

Dienst: Kwaliteit van laboratoria

---

# ALGEMENE INFORMATIEBROCHURE OVER DE EXTERNE KWALITEITSEVALUATIEPROGRAMMA'S VOOR DE MEDISCHE LABORATORIA

Datum van bijwerking: 04/10/2023

# INHOUDSOPGAVE

<b>VOORWOORD</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Organisatiestructuur van de EKE in België</b> .....	<b>4</b>
1.1. Klinische biologie .....	4
1.2. Pathologische anatomie.....	5
<b>2. Doel van de Externe Kwaliteitsevaluatie (EKE)</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Aandachtspunt voor de deelnemers</b> .....	<b>7</b>
3.1. Contactgegevens van de deelnemers .....	7
3.2. Beheer van de Contactgegevens van de deelnemers in de Toolkit .....	7
3.2.1. Laboratoria voor klinische biologie: .....	7
3.2.2. Laboratoria voor pathologische anatomie:.....	8
<b>4. Inschrijvingen</b> .....	<b>8</b>
4.1. Deelnemers .....	8
4.2. Inschrijvingsprocedure .....	8
4.3. EKE-kalenders .....	8
4.4. Domein specifieke informatie .....	8
<b>5. Beheer van de EKE-stalen door de laboratoria</b> .....	<b>10</b>
5.1. Verzending en ontvangst van stalen .....	10
5.2. Controle van de verzendingscondities van de stalen .....	10
5.3. Bewaring van de stalen door de deelnemers vóór analyse.....	10
5.4. Verificatie van de stalen.....	14
5.5. Behandeling van de stalen.....	14
5.5.1. Preanalytische behandeling van de stalen .....	14
5.5.2. Analyses uitvoeren .....	14
5.6. Het verzenden van de resultaten .....	14
5.6.1. Klinische biologie.....	14
5.6.2. Pathologische anatomie .....	15
<b>6. EKE-rapporten</b> .....	<b>16</b>
6.1. Beschrijving van de verschillende rapporten.....	16
6.2. Overzicht van de verschillende rapporten .....	18
6.3. Klachten, betwisting van resultaten en aanvraag correcties in rapporten .....	24
6.4. Vertrouwelijkheid .....	24
<b>7. Evaluatie van de resultaten</b> .....	<b>25</b>
7.1. Statistische verwerking van kwantitatieve resultaten.....	25
7.2. Analytische evaluatie .....	25
7.3. Klinische evaluatie .....	25
7.4. Pathologische anatomie.....	25
7.5. Aanvaardbaarheidslimieten .....	26
7.6. Klinisch relevante fouten.....	28
<b>8. Contactgegevens</b> .....	<b>29</b>

# VOORWOORD

Deze brochure is bedoeld om informatie te geven over de Externe Kwaliteitsevaluatieprogramma's (EKE) georganiseerd door Sciensano of in samenwerking met andere internationale EKE-organisaties. Deze EKE-programma's worden uitgevoerd volgens een vastgelegd kwaliteitssysteem dat conform is aan de norm ISO 17043.

De geaccrediteerde EKE-domeinen zijn opgenomen in de overeenkomstige Belac-scope (PT-081) van Sciensano. Deze scope is vrij beschikbaar op de [website van Belac](#).

Wij hopen dat deze informatiebrochure u zal helpen om de inhoud en het principe van de EKE-programma's georganiseerd door Sciensano in het kader van het toezicht op medische laboratoria beter te begrijpen.

In naam van alle medewerkers van de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano.

Dr. A. Capron  
Diensthoofd

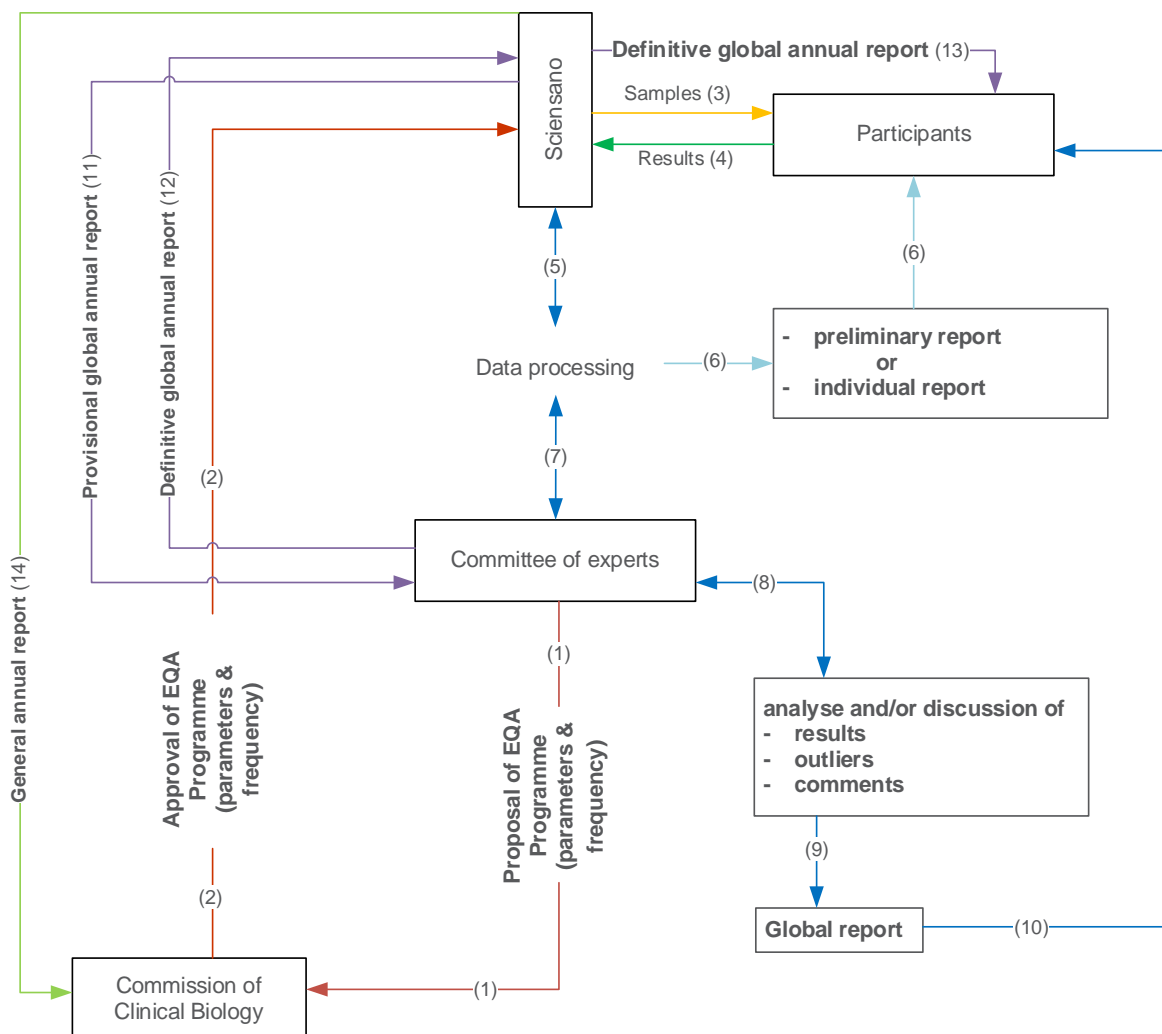
# 1. Organisatiestructuur van de EKE in België

## 1.1. KLINISCHE BIOLOGIE

Volgens het Koninklijk Besluit (KB) van 3/12/1999 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad (BS) van 30/12/1999) betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie zijn er naast de deelnemende laboratoria drie partners betrokken in de organisatie van de Externe Kwaliteitsevaluatie:

- de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano die instaat voor de praktische organisatie;
- de expertencomités die zorgen voor de specifieke wetenschappelijke ondersteuning;
- de Commissie voor Klinische Biologie die belast is met de algemene supervisie.

Schematisch wordt de wisselwerking tussen de verschillende partners als volgt weergegeven:



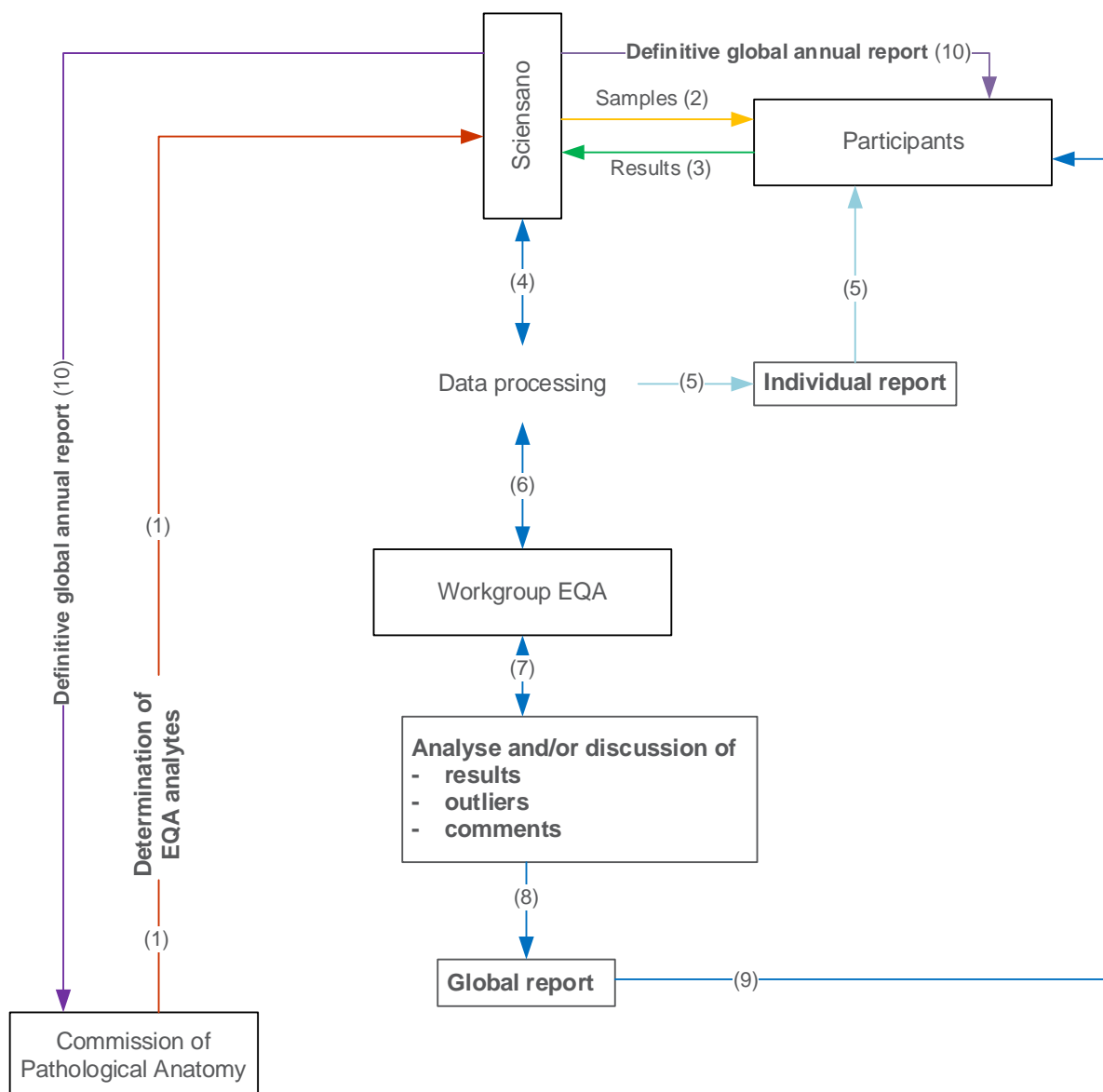
## 1.2. PATHOLOGISCHE ANATOMIE

Volgens het Koninklijk Besluit (KB) van 5/12/2011 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad (BS) van 13/02/2012) betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie zijn er naast de deelnemende laboratoria 2 partners betrokken in de organisatie van de Externe Kwaliteitsevaluatie:

- de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano die instaat voor de praktische organisatie;
- de Commissie voor Pathologische Anatomie die belast is met de algemene supervisie.

In tegenstelling tot het KB betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie is er in het KB betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie geen vermelding van expertencomités. Binnen de Commissie voor Pathologische Anatomie is wel een werkgroep EKE opgericht die zich specifiek bezighoudt met het uitwerken van strategieën voor de organisatie van de EKE's voor de laboratoria voor pathologische anatomie.

Schematisch wordt de wisselwerking tussen de verschillende partners als volgt weergegeven:



## 2. Doel van de Externe Kwaliteitsevaluatie (EKE)

De belangrijkste doelstellingen van de EKE zijn:

- De juistheid en betrouwbaarheid bepalen van de resultaten van de analyses die uitgevoerd zijn in de laboratoria die aan een externe evaluatie onderworpen zijn.
- Ervoor zorgen dat de in het laboratorium toegepaste procedures adequate analytische en diagnostische resultaten garanderen.
- De betrouwbaarheid controleren van commerciële kits en systemen die in de geëvalueerde laboratoria worden gebruikt.

Deze doelstellingen zijn opgenomen in de bovenvermelde Koninklijke Besluiten voor de laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie.

De EKE is geen vervangmiddel van de interne kwaliteitscontrole in het laboratorium. Terwijl de interne kwaliteitscontrole vooral de nadruk legt op de reproduceerbaarheid, is de EKE in de eerste plaats bedoeld om de homogeniteit van de door verschillende laboratoria verkregen resultaten te evalueren. De EKE moet het laboratorium in staat stellen om zijn eigen resultaten en bevindingen te vergelijken met die van andere laboratoria, vertrekkende van identieke stalen die in alle deelnemende laboratoria op eenzelfde tijdstip worden geanalyseerd.

Na elke evaluatie verwachten we van elke deelnemer dat hij zijn resultaten kritisch beoordeelt en, indien nodig, de nodige maatregelen neemt om de performantie van zijn laboratorium te verbeteren. Deze evaluatie wordt in de tijd opgevolgd. Herhaaldelijke fouten in de EKE-resultaten kunnen leiden tot nader onderzoek door de inspecteurs (verantwoordelijken erkenningen) van de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano (enkel van toepassing voor de erkende Belgische laboratoria). De EKE dient dus als alarmbel, ter verwittiging van grove tekortkomingen in de laboratoria.

Als het laboratorium problemen ondervindt, hetzij bij het uitvoeren van de analyses hetzij bij het interpreteren van zijn resultaten, kan hij contact opnemen met Sciensano. De contactgegevens van de EKE-coördinatoren en de lijst van de experts zijn te vinden op de tweede pagina van de globale (jaar) rapporten en op onze website. De deelnemers kunnen via de EKE-coördinator contact opnemen met de experts.

De Europese Richtlijn 98/79 voor *in-vitro* diagnostiek en de omzetting ervan in Belgisch recht (KB van 14/11/2001 gewijzigd door KB van 21/07/2017) voorziet een vigilantierol voor de EKE-organisaties. De laboratoria voor klinische biologie, de transfusiecentra en de laboratoria voor pathologische anatomie dienen incidenten met medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek te melden aan het FAGG via de website van de dienst Medische Hulpmiddelen (<https://www.fagg-afmps.be/nl>).

# 3. Aandachtspunt voor de deelnemers

## 3.1. CONTACTGEGEVENS VAN DE DEELNEMERS

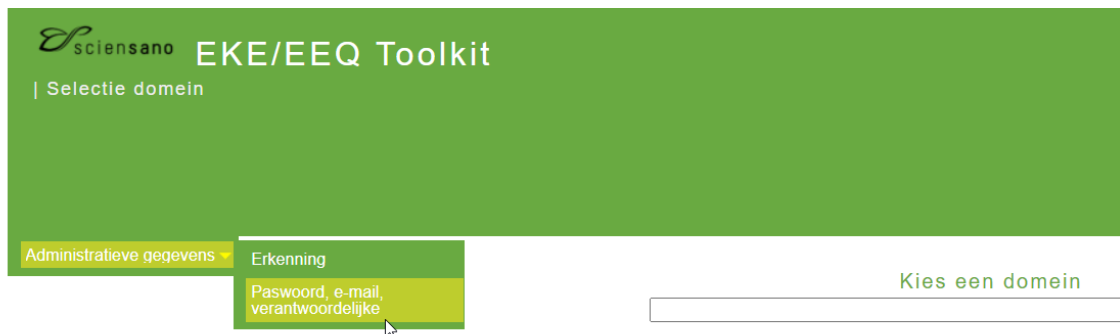
De contactgegevens en adressen die gebruikt worden voor de inschrijving aan de EKE (hoofdstuk 4) en de verzending van stalen (hoofdstuk 5), zijn gebaseerd op de informatie die beschikbaar is in de Toolkit. Het is daarom van essentieel belang dat het laboratorium de contactgegevens in de Toolkit up to date houdt! Gezien het verloop van verantwoordelijk personeel (medisch en niet-medisch) binnen laboratoria is het essentieel dat deze informatie door de deelnemers zelf wordt beheerd in de Toolkit (zie hieronder).

## 3.2. BEHEER VAN DE CONTACTGEGEVENS VAN DE DEELNEMERS IN DE TOOLKIT

### 3.2.1. Laboratoria voor klinische biologie:

Om uw contactgegevens te beheren, dient u in te loggen in de Toolkit met dezelfde login en hetzelfde paswoord als voor het ingeven van EKE-resultaten op de website van de Toolkit.

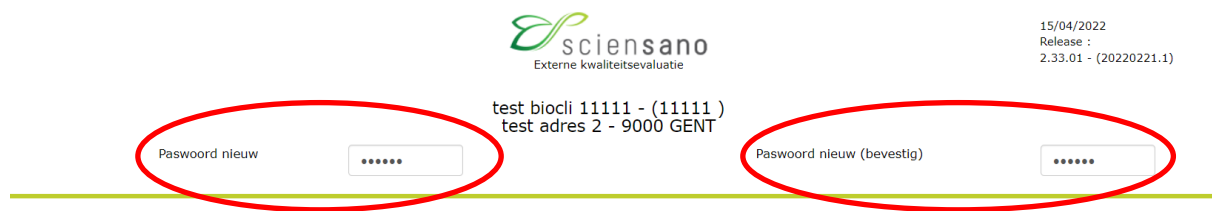
Eens u ingelogd bent, kiest u aan de linkerkant onder “Administratieve gegevens” voor “Paswoord, e-mail, verantwoordelijke” (zie Figuur 1).



**Figuur 1**

Op de pagina die verschijnt, kan u:

- **Uw paswoord wijzigen** door het nieuwe paswoord in te vullen in de velden “Paswoord nieuw” en “Paswoord nieuw (bevestig)” bovenaan het scherm (zie Figuur 2)



**Figuur 2**

- De contactgegevens wijzigen van:
  - Labo
  - Directeur
  - Contactpersoon
  - Kwaliteitsverantwoordelijke
  - ICT-verantwoordelijke
  - Verantwoordelijken per EKE-domein

Hiervoor geeft u de nieuwe gegevens in en klikt u onderaan de pagina op “Submit”. Het is mogelijk om meer dan één e-mailadres in te geven voor eenzelfde functie. De e-mailadressen dienen van elkaar gescheiden te worden door een puntkomma, **zonder spaties** ertussen.

De erkenningsgegevens kan u niet zelf aanpassen, dit dient aangevraagd te worden via het secretariaat (zie punt 8).

### **3.2.2. Laboratoria voor pathologische anatomie:**

Het beheer van de contactgegevens in de Toolkit wordt beschreven in “Handleiding van de Toolkit voor de laboratoria pathologische anatomie”, die beschikbaar is op onze website.

## **4. Inschrijvingen**

### **4.1. DEELNEMERS**

Alle laboratoria die verstrekkingen uitvoeren van klinische biologie of pathologische anatomie in het kader van de RIZIV reglementering, zijn onderworpen aan de erkenningsvoorwaarden zoals ze zijn vastgelegd in de respectievelijke erkenningsbesluiten van 3/12/1999 (gepubliceerd in het BS van 30/12/1999) en van 5/12/2011 (gepubliceerd in het BS van 13/02/2012). Een van de voorwaarden voor deze erkenningen is deelname aan officiële EKE-programma's.

Elk laboratorium dat routinematig analyses uitvoert, die in deze EKE-programma's opgenomen zijn, is verplicht om deel te nemen. De EKE-programma's (parameters en frequentie), onderworpen aan de evaluatie, worden vastgelegd door de respectievelijke Commissies en worden jaarlijks aan de laboratoria medegedeeld via de EKE-inschrijvingsformulieren.

In het kader van specifieke conventies tussen Sciensano en het RIZIV en juridische deskundigheid voor alcoholbepaling in het bloed in het kader van de verkeersveiligheid (KB van 27/04/2007) is de deelname aan bepaalde EKE-programma's eveneens verplicht voor bepaalde types laboratoria.

Vrije deelname van bedrijven of buitenlandse laboratoria is toegestaan onder voorbehoud van acceptatie door de EKE-coördinator.

### **4.2. INSCHRIJVINGSPROCEDURE**

Op de dag van de opening van de inschrijvingsperiode worden de deelnemers via e-mail uitgenodigd om zich in te schrijven voor de EKE-programma's waaraan zij wensen deel te nemen. De inschrijvingsperiode duurt 1 maand en start uiterlijk op 15 oktober van het jaar dat voorafgaat aan een nieuwe EKE-cyclus.

Afhankelijk van het type deelname gebeurt de inschrijving ofwel rechtstreeks door de deelnemer via de Toolkit (verplichte deelname), ofwel per e-mail (zie punt 8) met bijvoeging van het ingevulde inschrijvingsformulier en een bestelbon (vrije deelname).

Deelnemers die zich voor de eerste keer wensen in te schrijven aan de EKEs georganiseerd door Sciensano, kunnen contact opnemen met het secretariaat van de dienst Kwaliteit van laboratoria om te informeren naar de mogelijkheden: zie punt 8 “Contactgegevens”.

### **4.3. EKE-KALENDERS**

De kalenders van de enquêtes zijn in het begin van elke cyclus beschikbaar op de website van de dienst. Als de planning tijdens de EKE-cyclus wordt gewijzigd, worden de deelnemers per e-mail op de hoogte gesteld van de beschikbaarheid van een aangepaste kalender op onze website.

### **4.4. DOMEIN SPECIFIEKE INFORMATIE**

De verschillende EKE-programma's met hun specifieke informatie zijn te vinden op onze website.

Meer informatie over elk EKE-programma is te vinden in dit document:

- Bewaring van de stalen door de deelnemers vóór analyse (punt 5.3)
- Overzicht van de verschillende rapporten (punt 6.2)
- Aanvaardbaarheidslimieten (punt 7.5).



Sciensano besteedt de organisatie van de onderstaande EKE-enquêtes uit aan buitenlandse organisaties (zie Tabel 1).

**Tabel 1: Enquêtes uitbesteed door Sciensano**

Uitbesteede enquêtes		Internationale EKE-organisatie + website	Rapportering van de resultaten door de deelnemers
Zware metalen		<b>Stichting Kwaliteitsbewaking Medische laboratoria (SKML)</b> <a href="http://www.skml.nl">www.skml.nl</a>	Elektronisch: - ofwel via de link in de Toolkit - ofwel rechtstreeks via de website: <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a>
HbA1c			Elektronisch: - ofwel via de link in de Toolkit - ofwel rechtstreeks via de toepassing CueSee: <a href="https://www.qseenet.com/">https://www.qseenet.com/</a>
POCT glucose		<b>Eurotrol</b> <a href="http://www.eurotrol.com">www.eurotrol.com</a>	Elektronisch: - ofwel via de link in de Toolkit - ofwel rechtstreeks via de toepassing CueSee: <a href="http://www.CueSee-online.com">www.CueSee-online.com</a>
Moleculaire biologie	<b>Art. 24bis Microbiologie:</b> HBV, HCV, HCV genotyping, respiratoire pathogenen (influenza, RSV), transplantatiepathogenen (CMV, adenovirus, EBV, BK virus, pathogenen van het centrale zenuwstelsel (EV, HSV, VZV), M. tuberculosis, SARS-CoV-2	<b>Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD)</b> <a href="http://www.qcmd.org">www.qcmd.org</a>	Elektronisch: - ofwel via de link in de Toolkit - ofwel rechtstreeks via de website van QCMD.
	<b>Art. 32 Microbiologie:</b> Highrisk HPV		
	<b>Art. 33bis Moleculaire hematologie:</b> Factor II en Factor V	SPMD-RfB ( <a href="https://www.rfb.bio">https://www.rfb.bio</a> ) via ECAT (External Quality Assessment Programme <a href="https://www.ecat.nl/">https://www.ecat.nl/</a> )	Elektronisch via de website van SPMD-RfB ( <a href="https://www.rfb.bio">https://www.rfb.bio</a> )
Hemoglobinopathieën		<b>UK NEQAS</b> <a href="http://www.ukneqas.org">www.ukneqas.org</a>	Elektronisch via de website van UK NEQAS.

## 5. Beheer van de EKE-stalen door de laboratoria

### 5.1. VERZENDING EN ONTVANGST VAN STALEN

- Wanneer een enquête wordt verzonden, wordt u hiervan via e-mail op de hoogte gebracht. Indien u binnen de 48 uur na verzending van het bericht nog geen stalen heeft ontvangen, neem dan contact op met onze dienst (zie punt 8. "Contactgegevens"), tenzij anders vermeld.
- Wij raden u ook aan om regelmatig de kalenders op onze website te raadplegen om te controleren of de data van de EKE's niet zijn gewijzigd.
- Indien u om een andere reden (bv. indien het staal is gebroken, de kiem groeit niet, u heeft te weinig staal, ....) een nieuw staal wenst te ontvangen, gelieve dan contact op te nemen met de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano (zie punt 8. "Contactgegevens") en vermeld expliciet de reden van de aanvraag voor een nieuw staal.

### 5.2. CONTROLE VAN DE VERZENDINGSCONDITIONS VAN DE STALEN

Om de temperatuur van bepaalde EKE's tijdens het verzenden te controleren, worden er bij de stalen van een beperkt aantal laboratoria temperatuurloggers gevoegd. Deze laboratoria variëren per EKE en hun selectie is onder andere gebaseerd op hun geografische locatie.

Na analyse van de stalen dienen de temperatuurloggers naar Sciensano te worden teruggestuurd voor uitlezing van de gegevens. De tabel en grafiek van de temperatuurregistraties worden op aanvraag van de betrokken laboratoria ter beschikking gesteld.

### 5.3. BEWARING VAN DE STALEN DOOR DE DEELNEMERS VÓÓR ANALYSE

Onderstaande tabel (Tabel 2) geeft een overzicht van de verzendings- en bewaarcondities van elk type staal.

**Tabel 2:** De EKE-stalen: het staalmateriaal, de verzendingstemperatuur door Sciensano en de bewaartemperatuur vóór analyse

EKE-programma	De EKE-stalen		
	Staalmateriaal	Verzendingstemperatuur door Sciensano	Bewaartemperatuur vóór analyse
Chemie	serum/ plasma (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	serum/ plasma (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	
Chemie: urine	urine (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	urine (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	
Chemie: elektroforese	serum (vloeibaar of gevriesdroogd)	tussen +2 en +8°C	tussen +2 en +8°C
Immunoassays	serum/ plasma (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	serum/ plasma (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	
Cardiale merkers	serum/ plasma (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	tussen +2 en +8°C
Therapeutische monitoring	serum (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	serum (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	
Drugs of abuse	urine (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	urine (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	
Alcohol in bloed	vers volbloed	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	serum/ plasma (vers of ingevroren) (vloeibaar)		
Allergie	patiëntenserum (vloeibaar)	kamertemperatuur	≤ -18°C
Andrologie	suspensie (gefixeerd sperma)	kamertemperatuur	kamertemperatuur
	uitstrijkje (gekleurd of niet)	kamertemperatuur	
	virtueel staal	kamertemperatuur	
Hematologie	vers volbloed of gestabiliseerd	kamertemperatuur / tussen +2 en +8°C	NIET BEWAREN <sup>(1)</sup> / tussen 2 en +8°C
	bloeduitstrijkje		kamertemperatuur
	virtueel staal		kamertemperatuur

EKE-programma	De EKE-stalen		
	Staalmetaal	Verzendingstemperatuur door Sciensano	Bewaartemperatuur vóór analyse
Immuno hematologie	volbloed/ serum (vloeibaar)	kamertemperatuur/ tussen +2 en +8°C	tussen +2 en +8°C
Coagulatie	plasma (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
Beenmergonderzoek	virtueel staal	kamertemperatuur	kamertemperatuur
Flowcytometrie: Lymphocyte subset analysis	vers volbloed	kamertemperatuur	NIET BEWAREN <sup>(1)</sup>
Flowcytometrie: CD34+ stem cell enumeration	vers navelstrengbloed	kamertemperatuur	
Niet-infectieuze serologie	patiëntenserum/ patiëntenplasma (vloeibaar)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
Microbiologie (klassiek)	kiemen (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	kamertemperatuur
	gesimuleerde patiëntenstalen		afhankelijk van het type stalen (zie begeleidend schrijven)
Infectieuze serologie	serum (gevriesdroogd)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	serum/ plasma (vloeibaar)		
Infectieuze serologie: antigenen	in functie van het antigeen	kamertemperatuur	afhankelijk van het type stalen
Parasitologie	stoelgang op formol	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	uitstrijkje		kamertemperatuur
	virtueel staal (foto's)		kamertemperatuur
Parasitologie: Malaria Ag	volbloed (vloeibaar)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
	virtueel staal (foto's)		kamertemperatuur
Mycobacteriën	transportbodem (vloeibaar)	kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C
Zware metalen	serum/ plasma (vloeibaar)	droogijs	aan ≤ -18°C
	urine (vloeibaar)		
	volbloed (vloeibaar)		

EKE-programma		De EKE-stalen		
		Staalmetaal	Verzendingstemperatuur door Sciensano	Bewaartemperatuur vóór analyse
HbA1c		vers volbloed (vloeibaar)	kamertemperatuur	Analyseer de stalen zo vlug mogelijk, zoniet bewaar ze onmiddellijk tussen +2 en +8°C en analyseer-ze ten laatste op vrijdag van de week van verzending.
POCT glucose		gestabiliseerde volbloedstalen (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	2 weken tussen +2 en 8°C na reconstitutie 4 uur
POCT bloedgasen		gestabiliseerde waterige oplossing	kamertemperatuur	kamertemperatuur
POCT CO-oxymeter		gestabiliseerde volbloedstalen (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C	tussen +2 en +8°C
Moleculaire biologie:	Art. 24, art. 24bis Microbiologie	transportbodem, urine, CSV	Kamertemperatuur of droogijs volgens parameter	aan ≤ -18°C
	Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV	cultuur (vloeibaar)	kamertemperatuur	kamertemperatuur
	Art. 33bis/33ter: Hemato-oncologie en genetische onderzoeken	FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) humane weefsels/cellijnen	tussen +2 en +8°C of kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C of kamertemperatuur
		DNA (vloeibaar)	tussen +2 en +8°C of kamertemperatuur	tussen +2 en +8°C of kamertemperatuur
Art. 33bis Moleculaire hematologie : Factor II en Factor V	zie SPMD-RfB	niet van toepassing (stalen verstuurd door SPMD-RfB)	zie SPMD-RfB	
Hemoglobinopathieën		zie UK NEQAS	niet van toepassing (stalen verstuurd door UK NEQAS)	<a href="http://www.ukneqas.org">www.ukneqas.org</a> zie ook de instructies bij de stalen.
Histologie		FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) humane weefsels	kamertemperatuur	kamertemperatuur
Immunohistochemie		FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) humane weefsels	kamertemperatuur	kamertemperatuur
Gynaecologische Cytologie		niet van toepassing	niet van toepassing	niet van toepassing
NGS (zoeken naar somatische mutaties in kwaadaardige tumoren)		gezuiverd ADN of FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) humane weefsels of studie van theoretische casussen	tussen +2 en +8°C	tussen +2 en +8°C

(1) Deze stalen geven enkel geldige resultaten als ze uiterlijk op dag D0+2 na verzending worden geanalyseerd (zie de data in de algemene EKE-kalender klinische biologie). D0=dag van verzending.

## 5.4. VERIFICATIE VAN DE STALEN

Controleer of u alle stalen heeft ontvangen door de nummers op de stalen te vergelijken met die op de antwoordformulieren of de begeleidende brief.

Indien sommige stalen ontbreken of in slechte staat zijn geleverd, neem dan contact op met onze dienst om nieuw materiaal aan te vragen (zie punt 8. "Contactgegevens").

Elke waargenomen afwijking (bv. hemolyse,...) moet worden gerapporteerd via het antwoordformulier of online (Toolkit of ander online antwoordplatform). Hiervoor zijn specifieke velden voorzien.

## 5.5. BEHANDELING VAN DE STALEN

**Net als patiëntenstalen moeten alle EKE-stalen steeds als potentieel infectieus worden beschouwd en daarom als dusdanig worden behandeld.**

Ze moeten volgens dezelfde criteria worden bewaard en verwijderd als patiëntenstalen.

Voor zover mogelijk en tenzij anders aangegeven, moeten EKE-stalen op dezelfde manier worden behandeld als routinestalen. Dit omvat de preanalytische, analytische en post-analytische fasen. Op die manier kunnen de EKE-resultaten als representatief voor de resultaten van patiënten worden beschouwd.

De afname van bloed en plasma voor EKE-doeleinden worden uitgevoerd volgens de in België van kracht zijnde ethische regels.

### 5.5.1. Preanalytische behandeling van de stalen

Sommige stalen zijn gevriesdroogd of moeten vóór gebruik worden behandeld. Deze pre-analytische stappen moeten nauwgezet worden nageleefd om de kwaliteit van het staal en dus van het analysesresultaat te garanderen.

Na reconstitutie moeten deze monsters in het algemeen zo spoedig mogelijk worden geanalyseerd.

De specifieke behandeling van bepaalde EKE-stalen wordt beschreven in de betreffende brochure van de evaluatie en/of in de begeleidende brief en/of het antwoordformulier.

### 5.5.2. Analyses uitvoeren

Tenzij specifiek vermeld, wordt verzocht de EKE-stalen in de mate van het mogelijke als routinestalen te behandelen.

De specifieke voorwaarden voor de analyse van de EKE-stalen worden beschreven in de informatiebrochure van de betreffende EKE en/of in de begeleidende brief en/of het antwoordformulier.

## 5.6. HET VERZENDEN VAN DE RESULTATEN

### 5.6.1. Klinische biologie

- Indien de EKE-enquête beschikbaar is in de Toolkit of op een ander online antwoordplatform, moeten de resultaten elektronisch worden verzonden.
- Indien de EKE-enquête niet beschikbaar is in de Toolkit of op een ander online antwoordplatform, volgt u de instructies op het antwoordformulier. Een kopie van de teruggestuurde resultaten moet door het laboratorium worden bewaard.

Voor bepaalde analysegroepen worden de methodecodes vermeld op de antwoordformulieren.

Voor uitbestede enquêtes moeten de resultaten via het online antwoordplatform van de internationale EKE-organisaties worden verzonden (zie Tabel 1 in punt 4.4). Een link naar de website van de internationale EKE-organisator is meestal te vinden in de Toolkit.

Op het antwoordformulier en op het online antwoordplatform (Toolkit of ander) wordt altijd een afsluitingsdatum vermeld. Om de statistische evaluatie van alle laboratoria die op tijd hebben geantwoord niet te vertragen, kunnen de antwoorden van de deelnemers na deze sluitingsdatum niet meer in aanmerking worden genomen. Zij zullen dus geen individueel rapport ontvangen. Laattijdige deelnemers kunnen hun resultaten nog steeds evalueren op basis van het globaal adhoc-verslag.

**De toegang tot het online antwoordplatform (Toolkit of ander) wordt op de afsluitingsdatum (middernacht) afgesloten.**

**Antwoorden die per post (het poststempel geldt als bewijs), fax of e-mail worden verzonden, moeten uiterlijk op de sluitingsdatum worden ingediend.**

### **5.6.2. Pathologische anatomie**

De deelnemers hebben de keuze om het antwoordformulier op papier of elektronisch (via de PathXL website) in te vullen. De gekleurde coupes moeten worden teruggestuurd naar onze dienst. De afsluitingsdatum voor het inzenden van de gekleurde coupes en de antwoorden staat vermeld op de papieren versie en de elektronische versie (in de PathXL website) van het antwoordformulier.

**De toegang tot het antwoordformulier op de pathXL website wordt afgesloten op de afsluitingsdatum (middernacht) en schriftelijke antwoorden die per post (het poststempel geldt als bewijs), fax of e-mail worden ontvangen, worden na deze afsluitingsdatum niet meer verwerkt.**

## 6. EKE-rapporten

### 6.1. BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLENDE RAPPORTEN

Na het afsluiten van de EKE ontvangt het deelnemende laboratorium verschillende soorten rapporten, afhankelijk van het type EKE (zie punt 6.2 “Overzicht van de verschillende rapporten”). Onderstaand overzicht is enkel van toepassing voor de EKEs waarvan de rapportering door Sciensano gebeurt. In het kader van uitbestede EKE's genereert en verspreidt de internationale EKE-organisator de rapporten van zijn deelnemers volgens zijn interne procedures.

Onderstaande rapporten mogen niet worden gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld zonder akkoord van Sciensano.

<b>1. Voorlopig rapport (klinische biologie)</b>
Dit rapport bevat de verwachte interpretatie of resultaten en is beschikbaar op de website van de dienst binnen 14 kalenderdagen na de afsluitingsdatum van de enquête. De deelnemers worden per e-mail op de hoogte gebracht wanneer het rapport beschikbaar is.
<b>2. Niet-gevalideerd en definitief individueel rapport (klinische biologie)</b>
Voor enquêtes waarbij de resultaten ingevoerd worden via een online antwoordplatform (Toolkit of ander) en er een statistische verwerking plaatsvindt, wordt een “Individueel rapport” met statistische verwerking geproduceerd. In dit rapport kunnen de individuele resultaten van een deelnemer geëvalueerd worden ten opzichte van de globale resultaten en/of ten opzichte van de groep deelnemers die dezelfde methode of kit gebruiken.  Deze individuele rapporten (niet-gevalideerde en definitieve) zijn elektronisch beschikbaar (Toolkit, of een ander online platform, of worden rechtstreeks per e-mail verstuurd).
<b>2.1. Niet-gevalideerd individueel rapport</b>
Dit rapport is beschikbaar binnen 14 kalenderdagen na de sluitingsdatum van de enquête (tenzij anders vermeld). Verzoeken om rechtzettingen kunnen worden ingediend in de week die volgt op de publicatie van het rapport, maar worden enkel aanvaard indien de fout aan ons te wijten is. Verzoeken om correcties als gevolg van een coderingsfout (resultaat, eenheid, methode, andere...) van de deelnemer worden niet aanvaard.
<b>2.2. Definitief individueel rapport</b>
Nadat de stalen werden besproken met de experts (indien van toepassing), wordt het rapport definitief. De deelnemers worden per e-mail op de hoogte gebracht.
<b>3. Definitief individueel rapport (pathologische anatomie)</b>
In dit rapport worden de individuele resultaten van de deelnemers weergegeven.
<b>4. Globaal rapport (voorlopig definitief) (klinische biologie/ pathologische anatomie)</b>
In het algemeen worden de EKE's afgesloten met de publicatie van een <u>definitief globaal rapport</u> dat beschikbaar moet zijn op de website van de dienst vóór de volgende EKE van hetzelfde type.  Dit rapport bevat de resultaten van alle deelnemers volgens de gebruikte methoden, alsmede eventuele opmerkingen en aanbevelingen die zijn besproken en goedgekeurd door het betrokken expertencomité (klinische biologie) of de werkgroep EKE (pathologische anatomie). De deelnemers worden per e-mail op de hoogte gebracht wanneer het rapport beschikbaar is.  Om de beschikbaarheid van de globale resultaten van bepaalde EKE's te versnellen, kunnen er “voorlopige globale rapporten” beschikbaar worden gesteld aan de laboratoria via de website van onze dienst.  De globale rapporten (voorlopige en definitieve) worden vrij toegankelijk gepubliceerd op onze website.



#### **5. Individueel jaarrapport (klinische biologie)**

Voor bepaalde EKE's wordt er een "Individueel jaarrapport" opgesteld.

Individuele jaarrapporten worden opgesteld per EKE-programma om de EKE-cyclus af te sluiten en zijn specifiek voor elk laboratorium. Deze rapporten bevatten onder meer de berekening van de Pz en/of Pu van het voorbije jaar.

Deze rapporten zijn elektronisch beschikbaar (Toolkit, of een ander online platform, of worden rechtstreeks per e-mail verstuurd).

#### **6. Definitief globaal jaarrapport (klinische biologie/ pathologische anatomie)**








Een globaal jaarrapport geeft een globaal overzicht van alle resultaten van alle EKE's die het afgelopen jaar voor een bepaald EKE-programma werden georganiseerd en is identiek voor alle deelnemers.










Deze verschillende rapporten sluiten de EKE-cyclus af en worden ter goedkeuring voorgelegd aan de expertencomités (indien van toepassing). Zodra de globale jaarrapporten door de experten zijn goedgekeurd, worden ze in het eerste kwartaal van het volgende jaar via de website van de dienst aan de deelnemers ter beschikking gesteld.






De deelnemers worden per e-mail op de hoogte gebracht van de beschikbaarheid van deze rapporten.

## 6.2. OVERZICHT VAN DE VERSCHILLENDE RAPPORTEN


Tabel 3

EKE-programma	Scoop ISO 17043	Rapportering van de resultaten door de deelnemers	Voorlopig rapport	Niet gevalideerd individueel rapport	Definitief individueel rapport	Globaal rapport	Individueel jaarrapport	Globaal jaarrapport	Aantal enquêtes per jaar	Verplichte enquête of niet
Chemie		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 3 enq.	ja
Chemie: urine		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)		≥ 1 enq.	ja
Chemie: elektroforese		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)		≥ 1 enq.	ja
Immunoassays		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 3 enq.	ja
Cardiale merkers		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 1 enq.	ja
Therapeutic drug monitoring		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 3 enq.	ja
Drugs of abuse		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 1 enq.	ja
Alcohol in bloed **		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 4 enq.	ja

EKE-programma		Scoop ISO 17043	Rapportering van de resultaten door de deelnemers	Voorlopig rapport	Niet gevalideerd individueel rapport	Definitief individueel rapport	Globaal rapport	Individueel jaarrapport	Globaal jaarrapport	Aantal enquêtes per jaar	Verplichte enquête of niet
Allergie			naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 4 enq.	ja
Andrologie			naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 3 enq.	ja
Hematologie	Telling		naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 3 enq.	ja
	- bloeditstrijkje - virtueel staal		naar Sciensano (via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)							
Immuno hematologie			naar Sciensano (via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)							
Coagulatie			naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)			
Beenmergonderzoek			naar Sciensano (via Toolkit)				aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 1 enq.	ja
Flowcytometrie: Lymphocyte subset analysis			naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 3 enq.	ja
Flowcytometrie: CD34+ stem cell enumeration			naar Sciensano (via Toolkit)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 1 enq.	ja

EKE-programma		Scoop ISO 17043	Rapportering van de resultaten door de deelnemers	Voorlopig rapport	Niet gevalideerd individueel rapport	Definitief individueel rapport	Globaal rapport	Individueel jaarrapport	Globaal jaarrapport	Aantal enquêtes per jaar	Verplichte enquête of niet
Niet-infectieuze serologie	ANA		naar Sciensano (via e-mail, bpost,...)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 1 enq.	ja
	ANCA		naar Sciensano (via e-mail, bpost,...)			aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 1 enq.		
	RF/anti-CCP		naar Sciensano (via Toolkit)						≥ 1 enq.		
Microbiologie		naar Sciensano (via Toolkit)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano + verstuurd naar deelnemers via e-mail)				aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	ja
Infectieuze serologie											
Parasitologie											
Parasitologie: Malaria Ag		naar Sciensano (via e-mail, bpost,...)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano + verstuurd naar deelnemers via e-mail)				aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			Afhankelijk van beschikbaarheid stalen	neen
Mycobacteriën		naar Sciensano (via e-mail, bpost,...)	aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)			aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via bpost)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 1 enq.	neen

EKE-programma	Scoop ISO 17043	Rapportering van de resultaten door de deelnemers	Voorlopig rapport	Niet gevalideerd individueel rapport	Definitief individueel rapport	Globaal rapport	Individueel jaarrapport	Globaal jaarrapport	Aantal enquêtes per jaar	Verplichte enquête of niet
Zware metalen		naar SKML (online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> of via link in Toolkit) (zie tabel 1)			<b>Monthly detailed report</b> aangemaakt door SKML (beschikbaar online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> of via link in Toolkit) (alle deelnemers) <b>Monthly review report</b> aangemaakt door SKML (beschikbaar online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> of via link in Toolkit) (alle deelnemers)		aangemaakt door Sciensano (verstuurd via e-mail of bpost naar Belgische deelnemers)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano) (Belgische deelnemers)	24 enq. per matrix (2 stalen te analyseren per maand)	ja
HbA1c		naar SKML (online via <a href="https://www.qseenet.com">https://www.qseenet.com</a> of via link in Toolkit) (zie tabel 1)			aangemaakt door SKML (beschikbaar online via <a href="https://www.qseenet.com">https://www.qseenet.com</a> of via link in Toolkit) (alle deelnemers)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano) (Belgische deelnemers)	aangemaakt door SKML (beschikbaar online via <a href="https://www.qseenet.com">https://www.qseenet.com</a> of via link in Toolkit) (alle deelnemers)	aangemaakt door Sciensano en SKML (beschikbaar via website Sciensano + copie beschikbaar online via <a href="https://www.qseenet.com">https://www.qseenet.com</a> of via link in Toolkit) (alle deelnemers)	≥ 3 enq.	ja
POCT glucose		naar Eurotrol (online via <a href="http://www.CueSee-online.com">www.CueSee-online.com</a> of via link in Toolkit) (zie tabel 1)			aangemaakt door Eurotrol (beschikbaar online via <a href="http://www.CueSee-online.com">www.CueSee-online.com</a> of via link in Toolkit) (alle deelnemers)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano) (Belgische deelnemers)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano) (Belgische deelnemers)	≥ 4 enq.	ja

EKE-programma	Scoop ISO 17043	Rapportering van de resultaten door de deelnemers	Voorlopig rapport	Niet gevalideerd individueel rapport	Definitief individueel rapport	Globaal rapport	Individueel jaarrapport	Globaal jaarrapport	Aantal enquêtes per jaar	Verplichte enquête of niet
POCT bloedgassen		naar Sciensano (online via POCT blood gases/ electrolytes – CO oxymetry)			aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 3 enq.	ja
POCT CO-oxymeter		naar Sciensano (online via POCT blood gases/ electrolytes – CO oxymetry)			aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 3 enq.	ja
Moleculaire biologie	Art. 24, art. 24bis Microbiologie	 naar Sciensano (via email, bpost,...)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)					aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 2 enq.	ja
	Art. 24bis, art.32 Microbiologie: Highrisk HPV	naar QCMD (online via <a href="http://www.qcmd.org">www.qcmd.org</a> of via link in Toolkit) (zie tabel 1)				aangemaakt door QCMD (beschikbaar online via <a href="http://www.qcmd.org">www.qcmd.org</a> of via link in Toolkit + copie beschikbaar op website Sciensano) (alle deelnemers)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano) (Belgische deelnemers)	≥ 5 enq.	
	Art. 33bis/ 33ter Hemato-oncologie en genetische onderzoeken	naar Sciensano (via bpost, email,...)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)		aangemaakt door Sciensano voor de parameters georganiseerd door Sciensano (beschikbaar op de website van Sciensano) (Belgische deelnemers)	≥ 2 enq.	ja
	Art. 33bis Moleculaire hematologie: Factor II en Factor V	naar SPMD-RfB (online via <a href="https://www.rfb.bio">https://www.rfb.bio</a> ) (zie tabel 1)			aangemaakt door SPMD-RfB (online via <a href="https://www.rfb.bio">https://www.rfb.bio</a> ) (alle deelnemers)	aangemaakt door SPMD-RfB (online via <a href="https://www.rfb.bio">https://www.rfb.bio</a> ) (alle deelnemers)			≥ 2 enq.	ja
Hemoglobinopathieën		naar UK NEQAS (online via <a href="http://www.ukneqas.org">www.ukneqas.org</a> ) (zie tabel 1)			aangemaakt door UK NEQAS (beschikbaar online via <a href="http://www.ukneqas.org">www.ukneqas.org</a> ) (alle deelnemers)	aangemaakt door UK NEQAS (beschikbaar online via <a href="http://www.ukneqas.org">www.ukneqas.org</a> ) (alle deelnemers)			≥ 6 enq.	nee

EKE-programma	Scoop ISO 17043	Rapportering van de resultaten door de deelnemers	Voorlopig rapport	Niet gevalideerd individueel rapport	Definitief individueel rapport	Globaal rapport	Individueel jaarrapport	Globaal jaarrapport	Aantal enquêtes per jaar	Verplichte enquête of niet
Histologie		naar Sciensano (via PathXL website of via e-mail, bpost,...)			aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 1 enq.	ja
Immunohistochemie		naar Sciensano (via PathXL website of via e-mail, bpost,...)			aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)		aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)	≥ 2 enq.	ja
Gynaecologische cytologie		naar Sciensano (via PathXL website of via e-mail, bpost,...)			aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≤ 1 enq.	ja
NGS (zoeken naar somatische mutaties in kwaadaardige tumoren)		naar Sciensano (via een speciaal daarvoor voorziene webpagina)		aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (verstuurd naar deelnemers via e-mail)	aangemaakt door Sciensano (beschikbaar via website Sciensano)			≥ 2 enq.	ja*

\*\* Voor het EKE-programma Alcohol in bloed maakt enkel het deel alcoholbepaling in bloed deel uit van de scoop ISO 17043 maar niet het expertise advies.

\* Verplichte EKE in het kader van de NGS-conventie

### **6.3. KLACHTEN, BETWISTING VAN RESULTATEN EN AANVRAAG CORRECTIES IN RAPPORTEN**

Klachten, betwisting van resultaten en aanvragen voor correcties in rapporten dienen schriftelijk (e-mail), met vermelding **van contactgegevens en laboratoriumnummer**, te worden gestuurd naar de EKE-coördinator en/of het algemene EKE e-mailadres (zie punt 8 “contactgegevens”).

Opgelet: zodra de enquête is afgesloten, mag geen enkel individueel resultaat dat verkeerd werd gecodeerd (eenheidsfout, parameterinversie, enz.) worden gewijzigd, tenzij de bron van de fout bij Sciensano ligt.

### **6.4. VERTROUWELIJKHEID**

De individuele resultaten en rapporten zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.

Reeds beschikbare (jaar) rapporten of delen daarvan mogen niet worden gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld zonder akkoord van Sciensano.

De globale resultaten, alsook de specifieke bevindingen tijdens de evaluaties of de algemene observaties in verband met de EKE's, worden door de wetenschappelijke medewerkers van de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano gebruikt voor verschillende wetenschappelijke werken (publicaties, mededelingen en posters).

Alle medewerkers van de dienst Kwaliteit van laboratoria, experten, leden van de werkgroep EKE en onderaannemers die bijdragen aan de EKE, zijn gebonden aan een geheimhoudingsovereenkomst.



## 7. Evaluatie van de resultaten

### 7.1. STATISTISCHE VERWERKING VAN KWANTITATIEVE RESULTATEN

De uitgangspunten voor de evaluatie van de kwantitatieve resultaten zijn beschreven in de brochures die op onze website beschikbaar zijn.

Sommige kwantitatieve enquêtes hebben een bijzondere statistische verwerking wegens hun specificiteit. Deze specifieke statistische verwerkingen worden beschreven in het individueel rapport en in het globaal EKE-rapport.

Voor enquêtes die aan een andere EKE-organisator zijn uitbesteed (zie Tabel 1), worden de resultaten verwerkt volgens de procedures die door de derde organisator zijn vastgelegd. Indien mogelijk zal een apart globaal rapport voor de Belgische deelnemers worden gegenereerd op basis van de informatie die door de derde organisator wordt verstrekt (zie ook Tabel 3). Meer informatie over de uitbesteede enquêtes is beschikbaar in de specifieke brochures op onze website.

### 7.2. ANALYTISCHE EVALUATIE

Afhankelijk van het type EKE en de gestelde targetwaarden is het mogelijk om hetzij een relatieve of absolute afwijking (in dit geval wordt het resultaat geëvalueerd t.o.v. een consensuswaarde die is verkregen op basis van de resultaten van een groep laboratoria die dezelfde methode gebruiken), hetzij de absolute juistheid (in dit geval wordt het resultaat geëvalueerd t.o.v. een referentiewaarde) te bepalen (Tabel 4).

Tabel 4

	Evaluatie van de relatieve afwijking	Evaluatie van de absolute afwijking
Gebruikt staalmateriaal	Kan een ander gedrag vertonen dan een patiëntenstaal (additieven, vriesdrogen,...)	Moet zich gedragen als een patiëntenstaal (onbehandeld biologisch staal)
Resultaten	Eén resultaat per staal en per test te rapporteren (cf. routinestalen)	
Doelwaarden	Mediaanwaarden (globaal of per methode)	Vastgelegd door middel van een referentiemethode (onafhankelijk van de gebruikte methode)
Juistheid	De verkregen mediaanwaarden geven geen informatie over de juistheid van de methoden (de precisie van de verschillende methoden kan worden vergeleken)	Geen definitieve conclusie over de juistheid van de gebruikte methode (random fouten kunnen niet worden vermeden)

### 7.3. KLINISCHE EVALUATIE

Naast een correct analytisch resultaat kan de informatie die aan de voorschrijvende arts wordt verstrekt, in de verschillende EKE's worden opgevraagd. Dit kan gaan over suggesties voor bijkomende analyses, gegevens over de immuniteits- of infectiestatus, het resistentie- of gevoeligheidspatroon van kiemen, de referentiewaarden, ...

### 7.4. PATHOLOGISCHE ANATOMIE

Er worden voornamelijk EKE's georganiseerd die de nadruk leggen op de evaluatie van de gebruikte technieken. Zo kan bv. aan de deelnemers gevraagd worden om blanco coupes te kleuren en deze terug te sturen naar Sciensano. De evaluatie van de gekleurde coupes wordt uitgevoerd door een panel van pathologen aan de hand van vooraf vastgelegde criteria. Dit type enquête maakt het mogelijk om de betrouwbaarheid van de gebruikte technieken te evalueren.

Daarnaast worden sinds 2022 ook evaluaties georganiseerd van de informatie die aan de voorschrijvende artsen wordt verstrekt (diagnose /klinische interpretaties).

## 7.5. AANVAARDBAARHEIDSLIMIETEN

Voor de meeste EKE's zijn criteria vastgelegd om te bepalen welke resultaten als "afwijkend" worden beschouwd.

Nadere details zijn te vinden in de globale rapporten en in de globale jaarrapporten.

De algemene criteria zijn te vinden in de onderstaande tabel (Tabel 5).

**Tabel 5**

EKE-programma		Aanvaardbaarheidscriteria
Chemie		(1) gebaseerd op de biologische variabiliteit, de "state of the art" en de 3 SD methode
Chemie: urine		(1) gebaseerd op de "state of the art" en de 3 SD methode
Chemie: elektroforese		(1) gebaseerd op de biologische variabiliteit, de "state of the art" en de 3 SD methode
Immunoassays		(1) gebaseerd op de biologische variabiliteit, de "state of the art" en de 3 SD methode
Cardiale merkers		(1) gebaseerd op de 3 SD methode
Therapeutic Drug Monitoring		(1) gebaseerd op de biologische variabiliteit, de "state of the art" en de 3 SD methode
Drugs of abuse		(1) vastgelegd door het expertencomité
Alcohol in bloed		gebaseerd op de 3 SD methode, de opinie van experts en het KB verkeersveiligheid
Allergie		gebaseerd op de 3 SD methode
Andrologie		gebaseerd op de 3 SD methode + op de criteria vastgelegd door het expertencomité
Hemato- logie	telling	gebaseerd op de criteria van de WHO en de 3 SD methode
	- bloeditstrijkje - virtueel staal	(1) vastgelegd door het expertencomité
Immuno hematologie		(1) vastgelegd door het expertencomité
Coagulatie	PT, aPTT, fibrinogeen	- gebaseerd op 12% voor PT INR (alleen voor pools van patiënten onder antivitamine K) en op 15% voor aPTT ratio en fibrinogeen en op de 3 SD methode voor alle parameters - voor aPTT en fibrinogeen maximaal 2 klassen afwijkend voor de klinische interpretatie
	D-dimeren	gebaseerd op de 3 SD methode
	Antithrombine	gebaseerd op de 3 SD methode
	FVIII/vWF	gebaseerd op de 3 SD methode
Beenmergonderzoek		(1) vastgelegd door het expertencomité
Flowcytometrie: Lymphocyte subset analysis		gebaseerd op de 3 SD methode
Flowcytometrie: CD34+ stem cell enumeration		gebaseerd op de 3 SD methode
Niet-infectieuze serologie		(1) vastgelegd door het expertencomité
Microbiologie - Identificatie (klassiek) - Antibio gram (klassiek)		(2)

EKE-programma		Aanvaardbaarheidscriteria
Infectieuze serologie		(4)
Parasitologie		(3)
Parasitologie: Ag malaria		consensus van de experts
Mycobacteriën		de resultaten van het referentiecentrum
Zware metalen		gebaseerd op de 3 SD methode
HbA1c		zie criteria in het globaal jaarrapport
POCT Glucose		<u>zie elektronisch individueel rapport</u> uitstekend: $\pm 10\%$ goed: $\pm 15\%$ aanvaardbaar: $\pm 20\%$
POCT bloedgasen		gebaseerd op de 3 SD methode
POCT CO-oxymeter		gebaseerd op de 3 SD methode
Moleculaire Biologie:	Art. 24, art. 24bis Microbiologie:	<b>Kwantitatieve analyses:</b> < 1 SD → score 0; < 2 SD → score 1; < 3 SD → score 2; > 3 SD → score 3
	Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV	<b>(5) Kwalitatieve analyses:</b> de score hangt af van de detectiegraad van het staal
	Art. 33bis/33ter Hemato-oncologie en genetische onderzoeken	aanwezigheid of afwezigheid van mutatie, amplificatie en/of translocatie van het gen
	Art. 33bis Moleculaire hematologie: Bepaling van de bloedgroepen	consensus van de deelnemers
	Art. 33bis Moleculaire hematologie: Factor II en Factor V	zie SPMD-RfB
Hemoglobinopathieën		zie UK NEQAS
Histologie		(6) vastgelegd door de Commissie voor pathologische anatomie
Immunohistochemie		(7) vastgelegd door de Commissie voor pathologische anatomie
Gynaecologische Cytologie		(6) vastgelegd door de Commissie voor pathologische anatomie

(1) De moeilijkheidsgraad van de verzonden stalen kan aanzienlijk verschillen. Sommige stalen worden als louter didactisch opgestuurd, zodat hiervoor geen fout aan de deelnemer toegeschreven kan worden; voor andere stalen wordt er dan weer wel een correct resultaat verwacht. De criteria volgens welke een resultaat als "afwijkend" wordt beschouwd, worden in het globaal rapport vermeld. Deze criteria worden vastgelegd door de expertencomités.

(2) De moeilijkheidsgraad van de verzonden stalen kan aanzienlijk verschillen. Sommige stalen worden als louter didactisch opgestuurd, zodat hiervoor geen fout aan de deelnemer toegeschreven kan worden; voor andere stalen wordt er dan weer wel een correct resultaat verwacht. Afhankelijk van de aard van de verstuurde kiem kan genus- of speciesniveau als correct worden beschouwd. In sommige gevallen kunnen meerdere antwoorden als correct worden beschouwd (bv. in het geval van *Salmonella* Cerro (groep K): *Salmonella* Cerro, *Salmonella* species, *Salmonella* van groep K, *Salmonella* niet van groep A, B,...). De aanvaardbaarheidscriteria worden vastgelegd door het expertencomité.

Hetzelfde geldt voor antibiogrammen, waarbij de aanvaardbaarheidscriteria worden bepaald naargelang van de aard van de kiem en worden vastgelegd door het expertencomité.

- (3) De moeilijkheidsgraad van de verzonden stalen kan aanzienlijk verschillen. Sommige stalen worden als louter didactisch verzonden, zodat hiervoor geen fout aan de deelnemer toegeschreven kan worden; voor andere stalen wordt er dan weer wel een correct resultaat verwacht. Afhankelijk van de aard van de verstuurde kiem kan genus- of speciesniveau als correct worden beschouwd. Er moet ook rekening mee worden gehouden met het feit dat de aanwezigheid van andere (zeer zeldzame) parasieten in een fecesstaal nooit met zekerheid kan worden uitgesloten en dat deze bijkomende antwoorden dus ook niet als verkeerd kunnen worden beschouwd.
- (4) Naast het kwalitatieve antwoord (negatief/ borderline/ positief), wordt bij infectieuze serologie ook steeds een klinische interpretatie gevraagd. De beoordeling ervan is afhankelijk van het staal. Voor sommige stalen kunnen, mede afhankelijk van de door de laboratoria uitgevoerde testen, meerdere antwoorden worden aanvaard. Een bespreking van deze interpretaties is toegevoegd aan het commentaar van de expert in het globaal rapport.
- (5) Voor een vaak gedetecteerd staal ( $\geq 95\%$ ), verkrijgt men de score 0 indien men juist antwoordt en +3 indien men fout antwoordt.  
Voor een gedetecteerd staal ( $65\% \leq X < 95\%$ ), verkrijgt men de score 0 indien men juist antwoordt en +2 indien men fout antwoordt.  
Voor een zwak gedetecteerd staal ( $< 65\%$ ), verkrijgt men de score 0 indien men juist antwoordt en +1 indien men fout antwoordt.  
Voor een negatief staal, verkrijgt men de score 0 indien men juist antwoordt en +3 indien men fout antwoordt.
- (6) Deelnemers die een resultaat 'C' of 'D' hebben behaald, worden gevraagd actie te ondernemen en de methode te verbeteren.
- (7) Deelnemers die een 'borderline' of 'onvoldoende' resultaat hebben behaald, kunnen een nieuwe ongekleurde coupe vragen voor een nieuwe evaluatie (reassessment).

## 7.6. KLINISCH RELEVANTE FOUTEN

Na elke EKE analyseert de coördinator welke deelnemers klinisch relevante fouten hebben gemaakt. Bijvoorbeeld een verkeerde ABO bloedgroep, S in plaats van R voor het antibiogram, verkeerd serologisch resultaat, ...

In geval van een klinisch relevante fout wordt de deelnemer gecontacteerd door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano. De deelnemer zal een oorzaakanalyse uitvoeren volgens zijn eigen klachtenregistratiesysteem en de gepaste corrigerende en preventieve maatregelen nemen. Een kopie van het actieplan moet naar onze dienst worden gestuurd.

## 8. Contactgegevens

Sciensano  
Dienst Kwaliteit van laboratoria  
Juliette Wytsmanstraat 14  
1050 Brussel

Tel: 02/642.55.22  
Fax: 02/642.56.45

E-mail adressen:

- EKE en Toolkit: [EQAToolkit@sciensano.be](mailto:EQAToolkit@sciensano.be)
- Secretariaat: [QL\\_secretariat@sciensano.be](mailto:QL_secretariat@sciensano.be) (vragen betreffende de EKE inschrijvingen en erkenningsgegevens)

Website:

- Dienst Kwaliteit van laboratoria: <https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>
- Toolkit: <https://eqatoolkit.sciensano.be/>

Om bijkomende stalen aan te vragen van een lopende enquête (tweede zending):

- Neem contact met ons op per e-mail ([EQAtoolkit@sciensano.be](mailto:EQAtoolkit@sciensano.be); [ql\\_secretariat@sciensano.be](mailto:ql_secretariat@sciensano.be); EKE-coördinator) of per telefoon en vermeld duidelijk de reden van uw aanvraag en de gewenste stalen.
- Bijkomende stalen worden verzonden op de dag van de aanvraag indien de aanvraag vóór 13.30 uur bij de dienst wordt ingediend. **Alle aanvragen die na 13.30 uur worden ingediend, worden de volgende dag verwerkt.**

Om de best mogelijke transport-/stockagecondities voor de transporteur te garanderen, worden de aanvragen voor zendingen die op donderdag na 13.30 uur worden ingediend, de daaropvolgende maandag verwerkt. **Ongeacht de aard van de stalen (virtueel of biologisch) worden er geen zendingen gedaan op vrijdag of de dag vóór een officiële feestdag.**