemeen	8.2.1	Algemeen

4.2.2.2	Kwaliteitshandboek	8.2.1	Algemeen
4.3	Documentbeheer	8.3 8.3.1 8.3.2	Beheer van managementsysteemdocumenten Algemeen Documentbeheer
4.4 4.4.1 4.4.2	Dienstverleningsovereenkomsten Vaststellen van dienstverleningsovereenkomsten Beoordelen van dienstverleningsovereenkomsten	6.7	Dienstverleningsovereenkomsten
4.5	Onderzoek door verwijzingslaboratoria	6.8.2	Verwijzingslaboratoria en consulenten
4.6	Externe diensten en leveringen	6.8 6.8.1 6.8.3	Extern geleverde producten en diensten Algemeen Beoordeling en goedkeuring van extern geleverde producten en diensten
4.7	Adviesdiensten	5.3.3	Adviesactiviteiten
4.8	Afhandelen van klachten	7.7	Klachten
4.9	Identificatie en beheersing van afwijkingen	7.5	Non-conformiteiten
4.10	Corrigerende maatregelen	8.7 8.7.1 8.7.2 8.7.3	Non-conformiteiten en corrigerende maatregelen Maatregelen indien een non-conformiteit optreedt Doeltreffendheid van corrigerende maatregelen Registraties van afwijkingen en corrigerende maatregelen
4.11	Preventieve maatregelen	8.5 8.5.1 8.5.2	Acties om risico's en verbeterkansen op te pakken Identificatie van risico's en verbeterkansen Handelen naar aanleiding van risico's en verbeterkansen
4.12	Continue verbetering	8.6 8.6.1 8.6.2	Verbetering Continue verbetering Feedback van patiënten, gebruikers en personeel van het laboratorium
4.13	Beheer van registraties	8.4 8.4.1 8.4.2 8.4.3	Beheer van registraties Bijhouden van registraties Wijzigingen van registraties Bewaren van registraties
4.14 4.14.1	Evaluatie en audits Algemeen	8.8 8.8.1 8.8.2 8.8.3	Evaluaties Algemeen Kwaliteitsindicatoren Interne audits
4.14.2	Periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld	7.2.3 7.3 7.3.1	Aanvragen voor laboratoriumonderzoeken Onderzoeksprocessen Algemeen e)

4.14.3	Beoordeling van feedback van gebruikers	8.6.2	Feedback van patiënten, gebruikers en personeel van het laboratorium
4.14.4	Suggesties van medewerkers		
4.14.5	Interne audit	8.8.3	Interne audits
4.14.6	Risicomanagement	5.6	Risicomanagement
		8.5	Acties om risico's en verbeterkansen op te pakken
		8.5.1	Identificatie van risico's en verbeterkansen
		8.5.2	Handelen naar aanleiding van risico's en verbeterkansen
4.14.7	Kwaliteitsindicatoren	5.5	Doelstellingen en beleid d)
		8.8.2	Kwaliteitsindicatoren
4.14.8	Beoordelingen door externe organisaties	8.7	Non-conformiteiten en corrigerende maatregelen
4.15	Managementbeoordeling	8.9	Managementbeoordelingen
4.15.1	Algemeen	8.9.1	Algemeen
4.15.2	Input voor de beoordeling	8.9.2	Input voor de beoordeling
4.15.3	Beoordelingsactiviteiten		
4.15.4	Output van de beoordeling	8.9.3	Output van de beoordeling
5.	Technische eisen	6.	Eisen aan middelen
5.1	Personeel	6.2	Personeel
5.1.1	Algemeen	6.2.1	Algemeen
5.1.2	Personeelskwalificaties	6.2.2	Competentie-eisen
5.1.3	Functiebeschrijvingen	6.2.3	Bevoegdheid
5.1.4	Introductie van personeel in de organisatie	6.2.4	Continue opleiding en professionele ontwikkeling
5.1.5	Opleiding	6.2.5	Personeelsdossiers
5.1.6	Competentiebeoordeling		
5.1.7	Beoordeling van prestaties van medewerkers		
5.1.8	Continue opleiding en professionele ontwikkeling		
5.1.9	Personeelsdossiers		
5.2	Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden	6.3	Faciliteiten en omgevingsomstandigheden
5.2.1	Algemeen	6.3.1	Algemeen
5.2.2	Laboratorium- en kantoorfaciliteiten	6.3.3	Opslagfaciliteiten
5.2.3	Personeelsvoorzieningen	6.3.4	Personeelsvoorzieningen
5.2.4	Onderhoud van faciliteiten en omgevingscondities	6.3.5	Faciliteiten voor afname van monsters
5.2.5		6.3.2	Beheersmiddelen voor faciliteiten
5.3	Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen	6.4	Uitrusting
		6.6	Reagentia en verbruiksartikelen

5.3.1	Uitrusting	6.4	Uitrusting
5.3.1.1	Algemeen	6.4.1	Algemeen
5.3.1.2	Acceptatietesten van uitrusting	6.4.2	Eisen aan uitrusting
5.3.1.3	Gebruiksaanwijzingen voor apparatuur	6.4.3	Werkwijze voor acceptatie van uitrusting
5.3.1.4	Kalibratie van apparatuur en	6.4.4	Gebruiksaanwijzingen voor uitrusting
5.3.1.5	metrologische traceerbaarheid	6.4.5	Onderhoud en reparatie van uitrusting
5.3.1.6	Onderhoud en reparatie van apparatuur	6.4.6	Incidenten met uitrusting rapporteren
5.3.1.7	Incidenten met apparatuur rapporteren Apparatuur registraties	6.4.7	Registraties van uitrusting
		6.5	Kalibratie van uitrusting en
		6.5.1	metrologische traceerbaarheid
		6.5.2	Algemeen
		6.5.3	Kalibratie van uitrusting Metrologische traceerbaarheid van meetresultaten
5.3.2	Reagentia en verbruiksartikelen	6.6	Reagentia en verbruiksartikelen
5.3.2.1	Algemeen	6.6.1	Algemeen
5.3.2.2	Reagentia en verbruiksartikelen -	6.6.2	Reagentia en verbruiksartikelen -
5.3.2.3	Ontvangst en opslag	6.6.3	Ontvangst en opslag
5.3.2.4	Reagentia en verbruiksartikelen -	6.6.4	Reagentia en verbruiksartikelen -
5.3.2.5	Acceptatietesten	6.6.5	Acceptatietesten
5.3.2.6	Reagentia en verbruiksartikelen -	6.6.6	Reagentia en verbruiksartikelen -
5.3.2.7	Voorraadbeheersysteem	6.6.7	Voorraadbeheersysteem
	Reagentia en verbruiksartikelen -		Reagentia en verbruiksartikelen -
	Instructies voor gebruik		Instructies voor gebruik
	Reagentia en verbruiksartikelen -		Reagentia en verbruiksartikelen -
	Rapporteren van incidenten		Rapporteren van incidenten
	Reagentia en verbruiksartikelen -		Reagentia en verbruiksartikelen -
	Registraties		Registraties
		7	Eisen aan het proces
		7.1	Algemeen
5.4	Pre-onderzoeksprocessen	7.2	Pre-onderzoeksprocessen
5.4.1	Algemeen	7.2.1	Algemeen
5.4.2	Informatie voor patiënten en gebruikers	7.2.2	Laboratoriuminformatie voor patiënten en gebruikers
5.4.3	Informatie op het aanvraagformulier	7.2.3	Aanvragen voor laboratoriumonderzoeken
5.4.4	Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal	7.2.4	Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal
5.4.4.1	Algemeen	7.2.5	Vervoer van monsters
5.4.4.2	Instructies voor de pre-afname- activiteiten	7.2.6	Ontvangst van monsters
5.4.4.3	Instructies voor de afname-activiteiten	7.2.7	Pre-onderzoeksbehandeling, - voorbereiding en -opslag
5.4.5	Vervoer van monsters		
5.4.6	Ontvangst van monsters		
5.4.7	Pre-onderzoek behandeling, voorbereiding en opslag		
5.5	Onderzoeksprocessen	7.3	Onderzoeksprocessen
5.5.1	Selectie, verificatie en validatie van onderzoeksprocessen	7.3.1	Algemeen
5.5.1.1	Algemeen	7.3.1	Algemeen
5.5.1.2	Verificatie van onderzoeksprocedures	7.3.2	Verificatie van onderzoeksmethoden
5.5.1.3	Validatie van onderzoeksprocedures	7.3.3	Validatie van onderzoeksmethoden
5.5.1.4	Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden	7.3.4	Evaluatie van meetonzekerheid
5.5.2	Biologische referentie-intervallen of medische beslissingswaarden	7.3.5	Biologische referentie-intervallen en klinische beslisgrenzen
5.5.3	Documentatie van onderzoeksprocedures	7.3.6	Documentatie van onderzoeksprocedures

5.6 5.6.1	Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten Algemeen	7.3.7 7.3.7.1	De validiteit van onderzoeksresultaten waarborgen Algemeen
5.6.2 5.6.2.1 5.6.2.2 5.6.2.3	Kwaliteitscontrole Algemeen Materialen voor kwaliteitscontrole Gegevens betreffende kwaliteitscontrole	7.3.7.2	Interne kwaliteitscontrole (IQC)
5.6.3 5.6.3.1 5.6.3.2 5.6.3.3 5.6.3.4	Interlaboratoriumvergelijkingen Deelname Alternatieve aanpak Analyse van interlaboratoriumvergelijkingsmonsters Evaluatie van laboratoriumprestatie	7.3.7.3	Externe kwaliteitsbeoordeling (EQA)
5.6.4	Vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten	7.3.7.4	Vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten
5.7	Post-onderzoeksprocessen	7.4	Post-onderzoeksprocessen
5.7.1	Het beoordelen van resultaten	7.4.1.2	Resultaten beoordelen en vrijgeven
5.7.2	Opslaan, bewaren en afvoeren van medische monsters	7.4.1.3	Rapporten met kritische resultaten
5.8 5.8.1 5.8.2 5.8.3	Resultaten rapporteren Algemeen Onderdelen van de rapporten Inhoud van het rapport	7.4.1 7.4.1.1 7.4.1.4 7.4.1.6 7.4.1.7	Resultaten rapporteren Algemeen Speciale aandachtspunten voor resultaten Eisen voor rapporten Aanvullende informatie voor rapporten
5.9	Vrijgeven van resultaten	7.4.1.2	Resultaten beoordelen en vrijgeven
5.9.1	Algemeen	7.4.1.1	Algemeen
5.9.2	Geautomatiseerde selectie en rapportage van resultaten	7.4.1.5	Geautomatiseerde selectie, beoordeling, vrijgave en rapportage van resultaten
5.9.3	Herziene rapporten	7.4.1.8	Wijzigingen aan resultaten in rapporten
5.10 5.10.1 5.10.2 5.10.3	Laboratoriuminformatiemanagement Algemeen Bevoegdheden en verantwoordelijkheden Informatiesysteemmanagement	7.6 7.6.1 7.6.2 7.6.3 7.6.4 7.6.5 7.8	Beheer van data- en informatiemanagement Algemeen Bevoegdheden en verantwoordelijkheden voor informatiemanagement Informatiesysteemmanagement Continuïteitsplannen Extern management Continuïteitsplanning en voorbereid zijn op noodsituaties
		9	Aanvullende eisen voor point-of-care testen (POCT)