

contact

prof. Eric Legius – diensthoofd CME-UZ
Eric.Legius@uzleuven.be
tel. +32 16 34 59 03
fax + 32 16 34 60 60

geadresseerde

uw bericht van uw kenmerk ons kenmerk Leuven

Centrum Menselijke Erfelijkheid

Herestraat 49
3000 Leuven

tel. +32 16 34 59 03
fax +32 16 34 60 60
cme@uzleuven.be

Kwaliteitsborging voor stalen doorgestuurd naar Centrum Menselijke Erfelijkheid UZ Leuven

Met dit schrijven bevestigen we dat voor alle analyses die door jullie in onder- aanneming naar Centrum Menselijke Erfelijkheid UZ Leuven worden doorgestuurd, volgende kwaliteitscriteria en afspraken gelden :

- Alle fasen van de analyse, vertrekkende van ontvangst tot rapportering, gebeuren door gekwalificeerd personeel en volgens de uitgeschreven procedures in het kwaliteitssysteem.
- De resultaten worden binnen de vooropgestelde antwoordtijd (zoals vermeld in de labogids) gerapporteerd
- De resultaten worden eenduidig geformuleerd, zodat alle informatie beschikbaar is voor correcte interpretatie van het testresultaat.
- Patiëntengegevens, vermeld op het aanvraagformulier en staal, worden confidencieel behandeld.
- Melding van non-conformiteit met het staal, het aanvraagformulier of externe kwaliteitscontroles voor de betreffende parameter alsook incidentele problemen gebeurt via de geldende procedures van het kwaliteitssysteem en indien nodig wordt de aanvragende arts / doorstuur laboratorium gecontacteerd.
- Alle analyses gebeuren conform de Belgische wetgeving van toepassing voor het Centrum Menselijke Erfelijkheid. De informatie betreffende de RIZIV erkenning is terug te vinden op de website van het laboratorium¹ evenals op de website van RIZIV².

¹ <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkeid/kwaliteit>

² http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/laboratoria/Paginas/default.aspx#Welke_laboratoria_zijn_erkend

- Behoud van de BELAC ISO 15189 accreditatie en de JCI ziekenhuisaccreditatie. De testen, opgenomen in de scope van accreditatie zijn terug te vinden op de website van het laboratorium³ evenals op de website van BELAC⁴.
- Beschikbaar stellen van de noodzakelijke informatie via de website van het laboratorium met betrekking tot:
 - o Wijze van aanvraag mogelijkheden, aanvraagformulieren⁵
 - o Afname en verzendinginstructies⁶
 - o TAT⁷
 - o Verantwoordelijke(n)⁸
 - o Beproevingmethode(n)⁹
- Kwaliteitsborging van de analyses dit mede door deelname aan externe kwaliteitscontroles, opvolgen van interne kwaliteitscontroles, kwaliteitsindicatoren, uitvoeren van interne audits en het houden van het jaarlijks management review¹⁰.
- Voor de deelname aan externe kwaliteitscontrole wordt de policy gevolgd zoals vastgelegd in de interne CME procedure gebaseerd op erkenningsbesluit, ISO 15189 en BELAC procedure betreffende geschiktheid beproevingen.
- Beschikbaar stellen van de namen van verantwoordelijke personen in het laboratorium, contact gegevens en RIZIV erkenningsnummer van het laboratorium.

Kwaliteitsborging kan enkel gegarandeerd worden indien het doorstuurlabo

- De aanvraaginstructie en het aanvraagformulier volledig conform de vereisten aangegeven op de website aan te leveren, en dit wat betreft de identificatie en vereiste informatie van de patiënt, de voorschrijver en het doorsturend laboratorium.
- Correcte afname van de stalen, conform de vereisten rond afname materiaal, afname hoeveelheid, correcte verdere behandeling van het staal (bv fixatie) en correcte verzending zoals aangegeven en de wetgeving betreffende transport van stalen.

Met vriendelijke groeten,

prof. dr. Eric Legius
diensthoofd CME-UZ

Prof. E. Dequeker
Kwaliteitscoördinator Zone Medische Diagnostiek

Lies Blicck
Kwaliteitsverantwoordelijke CME

³ <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid/kwaliteit>

⁴

http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/geaccrediteerde_instellingen/medische_laboratoria_MED/

⁵ <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid/aanvraagformulieren-laboratoria-centrum-menselijke-erfelijkheid>

⁶ <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid/instructies-voor-staalname>

⁷ <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid/overzicht-genetische-testen>

⁸ <https://www.uzleuven.be/nl/medewerkers/Centrum%20menselijke%20erfelijkheid>

⁹ <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid/overzicht-genetische-testen>

¹⁰ Het laboratorium is geaccrediteerd en onderworpen aan periodiek toezicht door BELAC. Deze externe audits verzekeren ook de controle van het beantwoorden aan de kwaliteitsborging. Er worden geen documenten doorgestuurd betreffende EQA, verslagen van interne en externe audits, IQCs, ...



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Accreditatiecertificaat nr. 215-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, bevestigt het Accreditatiebureau dat het medisch laboratorium

**KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
LABORATORIA UZ LEUVEN KU LEUVEN
Oude Markt, 13
3000 LEUVEN - België**

de bekwaamheid bezit om de testen zoals beschreven in de bijlage, die integraal deel uitmaakt van dit certificaat, overeenkomstig de criteria van de norm NBN EN ISO 15189:2012 uit te voeren. Het respecteren van de accreditatievoorwaarden wordt nagegaan aan de hand van regelmatige toezichten.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM

Uitgiftedatum : 2016-05-19

Geldigheidsdatum : 2021-02-02