

24 februari 2015

Schriftelijke vraag van Valerie Van Peel, volksvertegenwoordiger, aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, betreffende de controles van de laboratoria klinische biologie.

In het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, is het kwaliteitssysteem bepaald waaraan laboratoria klinische biologie verplicht zijn te voldoen. Om na te gaan of de laboratoria de wettelijke kwaliteitscriteria naleven, voert de "Dienst Kwaliteit van de medische laboratoria" van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) op regelmatige basis controles uit.

1. Over hoeveel Franstalige/ Nederlandstalige controleurs beschikt het WIV voor de controle van laboratoria klinische biologie?
2. Hoeveel laboratoria klinische biologie zijn er gecontroleerd in België in de jaren 2013 en 2014? Graag de gegevens in verhouding tot het totaal aantal erkende laboratoria en opgedeeld per Gewest.
3. Graag ook uitsplitsing van deze gegevens over controles met plaatsbezoek en zonder plaatsbezoek, bijvoorbeeld door gebruik van het kwaliteitshandboek, door het opvragen van de procedures, enzovoort.
4. a) Hoeveel laboratoria werden er na een eerste controle opnieuw gecontroleerd? b) Wat waren in dat geval de voornaamste redenen voor het negatieve advies bij de eerste controle?

Antwoord van de minister, gepubliceerd op 30 maart 2015:

1. De dienst beschikt over 2 tweetalige auditeurs voor het kwaliteitssysteem en de technische audits van de laboratoria voor klinische biologie en de hulp van tot 6 enquêtecöördinatoren.
2. De tabel geeft het aantal erkende Belgische laboratoria voor klinische biologie (centrale laboratoria en activiteitencentra) alsook het aantal controles voor de periode januari 2013 - januari 2015 aan. De vermindering van het aantal labo's is voornamelijk te wijten aan fusies.

	Aantal laboratoria / <i>Nombre de laboratoires</i>		Aantal audit / <i>Nombre d'audits</i>	
	2013	2014	2013	2014
Vl. Gewest / <i>Région flam.</i>	80	77	39	22
Br. Gewest / <i>Région brux.</i>	16	16	6	5
Wl. Gewest / <i>Région wall.</i>	53	50	13	25
Totaal / <i>Total</i>	149	143	58	52

3.

	Aantal audits met plaatsbezoek / <i>Nombre d'audits avec visite sur place</i>		Aantal audits zonder plaatsbezoek / <i>Nombre d'audits sans visite sur place</i>	
	2013	2014	2013	2014
Vl. Gewest / <i>Région flam.</i>	22	15	17	7
Br. Gewest / <i>Région brux.</i>	5	5	1	0
Wl. Gewest / <i>Région wall.</i>	11	21	2	4
Totaal/ <i>total</i>	38	41	20	11

4. a) 5 laboratoria werden opnieuw ter plaatse gecontroleerd.
- b) De belangrijkste oorzaken waarom een laboratorium voor klinische biologie een negatief advies verkrijgt zijn: - er werden nog geen interne audits op frequente basis ingevoerd; - er ontbreekt een kwaliteitssysteem volgens de eisen van de praktijkrichtlijn versie 2 en in het KHB (kwaliteitshandboek) dat hiernaar ook refereert; - er werd geen rampenplan opgesteld; - er is geen mogelijkheid om een corrigerende maatregel te formuleren. Tevens is er geen oorzaak-gevolganalyse bij de vaststelling van non-conformiteiten. Ook dient plaats voorzien te worden voor de verificatie van de effectiviteit van de genomen maatregel; - er zijn geen contracten opgesteld met de onderaannemers; - er is geen periodieke evaluatie van de correcte overdracht van de software gegevens; - de CO2-broedstof of de kritieke centrifuge wordt niet gekalibreerd; - er is geen temperatuurcontrole tijdens het transport van de stalen; - de labogids is niet beschikbaar voor externe aanvragers.