



**BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR DE ACCREDITATIE VAN DE
MEDISCHE LABORATORIA VAN KLINISCHE BIOLOGIE EN
PATHOLOGISCHE ANATOMIE ERKEND DOOR DE MINISTER VAN
VOLKSGEZONDHEID**

De versies van documenten van het managementsysteem van BELAC die beschikbaar zijn op de website van BELAC (www.belac.be) worden beschouwd als dé enige geldige versies.

Van toepassing vanaf: 26.10.2023

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 10.01.2019	Nieuw document	
1 Secretariaat 01.10.2020	<p>Actualisatie Koninklijk Besluit i.v.m. beroep van medisch laboratorium technoloog (vervanging KB 2 juni 1993 en KB 11 augustus 2017 door KB 17 januari 2019)</p> <p>Wijziging contactpersoon bevoegde overheid</p> <p>Toevoeging artikel 1 van de Nomenclatuur van de Geneeskundige Verstrekkingen</p> <p>Wijziging bewaartermijn protocollen en voorschriften van 3 naar 5 jaar</p>	<p>Punten 3.2, 4.4 en 5 (normeis 5.1.2 en 5.1.9)</p> <p>Punt 4.5</p> <p>Punt 5 (normeis 4.13)</p> <p>Punt 5 (normeis 4.13)</p>
2 Secretariaat 30.04.2021	<p>Actualisatie naar aanleiding van het in werking treden van de wet van 22 april 2019 betreffende de kwaliteit van de zorgpraktijk waardoor de tekst inzake de 15u permanente opleiding geschrapt wordt.</p> <p>Toevoeging van verduidelijking inzake de aanvraag tot derogatie voor diegenen die niet beschikken over een MLT-diploma.</p>	<p>Punt 5 (normeis 5.1.2 en 5.1.9)</p> <p>Punt 5 (normeis 5.1.2 en 5.1.9)</p>
3 CC 01.12.2022	<p>Actualisatie naar aanleiding van de publicatie van versie 2 van de Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor pathologische anatomie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit.</p> <p>Toevoeging van wettelijke vereisten inzake kwaliteitsbeleid/directieverklaring.</p>	<p>Revisie van alle punten.</p> <p>Punt 5 (normeis 4.1.2.1 en 4.1.2.3)</p>
4 Secretariaat 26.10.2023	Toevoegen van disclaimer	Voorblad
5 CC 29.09.2023	Actualisatie naar aanleiding van de publicatie van EN ISO 15189: 2022.	Revisie van alle punten.

BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR DE ACCREDITATIE VAN DE MEDISCHE LABORATORIA VAN KLINISCHE BIOLOGIE EN PATHOLOGISCHE ANATOMIE ERKEND DOOR DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID

1. DOELEINDEN EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN

Het voorliggende document heeft tot doel de specifieke eisen op te lijsten voor medische laboratoria die zijn erkend door de Minister van Volksgezondheid voor het uitvoeren van medische analyses.

Nota: op het moment van publicatie van dit document is de Nederlandse vertaling van EN ISO 15189:2022 nog niet beschikbaar. De vermelde normelementen zijn gebaseerd op de Nederlandstalige versie van NBN EN ISO 15189:2014. Voor de officiële terminologie verwijzen we in afwachting van de publicatie van de Nederlandse versie naar de Engelstalige versie van de standaard.

2. BESTEMMELINGEN

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het Accreditatiesecretariaat
- De auditoren
- De geaccrediteerde instellingen

3. DEFINITIES EN/OF TOELICHTING BIJ GEBRUIKTE TERMEN

- 3.1 Uitbater:** de natuurlijke persoon of personen die het medisch laboratorium uitbaten of in het geval van een rechtspersoon het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het medisch laboratorium belast is met de uitbating ervan
- 3.2 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.;

4. BESCHRIJVING VAN DE ACTIVITEIT

4.1. Identificatie van de activiteit	Medische analyses van biologische materialen afkomstig van het menselijk lichaam met als doel informatie te verschaffen voor diagnose, opvolging, voorkomen en behandelen van ziekte, of beoordelen van de gezondheid van mensen.
4.2. Type(s) conformiteitsbeoordeling en accreditatienorm	Medische analyses Accreditatie als laboratorium volgens EN ISO 15189:2022
4.3. Classificatie(s) overeenkomstig BELAC 6-017	Paragraaf 3 (3.1 tot en met 3.7)
4.4. Referentiedocument(en) voor de activiteit met vermelding van publicatiedatum of versienummer	<p>De wettelijke verplichtingen die van toepassing zijn voor de laboratoria voor pathologische anatomie en klinische biologie zijn weergegeven in volgende documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 NOVEMBER 1967 - Koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. • 17 JANUARI 2019 - Koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog • 03 MEI 1999 - Koninklijk besluit houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen. • 14 SEPTEMBER 1984 - Koninklijk besluit tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. • 22 APRIL 2019 - Wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg <p>De wettelijke verplichtingen die enkel van toepassing zijn voor de laboratoria voor pathologische anatomie zijn weergegeven in volgende documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 DECEMBER 2011. – Koninklijk besluit (KB) betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. <p>De wettelijke verplichtingen die enkel van toepassing zijn voor de laboratoria voor klinische biologie zijn weergegeven in volgende documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 DECEMBER 1999. – Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. • 30 DECEMBER 1982. _ Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor vertrekkingen van klinische biologie

4.5. Instelling verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het onderhoud van de activiteit	Sciensano Dienst kwaliteit van laboratoria J. Wytsmanstraat, 14 1050 Brussel Contactpersoon: Diensthoofd: Arnaud Capron (Arnaud.Capron@sciensano.be),
---	--

5. BIJZONDERE VEREISTEN VAN TOEPASSING OP DE MEDISCHE LABORATORIA

Voor de RIZIV terugbetaling van bepaalde moleculaire biologische analyses is een ISO 15189 accreditatie vereist.

Bijkomend aan de eisen zoals gedefinieerd in ISO 15189, dienen de medische erkende laboratoria te voldoen aan de hieronder gespecificeerde wettelijke vereisten.

Gedurende accreditatie-audits, zal een specifieke beoordeling gebeuren om de naleving van de volgende specifieke en wettelijke vereisten na te gaan, waarbij alle relevante informatie opgenomen zal worden in het auditverslag:

EN ISO 15189:2022 en/of BELAC-documentatie	Specifieke vereisten	
	Laboratoria voor Klinische Biologie	Laboratoria voor pathologische anatomie
<p>Normeis 5.3.1 "General"</p> <p>Normeis 5.3.2 "Conformance with requirements"</p> <p>Normeis 5.1 "Legal entity"</p> <p>BELAC 6-201 deel 3</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 45 § 2. Indien zich in de loop van de erkenningstermijn wijzigingen voordoen betreffende de inlichtingen die in het bezit zijn van de Minister moeten zij onverwijld aan deze worden meegedeeld. • Art. 46. Voor elke hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing van bestaande laboratoria dient een nieuwe erkenning bij de Minister te worden aangevraagd. 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 40 § 2. Indien zich in de loop van de erkenningstermijn wijzigingen voordoen betreffende de inlichtingen die in het bezit zijn van de Minister worden zij onverwijld aan hem meegedeeld. • Art. 41. Voor elke hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing van bestaande laboratoria voor pathologische anatomie wordt een nieuwe erkenning bij de Minister aangevraagd.
<p>Normeis 4.1 "Impartiality"</p> <p>Normeis 4.2 "Confidentiality"</p> <p>Normeis 4.3 "Requirements regarding patients"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.40. De uitbater van een laboratorium moet : 4° Er over waken dat in zijn laboratorium de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek; Binnen dit perspectief is het verboden om aan geneesheren die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven, rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen toe te kennen van welke aard ook, 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.35. De uitbater moet : 4° In samenspraak met de directeur er over waken dat in zijn laboratorium voor pathologische anatomie de pathologische anatomie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek. Binnen dit perspectief is het verboden om aan artsen die verstrekkingen van pathologische anatomie voorschrijven, rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen toe te kennen van welke aard ook.

	<p>Het ter beschikking stellen van het materiaal nodig voor afname van biologische monsters wordt niet beschouwd als een toegekend voordeel;</p> <p><u>KB van 30/12/1982:</u> Art. 5.: Ten aanzien van de beoefenaars van gezondheidsberoepen die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven mag noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks enig voordeel worden toegekend of enige druk worden uitgeoefend.</p> <p>Voor activiteiten betreffende het afnemen, de identificatie, de bewaring en het transporteren van monsters mag geen enkele vergoeding worden toegekend.</p> <p>Het is verboden de in het eerste lid bedoelde voordelen en de in het tweede lid bedoelde vergoedingen te ontvangen.</p>	<p>Het ter beschikking stellen van het materiaal nodig voor afname en bewaring van de stalen wordt niet beschouwd als een toegekend voordeel;</p>
<p>Normeis 5.4 “Structure and governance”</p> <p>Normeis 5.5 “Objectives and policies”</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 11 §1. Ieder laboratorium moet zijn eigen kwaliteitssysteem vastleggen in een kwaliteitshandboek dat is opgebouwd in overeenstemming met de vereisten van het besluit en dat minstens volgende elementen bevat : 2° Een document, getekend door de directeur en de uitbater van het laboratorium, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium vastlegt; <p><u>KB van 30/12/1982</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 §4 : De uitbater van het laboratorium, zoals bedoeld in § 1, is ertoe gehouden aan de zorgverstrekkers de middelen te verlenen die noodzakelijk zijn voor de kwaliteit van de uitgevoerde verstrekkingen en aan de verstrekkers de vrije keuze te garanderen van de wijze waarop zij hun verstrekkingen uitvoeren. <p>Het is voor de uitbater verboden rechtstreeks of onrechtstreeks tussen te komen in de wijze</p>	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 9 §1. Ieder laboratorium voor pathologische anatomie legt zijn eigen kwaliteitssysteem vast in een kwaliteitshandboek dat beantwoordt aan de vereisten van dit besluit en dat minstens volgende elementen omvat: 2° Een document, getekend door de directeur en de uitbater van het laboratorium voor pathologische anatomie, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium voor pathologische anatomie vastlegt.

	<p>waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.</p>	
<p>Normeis 5.2 "Laboratory director"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 13 § 1. In elk laboratorium wordt door de uitbater, onder de specialisten in de klinische biologie die in het laboratorium werkzaam zijn, een laboratoriumdirecteur aangeduid. • Art. 13 § 2. Waar overeenkomstig artikel 13, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 is voorzien in diensthoofden, kunnen enkel deze diensthoofden als laboratorium-directeur worden aangeduid. • Art. 13 § 3. De laboratorium-directeur moet ten minste halftijds in het laboratorium werkzaam zijn en kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 11. § 1. In elk laboratorium voor pathologische anatomie duidt de uitbater, onder de specialisten in de pathologische anatomie die in het laboratorium voor pathologische anatomie werkzaam zijn, een directeur aan. Bij het ontbreken van een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie zal de uitbater onder de geneesheren-specialisten die in het kader van hun specialiteit uitsluitend voor hun eigen patiënten verstrekkingen in de pathologische anatomie uitvoeren en die werkzaam zijn in het laboratorium voor pathologische anatomie een directeur aanduiden. • Art.11 § 2. Waar overeenkomstig artikel 18, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, is voorzien in diensthoofden, kunnen enkel deze diensthoofden als directeur van het laboratorium worden aangeduid. • Art.11 § 3. De directeur van het laboratorium is ten minste halftijds in het laboratorium werkzaam en kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium.
<p>Normeis 5.2 "Laboratory director"</p> <p>Normeis 6.2 "Personnel"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 15 § 1. Met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging moet ieder laboratorium, bedoeld in artikel 3, 1°, over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie beschikken, waaronder <ul style="list-style-type: none"> - tenminste 0,8 fulltime equivalent geneesheer-specialist, die door maximum 2 geneesheren mag worden verzekerd. - Eén of meer van de genoemde specialisten die samen één fulltime equivalent vormen, is (zijn) nodig voor het leiden van het werk van maximum tien gekwalificeerde medewerkers (fulltime equivalenten). 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.1. 6° Zorgverlener : de geneesheer-specialist in de pathologische anatomie en de geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit uitsluitend voor zijn eigen patiënten verstrekkingen in de pathologische anatomie uitvoert zoals bedoeld in artikel 11, 32, § 3 en 33bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

	<p>- Elk laboratorium moet minstens beschikken over twee specialisten in de klinische biologie die samen minstens twee fulltime equivalent vormen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 16 §1. Een specialist in de klinische biologie moet aanwezig zijn in het laboratorium bedoeld in artikel 3, 1°, of in elk activiteitscentrum, indien het laboratorium er meerdere telt, of in de andere diensten van het ziekenhuis waar zijn aanwezigheid in het kader van zijn activiteit in de instelling vereist is. Hij moet op elk ogenblik door zijn gekwalificeerd hulppersoneel geraadpleegd kunnen worden. 	
<p>Normeis 5.4.2 "Quality management"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 12. In elk laboratorium wordt een kwaliteitscoördinator aangeduid. Deze waakt over de tot stand koming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn aanstelling wordt schriftelijk vastgelegd. 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10. In elk laboratorium voor pathologische anatomie wordt een kwaliteitssysteembeheerder aangeduid. Deze waakt over de tot stand koming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn aanstelling en zijn bevoegdheden worden schriftelijk vastgelegd. Deze functie mag niet uitgeoefend worden door de directeur.
<p>Normeis 6.3.3 "storage facilities"</p> <p>Normeis 6.3.2 "Facility controls"</p> <p>Normeis 6.4.5 "Equipment maintenance and repair"</p> <p>Normeis 8.5.2 "Acting on risks and opportunities for improvement"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 24 § 5. Het laboratorium moet beantwoorden aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu. Hiertoe dient een verantwoordelijke voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen te worden binnen het laboratorium. 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.22. § 5. Het laboratorium voor pathologische anatomie beantwoordt aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu. Hiertoe wordt een beheerder voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen binnen het laboratorium voor pathologische anatomie.
<p>Normeis 6.2.2 "Competence requirements"</p> <p>Normeis 6.2.3 "Authorization"</p> <p>Normeis 6.2.5 "Personnel records"</p>	<p><u>KB 78, KB 17/01/2019 (MLT, samengevat):</u> Alle personen die laboratoriumonderzoeken verrichten (het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken op in vitro op stalen van menselijke oorsprong) beschikken over een MLT-diploma, een erkenning en een visum zoals gesteld in artikel 3 van het KB van 17/01/2019 betreffende het beroep van medisch laboratorium</p>	<p><u>KB 78, KB 17/01/2019 (MLT, samengevat):</u> Alle personen die laboratoriumonderzoeken verrichten (het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken op in vitro op stalen van menselijke oorsprong) beschikken over een MLT-diploma, een erkenning en een visum zoals gesteld in artikel 3 van het KB van 17/01/2019 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog of over een derogatie of</p>

	technoloog of over een derogatie of gelijkwaardigheidsattest zoals gesteld in artikel 7 van datzelfde besluit.	gelijkwaardigheidsattest zoals gesteld in artikel 7 van datzelfde besluit.
<p>Normeis 8.3 "Control of MS documents"</p> <p>Normeis 8.4 "Control of records"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 11 § 1. Ieder laboratorium moet zijn eigen kwaliteitssysteem vastleggen in een kwaliteits-handboek dat is opgebouwd in overeenstemming met de vereisten van het besluit. • Art. 11 § 6. Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen procedures (of delen ervan) dienen te worden bewaard gedurende vier jaar. <p><u>Praktijkrichtlijn:</u> Documenten van het kwaliteitssysteem en registraties worden bewaard conform de bewaartermijnen zoals vastgelegd in hoofdstuk 4.13 van de Praktijkrichtlijn.</p>	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 9. § 1. Ieder laboratorium voor pathologische anatomie legt zijn eigen kwaliteitssysteem vast in een kwaliteitshandboek dat beantwoordt aan de vereisten van dit besluit en dat minstens volgende elementen omvat: 12° Een algemene beschrijving van de transmissie van gegevens voor de kankerregistratie. • Art.9 § 6. Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen procedures (of delen ervan) worden bewaard gedurende zes jaar. <p><u>Praktijkrichtlijn:</u> Documenten van het kwaliteitssysteem en registraties worden bewaard conform de bewaartermijnen zoals vastgelegd in hoofdstuk 4.13 van de Praktijkrichtlijn.</p>
<p>Normeis 7.2.3 "Requests for providing laboratory examinations"</p>	<p><u>Praktijkrichtlijn:</u> Klinisch biologische onderzoeken worden aangevraagd door middel van een aanvraagformulier dat de volgende gegevens bevat: 2. de naam, voornaam, het adres, RIZIV-nummer en handtekening van de voorschrijver; 7. eventuele urgentiegraad</p>	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 19. § 1. De zorgverlener zoals bedoeld in artikel 1, 6°, ziet erop toe dat de stalen vergezeld zijn van een aanvraagformulier met vermelding van de volgende gegevens die de voorschrijver wettelijk verplicht is mee te delen : 4° De datum van het voorschrift en de handtekening van de voorschrijver ; <p><u>Praktijkrichtlijn:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Onderzoeken voor pathologische anatomie worden aangevraagd door middel van een aanvraagformulier dat minstens voldoet aan de vigerende wetgeving en minstens de volgende gegevens bevat: datum en eventueel tijdstip van fixatie indien verschillend van staalafname
<p>Normeis 7.2.4.4 "Instructions for collection activities"</p> <p>Normeis 7.2.6 "Sample receipt"</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 22 § 3. De identificatiegegevens van de patiënt moeten op de recipiënten aangebracht worden. 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 20. § 2. Alle stalen worden op eenduidige wijze geïdentificeerd.
<p>Normeis 7.4.2 "Post-examination handling of samples"</p>		<p><u>Praktijkrichtlijn:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Paraffineblokken worden minstens 10 jaar bewaard te rekenen vanaf de datum van afname

		<ul style="list-style-type: none"> • Gekleurde histologische coupes en cytologieglaasjes worden minstens 20 jaar bewaard te rekenen vanaf de datum van afname • Restmateriaal van primaire stalen worden minstens 7 kalenderdagen bewaard te rekenen vanaf de datum van de laatste validatie van het patiëntenverslag
<p>Normeis 7.4.1.2 “Result review and release”</p> <p>Normeis 7.4.1.5 “Automated selection, review, release and reporting of results”</p> <p>Normeis 7.4.1.6 “Requirements for reports”</p> <p>Normeis 7.4.1.7 “Additional information for reports”</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 37. § 1. De analyseresultaten mogen pas na validering van de verschillende interne kwaliteitscontroles, en onder de verantwoordelijkheid van een specialist in de klinische biologie of de geneesheerspecialist in de nucleaire geneeskunde, in de protocollen opgetekend worden. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden. • Art. 37 § 4. Indien sommige analyses werden uitgevoerd in een ander laboratorium moet, de identiteit van de onderaannemer ter beschikking zijn van de voorschrijver. Het laboratorium moet aan de onderaannemer de nuttige inlichtingen overmaken die nodig zijn voor de analyse en voor de interpretatie. <p>Praktijkrichtlijn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het protocol dient alle van belang zijnde informatie te bevatten, waaronder ten minste: de datum van uitgave van het protocol 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 28. § 1. Het protocol wordt gevalideerd door de zorgverlener. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden. • Art. 28. § 3. Indien sommige onderzoeken werden uitgevoerd in een ander laboratorium voor pathologische anatomie, wordt dit gespecificeerd in het protocol en is de identiteit van de onderaannemer ter beschikking van de voorschrijver. Het laboratorium voor pathologische anatomie geeft aan de onderaannemer de nuttige inlichtingen die nodig zijn voor het onderzoek en voor de interpretatie. <p><u>Praktijkrichtlijn:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Het verslag dient alle van belang zijnde informatie te bevatten, waaronder ten minste: <ul style="list-style-type: none"> ○ de datum en het eventuele tijdstip van validatie van het verslag ○ de identificatie van de zorgverlener(s) die de onderzoeken hebben uitgevoerd en/of de resultaten mede hebben beoordeeld ○ de identificatie van de zorgverlener(s) die het verslag heeft/hebben gevalideerd
<p>Normeis 8.4 “Control of records”</p> <p>Normeis 7.4.2 “Post-examination handling of samples”</p>	<p><u>KB van 3/05/1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 1 § 3. Het medisch dossier dient gedurende minstens dertig jaar in het ziekenhuis bewaard te worden. <p><u>Kwaliteitswet van 22/04/2019:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.35. 	<p><u>KB van 3/05/1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 1 § 3. Het medisch dossier dient gedurende minstens dertig jaar in het ziekenhuis bewaard te worden. <p><u>Kwaliteitswet van 22/04/2019:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art.35. De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en

	<p>De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact.</p> <p><u>KB 14/9/1984 en artikel 1 van de Nomenclatuur van de Geneeskundige Verstrekkingen:</u></p> <p>Art.1 §8. Onverminderd de bewaringstermijnen die door andere wetgevingen of door de regelen van de medische plichtenleer zijn opgelegd, moeten de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in de omschrijvingen in deze nomenclatuur, alsmede de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in het hierna volgende lid, evenals de protocollen van radiografieën en van laboratoriumonderzoeken, gedurende ten minste vijf jaar worden bewaard.</p>	<p>maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact.</p> <p><u>KB 14/9/1984 en artikel 1 van de Nomenclatuur van de Geneeskundige Verstrekkingen:</u></p> <p>Art.1 §8. Onverminderd de bewaringstermijnen die door andere wetgevingen of door de regelen van de medische plichtenleer zijn opgelegd, moeten de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in de omschrijvingen in deze nomenclatuur, alsmede de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in het hierna volgende lid, evenals de protocollen van radiografieën en van laboratoriumonderzoeken, gedurende ten minste vijf jaar worden bewaard.</p>
<p>Normeis 7.3.7.3 “External quality assessment”</p> <p>Normeis 8.3 “Control of MS documents”</p> <p>Normeis 8.4 “Control of records”</p>	<p><u>KB van 03/12/1999:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 29 § 1. Een nationaal extern kwaliteitsevaluatieprogramma wordt opgezet zoals beschreven in deze onderafdeling, waarvoor de deelname verplicht is voor alle erkende laboratoria die de aangeboden parameters in routine uitvoeren. • Art. 33. 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. • Art. 40. De uitbater van een laboratorium moet: 3° Meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 29§ 1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd; 	<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 31. § 1. Een nationaal extern kwaliteitsevaluatie-programma wordt opgezet zoals beschreven in deze onderafdeling. Deelname is verplicht voor alle erkende laboratoria voor pathologische anatomie. • Art. 34. De resultaten van alle externe evaluatieprogramma's die door de deelnemers werden gevolgd, worden gedurende twee jaar bewaard, inclusief alle gegevens die hebben geleid tot dit resultaat. • Art. 35. De uitbater moet : 3° In samenspraak met de directeur meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 33, § 1, voor de aangeboden verstrekkingen die in routine in het laboratorium voor pathologische anatomie worden uitgevoerd;
<p>Normeis 7.4.1.2 “Review and release of results”</p>		<p><u>KB van 05/12/2011:</u></p> <p>Art. 35. De uitbater moet : 6° Voor de deelname aan de kankerregistratie, erover waken dat de specialisten in de pathologische</p>

		anatomie van het laboratorium de verplichtingen eerbiedigen die vastgelegd zijn in artikel 45quinquies, § 2, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
--	--	--

6. BIJZONDERE VEREISTEN VAN TOEPASSING OP BELAC

Niet van toepassing

7. PRESENTATIE VAN HET TOEPASSINGSBEGIED VAN DE ACCREDITATIE

Geen specifieke eisen.
