

# Hoofdstuk 3 Definities en afkortingen

De definities werden overgenomen uit de Praktijkrichtlijn Pathologische Anatomie.

|                    |                                       |          |
|--------------------|---------------------------------------|----------|
| <b>Hoofdstuk 3</b> | <b>Definities en afkortingen.....</b> | <b>1</b> |
| 3.1                | Definities.....                       | 1        |
| 3.2                | Afkortingen.....                      | 8        |

## 3.1 Definities

De definities die in deze Praktijkrichtlijn worden gebruikt, zijn onder andere afkomstig uit:

- Het Koninklijk Besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie (05/12/2011)
  - De Belgische Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitshandboek in erkende klinische laboratoria werkzaam binnen het kader van het RIZIV – Officiële versie2 (2007)
  - De Nederlandse 4<sup>de</sup> CCKL Praktijkrichtlijn voor een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg – Toelichting voor pathologie
  - EN/ISO 15189, editie 2012 inclusief referentie naar andere internationale normen in dit document
  - Van Dale Groot Woordenboek der Nederlandse Taal
  - Eigen geformuleerde definities van de Commissie voor Pathologische Anatomie
  - EA-2/10, ISO/IEC Guide 43-1:1997
  - Erik De Haan. Leren met collega's. Praktijkrichtlijn intercollegiale consultatie, 3<sup>de</sup> druk, Uitgeverij Van Gorcum, 2006
- ISO Online-browsingplatform: beschikbaar op [Online Browsing Platform \(OBP\)](#) onderdeel ISO15189 <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:en>
- IEC Electropedia: verkrijgbaar op [Electropedia](#)

### **Aanvrager (= voorschrijver)**

Individuele natuurlijke geneesheer, laboratorium, ziekenhuis of andere geregistreerde instelling in de gezondheidszorg welke onderzoek/onderzoeken aanvraagt voor de patiënt die deze in behandeling heeft.

### **Accreditatie**

Procedure waarbij een onafhankelijke derde partij een formele erkenning verleent aan een instelling of een persoon om bepaalde taken uit te voeren.

### **Activiteitscentrum**

Een onderdeel van het laboratorium voor pathologische anatomie dat ruimtelijk en/of functioneel als aparte entiteit beschouwd wordt (definitie Erkenningsbesluit).

**Analytische fase**

Alle stappen in chronologische volgorde vanaf de bewerking van het lichaamsmateriaal of staal, de analyses zelf, tot en met de technische en/of medische validatie.

**Audit**

Een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of de kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen. Men maakt een onderscheid tussen een interne audit (uitgevoerd door het laboratorium zelf) en een externe audit uitgevoerd door een derde onafhankelijke partij (zie externe kwaliteitsbeoordeling).

**Beoordelen/evalueren**

Het formuleren van een mening ten aanzien van een kwestie of geval op basis van de waargenomen verschijnselen.

**Bij- en nascholing**

Een opleidingsactiviteit die gericht is op zowel instandhouding van de deskundigheid die tijdens de beroepsopleiding is verworven, als op aanvulling, vergroting, verdieping of aanpassing van de deskundigheid die voor de feitelijke beroepsuitoefening dan wel de vervulling van daarmee samenhangende functies noodzakelijk is, gelet op relevant te achten maatschappelijke en beroepsinhoudelijke ontwikkelingen.

**Bioveiligheidsbeheerder**

Een personeelslid van het laboratorium werkende binnen het laboratorium voor pathologische anatomie die het beheer heeft over de veiligheid en de hygiëne binnen het laboratorium.

**Certificatie**

Activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke instantie kenbaar maakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met een bepaalde norm of met een ander eisenstellend document.

**Clinical trial**

Wetenschappelijk (klinisch) onderzoek dat uitgevoerd wordt op patiëntenmateriaal na goedkeuring van een medisch-ethische toetsingscommissie. Ook wel experimenteel onderzoek genoemd.

**Competentie**

Bewezen bekwaamheid om kennis en vaardigheden toe te passen.

**Consult**

- Intern consult: de procedure die bestaat uit het vragen van advies aan een collega zorgverlener binnen hetzelfde laboratorium ter bevestiging van de reeds gestelde diagnose.

- Extern consult: de procedure die bestaat uit het vragen van advies aan een collega zorgverlener werkzaam in een ander laboratorium ter bevestiging van de reeds gestelde diagnose.

### **Doorlooptijd**

Tijdsinterval tussen de ontvangst van het lichaamsmateriaal door het laboratorium en de rapportage van de resultaten aan de aanvrager.

### **Eis**

Minimale voorwaarde waaraan voldaan moet worden.

### **Externe-, Interne dienstverlening**

De diensten die nodig zijn om de labo-activiteiten uit te voeren en die niet rechtstreeks kunnen worden teruggevoerd naar een specifiek staal zoals bijvoorbeeld: IT, Veiligheid, desgevallend medisch secretariaat enz.

Deze dienstverlening wordt *interne dienstverlening* genoemd als het een dienstverlening betreft van een dienst buiten het laboratorium pathologische anatomie of één van haar activiteitencentra maar binnen dezelfde juridische entiteit als die van het laboratorium pathologische anatomie of van haar activiteitencentra.

Deze dienstverlening wordt *externe dienstverlening* genoemd als het een dienstverlening betreft van een dienst buiten het laboratorium pathologische anatomie of één van haar activiteitencentra en als deze dienst onder een andere juridische entiteit valt als die van het laboratorium pathologische anatomie of van haar activiteitencentra.

### **Externe kwaliteitsbeoordeling**

Die kwaliteitsbeoordeling waarbij een van de beroepsbeoefenaren en/of instellingen onafhankelijke instantie de kwaliteit van de verleende zorg beoordeelt (bv. beoordeling door certificatie of accreditatie instelling, inspectie door Volksgezondheid,...).

### **Externe kwaliteitsbewaking (= Derdelijns kwaliteitscontrole)**

Zie externe kwaliteitsbewaking.

### **Gedocumenteerde procedure**

Een specifieke manier om een activiteit of procedure uit te voeren die gedocumenteerd, geïmplementeerd en onderhouden is.

### **Intercollegiale toetsing**

Heeft als doel het bevorderen en bewaken van professionele werkwijze(n) door het actuele handelen te vergelijken met normen en richtlijnen van andere professionals uit dezelfde discipline. Professionals gebruiken intercollegiale toetsing voor het bespreken van vaktechnische kennis, professioneel handelen en de inrichting van werkprocessen.

### **Interlaboratorium vergelijking**

De organisatie, uitvoering en evaluatie van kalibraties/testen aan eenzelfde of gelijkwaardig voorwerp door twee of meer laboratoria volgens vooraf gestelde condities.

### **Interne kwaliteitsbeoordeling**

Die vorm van kwaliteitsbeoordeling waarbij de beroepsbeoefenaren en/of instellingen zelf de kwaliteit van de verleende zorg beoordelen, aan de hand van door henzelf geformuleerde kwaliteitseisen (bijvoorbeeld interne kwaliteitscontroles, intercollegiale toetsing, kwaliteitsbevordering en -bewaking door wetenschappelijke verenigingen).

### **Justeren**

Het verrichten van handelingen nodig om het meetmiddel of referentie-object zodanig nauwkeurig te laten functioneren dat het geschikt is voor het gebruiksdoel.

### **Kalibreren**

Het bepalen van de grootte van de afwijkingen van een meetmiddel of referentie-object t.o.v. de standaard die van toepassing is en het bepalen van andere metrologische eigenschappen van het meetmiddel of referentie-object, indien dat nodig is.

### **Kalibratiestatus**

Status van het meetmiddel of referentie-object ten aanzien van de mate van en de termijnen voor de kalibratie, alsmede van een eventuele beperking in het gebruik van het meetmiddel of referentie-object.

### **Kalibratiesysteem**

Het totaal van de activiteiten die betrekking hebben op het kalibreren en justeren.

### **Keuren**

Activiteiten zoals meten, beproeven, keuren met kalibers van een of meer kenmerken van een product of dienst en het vergelijken van uitkomsten met gestelde eisen, om te bepalen of aan deze is voldaan.

### **Keuringsplan**

Een beschrijving van de tot het kwaliteitssysteem behorende keuringen alsmede van de frequentie en de volgorde daarvan.

### **Kwaliteit**

Het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product, proces of dienst dat van belang is voor het voldoen aan vastgestelde eisen of vanzelfsprekende behoeften.

### **Kwaliteitsbeheersing (kwaliteitsbewaking)**

De operationele technieken en activiteiten die worden toegepast om aan kwaliteitseisen te voldoen.

### **Kwaliteitsborging**

Het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te kunnen geven dat een product of dienst voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen.

**Kwaliteitshandboek**

Een schriftelijke weergave van het kwaliteitsplan in de vorm van een handboek, een handleiding waarin de procedures tot het verwezenlijken van kwaliteit staan vermeld.

**Kwaliteitsindicator**

Maatstaf voor de mate waarin een reeks inherente eigenschappen voldoet aan de vereisten.

**Kwaliteitsplan**

De voorgenomen specifieke maatregelen, voorzieningen en volgorde van activiteiten met betrekking tot de kwaliteit, van toepassing op een bepaald product, dienst, contract of project.

**Kwaliteitssysteem**

De organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg.

**Kwaliteitssysteembeheerder**

Personeelslid dat door het management verantwoordelijk is gesteld voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem.

**Laboratorium**

Het centrum voor pathologische anatomie dat het geheel van gebouwen, installaties en werkmiddelen omvat voor het uitvoeren van verstrekkingen van de pathologische anatomie door zorgverleners.

**Laboratoriumdirecteur**

De zorgverlener die de dagelijkse werking van het laboratorium beheert en coördineert.

**Laboratoriumleiding**

De laboratoriumdirecteur en zijn vervangers bij diens afwezigheid.

**Leverancier**

Degene die producten en/of diensten in de meest ruime zin ter beschikking stelt.

**Lichaamsmateriaal**

Biologisch materiaal (weefsel of celmateriaal) afkomstig van een patiënt dat samen met een onderzoeksaanvraag wordt aangeboden.

**LIS systeem (= LIMS systeem, Laboratorium Information Management System)**

Een op software gebaseerd laboratorium en informatie management systeem dat een aantal van de belangrijkste functies van het primaire laboratoriumproces ondersteunt. De

kenmerken zijn - maar zijn niet beperkt tot – de ondersteuning van de workflow en data tracking en slimme uitwisseling van gegevens interfaces in gereguleerde omgevingen.

### **Management review**

Periodieke zelfevaluatie van het kwaliteitsbeleid en –systeem door het management van het laboratorium.

### **Metten**

Vaststellen van de in een meeteenheid of veelvoud of onderdeel daarvan uitgedrukte waarde van een grootte door gebruik te maken van een meetmiddel of referentie-object.

### **Meetmiddel**

Een stoffelijke maat of een toestel bestemd om metingen uit te voeren.

### **Milieuzorgsysteem**

Het geheel van structuren, middelen, processen en procedures om milieuzorg ten uitvoer te brengen.

### **Monster**

Concreet aanwijsbaar representatief deel van (het lichaams-)materiaal bestemd voor bewerking, preparatie, analyse (en opslag). Vaak wordt hiervoor ook de term “specimen” of “staal” gebruikt.

### **Non-conformiteit**

Het niet vervullen van of het niet aanwezig zijn van een schriftelijk vastgelegde minimumvereiste.

### **Norm**

Toestand of manier van handelen die als doel wordt beschouwd en waarnaar een categorie van personen zich kan richten; toestand die voor een categorie van zaken vereist is.

### **Onderaanneming**

Een test of een deel van een test die niet in het laboratorium zelf wordt uitgevoerd en waarvan de uitvoering wordt uitbesteed aan een ander laboratorium. Het is een test of een deel van een test die uitgevoerd wordt in onderaanneming.

### **Onderzoek(en)**

Het inventariseren, beoordelen en analyseren van materiaal en bijbehorende gegevens teneinde een vraagstelling te beantwoorden.

### **Pre-analytische fase**

Alle stappen in chronologische volgorde vanaf het formuleren van de analyseaanvraag door de voorschrijver, de identificatie van de patiënt, de afname, het transport van het lichaamsmateriaal naar het laboratorium, de receptie binnen het laboratorium, de registratie of encoding en elke verdere handeling of manipulatie aan het staal tot aan het begin van de analytische fase.

**Post-analytische fase**

Alle stappen in chronologische volgorde vanaf het eind van de analytische fase, de review van resultaten, de autorisatie voor vrijgave, de rapportage en transmissie van de gevalideerde resultaten aan de bestemmingen ervan, de opslag en de archivering en/of verwijdering van het lichaamsmateriaal.

**Referentiemateriaal**

Materiaal of stof, aangewezen om als standaard te dienen, in het bijzonder gekenmerkt door een grote stabiliteit van een of meer metrologische (fysische, chemische) eigenschappen.

Referentiemateriaal omvat bijvoorbeeld:

- standaarden, internationaal, regionaal of lokaal aangewezen;
- geijkte (meet)middelen, die lokaal als standaard dienen;
- middelen die op basis van kalibratie als vergelijkingsobject geschikt worden beoordeeld, bv. toegevoegde controles bij kleuringen.

**Referentie-object**

Materiaal, stof of voorwerp dat als basis voor vergelijking in een onderzoek wordt betrokken.

**Ruwe data (brongegevens)**

Het geheel van verslagen en originele documenten of conform verklaarde kopieën van waarnemingen en originele werkzaamheden.

**Service level agreement (SLA)**

Een schriftelijke overeenkomst tussen een aanbieder en een afnemer van bepaalde diensten en/of producten binnen het kader van de interne of externe dienstverlening.

**Toetsen**

Het vaststellen of de resultaten van een onderzoek voldoen aan de vastgestelde eisen.

**Traceerbaarheid**

Mate waarin herkomst en verwerking van data door het systeem op verschillende momenten in de verwerking gecontroleerd kan worden (principe van wie doet wat wanneer en waarmee).

**Uitbater**

De natuurlijke persoon of personen die het laboratorium voor pathologische anatomie uitbaten of in het geval van een rechtspersoon het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het laboratorium voor pathologische anatomie belast is met de uitbating ervan.

**Uitbesteding/onderaanneming**

Het versturen van (een representatief deel van het) lichaamsmateriaal naar een ander laboratorium met het verzoek om een onderzoek uit te voeren in onderaanneming en het resultaat te retourneren.

**Validatie**

Het leveren van het bewijs dat een procedure, proces, analyse, apparaat, installatie, materiaal, activiteit of systeem werkelijk tot de verwachte resultaten leidt.

**Verificatie**

Proces waarbij het juist werken of de juistheid van een procedure, proces, analyse, apparaat, installatie, materiaal, activiteit of systeem wordt aangetoond, in zoverre relevant voor de doelstellingen van het kwaliteitssysteem.

**Visitatie**

Vorm van toetsing waarbij een door de beroepsgroep aangestelde commissie nagaat of een instelling of persoon aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet.

**Voorschrijver**

Zie aanvrager

**Zorgverlener**

De geneesheer-specialist in de pathologische anatomie en de geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit uitsluitend voor zijn eigen patiënten verstrekkingen in de pathologische anatomie uitvoert zoals bedoeld in artikel 11, 32 en 33bis van de bijlage bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

## 3.2 Afkortingen

|       |                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARAB  | Algemeen Reglement ArbeidsBescherming                                                                                                |
| BELAC | Belgische Accreditatie Instelling                                                                                                    |
| BVLT  | Belgische Vereniging van Laboratorium Technologen                                                                                    |
| NBN   | Belgische Norm                                                                                                                       |
| CCKL  | Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg |
| EN    | Europese Norm                                                                                                                        |
| EKE   | Externe KwaliteitsEvaluatie                                                                                                          |
| EQAS  | External Quality Assessment Schemes                                                                                                  |
| FOD   | Federale Overheidsdienst (Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu)                                             |
| ICT   | Informatie en Communicatie Technologie                                                                                               |
| ISO   | International Standardisation Organisation                                                                                           |
| LIS   | Laboratorium Informatica Systeem                                                                                                     |
| MLT   | Medisch Laboratorium Technoloog                                                                                                      |
| SLA   | Service Level Agreement                                                                                                              |
| SOP   | Standard Operating Procedure                                                                                                         |
| VGH   | Veiligheid, gezondheid en hygiëne                                                                                                    |



WIV    Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid  
RIZIV    Rijkinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering