



Labo Klinische Biologie – Jan Yperman ziekenhuis te Ieper

# Kwaliteitshandboek

In toepassing van KB 3 december 1999 en ISO 15189

**Dit document is ingrijpend veranderd. Wil daarom het volledige document nalezen aub.**

## **1 Algemeen**

---

### **1.1 Verklaring van uitgifte**

Dit kwaliteitshandboek is eigendom van het laboratorium klinische biologie van het Jan Yperman ziekenhuis.

Voor medewerkers van het laboratorium is het kwaliteitshandboek elektronisch beschikbaar.

Eén uitprint van de kwaliteitsverantwoordelijke is beschikbaar in het laboratorium.

Aanvullend ontvangen volgende personen een uitprint bij publicatie van een nieuwe versie:

- de directeur van het Jan Yperman ziekenhuis
- de hoofdgeneesheer van het Jan Yperman ziekenhuis
- de kwaliteitsverantwoordelijke van het Jan Yperman ziekenhuis

Uit dit kwaliteitshandboek mag niets worden vermenigvuldigd zonder schriftelijke toestemming van de kwaliteitsverantwoordelijke van het laboratorium van het Jan Yperman ziekenhuis. Opmaak van, wijzigingen aan en uitprinten van het kwaliteitshandboek zijn enkel mogelijk door de kwaliteitsverantwoordelijke of kwaliteitsmedewerker van het laboratorium van het Jan Yperman ziekenhuis.

### **1.2 Inhoud van het kwaliteitshandboek**

Het kwaliteitshandboek bestaat uit verschillende hoofdstukken en bijlagen waarin alle onderdelen van het kwaliteitssysteem zijn vastgelegd.

### **1.3 Bijlagen van het kwaliteitshandboek**

#### **1.3.1 Interne bijlagen**

- [FOW-0093](#) Kruisverwijzingstabel naar ISO15189; 2012
- [FOW-0094](#) Afkortingen & Definities
- [FOW-0088](#) Directieverklaring van het laboratorium
- Initiële intentieverklaring van de directie van het Jan Yperman ziekenhuis
- Overzichtslijst interne documenten: beschikbaar via link naar het elektronisch documentbeheer

#### **1.3.2 Externe bijlagen**

- Overzichtslijst externe documenten: beschikbaar via link naar het elektronisch documentbeheer
- KB 12-11-1993: KB betreffende de erkenning van laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort (BS 08-12-1993)
- KB 03-12-1999: KB betreffende de erkenning van laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort (BS 30-12-1999 ed 2)
- Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitshandboek in erkende klinische laboratoria werkzaam binnen het kader van het RIZIV (in toepassing van artikel 10§5 van het KB 03-12-1999 en NBN EN ISO 15189). Officiële versie 2 (2007) en versie 3 (2017).
- ISO15189:2012 European standard for Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- ISO15190:2003 European standard for Medical laboratories - Requirements for safety.

## 1.4 Inhoudsopgave

1	Algemeen .....	2
2	Kwaliteitsdoelstellingen en -beleid.....	4
3	Werkterrein .....	5
4	Personeel .....	9
5	Voorzieningen.....	11
6	Toegeleverde goederen en diensten .....	12
7	Validatie.....	12
8	Werkvoorschriften .....	13
9	Aanvraag en afname lichaamsmateriaal.....	14
10	Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal .....	15
11	Vastleggen onderzoeksgegevens.....	16
12	Rapportage van onderzoeksgegevens .....	17
13	Beheer documenten.....	17
14	Klachten, afwijkingen en verbeterpunten .....	18
15	Beoordeling kwaliteitssysteem .....	19
16	Informaticasystemen.....	19

## 2 Kwaliteitsdoelstellingen en -beleid

### 2.1 Kwaliteitsverklaring van het laboratorium

Zie FOW-0088 voor de directieverklaring van het laboratorium klinische biologie.  
De inhoud van de directieverklaring wordt jaarlijks geëvalueerd tijdens de management review.

### 2.2 Intentieverklaring van de instelling waartoe het laboratorium behoort

Hierbij gevoegd, een kopij van de intentieverklaring op datum van 2010-01-26, ondertekend door de toenmalige algemene directeur, hoofdgeneesheer en leden van de raad van bestuur van het JYZ.

leper, 26.01.10

In het kader van hun streven naar de uitbouw van integrale kwaliteitszorg in het Jan Yperman Ziekenhuis, ondersteunen ondergetekenden - de raad van bestuur, de directie en de hoofdgeneesheer van het Jan Yperman Ziekenhuis - ten volle het opzet van het laboratorium klinische biologie tot het implementeren van een kwaliteitssysteem conform de internationale norm ISO 15189.

Zij benadrukken dat zij de voorstellen welke met dit doel door het laboratorium geuit worden, positief zullen weten in te schalen in het totale ziekenhuisproject, dit geheel in lijn met de volgehouden impetus van het Jan Yperman Ziekenhuis in de richting van een optimale gezondheidszorg binnen deze regio.

Voor waar en echt verklaard

  
Dr. W. Traen  
Hoofdgeneesheer

  
Dhr. E. Luyckx  
Algemeen Directeur

  
Mvr. M. Cloet  
Bestuurder

  
M. J. Vandenbulcke  
Secretaris

  
Mr. M. Muyle  
Ondervoorzitter

  
Prof. G. Van Herck  
Voorzitter

### 3 Werkterrein

#### 3.1 Algemene gegevens van het laboratorium klinische biologie

##### 3.1.1 Adresgegevens

Laboratorium Jan Yperman  
Briekestraat 12, B-8900 IEPER  
Telefoon 057 35 73 20  
Fax 057 35 73 29  
E-mail [biologen@yperman.net](mailto:biologen@yperman.net)



##### 3.1.2 Juridische entiteit - Uitbater

Jan Yperman ziekenhuis VZW  
Briekestraat 12, B-8900 IEPER  
Erkenningsnr: 71005780000  
[www.yperman.net](http://www.yperman.net)

##### 3.1.3 Integriteit en onafhankelijkheid

We verwijzen hiervoor naar de algemene regeling betreffende de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de geneesheer en het addendum algemene individuele overeenkomst betreffende de rechtsverhouding tussen het ziekenhuis en de geneesheer al dan niet orgaan van een vennootschap.

##### 3.1.4 Erkenningen

Instantie	RIZIV
Domein	Klinische biologie – prestaties: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Erkenningsnr.	8 33606 12 998
Instantie	Ministerie van Volksgezondheid
Domein	chemie, hormonologie, toxicologie, therapeutische drugmonitoring, microbiologie en microscopie, niet- en infectieuze serologie, hematologie, coagulatie-hemostase, immuno-hematologie
Erkenningsnr.	33606
Instantie	FAGG
Domein	IMS voor sperma capacitatie
Erkenningsnr.	BE100017

##### 3.1.5 Historiek

Het ziekenhuis is ontstaan na een fusie van drie ziekenhuizen: ziekenhuis Zwarte Zusters, Rijselstraat 85 te Ieper, het Mariaziekenhuis, Oostlaan 11 te Poperinge en het O.L.V. ziekenhuis, Briekestraat 12 te Ieper. Naar aanleiding van de fusie, hebben de klinisch biologen in voormelde ziekenhuizen, de uitoefening van de volledige activiteit klinische biologie, inclusief ziekenhuishygiëne, binnen het Jan Yperman ziekenhuis samengebracht in één structuur. Dit is gestart met ingang van 01/07/2000 onder de vorm van een burgerlijke vennootschap zonder rechtspersoonlijkheid (maatschap). De vennoten, zijnde alle klinisch biologen werkzaam in het laboratorium, vormen samen het 'college' van klinisch biologen. Het college maakt het bestuur uit van het laboratorium en vertegenwoordigt het laboratorium naar de directie toe.

In 2022 telt het ziekenhuis 532 erkende bedden, zijn er ca 130 specialisten werkzaam in 35 specialismen. Op het laboratorium werken vijf klinisch biologen, één moleculair bioloog, één assistent in opleiding, één verpleegkundige en 36 medisch laboratorium technologen (FTE 28).

### 3.1.6 Positie van het laboratorium in de instelling

Het laboratorium is een medisch-technische dienst. De dienst valt onder het medisch departement voor wat betreft het medisch & analytisch aspect, en onder het verpleegkundig departement voor wat betreft het personeelsbeheer.

### 3.1.7 Samenwerking

Er wordt belang gehecht aan een open communicatie en een goede verstandhouding met de medewerkers, aanvragers, patiënten, leveranciers van goederen & diensten en de omliggende laboratoria.

Samenwerking met andere laboratoria en instellingen wordt nagestreefd voor zover dit het meer economisch en efficiënt verrichten van onderzoeken betreft, inclusief adequate consulting.

Het laboratorium geeft ondersteuning aan studies, mits voldaan is aan de gangbare protocollaire ethische normen en de werklast de normale werking van het labo niet in het gedrang brengt.

### 3.1.8 Routebeschrijving naar het Jan Yperman ziekenhuis

Het Jan Yperman ziekenhuis is gelegen in Briekestraat 12 te 8900 Ieper.

Het laboratorium bevindt zich op de eerste verdieping (route 71).

#### U komt van de A19 (Kortrijk - Ieper):

(te bereiken vanuit A'pen/Gent via E17, vanuit Brussel via E40 en E17, vanuit Brugge via E403).

- Volg de A19 tot einde
- Sla links af richting Poperinge / Flanders Language Valley (Noorderring)
- Sla links af aan de eerste lichten (Pilkemseweg)
- Sla links af aan het 1ste rond punt (aan Expo)
- Sla rechts af aan het volgende rond punt
- Sla de eerste straat links af en dan onmiddellijk rechts

#### U komt van richting Diksmuide:

- Rij in de richting van Flanders Language Valley
- Rij rechtdoor aan de lichten van de ring
- Sla links af aan het 1ste rond punt (aan Expo)
- Sla rechts af aan het volgende rond punt
- Sla de eerste straat links af en dan onmiddellijk rechts

#### U komt van richting Poperinge / Veurne:

- Rij in de richting van Flanders Language Valley
- Rij rechts aan de lichten van de ring
- Sla links af aan het 1ste rond punt (aan Expo)
- Sla rechts af aan het volgende rond punt
- Sla de eerste straat links af en dan onmiddellijk rechts

## 3.2 Methode, techniek en aanvragers

### 3.2.1 Aanvragers

Het laboratorium verricht onderzoek in lichaamsmateriaal ten behoeve van:

- arts specialisten behorend tot de instelling
- arts specialisten van andere instellingen
- huisartsen
- arbeidsgeneeskunde
- andere laboratoria
- ziekenhuishygiëne

### 3.2.2 Activiteiten

In het laboratorium wordt gebruik gemaakt van chemische, immunochemische, cytometrische, spectrofotometrische, chromatografische, microscopische, bacteriologische en moleculair biologische technieken.

De gebruikte technieken staan beschreven in de respectievelijke werkvoorschriften.

Het laboratorium

- verricht klinisch-chemisch onderzoek in lichaamsmaterialen;
- verricht microbiologisch en moleculair biologisch onderzoek in klinische stalen en in omgevings-stalen (dit laatste in kader van ziekenhuishygiëne);
- verleent analytische en consultatieve diensten, ook in de pre- en post-analytische fase;
- verleent analytische en consultatieve diensten, in kader van ziekenhuishygiëne;
- bewaart bloedproducten en geeft deze uit;
- verricht sperma fertiliteitsonderzoek en spermacapacitatie;
- heeft interne en externe afnamefaciliteiten;
- participeert actief in de keuze tot het invoeren van POCT en het beheer ervan;
- participeert actief in patiëntgebonden klinische studies.

Het laboratorium heeft een 24/7 dienstverlening. Tijdens de kantooruren (08u-18u) verleent het laboratorium service voor een ruim onderzoekspakket. Dit omvat onderzoeken in bloed, urine, feces, beenmerg, liquor, pleuravocht, ascites, semen en andere lichaamsmaterialen. Buiten de kantooruren (18u-08u) wordt een beperkter onderzoekspakket ondersteund. De service in het weekend en op feestdagen is vergelijkbaar met de dienstverlening tijdens de week. Een overzicht van de onderzoeken met hun respectievelijke modaliteiten (uitvoerfrequentie, uitvoering in urgentie, e.a.) is beschikbaar in de labogids.

#### Decentraal testen (POCT)

Het labo staat in voor het creëren en implementeren van een adequate infrastructuur voor decentrale toepassingen en om de apparatuur en analysetechnieken, daartoe aangewend, te coördineren en af te stemmen op de applicaties in het centrale laboratorium. Procedures aangaande kwaliteitsbewaking worden centraal ontwikkeld om afwijkingen op de performantie te beperken binnen daartoe gestelde criteria.

### 3.2.3 Labogids

Via de centraal beschikbare labogids beschikken aanvragers en verplegend personeel over belangrijke informatie aangaande pre-analytische en post-analytische procedures en/of kenmerken van analyses.

Deze informatie omvat onder meer:

- een overzicht van de analyses met vermelding van het gewenste staaltype, de nodige staalhoeveelheid, de frequentie van uitvoeren, de normale rapporteertijd, mogelijkheid tot uitvoering in urgentie, termijn voor bijaanvraag en de nodige informatie voor een correcte interpretatie.
- diverse procedures voor de uitvoering van een correcte aanvraag, staalafname, staaltransport, bijaanvraag en staalverwerking.

### 3.3 Wetenschappelijke ondersteuning

Het college is verantwoordelijk voor het opvolgen van de ontwikkeling in analyse methoden. Mede in samenwerking met de aanvragers wordt er naar gestreefd om nieuwe, betere methoden te introduceren voor een continue optimalisatie van de patiëntzorg. De analyse methoden worden gevalideerd alvorens ze in gebruik te nemen en worden onderworpen aan een continue kwaliteitsopvolging om een goede performantie te waarborgen. Afwijkingen worden onderzocht, gecorrigeerd en opgevolgd.

Het college verwacht van de collega's klinisch biologen dat zij hun wetenschappelijke kennis op peil houden ([PRO-0004](#) Functiebeschrijvingen). In de bureaus en vergaderzaal is wetenschappelijke literatuur aanwezig die beschikbaar is voor alle medewerkers. Tevens is er via het intranet toegang tot up-to-date wetenschappelijke websites. Het college draagt er zorg voor dat de medewerkers een adequaat opleidingsniveau hebben. Zowel interne alsook externe opleidingen worden hiervoor aangewend ([PRO-0020](#) Opleiding).

### 3.4 Doelmatigheid van zorg - Optimaal gebruik klinische biologie

Het college streeft naar een effectief en efficiënt gebruik van middelen.

De organisatie is ingericht met het oog op een optimale snelheid van rapportering, waarbij een balans wordt gezocht tussen klinische wenselijkheid, analytische kwaliteit en financieel economische consequenties.

In samenwerking met de aanvragers wordt efficiënt gebruik van laboratoriumonderzoek bevorderd.

De klinisch biologen adviseren de aanvragers betreffende zinvolle analyses, speciale afname voorwaarden en interpretatie van resultaten in relatie tot de klinische vraagstelling (pre- en post-analytisch consult).

Het schriftelijk aanvraagformulier van het LJY vermeldt bewust een beperkt aantal testen (voornamelijk de intern uitgevoerde analyses). Andere analyses dienen door de aanvrager eigenhandig te worden bijgeschreven. Naar analogie is er in de elektronische orderinvoermodule ook een onderscheid gemaakt tussen de courante analyses (tab 'Bloed routine') en de meer gespecialiseerde analyses (tab 'Bloed speciaal'). Op die manier wordt gericht voorschrijfgedrag gestimuleerd.

Via beschikbare terminals op de verpleegafdelingen kunnen artsen en verpleegkundigen de resultaten consulteren op de resultatsenver. Door visualisatie van cumulatieve resultaten en het gebruik van sperperioden wordt het onnodig herhalen van routine onderzoeken vermeden.

De klinisch biologen informeren de aanvragers omtrent actuele wijzigingen in het onderzoekpakket en introductie van nieuwe activiteiten. Ze nemen deel aan bijeenkomsten of patiëntbesprekingen binnen medische diensten of deeldisciplines ([FOW-0061](#) Doelmatigheid van zorg). Tijdens het overleg wordt, waar nodig, de aanvrager geattendeerd op kostenconsequenties en de klinische relevantie van onderzoek resultaten voor de diagnostiek of optimale follow up bij therapie.

### 3.5 De onderaanneming

#### 3.5.1 Onderaanneming

De beslissing om analyses in onderaanneming te laten uitvoeren gebeurt door het college, al dan niet in overleg met de artsen. Argumenten om analyses in onderaanneming te laten uitvoeren zijn het ontbreken van de technische mogelijkheden voor de uitvoering van het onderzoek en de frequentie van aanvragen in relatie tot de kosten en de noodzakelijk te behouden expertise. De afspraken aangaande onderaanneming staat beschreven in [PRO-0017](#) Dienstverlening voor het labo.

#### 3.5.2 Uitbesteding

Het uitbesteden van analyses wegens overmacht wordt zoveel als mogelijk tot een minimum herleid. Voor kritische analyses wordt voorzien in een alternatieve methode beschikbaar in het labo of in een uitgebreid SLA met de leveranciers opdat een snelle interventie binnen een aanvaardbare tijd mogelijk is. De afspraken omtrent uitbesteding staat beschreven in [PRO-0081](#) Uitbesteding.



### 3.6 Contractafspraken

Het laboratorium participeert actief bij klinische studies. Pas na een positieve beoordeling door de medisch ethische commissie, kan de studie aanvaard worden voor deelname na overleg in het college.

Voor alle studies waar het laboratorium bij betrokken is, wordt een protocol opgesteld voor de laboratorium handelingen. Stalen, betrokken bij klinische studies, volgen in het lab dezelfde weg als andere stalen (identificatie, uitvoering, rapportering, databeheer, honorering).

De concrete afspraken staan beschreven in [PRO-0001](#) Analysen buiten RIZIV.

## 4 Personeel

---

### 4.1 Eindverantwoordelijkheid en delegatie

Het college bestaat uit alle klinisch biologen werkzaam in het laboratorium klinische biologie. Het college maakt het bestuur uit van het laboratorium en draagt de professionele eindverantwoordelijkheid voor het laboratoriumonderzoek. De laboratoriumdirecteur is lid van het college. In regel vervullen alle leden van het college, met een activiteit van minimum 50%, via een beurtroelsysteem de taak van laboratoriumdirecteur voor een termijn van 3 jaar. Naar het WIV toe vervult hij/zij de functie van laboratoriumdirecteur. Naar de erkenning toe draagt hij/zij de eindverantwoordelijkheid van het laboratorium.

De functiebeschrijving van het management, zijnde het college, de laboratoriumdirecteur en de sectorverantwoordelijken, staat beschreven in PRO-0004 Functiebeschrijvingen.

### 4.2 Organigram

Het functioneel en nominatief organigram is beschikbaar via formulier [FOW-0032](#).

Voor kritische functies geldt een vervanging op naam. Voor de overige functies geldt een vervanging volgens de toegekende bevoegdheden. Onder kritische functie wordt verstaan: de laboratoriumdirecteur en de (sector)verantwoordelijken (SV, QV, AV, PV, VV, IV, FV).

De geautoriseerde initialen staan vermeld op formulier [FOW-0033](#).

Voor de definities en de betekenis van de gebruikte afkortingen: zie FOW-0094 Afkortingen & Definities.

### 4.3 Organisatie

#### 4.3.1 Medewerkers

De dienstverlening is georganiseerd in vijf taakgroepen: Administratie/afname, Centraal labo/Nacht, Bacteriologie, Moleculaire biologie en Kwaliteitszorg.

Elke taakgroep bestaat uit 1 of meerdere werkposten welke worden ingevuld door 1 of meerdere personen.

Per werkpost heeft elke MLT een specifiek takenpakket. Meer toelichting staat beschreven in [PRO-0042](#)

Werkverdeling MLT, PRO-0004 Functiebeschrijvingen en de opleidingsformulieren (opgemaakt per werkpost).

#### 4.3.2 Klinisch biologen

Elke klinisch bioloog heeft één of meerdere sector(en) onder zijn verantwoordelijkheid. Dit heeft tot doel een maximale dienstverlening te ontplooiën in de verschillende deelgebieden van de Klinische Biologie.

Afspraken tussen de klinisch biologen omtrent de onderlinge samenwerking, taakverdeling, wachtdienst, vakantieregeling en andere staan beschreven in het associatiecontract van het college en in procedure [PRO-0041](#) Werkplanning Biologen en PRO-0004 Functiebeschrijvingen. De taakverdeling mag in geen enkel geval de continuïteit van de zorgverstrekking in gedrang brengen. Waar nodig staan de collega's elkaar in deze bij.

#### 4.4 Bereikbaarheid klinisch biologen

Het laboratorium functioneert steeds onder supervisie van een klinisch bioloog.

Het overzicht van de taakverdeling van de klinisch biologen is ad valvas in het laboratorium beschikbaar.

De wachtdienstregeling wordt medegedeeld aan collega's, het personeel en de personen zoals beschreven in de rechtsverhoudingen tussen ziekenhuis en geneesheer.

De klinisch bioloog van wacht zorgt voor de goede gang van zaken buiten de normale diensturen en in het weekend. Hij/zij dient in de mogelijkheid te zijn om binnen de 35 minuten intern aanwezig te zijn. Zowel laboratoriumpersoneel als clinici kunnen op hem/haar beroep doen.

#### 4.5 Coördinator Kwaliteitssysteem

De laboratoriumdirecteur en het college dragen de eindverantwoordelijkheid voor het kwaliteitssysteem.

Het college heeft een kwaliteitsverantwoordelijke aangesteld (FOW-0032 Organigram). Deze persoon heeft de taak om op een zo onafhankelijk mogelijke wijze het kwaliteitssysteem te implementeren en te beheren. Hiervoor worden hem/haar de nodige bevoegdheden toegekend opdat hij/zij deze taak zo optimaal mogelijk kan uitvoeren. Voor het in stand houden en het op peil houden van het kwaliteitssysteem zijn meerdere medewerkers bevoegd. Voor elk type medewerker zijn de bevoegdheden, taken en verantwoordelijkheden duidelijk beschreven in PRO-0004 Functiebeschrijvingen.

#### 4.6 Opleiding en kwalificatie personeel

Het college draagt er zorg voor dat het laboratorium beschikt over competente medewerkers.

In regel doet het laboratorium beroep op vaste medewerkers welke in dienst zijn van het ziekenhuis.

Selectie gebeurt op basis van de vereisten zoals vastgelegd in de functiebeschrijvingen ([PRO-0021](#) Personeel Selectie, aanwerving & dossier). De bevoegdheidsverklaring gebeurt op basis van aantoonbare opleiding en/of ervaring zoals geobjectiveerd in PRO-0020 Opleiding. Via continue opleiding wordt ervoor gezorgd dat er op elk moment voldoende competente medewerkers beschikbaar zijn in het laboratorium.

Indien nodig, wordt er beroep gedaan op tijdelijk personeel. Het college ziet erop toe dat ook deze medewerkers voldoende aantoonbare opleiding kunnen voorleggen alvorens bevoegd verklaard te worden voor het uitvoeren van labo activiteiten. Stagiairs of assistenten werken steeds onder toezicht van een begeleider. Alle data omtrent aanwerving en opleiding worden bewaard in het persoonlijk personeelsdossier van de medewerker. Het laboratorium voorziet tevens in opleiding van medewerkers (niet MLT) die analyses uitvoeren buiten het lab (POCT). Zie PRO-0020 Opleiding.

#### 4.7 Vrijwaring van druk – Vertrouwelijkheid

Bij de taakplanning wordt er naar gestreefd om op elk tijdstip een optimale bezetting te garanderen en de werkdruk zo min mogelijk te belasten. Medewerkers worden in regel opgeleid voor alle werkposten binnen één taakgroep en, in beperkte mate, voor meerdere taakgroepen. Deze 'multi-competentie' laat toe om adequaat in te spelen op een (uitzonderlijk of door overmacht) gewijzigde of inadequate personeel-bezetting. Afspraken omtrent plusuren en prestaties voor weekend- en nachtwerk van medewerkers zijn bepaald in de CAO van het ziekenhuis en is beschikbaar op het intranet.

Het college onthoudt zich van elke activiteit welke het vertrouwen in zijn onafhankelijk en objectief handelen in gevaar kan brengen. Indien medewerkers ten gevolge een commercieel, financieel of ander ongepast drukmiddel de kwaliteit van hun werk niet meer kunnen waarborgen, melden zij dit aan de verantwoordelijke personeel. Een medewerker die niet kan weerstaan aan dergelijke drukmiddelen, wordt bestraft.

Bij de aanwerving dient elke medewerker een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen.

## 4.8 Communicatie

Binnen het laboratorium zijn er georganiseerde overlegmomenten, zoals stafvergaderingen (klinisch biologen), taakgroep vergaderingen (MLT en klinisch biologen) en de management review (college).

Buiten het laboratorium hebben de klinisch biologen een gestructureerd overleg met directie en aanvragers. Buiten het ziekenhuis zijn er ook diverse overlegvormen operationeel. Zie ook 3.4 en FOW-0061 Doelmatigheid van zorg. De afspraken en/of bijkomende toelichting over de verschillende overlegvormen wordt vermeld in procedure [PRO-0002](#) Communicatie.

## 5 Voorzieningen

---

### 5.1 Inrichting en constructie van het gebouw

Een plattegrond, met aanduiding van de voorzieningen, is opgenomen in [PRO-0034](#) Ruimten en toegangscontrole. Het laboratorium beslaat een totaal oppervlakte van ca 1100 m<sup>2</sup> en is zo ingericht dat het personeel op een vlotte manier kan circuleren en de apparatuur op een vlotte en veilige manier kan bedienen. Het laboratorium beschikt over volgende afzonderlijke ruimten: een wachtruimte voor ambulante patiënten, 2 lokalen voor ambulante staalafname, een voorraadruimte voor gereserveerde bloedproducten, een administratieve ruimte met aansluitend het centraal laboratorium, een laboratorium voor bacteriologie (inclusief een afzonderlijke ruimte met inperkingsniveau L3), een kamer voor pipetcontrole, 3 voorraadkamers (berging, koel- en diepvriesruimte), 2 onderhoudslokalen, 7 bureaus, een vergaderzaal, een kleedkamer (voorzien van douche en toilet) en een koffielokaal.

### 5.2 Ruimten en faciliteiten

De ruimten met laboratoriumactiviteit zijn voorzien van water, elektriciteit (inclusief noodstroom), verlichting, een branddetectiesysteem en een continu temperatuur- ([TOE-0039](#)) en luchtbeheersing systeem.

De toegang tot de diverse ruimten is zodanig geregeld dat de veiligheid van de bezoeker en/of de medewerker, alsook de vertrouwelijkheid van de informatie zo optimaal mogelijk wordt gegarandeerd ([PRO-0034](#)).

### 5.3 Veiligheid

Voor de implementatie en het toezicht op het naleven van de wettelijke veiligheidsvoorschriften werkt het laboratorium samen met de interne dienst voor preventie en bescherming op het werk van het ziekenhuis (IDPBW) (zie [FOW-0081](#) SLA Preventie). Bijgestaan door externe diensten is het IDPBW verantwoordelijk voor arbeidsveiligheid, arbeidsgeneeskunde, ergonomie, bedrijfshygiëne, psychosociale aspecten en noodplan/brandbestrijding/evacuatie in het ziekenhuis. Algemene en specifieke veiligheidsvoorschriften voor de medewerkers in het laboratorium staan beschreven in [PRO-0053](#) Veiligheid handboek. De opbouw van dit document loopt -zoveel als mogelijk- parallel met *ISO15190 Medical laboratories – Requirements for safety*. Specifieke veiligheidsinstructies zijn -waar nuttig- ook opgenomen in de respectievelijke werkvoorschriften.

## 6 Toegeleverde goederen en diensten

---

### 6.1 Toegeleverde goederen

Onder toegeleverde goederen verstaan we *verbruiksgoederen* (zoals reagentia, controles, kalibratoren en klein verbruiksmateriaal) en *duurzame gebruiksgoederen* (apparaten). Beide worden op een verschillende manier aangekocht. Bij ontvangst worden de goederen onderworpen aan een ingangscntrole, geregistreerd en adequaat gestockeerd tot gebruik. Voor een correct beheer van verbruiksgoederen wordt gebruik gemaakt van een electronische stockbeheermodule in het LIS.

Toepasselijke procedures zijn [PRO-0030](#) voor verbruiksgoederen en [PRO-0035](#) voor gebruiksgoederen. De jaarlijkse evaluatie van leveranciers (PRO-0017) vormt een onderdeel van de management review.

### 6.2 Toegeleverde diensten

Het laboratorium doet voor verschillende activiteiten beroep op een dienstverlening door derden.

In het ziekenhuis is er een samenwerking met verpleging (prikdienst, POCT) en ondersteunende diensten zoals de informatica dienst, technische dienst, onderhoudsdienst, milieu- en preventiedienst, het economaat, de facturatedienst en de archivaris. De onderlinge afspraken (verantwoordelijkheden en informatieplicht) staan beschreven in service level agreements (SLA).

Voor het transport van stalen wordt er beroep gedaan op externe koerierdiensten (IHcT, FirstCare).

De jaarlijkse evaluatie van de dienstverleners vormt een onderdeel van de management review.

### 6.3 Referentiematerialen en kalibraties

De werkwijze en frequentie waarop een apparaat wordt gekalibreerd staat vermeld in het toestelvoorschrift of in de specifieke procedure voor dat type meetapparaat. De kalibraties worden gelogd in de software van het apparaat (indien beschikbaar) of in het respectievelijke logboek.

Voor de uitvoering van kalibraties door de eigen medewerkers staat de vereiste opleiding vermeld in het toestelvoorschrift en in PRO-0020 Opleiding; voor de uitvoering door derden (bv. balansen, centrifuges) wordt bij voorkeur samen gewerkt met door BELAC erkende instanties.

Metingen uitgevoerd bij kalibratie- en onderhoudswerkzaamheden worden in regel uitgevoerd met apparatuur dat traceerbaar is naar een referentiemateriaal van hogere orde ([PRO-0038](#) en TOE-0039).

## 7 Validatie

---

### 7.1 Validatie van apparatuur

Alvorens een apparaat in gebruik wordt genomen, wordt het onderworpen aan een validatie. De wijze waarop dit gebeurt staat beschreven in [PRO-0037](#). De aanpak is opgevat in 3 fasen: een installatie validatie (uitgevoerd door de leverancier), een operationele validatie (optioneel; uitgevoerd door de leverancier) en een uitvoeringsvalidatie (uitgevoerd door het laboratorium, al dan niet in samenwerking met de leverancier).

### 7.2 Validatie van methoden

Naar analogie met een apparaat wordt ook elke methode/reagens gevalideerd. Het proces omvat een opstartvalidatie en een continue validatie ([PRO-0032](#)). De opstartvalidatie is essentieel vóórdát de methode/reagens in gebruik wordt genomen voor routine analyses. Het laboratorium maakt in regel gebruik van *genormaliseerde* methoden waardoor de validatie bestaat uit een implementatie verificatie waarbij (minimaal en indien van toepassing) de juistheid, de herhaalbaarheid, de reproduceerbaarheid en de totale analytische fout worden bepaald. Indien van toepassing wordt via een steekproef nagekeken of de gebruikte

referentiewaarden van toepassing zijn voor onze populatie. Andere methode kenmerken (lineariteit, detectielimiet, meetbereik, analytische sensitiviteit en specificiteit, interferenties, kruisreacties en andere mogelijke foutenbronnen; zie ISO 15189 5.5.3: c,j,q) dienen beschikbaar te zijn via de fabrikant en/of leverancier.

Eens de methode in routine is, wordt de performantie herhaaldelijk geëvalueerd. Deze continue validatie is onder meer mogelijk door participatie aan externe kwaliteitsevaluaties.

Bij aanpassing/wijziging van een bestaande methodologie beslist de sectorverantwoordelijke welke elementen van de implementatie verificatie opnieuw dienen uitgevoerd te worden alvorens de gewijzigde methode in routine kan gebruikt worden.

### 7.3 Validatie van resultaten

Validatie van resultaten gebeurt in 2 fasen:

- technische validatie of *confirmatie* door de uitvoerende MLT
- klinische validatie of *autorisatie* door de autoriserende klinisch bioloog.

De concrete afspraken hieromtrent staan beschreven in procedure [PRO-0076](#) Validatie van Resultaten.

Belangrijke tools welke worden gebruikt bij de validatie van resultaten zijn interne kwaliteitscontrole resultaten, referentiewaarden en delta check.

## 8 Werkvoorschriften

---

Als leidraad voor een correcte uitvoering van de werkzaamheden en voor de tracering van de gegenereerde data worden in het laboratorium gebruik gemaakt van verschillende types documenten. Zie ook hoofdstuk 13 in dit handboek

### 8.1 Intern opgemaakte documenten

Dit omvat:

- *Procedures* : beschrijven (hoofdzakelijk niet technische) activiteiten of werkzaamheden
- *Werkvoorschriften* : beschrijven in detail hoe een analyse of onderzoek wordt uitgevoerd.
- *Toestelvoorschrift* : beschrijven in detail het gebruik en het beheer van een apparaat
- *Formulier* : document dat hoort bij een procedure, werkvoorschrift of toestelvoorschrift.  
Dit kan of een invulformulier of een informatief document zijn.

- *Werklijsten* : invulformulier, gegenereerd door het LIS, voor manuele registratie van resultaten  
Het beheer van deze documenten (inhoud, opmaak, versiebeheer, verdeling, revisie) staat, al dan niet met verdere verwijzing, beschreven in [PRO-0066](#) Documentbeheer – Interne documenten.

### 8.2 Externe documenten

Dit type document wordt als bijlage gebruikt bij een intern document (bv. handleiding van een toestel als bijlage bij een toestelvoorschrift, bv. bijsluiter van een reagens als bijlage bij een werkvoorschrift).

Het beheer staat beschreven in [PRO-0073](#) Documentbeheer – Externe documenten.

## 9 Aanvraag en afname lichaamsmateriaal

---

### 9.1 Aanvraag van onderzoek

Aanvragen van analyses gebeurt in het ziekenhuis standaard via de elektronische aanvraagmodule binnen het EPD. Schriftelijke aanvraagformulieren worden nog gebruikt op consultaties, door externe artsen en tijdens de noodprocedure. Deze formulieren worden via het centraal magazijn ter beschikking gesteld. Andere aanvraagformulieren of een geschreven nota's worden aanvaard mits ze voldoen aan de eisen zoals beschreven in PRO-0064.

De instructies voor een correct gebruik staan vermeld in [PRO-0064](#) Aanvraag voor laboratoriumonderzoek.

De mogelijkheid tot het uitvoeren van een analyse in urgentie staat vermeld in de labogids. De wijze waarop een urgente aanvraag dient te gebeuren staat vermeld in PRO-0064.

Bij-aanvragen zijn mogelijk op voorwaarde dat de stabiliteit van het gewenste analyt niet is overschreden.

### 9.2 Privacy van de patiënt

Elk labomedewerker is er toe gehouden bij te dragen tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Zoals alle medewerkers van het ziekenhuis, onderschrijven de labomedewerkers het door de directie uitgevaardigde "*Reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*" (KB 16.12.1994 in toepassing van de wet van 8.12.1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer). Hierdoor verbindt elke medewerker zich ertoe het beroepsgeheim en de grootste discretie te bewaren met betrekking tot alle informatie die hij/zij verwerft ten gevolge de activiteiten in het ziekenhuis. Toegang tot het laboratorium voor personen, vreemd aan het ziekenhuis, wordt verleend indien dit nuttig of noodzakelijk is. Deze personen ondertekenen een verklaring tot geheimhouding bij het betreden van het lab ([FOW-0003](#)).

### 9.3 Afname van lichaamsmateriaal en voorlopige bewaring

De afspraken omtrent staalafname, staalidentificatie en voorlopige bewaring (tot transport naar het lab) zijn via het intranet beschikbaar voor alle zorgverstrekkers van het ziekenhuis. Speciale vereisten omtrent de afnamecondities (bv. nuchter) staan in de labogids. Voor laboratorium medewerkers wordt deze informatie ook actief weergegeven in het LIS bij ingave van de aanvraag vooraleer de staalafname wordt uitgevoerd (op voorwaarde dat de analyse in het LIS gekend is).

### 9.4 Transport van lichaamsmateriaal

Het transport van stalen naar het laboratorium gebeurt via het buizenpostsysteem en/of via persoonlijke overdracht door verpleging, ambulante patiënt of koerier. De omstandigheden waarin het intern transport dient te gebeuren staan vermeld in [AFN-0013](#) Staalverzending intern. De verzending van stalen naar andere laboratoria (in onderaanneming) staat beschreven in [PRO-0029](#) Staalverzending extern.

## 10 Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal

### 10.1 Monsterontvangst en vrijgave

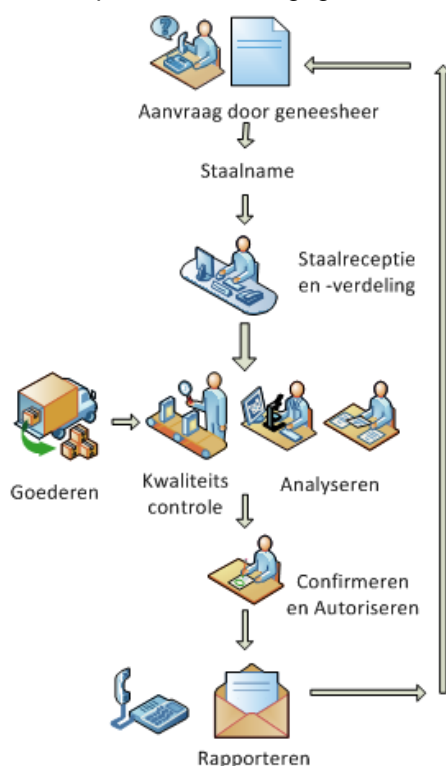
De verwerking van het lichaamsmateriaal bij aankomst in het laboratorium (ontvangst, ingangscntrole, registratie, identificatie, vrijgave voor verwerking) staat beschreven in [PRO-0109](#) Staal Receptie, verdeling en bewaring en [PRO-0059](#) Staal Registratie. Bij afwijkingen aan de voorgeschreven instructies voor aanvraag, staalafname, staalidentificatie, staaltransport of andere non conformiteiten, wordt er contact opgenomen met de aanvragende arts of dienst, en/of wordt de afwijking als een non conformiteit geregistreerd in het LIS.

### 10.2 Monsterflow in het lab

De staalverwerking in het lab is in functie van het aangevraagde onderzoek. Standaard verloopt de flow van de vrijgegeven stalen als volgt:

1. Primaire stalen gaan rechtstreeks naar de werkpost (Bacteriologie en Hematologie), of naar de pre-analytische module voor centrifugatie, aliquotering & archivering (Chemie, Immunochemie, Serologie)
2. Secundaire aliquots (1.b) gaan automatisch of manueel naar de respectievelijke werkposten (en ev. naar de serotheek). Na analyse worden de aliquots verwijderd of afgestopt en tijdelijk koel bewaard.
3. Alle primaire stalen worden tijdelijk bewaard in koelkasten.

Het labproces is als volgt gevisualiseerd:



### 10.3 Onderzoek en analyse

Voor alle onderzoeken die in het lab worden uitgevoerd zijn de nodige werkvoorschriften aanwezig. Voor de inhoud en beheer van deze documenten wordt verwezen naar hoofdstuk 8 en 13 van dit handboek.

#### 10.4 Afvoer van lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal wordt steeds als risicodragend medisch afval beschouwd. Na bewaring (PRO-0026) wordt het materiaal verwerkt zoals beschreven in [PRO-0055](#) Afvalverwerking. Het beheer van de afvalstroom staat onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Materiaal dat in contact is gekomen met lichaamsmateriaal wordt verwijderd zoals beschreven in PRO-0055 of wordt gereinigd en klaar gemaakt voor hergebruik zoals beschreven in [PRO-0052](#) Labo Onderhoud en [PRO-0011](#) Labo Desinfectie.

#### 10.5 Nader gebruik van lichaamsmateriaal

Het ontvangen lichaamsmateriaal wordt primair gebruikt voor het verrichten van de aangevraagde analyses en het beantwoorden van de oorspronkelijke vraagstelling. Uitvoering van extra analyses (bij-aanvragen) ter verduidelijking van onverwachte bevindingen of als aanvullend antwoord op de oorspronkelijke vraagstelling past geheel in de geest van het primair gebruik. De afspraken omtrent het gebruik van patiëntmateriaal (restmateriaal, alsook nieuw afgenomen materiaal) voor doeleinden welke buiten het bereik vallen van het primaire doel (bv. voor bewaking en validatie van methoden, validatie van referentiewaarden, e.a.) staan beschreven in [PRO-0079](#) Nader gebruik van lichaamsmateriaal.

### 11 Vastleggen onderzoeksgegevens

---

Analyseresultaten worden overwegend automatisch (via on-line connectie tussen apparaat en LIS) en in beperkte mate manueel ingebracht in het LIS. Controle op een correcte manuele input wordt uitgevoerd tijdens de confirmatie van resultaten (PRO-0076). Controle op een correcte automatische input wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de sectorverantwoordelijke ICT.

Na input van de data in het LIS worden de resultaten of automatisch geconfirmeerd, of door de uitvoerende MLT geconfirmeerd. Na confirmatie komen de resultaten beschikbaar in het elektronisch medisch dossier (zie [PRO-0022](#) Rapportering item 4.6). De afspraken omtrent het automatisch confirmeren staan beschreven in PRO-0076 Validatie van Resultaten.

De ondubbelzinnige link tussen het staalnummer met bijhorende analyse resultaten én het correct patiëntdossier wordt gelegd via het intern identificatienummer van het ziekenhuis.

Wijziging van een resultaat, genoteerd op papier of reeds ingebracht het LIS, is steeds traceerbaar en leesbaar: (a) het originele resultaat, (b) de persoon die de wijziging heeft uitgevoerd alsook (c) de datum waarop de wijziging is uitgevoerd. Voor zover deze informatie niet automatisch wordt gelogd, wordt dit manueel geregistreerd. Wijziging van resultaten in het LIS kan enkel door een MLT zolang het resultaat niet is geautoriseerd door een klinisch bioloog. Eens geautoriseerd, kan enkel een klinisch bioloog het resultaat nog wijzigen. De wijziging, de reden waarom en de datum waarop alsook de uitvoerder worden geregistreerd in het LIS (zie PRO-0022 Rapportering item 4.7)

Voor bewaring, archivering en afvoer van de diverse kwaliteitsdocumenten (op papier of elektronisch) wordt verwezen naar hoofdstuk 13 van dit handboek.



## 12 Rapportage van onderzoeksgegevens

---

Onderzoeksresultaten worden gerapporteerd op verschillende manieren.

Afspraken omtrent het rapporteren van resultaten en het beheer van de rapporten (types, opmaak, inhoud, lay-out, wijziging) staan beschreven in procedure PRO-0022 Rapportering.

In functie van de afspraken, gemaakt met de aanvragende arts worden:

- geconfirmeerde resultaten:
  - telefonisch doorgegeven;
  - onder de vorm van een elektronisch rapport beschikbaar gesteld in de resultatenserver;
- geconfirmeerde EN geautoriseerde resultaten:
  - onder de vorm van een Word document afgeleverd op papier en/of gefaxt en/of gemaïld;
  - onder de vorm van een elektronisch rapport verzonden naar de verschillende dokterspakketten.

De inhoud van een rapport is eenduidig vastgelegd en bevat alle van belang zijnde informatie zoals bepaald in het erkenningsbesluit artikel 37 § 4. Op het rapport is visueel een onderscheid gemaakt tussen *geconfirmeerde* (= technisch gevalideerd door de MLT) en *geautoriseerde* resultaten (= klinisch gevalideerd door de klinisch bioloog). Ook gewijzigde resultaten worden onderscheiden van origineel gerapporteerde waarden. Resultaten uitgevoerd in onderaanneming worden als dusdanig overgenomen in het LIS en gerapporteerd aan de aanvragende arts. De analyses uitgevoerd in onderaanneming worden op het rapport onderscheiden van de andere analyses.

## 13 Beheer documenten

---

### 13.1 Beheer documentatie kwaliteitssysteem

Voor het beheer van documenten wordt gebruik gemaakt van een elektronisch documentbeheersysteem. Dankzij dit systeem wordt ervoor gezorgd dat:

- de actuele versie van het document beschikbaar is op de plaats waar de activiteit wordt verricht;
- het kwaliteitshandboek toegankelijk is voor elke medewerker van het laboratorium;
- het beheer van documenten sluitend is.

Het elektronisch document is het effectief officiële document. Van elk effectief elektronisch document bestaan er één schriftelijke uitprint in het labo. De inhoud van dit schriftelijk document is enkel geldig indien het overeenkomt met de effectieve corresponderende elektronische versie.

Het documentbeheer (inhoud, opmaak, versiebeheer, verdeling, revisie, uitzondering) staat beschreven in:

PRO-0066 Documentbeheer – Interne documenten en  
PRO-0073 Documentbeheer – Externe documenten.

### 13.2 Periodische evaluatie van kwaliteitsdocumenten

Bij de opmaak van een intern document wordt bepaald binnen welke termijn het document dient gereviseerd te worden. In functie van het type document wisselt deze termijn tussen 6 maanden en 3 jaar. Eens deze termijn verstreken, beoordeelt de sectorverantwoordelijke of het actuele document toe is aan een revisie.

Meer concrete afspraken staan beschreven in PRO-0066 Documentbeheer – Interne documenten.

De periodische evaluatie van externe documenten staat beschreven in PRO-0073 Documentbeheer – Externe documenten.

### 13.3 Archivering documenten

Archivering van interne en externe documenten kan zowel elektronisch als op papier.

In functie van het type document is er een archiveringstermijn en een bewaarplaats bepaald.

Bij de keuze van de bewaarplaats wordt erop toegezien dat er geen verlies of beschadiging van documenten kan optreden. Om misbruik van informatie te weren is de toegang tot het archief gereguleerd. Het beheer gebeurt door een archivaris. Ontlening van documenten wordt door haar/hem geregistreerd en opgevolgd.

Documenten welke over hun archiveertermijn zijn, worden periodiek verwijderd. Aanvraagformulieren, ruwe data en andere kritische documenten worden onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis vernietigd.

Alle afspraken omtrent archivering en afvoer van documenten (op papier of elektronisch) staan beschreven in [PRO-0074](#) Archief, [FOW-0086](#) SLA Archief en [FOW-0037](#) SLA met ICT. Het archief is ondergebracht in het centraal laboratorium, alsook in de archiefruimte van het JYZ.

## 14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten

Onder *klachten* verstaan we alle vormen van kritiek die kunnen geuit worden door zowel interne als externe personen. Klachten worden zo snel als mogelijk behandeld en afgewerkt.

*Afwijkingen* worden doorgaans gemeld door interne medewerkers. Het zijn *non conformiteiten* in het onderzoeksproces welke de kwaliteit van het onderzoek mogelijks in gevaar brengen. Afwijkingen worden eveneens zo snel als mogelijk in behandeling genomen.

*Suggesties* zijn voorstellen tot optimalisatie. Ze worden zo mogelijk geïmplementeerd na akkoord van de sectorverantwoordelijke en/of het college.

Voor het beheer van deze drie type meldingen zijn volgende systemen operationeel:

- Registratie in het LIS: dit is enkel beschikbaar voor de labomedewerkers en is van toepassing voor de drie type meldingen (klachten, non-conformiteiten, verbeter-suggesties).

Voor non-conformiteiten zijn er, in functie van het type non conformiteit, 2 manieren van registratie:

- o non-conformiteit vastgesteld bij de staalontvangst: zie [PRO-0059](#) Staal registratie (item 4.1.3),
- o alle andere non conformiteiten: zie [PRO-0014](#) voor gebruik van de *complaint* module in het LIS;
- Registratie in het centraal melding systeem van het ziekenhuis ([PRO-0015](#)): dit is beschikbaar voor alle medewerkers van het ziekenhuis en is van toepassing op alle type meldingen;
- Registratie in Cybertrack ([PRO-0069](#)): dit is beschikbaar voor alle medewerkers van het ziekenhuis en is van toepassing voor meldingen specifiek voor bloedtransfusie.

Alle afspraken omtrent het beheer (registratie, bevoegdheden voor de verschillende actiestappen en opvolging) staan, al dan niet met verdere verwijzing, beschreven in procedure [PRO-0016](#) Meldingen.

## 15 Beoordeling kwaliteitssysteem

---

Alle pre-analytische, analytische en post-analytische processen welke een invloed hebben op de kwaliteit van resultaten staan beschreven in de toepasselijke afname instructies, procedures, toestel- en werk-voorschriften ('*plan*'). De geschreven afspraken dienen door de medewerkers met de nodige beroepsernst te worden uitgevoerd ('*do*'). Het laboratorium probeert op verschillende manieren de kwaliteit van de activiteiten te beoordelen ('*check*') en te verbeteren ('*act*').

De beoordeling gebeurt onder meer door:

- Dagelijkse uitvoering van interne kwaliteitscontroles (PRO-0076 Validatie van Resultaten)
- Participatie aan externe kwaliteitsevaluatie programma's ([PRO-0003](#))
- Klachten, afwijkingen en verbeteringsuggesties te gebruiken als opportuniteit voor verbetering (PRO-0016)
- Uitvoering van interne en externe audits ([PRO-0010](#))
- Jaarlijkse evaluatie van het volledige kwaliteitssysteem in de management review ([PRO-0013](#))
- Gebruik te maken van kritische prestatie indicatoren ([FOX-0054](#))

Meer toelichting omtrent de diverse beoordelingen is terug te vinden in de respectievelijke procedures.

## 16 Informaticasystemen

---

De IT verantwoordelijke van het laboratorium (IV) coördineert, in samenwerking met de JYZ ICT dienst, de informaticasystemen in het laboratorium. De ICT dienst stelt o.m. de hardware en netwerkomgeving ter beschikking en houdt deze operationeel. De coördinatie behelst alle IT-aspecten vanaf de creatie van het order t.e.m. de elektronische rapportering en opslag in het elektronisch medisch dossier, incl. de te nemen voorzorgsmaatregelen bij wijziging of vernieuwing van hard/software en bij defecten met als doel de integriteit van de data en hun functie in de patiëntzorg maximaal te waarborgen. Zie ook [PRO-0083](#) Glims – Handleiding voor IT).

### 16.1 Hardware

De computerapparatuur en printers (papier & label) valt onder het IT-departement van het ziekenhuis. Het SLA hieromtrent verzekert het state-of-the-art beheer qua functioneren, repareren, periodiek testen, beveiliging en toegangsautorisatie. De informatica elementen die deel uitmaken van de analytische toestellen (zoals aanstuur PC, of diverse ancillaire systemen) zijn opgenomen in de onderhoudscontracten met de leveranciers van deze toestellen.

Het geheel is, samen met de vitale analytische toestellen, aangesloten op een lokaal no-break-systeem en beveiligd door een ziekenhuiswijde onderbrekingsloze noodstroomvoorziening.

De informatica componenten en de gekoppelde toestellen zijn beschreven in [PRO-0082](#) Informatica netwerk. Uitval en relevante dysfuncties van het informaticasysteem en de remediering ervan worden gedocumenteerd in het meldingssysteem dat deel uitmaakt van het LIS.

### 16.2 Software

De gehanteerde software applicaties zijn conform de globaal gebruikelijke user interface standaarden. Daarnaast zijn, waar nuttig, gebruikershandleidingen ter beschikking als beheerd kwaliteitsdocument. Centraal staat het gebruik van Glims® als LIS, gebaseerd op een relationele database.

Het goed functioneren van IT applicaties voor registreren, wijzigen, doorsturen, verspreiden, archiveren en restaureren van data is door het historisch gebruik getest, en wordt bij gerapporteerde dysfunctie rechtgezet en gedocumenteerd. Nieuwe ontwikkelingen en aanvullingen worden voorafgaandelijk getest. Algoritmes voor het converteren van toestel data (input), berekeningen, converteren en veiligstellen van monster-identificatie, interpreteren van resultaten, toevoegen van testen, commentariëren, tarifieren enz. worden als 'stored

procedure' opgeslagen in het LIS, met vermelding van de verantwoordelijke (auteur) en update geschiedenis (hoofding mispel). Ze worden maximaal defensief opgesteld ter vermijding van fouten en worden getest vóór vrijgave. In beperkte mate worden algoritmes buiten het LIS toegepast, deze vallen onder de directe dagelijkse verantwoordelijkheid van de sectorverantwoordelijke. On-line koppelingen worden vóór ingebruikname gevalideerd.

De toegangsregeling stoelt op de 'Active Directory' van het Windows-platform en de individuele authenticatie en autorisatie, audit-trail en time-out mechanismen binnen het LIS, en maakt gebruik van single-sign-on met een RFID-badge, en van een RSA-token bij remote access. De gebruiksrechten worden door de klinisch biologen toegekend en waar nodig ingetrokken.