



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

Stand van zaken erkenningen en nationaal EKE programma

Hannelien Verbeke
Dienst Kwaliteit van Medische Laboratoria
29 mei 2015

KB betreffende de erkenningen van de laboratoria voor pathologische anatomie



BELGISCH STAATSBLAD | MONITEUR BELGE

1. Up-to-date houden van de gegevens inzake de erkenning
2. Kwaliteitssysteem – Kwaliteitshandboek
3. Nationaal EKE programma

BELGISCH STAATSBLAD | MONITEUR BELGE

1. Up –to – date houden van erkenninggegevens

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.

ERKENNING VAN EEN LABORATORIUM VOOR PATHOLOGISCHE ANATOMIE

In toepassing van art. 38 van het koninklijk besluit van 05/12/11 wordt het bovenvermeld laboratorium erkend onder het nummer 44626

De erkenning is geldig van 1/03/2013 tot 31/08/2013 en wordt verleend onder de volgende voorwaarden

- laboratoriumfunctie voor volgende ziekenhuizen :

Verstrekingen waarvoor deze erkenning geldig is

Toepassingen in de pathologische anatomie artikel 32

31	Histologische onderzoeken		<input checked="" type="checkbox"/>
32	Cytologische onderzoeken		<input checked="" type="checkbox"/>
13	Opsporen van hoog risico HPV op cervico-vaginale afnamen, door middel van een moleculair diagnostische methode	588932-588943 - 588954-588965	<input type="checkbox"/>

Moleculaire biologische toepassingen artikel 33 bis

11	Opsporen van AML fusie gen	588431-588442	<input type="checkbox"/>
11	BCL1/JH-BCL2/JH	588453-588464	<input type="checkbox"/>
11	IgH/TCR genherschikking met een moleculaire methode	588475-588486	<input type="checkbox"/>
11	IgH/TCR genherschikking met een moleculaire methode	588490-588501	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van BCR-ABL translocatie-Kwantitatieve of kwalitatieve BCR-ABL analyse	588512-588523	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking in vaste tumor	588534-588545	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Opsporen van Her2 gen amplificatie door een hybridisatie methode	588556-588560	<input checked="" type="checkbox"/>
11	IgH/TCR clonaliteit – Opsporen van AML genafwijkingen	588571-588582	<input type="checkbox"/>
11	Kwantitatief opsporen van BCR-ABL translocatie	588593-588604	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg	588770-588781	<input type="checkbox"/>
11	Bepaling van genetische polymorfismen (bij een donor van stamcellen)	588792-588803	<input type="checkbox"/>
11	Bepaling van genetische polymorfismen (bij een ontvanger van stamcellen)	588851-588862	<input type="checkbox"/>
11	Post SCT chimerism monitoring	588814-588825	<input type="checkbox"/>

HOME

DIENST

ORGANIGRAM

ONS TEAM

NIEUWS

UNIFORMISERING EENHEDEN

PROCEDURE WIV-BELAC

PATHOLOGISCHE ANATOMIE

PRAKTIJKRICHTLIJN PA

PATHOLOGISCHE ANATOMIE

COMMISSIE

ERKENNING

EXTERNE KWALITEITS
EVALUATIE

TOOLKIT ANAPATH

HANDLEIDING TOOLKIT

KALENDER

RAPPORT

BROCHURES EKE

KLINISCHE BIOLOGIE

Dienst Kwaliteit van medische laboratoria

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

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

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

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

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

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

Sinds **05 december 2011**, datum van het Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, breidt de dienst haar activiteiten uit naar de laboratoria van [Pathologische Anatomie](#) en verzekert namelijk het secretariaat van de Commissie Pathologische Anatomie.

Het huidige personeelsbestand bedraagt een twintigtal medewerkers.



https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm



Dienst kwaliteit van medische laboratoria
Service qualité des laboratoires médicaux

Login Menu

PATHOLOGISCHE ANATOMIE / ANATOMIE PATHOLOGIQUE

Lab Identification	<input type="text"/>
Password	<input type="password"/>

Erkenningsnummer **11111**

RIZIV nr. labo **8-11111-03-997**

SUBMIT

<https://qml.wiv-isp.be/anapath/login/login.cfm>

Algemeen ▼

Administratieve gegevens erkenning ▼

EKE ▼

Identiteit

Verstrekkers

Verstrekkingen

Personeel / Wachtdienst

Inschrijving

Verantwoordelijken



**LABORATORIUM TEST - (1111)
J Wytsmanstraat 14 - 1020 Brussel**

Algemeen ▾

Administratieve gegevens erkenning ▾

EKE ▾

[Contacteer ons](#)

13/05/2015

Identiteit van het laboratorium

Activiteitencentrum	11111	Naam	LABORATORIUM TEST
Centraal laboratorium	11111	Adres	J Wytzmanstraat 14
Postcode	1020	Gemeente	Brussel
Taal	NL	Land	
Nr Ziekenhuis	11111 NR_Labo	Volledig RIZIV Nr	8-11111-03-997
EKE deelnemer labo	<input checked="" type="checkbox"/>	EKE deelnemer fabrikant	<input type="checkbox"/>
Tel	03 222 22 22	E-Mail	vanessaghislain@gmail.com; am259088@skynet.be
Fax	03 222 22 21	Type Labo	LABORATORIUM

Activiteitencentrum	Centraal laboratorium
11111	11111
11113	
11112	

Accreditatie Belac

ACC BELAC 11111

Lithoten laboratorium

ZOEKEN

Erkenning van de laboratoria voor Pathologische Anatomie

HOME

DIENST

ORGANIGRAM

ONS TEAM

NIEUW

UNIFORMISERING EENHEDEN

PROCEDURE WIV-BELAC

PATHOLOGISCHE ANATOMIE

PRAKTIJRICHTLIJN PA

PATHOLOGISCHE ANATOMIE

COMMISSIE

ERKENNING

EXTERNE KWALITEITS EVALUATIE

TOOLKIT ANAPATH

HANDLEIDING TOOLKIT

KALENDER

RAPPORT

BROCHURES EKE

KLINISCHE BIOLOGIE

COMMISSIE

Contactpersonen

Secretariaat

Micheline Coomans

Tel: 02/642 55 22

Fax: 02/642 56 45

E-mail: mcoomans@wiv-isp.be

Verantwoordelijke erkenningen pathologische anatomie:

Hannelien Verbeke

Tel: 02/642 52 95

Fax: 02/642 56 45

E-mail: hverbeke@wiv-isp.be

Erkenning pathologische anatomie

[Aanvraagformulier voor erkenning of hernieuwing van een erkenning](#)

[Pagina 5 van het aanvraagformulier voor erkenning : Identiteit van de verstrekker](#)

[Procedure tot wijziging of stopzetting van een erkenning van een laboratorium](#)

[Lijst erkende laboratoria voor pathologische anatomie](#)

[Lijst van verstrekkers](#)

[Praktijkrichtlijn](#)

Wetgeving

[Koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort](#)

Procedure wijziging erkenning

(1) Hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing

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

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

1. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

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

Benaming
Straat en nr.
Postnummer Gemeente
Tel. nr. / of /
Fax nr. /
e-mail

b) **Activiteitencentra** : ja nee (indien niet van toepassing)


Benaming
Straat en nr.
Postnummer Gemeente
Tel. nr. / of /
Fax nr. /
e-mail

Benaming
Straat en nr.
Postnummer Gemeente
Tel. nr. / of /

Procedure wijziging erkenning


(2) Wijziging uitgevoerde verstrekkingen

- laboratoriumdirecteur → WIV: schriftelijk (brief/mail) met vermelding erkenningsnummer
- BELAC audit:

	NIEUW	Deze accreditatie wordt in België toegekend door de instelling Belac.
	UNIFORMISERING EENHEDEN	Maar er kan een min of meer lange termijn ontstaan tussen de aanvraag van een audit door een laboratorium en zijn implementatie, tussen de datum van audit en het verschijnen van de scoop op de website van Belac.
	PROCEDURE WIV-BELAC	Tot hertoe was het de datum van verschijning die werd gebruikt om de aanvang van de vergoedingsperiode te bepalen welke door onze dienst aan het RIZIV werd medegedeeld.
	PATHOLOGISCHE ANATOMIE	Nochtans was deze procedure soms nadelig voor de laboratoria.
	PRAKTIJRICHTLIJN PA	Daarom heeft de dienst Kwaliteit van medische laboratoria van het WIV samen met Belac besloten een nieuwe aanpak voor te stellen die moet vermijden dat de erkenningen met terugwerkende kracht diener gewijzigd te worden en dus worden ook de mogelijke weigeringen van terugbetalingen door de ziekenfondsen vermeden.
	PATHOLOGISCHE ANATOMIE	In de praktijk wordt er U gevraagd om bij elke audit van Belac de nodige documenten te willen afdrucken om ze in te vullen en de dag van de audit aan de hoofdauditor te overhandigen die de nauwkeurigheid van de te accreditatie voorgelegde parameters zal controleren.
	COMMISSIE	De documenten zullen aangevuld worden met vermelding van eventuele zware tekortkomingen.
	ERKENNING	Deze zullen ons overgemaakt worden en ons dan ook toelaten, in geval van afwezigheid van zware niet-conformiteiten, de erkenning van uw laboratorium snel te wijzigen en aan het RIZIV de nieuwe geaccrediteerde parameters mede te delen.
	EXTERNE KWALITEITS EVALUATIE	
	TOOLKIT ANAPATH	
	HANDLEIDING TOOLKIT	
	KALENDER	
	RAPPORT	
	BROCHURES EKE	
	KLINISCHE BIOLOGIE	

Documenten:

- [Geaccrediteerde parameters](#)
- [Attest aanwezigheid niet-conformiteit van type A](#)
- [Attest afwezigheid niet-conformiteit van type A](#)



Procedure wijziging erkenning



(3) Wijziging laboratoriumdirecteur of verstrekkers

3. a) IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

NAAM EN VOORNAAM:

PRIVAAT ADRES:

TEL:

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

- erkend geneesheer-specialist in de pathologische anatomie

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

specialiteit:|.....

Percentage: % van voltijds equivalent (FTE)

**! Altijd
erkenning
nummer
vermelden**

b) IDENTITEIT VAN DE VERSTREKKER(S)

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

NAAM EN VOORNAAM :

PRIVAAT ADRES:

TEL:

Procedure wijziging erkenning



(4) Stopzetting laboratorium

- Laboratoriumdirecteur en uitbater → WIV: schriftelijk met vermelding van ingangsdatum
- WIV → RIZIV: stopzetting terugbetaling

**! Altijd
erkenning
nummer
vermelden**

2. Implementatie kwaliteitssysteem



Art. 46. Behoudens de laboratoria voor pathologische anatomie die een erkenning vragen voor de verstrekkingen in de pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 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, beschikken de laboratoria voor pathologische anatomie over een termijn van vijf jaar om een exemplaar van hun kwaliteitshandboek aan de Minister voor te leggen en te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 8 en 9, en over een termijn van drie maanden om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 22, 24, 26, 27, 28 en 29, te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de erkenning.

Documentaire audit 2014



- Artikel 22: Ruimtebeheer, Opslag, Toegangsregeling, Temperatuursbewaking, Instructies Veiligheid & Hygiëne (1- 5/5)
- Artikel 24: Kalibratie en onderhoud apparatuur (0/2; 0%, 1/2; 50% of 2/2;100%)
- Artikel 26: Validatie onderzoekmethodes en documentenbeheer (0, 50, 100%)
- Artikel 27: Protocol modaliteiten, transmissietermijn, vertrouwelijkheid gegevens en archivering (0%, 50%, 100%)
- Artikel 28: Inhoud protocol (0 of 100%)
- Artikel 29: Beheer en validatie/verificatie informaticaprogramma's (0%, 50%, 100%)

Documentaire audit 2014

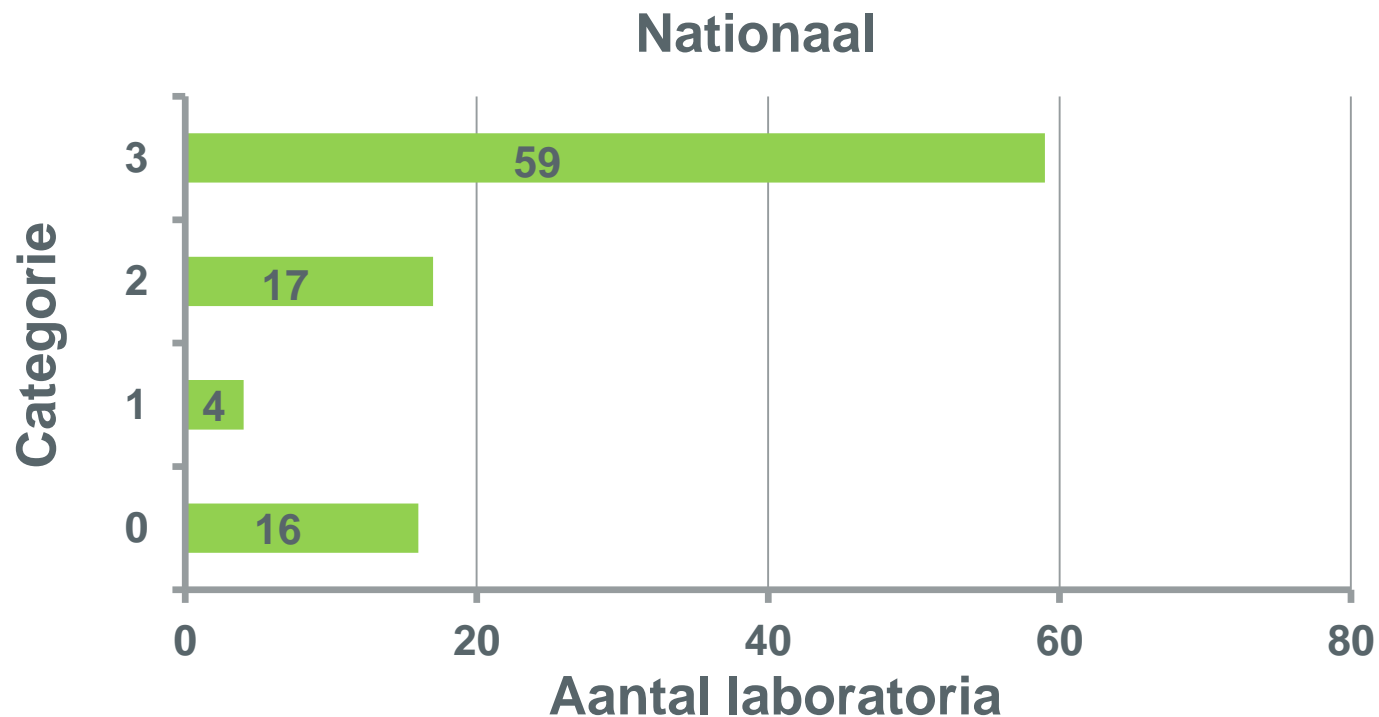
Globale score:

Categorie 3: totaal > 70%

Categorie 2: totaal $50\% < x < 70\%$

Categorie 1: totaal $25\% < x < 50\%$

Categorie 0: totaal < 25%



Documentaire audit 2014



- Categorie 3: positieve feedback
- Categorie 2: 6 maanden na evaluatie bijkomende inlichtingen/procedures
- Categorie 1: na commissievergadering bijkomende inlichtingen/procedures
- Categorie 0: visitatie ter ondersteuning
 - 2 laboratoria
 - 9 connexisten

Documentaire audit 2015



- Opvolging implementatie artikelen 22, 24, 26, 27, 28 en

**Ondersteuning bij de opstelling van
de procedures en uitwerking
kwaliteitssysteem**

-
- Procedure toestelbeheer

3. Nationaal EKE programma



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.

§ 2. Het in § 1 bedoelde nationaal extern evaluatieprogramma heeft tot doel er op toe te zien dat de toegepaste procedures tot een adequaat resultaat leiden.