



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

campus Gasthuisberg

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 confidentieel 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-erfelijkheid/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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 215-MED

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO 15189:2012 à:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 215-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via www.belac.be.

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Période de validité : 2021-02-03 - 2021-08-02

La version originale de ce certificat est en néerlandais.



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 215-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO 15189:2012 te hebben verleend aan:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 215-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op www.belac.be.

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : 9

Geldigheidsduur : 2021-02-03 - 2021-08-02



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 215-MED

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO 15189:2012 to:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 215-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at www.belac.be.

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Validity period : 2021-02-03 - 2021-08-02

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 215-MED

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2012, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 215-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter www.belac.be verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

Fassung : 9

Gültigkeitsdauer : 2021-02-03 - 2021-08-02

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.