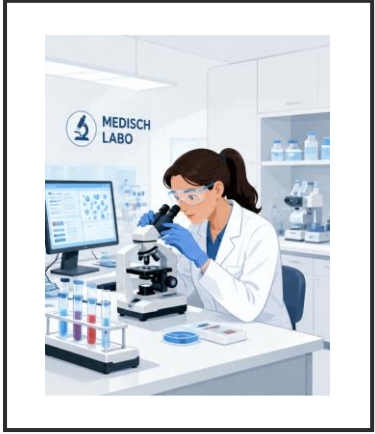


Wetgeving POCT

Gregor Pairoux

12 oktober 2026

**Welke wetgeving is van toepassing
bij POCT analyses?**



**Binnen het laboratorium:
bloedgas, glucose, ...**



Binnen het ziekenhuis:
bloedgas, glucose, ACT, CRP, ...



**Buiten het ziekenhuis:
glucose, CRP, ...**



IVDR



IVDR



Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostica

IVDR



Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostica

“Elk **medisch hulpmiddel** dat als zodanig door de fabrikant bestemd is voor het in-vitro onderzoeken van specimen afkomstig van het **menselijk** lichaam, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende zaken: **fysiologische of pathologische toestand**, aangeboren afwijking, veiligheid of verenigbaarheid met potentiële ontvangers, of het **monitoren van therapeutische maatregelen**.”

IVDR



- Klasse A → klasse D
- LDT (in-house IVD)
- Elke groep moet voldoen aan specifieke eisen
- Bevoegdheid FAGG



IVDR

WUG





IVDR

WUG



Wet van 10 mei 2015 houdende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen





IVDR

WUG



Wet van 10 mei 2015 houdende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Regelt **wie** in België medische handelingen mag stellen, **onder welke voorwaarden** en **onder wiens verantwoordelijkheid**





IVDR

Kwaliteitswet

WUG





IVDR

Kwaliteitswet

WUG



Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg





IVDR

Kwaliteitswet

WUG

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Beoogt een universeel kader te scheppen voor **kwaliteitsvolle en veilige zorgverlening** door alle gezondheidszorgbeoefenaars, ongeacht setting (ziekenhuis, privépraktijk, thuiszorg, etc.).



IVDR

Kwaliteitswet

WUG

Patiëntenrechten



IVDR

Kwaliteitswet

WUG

Patiëntenrechten



Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt





IVDR

Kwaliteitswet

WUG

Patiëntenrechten

Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening, informatie over gezondheidstoestand, geïnformeerde toestemming, zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier,



IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten



IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de **verwerking van persoonsgegevens** en betreffende het vrije verkeer van die gegevens



IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Bioveiligheid



IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Bioveiligheid

Medisch afval

Werken met pathogenen

...

<https://www.bioveiligheid.be/>



IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Bioveiligheid

= High-level wettelijk kader zonder garanties voor kwaliteitsvolle dienstverlening en resultaten



Erkenningsbesluit



Erkenningsbesluit



Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Erkenningsbesluit



Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Doel erkenningsbesluit = kwaliteitsvolle analyses

Erkenningsbesluit



Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Doel erkenningsbesluit = kwaliteitsvolle analyses

Belang erkenning = RIZIV terugbetaling

Erkenningsbesluit



Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 wijzigt het koninklijk besluit van 3 december 1999

Erkenningsbesluit



Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 wijzigt het koninklijk besluit van 3 december 1999

Klinische biologie: de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers [en dit zowel voor verstrekkingen die worden uitgevoerd in een laboratorium, als voor gedecentraliseerde verstrekkingen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd]

Erkenningsbesluit



Nuance / discussie:

Om als laboratorium te worden erkend en erkend te blijven moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

Erkenningsbesluit



Nuance / discussie:

Om als laboratorium erkend te worden en erkend te blijven moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

= ook van toepassing op analyses buiten ziekenhuissetting, voor zover uitgevoerd onder het beheer van het laboratorium

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

Hoofdstuk 9 → POCT



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 9 → POCT

9.2.A : Het beleid rond de implementatie en kwaliteitsborging van POCT testen wordt vastgelegd in een **dienstverleningsovereenkomst** tussen de medisch directeur van de organisatie, het laboratoriummanagement en de medisch afgevaardigden van de afdelingen waar POCT wordt toegepast. POCT is enkel voorbehouden in geval de voordelen voor de patiënt duidelijk kunnen aangetoond worden.

9.2.B : De laboratoriumdirecteur moet de **eindverantwoordelijkheid** dragen voor het bewerkstelligen dat er passende werkwijzen zijn voor het monitoren van de nauwkeurigheid en kwaliteit van binnen de organisatie uitgevoerd POCT.

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 9 → POCT

9.3.A : Het laboratoriummanagement moet onder zijn medewerkers een **POCT-coördinator** benoemen met passende training en ervaring om de verantwoordelijkheid te dragen voor de kwaliteit van het POCT, met inbegrip van de beoordeling van en het voldoen aan de eisen van dit document met betrekking tot POCT.

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 9 → POCT

9.4.A : Er moet een persoon met passende training en ervaring worden aangesteld voor het **managen van de trainings- en competentiebeoordeling** van personeel dat POCT uitvoert.

9.4.B : De trainer moet voor al het personeel dat POCT uitvoert, een passend programma voor **theorie- en praktijktraining** ontwikkelen, implementeren en onderhouden, conform 6.2.

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 9 → POCT

Dit hoofdstuk beschrijft de **aanvullende eisen** voor het laboratorium ten aanzien van POCT die verschillen van, of een aanvulling vormen op, de **in de eerdere hoofdstukken beschreven eisen**. Deze eisen specificeren de verantwoordelijkheden van het laboratorium ten opzichte van organisaties, afdelingen en hun personeel met betrekking tot het selecteren van hulpmiddelen, personeelstraining, kwaliteitsborging en de managementbeoordeling van het volledige POCT-proces.

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

Hoofdstuk 4 - Algemene eisen

- Onpartijdigheid
- Vertrouwelijkheid
- ...



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 5 – Eisen t.a.v. structuur en bestuur

- Rechtspersoon
- Eindverantwoordelijkheid
- Organisatie en structuur
- ...

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 6 - Eisen aan middelen

- Personeel
- Uitrusting
- Kalibratie
- Reagentia en verbruiksgoederen
- ...

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 7 - Eisen aan het proces

- Preamanalyse, analyse en postanalyse
- Kwaliteitsborging
- Informaticasystemen
- Klachten en non-conformiteiten
- ...

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn



Hoofdstuk 8 - Eisen aan het managementsysteem

- Management review
- Evaluaties
- Risicomanagement
- Documentbeheer
- ...

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143



Koninklijk besluit van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143



Wie mag een laboratorium uitbaten
Contracten en vergoedingen
Medische ethiek

.....

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189



Internationale norm
(bijna identiek aan praktijkrichtlijn)

Medische laboratoria

Eisen rond kwaliteit en competentie

BELAC accreditatie

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189



Internationale norm
(bijna identiek aan praktijkrichtlijn)

Medische laboratoria

Eisen rond kwaliteit en competentie

BELAC accreditatie

Vrijwillig!

Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189



Internationale norm
(bijna identiek aan praktijkrichtlijn)

Medische laboratoria

Eisen rond kwaliteit en competentie

BELAC accreditatie

Vrijwillig!

Voor POCT geen RIZIV-nomenclatuur die accreditatie
vereist



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189

IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Bioveiligheid



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189

IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Bioveiligheid

RISICO = GRIJZE ZONE

Organisation and quality monitoring for point-of-care testing (POCT) in Belgium: proposal for an expansion of the legal framework for POCT into primary health care

Viviane Van Hoof ^{a*}, Dragos Barglazan ^{b#}, Laurent Blairon ^{c#}, Bob Braekevelt^{d#}, Regis Debois^{e#}, Nathalie Véronique J. De Vos^{b#}, Damien Gruson ^{f#}, Jef Jonckheere^{d,g#}, Katrien Lanckmans ^{h#}, Marc Moens^{i#}, Bart Peeters^{j#}, Joris Penders^{k,l#}, Alain Roman ^{m,n#}, Lieve Van Hoovels^{o#}, Florent Vanstapel ^{p#}, Jan Y. Verbakel ^{q,r#}, Ann Verdonck^{s#} and Alain G. Verstraete^{t#}

^aFaculty of Medicine and Health Sciences, University of Antwerp, Antwerp, Belgium; ^bLaboratoire Hospitalier Universitaire de Bruxelles, Universitair Laboratorium Brussel (LHUB-ULB), Brussels, Belgium; ^cLaboratory Medicine, Iris Hospitals South, Brussels, Belgium; ^dBelgische Vereniging Apothekers Specialisten Klinische Biologie (BVASKB), Brussels, Belgium; ^eCHU UCL Namur Ste Elisabeth, Namur, Belgium; ^fMedical Biochemistry, Clinique Saint-Luc, UCLouvain, Woluwe-Saint-Lambert, Belgium; ^gAlgemeen Medisch Laboratorium (AML), Antwerp, Belgium; ^hDept of Clinical Biology, UZ Brussel, Jette, Belgium; ⁱBelgische Beroepsvereniging Van Artsen-Specialisten in Medische Biopathologie, Union Professionnelle de Biopathologie Médicale; ^jDepartment of Clinical Biology, Antwerp University Hospital, Edegem, Belgium; ^kClinical Biology Ziekenhuis Oost Limburg, Genk, Belgium; ^lFaculty of Medicine and Life Sciences, UHasselt, Belgium; ^mIntensive Care Unit, CHU Saint-Pierre, Brussels, Belgium; ⁿULB - Université Libre de Bruxelles, Brussels, Belgium; ^oDepartment of Laboratory Medicine, OLV Hospital, Aalst, Belgium; ^pKU Leuven, Leuven, Belgium; ^qEPI-Centre, Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde, KU Leuven, Leuven, Belgium; ^rNuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, Oxford, UK; ^sDepartment of Clinical Biology, UZ Leuven, Leuven, Belgium; ^tLaboratory Medicine, Ghent University Hospital, Ghent, Belgium



Erkenningsbesluit

Praktijkrichtlijn

KB 143

ISO15189

IVDR

Kwaliteitswet

GDPR

WUG

Patiëntenrechten

Bioveiligheid

RISICO = GRIJZE ZONE

Geen verplichte kwaliteitsborging

Geen controle op zinvol en verantwoord gebruik

Geen controle op prijzen voor patiënt

Perspectieven

In het verleden:

Meerdere wetsvoorstellen en initiatieven

→ zonder succes

Perspectieven

Op dit ogenblik:

Revisie erkenningsbesluit voor laboratoria in de klinische biologie → volledige integratie POCT

- Onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium
- Alle kwaliteitseisen van toepassing, ongeacht de setting
- POCT adviesraad

Perspectieven

Op dit ogenblik:

Revisie erkenningsbesluit voor laboratoria in de klinische biologie → volledige integratie POCT

- Onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium
- Alle kwaliteitseisen van toepassing, ongeacht de setting
- POCT adviesraad

Status = revisie door kabinet en RIZIV

**Welke problemen komen we
frequent tegen tijdens audits?**

Opleiding en bevoegdheidsverklaring

Opleiding en bevoegdheidsverklaring

- Opleiding ontbreekt

Opleiding en bevoegdheidsverklaring

- Opleiding ontbreekt
- Opleiding niet traceerbaar

Opleiding en bevoegdheidsverklaring

- Opleiding ontbreekt
- Opleiding niet traceerbaar
- Opleiding uitbesteed zonder de nodige afspraken/criteria (vb. hoofdverpleegkundigen)

Opleiding en bevoegdheidsverklaring

- Opleiding ontbreekt
- Opleiding niet traceerbaar
- Opleiding uitbesteed zonder de nodige afspraken/criteria (vb. hoofdverpleegkundigen)
- Geen eindevaluatie/bevoegdheidsverklaring door het laboratorium

Periodieke evaluatie

Periodieke evaluatie

Periodieke evaluatie ontbreekt

Periodieke evaluatie

Periodieke evaluatie ontbreekt

Uitvoering periodieke evaluatie niet opgevolgd

Periodieke evaluatie

Periodieke evaluatie ontbreekt

Uitvoering periodieke evaluatie niet opgevolgd

“Zinloze” periodieke evaluaties; bijvoorbeeld:

- Altijd dezelfde 3 vragen
- Onbeperkt aantal pogingen om te slagen
- Geen minimale vereisten
- ...

Afscherming voor onbevoegden

Afscherming voor onbevoegden

Geen login of registratie vereist

Afscherming voor onbevoegden

Geen login of registratie vereist

Inloggen met badge van collega

Afscherming voor onbevoegden

Geen login of registratie vereist

Inloggen met badge van collega

Scannen van code op blad

...

POCT niet onder het beheer van het laboratorium

POCT niet onder het beheer van het laboratorium

POCT geïmplementeerd zonder medeweten van het lab

POCT niet onder het beheer van het laboratorium

POCT geïmplementeerd zonder medeweten van het lab

Geen traceerbare opleiding, procedures,
kwaliteitscontroles (intern en extern), onderhoud toestel,
...

POCT niet onder het beheer van het laboratorium

POCT geïmplementeerd zonder medeweten van het lab

Geen traceerbare opleiding, procedures,
kwaliteitscontroles (intern en extern), onderhoud toestel,
...

Vb. ACT in OK

Interne audit

Interne audit

POCT processen vaak niet opgenomen in
auditplanning

Interne audit

POCT processen vaak niet opgenomen in auditplanning

→ meer focus op grote werkposten/toestellen

Interne audit

POCT processen vaak niet opgenomen in auditplanning

- meer focus op grote werkposten/toestellen
- praktische moeilijkheden (extra werklast voor verpleegkundigen, verschillende locaties, ...)

Gregor Pairoux

gregor.pairoux@sciensano.be

www.sciensano.be

