



**ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD INZAKE DE AANBEVELINGEN VAN
DE
COMMISSIE KLINISCHE BIOLOGIE BETREFFENDE HET DECENTRAAL
UITVOEREN
VAN KLINISCH-BIOLOGISCHE ONDERZOEKEN.
HGR: 7746**

Tijdens de vergadering van 22 november 2002, waarvan de notulen – voor wat dit punt betreft - tijdens de zitting goedgekeurd werden, heeft de Hoge Gezondheidsraad (permanente werkgroep 2.3) een gunstig advies uitgebracht in verband met de aanbevelingen van de Commissie Klinische Biologie betreffende het decentraal uitvoeren van klinisch-biologische onderzoeken en waarvan de tekst hierna volgt.

De Voorzitter van de Permanente Werkgroep 2.3 van de Hoge Gezondheidsraad,

Dr. L. Muylle

Aanbevelingen van de Commissie Klinische Biologie betreffende het decentraal uitvoeren van klinisch-biologische onderzoeken.

1. de kwaliteitsregels voor dergelijke onderzoeken uitgevoerd binnen een ziekenhuis (of binnen een instelling met een laboratoriumactiviteitscentrum afhankelijk van een ziekenhuislaboratorium) zijn dezelfde als deze die gelden voor de onderzoeken uitgevoerd in het betrokken laboratorium. Voor deze onderzoeken, door de klinisch bioloog toevertrouwd, gelden de voorschriften van het kwaliteitshandboek. Een bijzondere vertrouwensrelatie zal gelegd worden tussen de uitvoerders, in casu leden van het medisch of van het verplegend personeel die volgens de voorschriften en de procedures in het kader van het kwaliteitssysteem zullen moeten handelen, en de klinisch bioloog.
2. de leden van de Commissie Klinische Biologie, in hun bevoegdheid van specialisten in de klinische biologie, menen de volgende aanbevelingen te moeten doen aan collegae huisartsen of specialisten, zonder erkenning voor het uitvoeren van prestaties van klinische biologie, die onderzoeken wensen uit te voeren bij huisbezoeken of in hun kabinet in aanwezigheid van de patiënt.

Deze aanbevelingen, hoofdzakelijk van technische aard, zijn van toepassing voor alle onderzoeken zoals hierboven beschreven. Ze vervangen geenszins de regels en aanbevelingen beschreven in de Revalidatieovereenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten maar kunnen als nuttige wenken beschouwd worden voor de uitvoering van doseringen van glucose in het bloed.

 - De voorschriften van de leverancier dienen bij controles en onderzoeken strikt gevolgd te worden. Deze voorschriften moeten het volgende inhouden: beschrijving van de methode, praktische uitvoeringsmodaliteiten inbegrepen de vereiste controlefrequenties. De leverancier moet op grondige wijze het gebruik van de apparatuur aan de gebruiker (in casu de betrokken arts) demonstreren.

- De gebruiker zal zich vergewissen van de bewaringsomstandigheden van de reagentia, hun vervaldatum en de mogelijke gevolgen van een lotverandering.
- Elke aanpassing van de methode, apparatuur of reagentia zal uitvoerig en op het ogenblik van de aanpassing door de leverancier gemeld worden aan de gebruikers.
- Interne kwaliteitscontrole, elektronisch of met behulp van materiaal, in het algemeen vloeibaar, zal minimaal de door de leverancier aanbevolen frequentie volgen. De gebruiker zal, van zodra een afwijking zich voordoet, zelf zorgen voor een bewijs van goed functioneren van de apparatuur.
- De gebruiker zal minimum twee externe controles per jaar en per parameter uitvoeren. Hij (zij) zal willekeurig gekozen patiëntenstalen, waarvan hij de onderzoeksresultaten kent en voor zich houdt, aan een erkend laboratorium, van eigen keuze, toevertrouwen. Uit de vergelijking zal de gebruiker de nodige conclusies trekken wat het correct functioneren van de apparatuur betreft.
- De gebruiker zal een logboek bijhouden met de storingen en het onderhoud van het apparaat en met de data en de gegevens van de interne en externe controles.
- De nomenclatuur voor klinische biologie (art. 3 en 21) zijn hier niet van toepassing.

