

HET LABORATORIUM HHRM GEACCREDITEERD.



Figuur 1: Logo Belgisch Accreditatiesysteem
Voor de geaccrediteerde testen, mag het laboratorium, binnen specifieke voorwaarden, dit symbool van BELAC gebruiken.

In samenspraak met de Directie van het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen, heeft het Laboratorium Klinische Biologie vorig jaar beslist om te streven naar een internationale accreditatie volgens de norm ISO 15189. De keuze voor de accreditatie is niet willekeurig. Vanaf 1 augustus 2009 is er immers een nieuwe RIZIV nomenclatuurregeling in voege getreden voor een belangrijk deel van de moleculair biologische testen. Deze houdt in dat het labo voor deze testen rechtstreeks wordt terugbetaald, op voorwaarde dat deze volgens ISO 15189 vereisten worden uitgevoerd. De stafleden hebben zich echter niet willen beperken tot de moleculair biologische testen alleen. De uiteindelijke doelstelling is de accreditatie van het volledige laboratorium.

Om de daad bij het woord te voegen, werd een aanvraag ingediend voor accreditatie van de deeldisciplines Moleculaire Biologie (vooral hemato-oncologie), Hematologie (flowcytometrie, microscopie) en Klinische Chemie (hormonologie, toxicologie, infectieuze serologie). In aantal testen gemeten betekent dit ongeveer 75% van de totale laboratoriumactiviteit. Door de sterke verwevenheid van sommige moleculaire testen met de Dienst Pathologie werden ook de pathologen betrokken in de procedure. Microbiologie is de enige deeldiscipline die eraan is ontsnapt wegens de geplande automatisatie van identificatie en gevoeligheidsbepaling van kiemen, die zal worden uitgevoerd in de tweede helft van 2009.

Een aanvraag tot accreditatie wordt gericht tot BELAC, het enige Belgische Accreditatiesysteem, dat zich situeert onder de verantwoordelijkheid van de Federale Overheidsdienst Economie. BELAC controleert of een klinisch laboratorium in overeenstemming is met de ISO 15189 norm, en dit voor wat betreft de activiteiten in de accreditatieaanvraag. ISO 15189 is een internationale kwaliteitsnorm specifiek voor medische laboratoria. In deze uitgebreide norm is een groot aantal eisen opgenomen waaraan een medisch laboratorium moet voldoen. Accreditatie volgens deze norm betekent dat het laboratorium ten opzichte van onafhankelijke auditoren, waaronder vakdeskundigen en kwaliteitsexperts, zijn competentie heeft aangetoond voor het genereren van juiste laboratoriumresultaten en het verstrekken van een hoog kwalitatieve patiëntenzorg, naast de aanwezigheid van een functioneel kwaliteitssysteem.

Conform deze norm is het laboratorium dus niet langer een leverancier van resultaten, maar een partner die met de zorgverstrekkers samenwerkt om tot een diagnose te komen. Het is de patiënt die in het middelpunt van de activiteit staat. De accreditaties verleend door BELAC worden erkend door de Belgische Staat. Daarenboven heeft BELAC alle overeenkomsten ondertekend die vandaag bestaan in het kader van EA (European Co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) en IAF (International Accreditation Forum). Hierdoor genieten de BELAC-certificaten een internationale erkenning.

De BELAC-audit in het laboratorium heeft plaatsgevonden op 10, 15, 16 en 25 juni van dit jaar. De vele inspanningen, geleverd door tal van laboratoriummedewerkers, tot welslagen van de audit werden beloond: de BELAC- auditor zal een positief advies tot accreditatie verlenen aan de accreditatie-instelling. De uiteindelijke ISO 15189 accreditatie wordt toegekend voor een periode van maximum vijf jaar en is van toepassing voor de activiteiten binnen het laboratorium, die opgegeven zijn in de lijst (“scope”) van de accreditatieaanvraag. Het laboratorium van het HHRM is zeker niet het eerste ziekenhuislabo in Vlaanderen dat een accreditatie verkrijgt, maar kan zich wel beroepen op het feit dat de scope één van de meest uitgebreide is.

Gedurende deze ‘geaccrediteerde’ periode is het laboratorium jaarlijks het onderwerp van een controle-audit, die bepaalt of de toegekende accreditatie behouden blijft. Iedere uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie, evenals iedere verlenging ter gelegenheid van de beëindiging van de geldigheidsduur van het certificaat, heeft een nieuwe aanvraag tot gevolg.

Dr. E. De Laere
Laboratoriumdirecteur