Sint-Maarten algemeen ziekenhuis emmaüs

AZ Voorkempen algemeen ziekenhuis emmaüs

az Rivierenland Campus Rumst

Laboratorium voor Pathologische Anatomie

Laboratoriumgids

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

Inhoudsopgave

1 Inleiding....3
2 Bereikbaarheid en beschikbaarheid....3
3 Overzicht activiteiten....4
4 Aanvraagformulieren....5
4.1 Types aanvraagformulieren....5
4.2 Conformiteitsvereisten....6
4.3 Bijkomende informatie....7
5 Behandeling van stalen....9
5.1 Algemene richtlijnen....9
5.2 Specifieke richtlijnen per analyse....11
5.2.1 Biopten voor vriescoupe-onderzoek....11
5.2.2 Borstbiopsies....12
5.2.3 Prelevementen voor lymfoom....12
5.2.4 Biopten voor immuunfluorescentie....13
5.2.5 Liquid biopsy....14
5.2.6 ISH- testen....15
5.2.7 Stalen voor cytologisch onderzoek....15
6 Intern transport van stalen....17
6.1 Specifieke richtlijnen AZ Sint-Maarten....17
6.1.1 Afdelingen....17
6.1.2 Registratie van stalen....18
6.1.3 Verpakking....18
6.1.4 Versturen buizenpost....19
6.2 Specifieke richtlijnen AZ Voorkempen....19
6.3 Specifieke richtlijnen AZ Rivierenland Campus Rumst....19
7 Doorlooptijden....20
7.1 Histologie....20
7.2 Cervixcytologie....20
7.3 Algemene cytologie....21
7.4 Autopsies....21
7.5 HER2 in situ hybridisatie....21
7.6 EBV in situ hybridisatie....21
7.7 Kappa/lambda in situ hybridisatie....21
7.8 Opmerkingen....21
8 Onderaanneming van onderzoek....21
9 Distributie van verslagen....22
10 Vertrouwelijkheid....22
11 Informed consent....23
12 Gebruik van lichaamsmateriaal....24
13 Klachten....24
14 Opmerkingen, suggesties en vragen....25
15 Documenthistoriek....25

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

1 INLEIDING

Deze laboratoriumgids bevat informatie voor voorschrijvende huisartsen en geneesheer-specialisten die gebruik maken van de diensten van het laboratorium. Het doel van de gids is de aanvrager te helpen bij het correct aanvragen van pathologisch onderzoek door richtlijnen te geven over het invullen van het aanvraagformulier en over de bewaar- en transportcondities van stalen die voor onderzoek worden aangeboden.

De kwaliteit van de stalen is onderhevig aan fysische factoren zoals temperatuur, uitdroging, druk of tractie uitgeoefend op het weefsel. Stalen van mindere kwaliteit kunnen de analyse bemoeilijken of zelfs onmogelijk maken. Het is bijgevolg van cruciaal belang dat stalen op een correcte manier worden behandeld en getransporteerd.

2 BEREIKBAARHEID EN BESCHIKBAARHEID

De activiteiten van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie zijn verspreid over volgende locaties:

Sint-Maarten
algemeen ziekenhuis
emmaüs

AZ Sint-Maarten
Liersesteenweg 435
2800 Mechelen

AZ Voorkempen
algemeen ziekenhuis
emmaüs

AZ Voorkempen
Oude Liersebaan 4
2390 Malle

az Rivierenland
Campus Rumst

AZ Rivierenland Campus Rumst
’s Herenbaan 172
2840 Rumst

De hoofdactiviteiten en het secretariaat van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie zijn gecentraliseerd in het AZ Sint-Maarten. Het laboratorium is gelegen op de vierde verdieping (bereikbaar via routenummer 405). De afdeling kan gecontacteerd worden via onderstaande gegevens:

Secretariaat Laboratorium voor Pathologische Anatomie

Telefoon: 015/89.24.05

Fax: 015/89.40.91

Secretariaat.LPA@emmaus.be

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

Het laboratorium is geopend van 9u tot 17u en gesloten tijdens weekends en feestdagen. Gedurende de openingsuren kunnen stalen afgegeven worden aan het secretariaat of verzonden worden per buizenpost (zie 6. Intern transport van stalen).

Voor dringende zaken is er buiten de normale openingsuren steeds een patholoog-anatoom beschikbaar (dit telefoonnummer is opvraagbaar aan het onthaal van het AZ Sint-Maarten: 015/89 10 10).

Medewerkers Laboratorium voor Pathologische Anatomie:

- Pathologen-anatomen

Dr. Eline Ameloot	*Eline.Ameloot@emmaus.be*
Dr. Jasper Bruyneel	*Jasper.Bruyneel@emmaus.be*
Dr. Dieter Peeters	*Dieter.Peeters@emmaus.be*
Dr. Vera Schelfhout	*Vera.Schelfhout@emmaus.be*
Dr. Sofie Van Damme	*Sofie.Van.Damme@emmaus.be*
Dr. Jasper Victoor	*Jasper.Victoor@emmaus.be*

- Secretariaat - Hoofdverantwoordelijke *Secretariaat.LPA@emmaus.be*

- Kwaliteitsdienst *Kwaliteitsdienst.LPA@emmaus.be*

Het laboratorium is niet toegankelijk voor onbevoegden. Bezoekers dienen zich steeds aan te melden aan het secretariaat.

3 OVERZICHT ACTIVITEITEN

Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie verricht volgende onderzoeken ten behoeve van huisartsen en geneesheer-specialisten:

- Vriescoupe onderzoek
- Histologisch onderzoek
- Cytologisch onderzoek:
  - cervicovaginale cytologie (vnl. via dunnelaagtechniek)
  - diagnostische cytologie:
    vochten: waaronder pleuravocht, ascitesvocht, pericardvocht, liquor
    FNA punctiecytologie uit o.a. borst, schildklier, speekselklier, lymfeklier
    bronchusspoelingen en brushings, …
- Autopsie

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

- Histochemisch onderzoek:

  - de histochemische kleuringen worden geautomatiseerd uitgevoerd op het Roche platform, Ventana Benchmark Special Stains met uitzondering van Sirius Red kleuring

  - voor een overzicht kan steeds contact opgenomen worden met het laboratorium.

- Immuunhistochemisch onderzoek:

  - de immuunhistochemische kleuringen worden geautomatiseerd uitgevoerd op Dako Omnis en Benchmark Ultra platformen.

  - voor een overzicht kan steeds contact opgenomen worden met het laboratorium.

- In situ hybridisatie onderzoek (onder BELAC-accreditatie, uitgevoerd op Benchmark Ultra):

  - HER2

  - Kappa/lambda

  - EBV

Alle onderzoeken gebeuren in het Laboratorium voor Pathologische Anatomie tenzij anders vermeld in het anatomopathologisch verslag.
Bij onderzoeken in onderaanneming of uitbesteding wordt het resultaat overgenomen in een aanvullend protocol dat integraal deel uitmaakt van het anatomopathologisch verslag (zie 8. Onderaanneming van onderzoek).

Voor de kostprijs van de verschillende onderzoeken wordt verwezen naar de website van het RIZIV (https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/search). Voor meer informatie over de verschillende nomenclatuurnummers kan u steeds contact opnemen met het secretariaat.

4 AANVRAAGFORMULIEREN

4.1 Types aanvraagformulieren

Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie voorziet standaard aanvraagformulieren voor de verschillende onderzoeken. Om fouten en eventuele vertragingen te vermijden, is het aangewezen deze formulieren te gebruiken. Evt. kunnen ook andere aanvraagformulieren worden gebruikt op voorwaarde dat alle gegevens correct zijn weergegeven. (zie ook de 4.2 Conformiteitsvereisten).
Alle aanvraagformulieren zijn digitaal beschikbaar via de website of intranet. Er zijn specifieke versies beschikbaar per ziekenhuis.

- Aanvraag histo- en of cytologisch onderzoek: Papieren versies kunnen verkregen worden via de centrale aankoopdienst (AZ Sint-Maarten) en het algemeen secretariaat (AZ Voorkempen). Voor AZ Rivierenland campus Rumst worden standaard geen papieren exemplaren verdeeld.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

- Aanvraag histopathologisch onderzoek van borstbiopsies: Op dit aanvraagformulier staat een tekening van de linker- en de rechterborst waarop de plaats van de biopsie kan aangeduid worden.

  Ook dient er een correcte tijdsregistratie te gebeuren waarbij het tijdstip van prelevatie van het monster wordt aangegeven evenals het tijdstip waarbij het prelevement in fixatief wordt geplaatst. Papieren versies kunnen verkregen worden via het secretariaat van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

- Aanvraagformulier voor in situ hybridisatie (ISH): Papieren versies kunnen verkregen worden via het secretariaat van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

  Een accreditatie volgens ISO15189:2022 (573-MED) werd behaald voor:
  - Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking HER2 (SISH HER2)
  - Detectie van RNA van een Epstein Barr Virus infectie (EBV CISH)
  - Detectie van expressierestrictie van kappa of lambda lichte keten immuunglobulines (Kappa en lambda DISH)

573-MED

Voor autopsie bij volwassene of neonaat zijn geen standaard aanvraagformulieren beschikbaar. Voor meer informatie zie 4.3 Bijkomende informatie.

4.2 Conformiteitsvereisten

Alle patiëntenmonsters die aangeboden worden op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie dienen correct geïdentificeerd te zijn. Alle monsters moeten vergezeld zijn van een correct ingevulde en gehandtekende aanvraag, waarbij de patiëntengegevens op het monster overeenkomen met deze op de aanvraag.

Wanneer de aanvraag betrekking heeft op meer dan één monster (‘deelmonsters’), aangeleverd in verschillende recipiënten, moet de aanvrager de gegevens vermelden voor elke monster, gebruik makend van een unieke nummering die overeenkomt met deze op de recipiënten (‘deelnummering’).

Het is de verantwoordelijkheid van de aanvragende arts om het aanvraagformulier correct en volledig in te vullen volgens de richtlijnen beschreven in deze gids voor aanvragers. Mondelinge aanvragen voor het onderzoek van patiëntenmateriaal, ook voor bijkomende onderzoeken, worden slechts na aanvullende schriftelijke bevestiging aanvaard en kunnen hoogstens als ‘verwittiging’ worden beschouwd.

Volgende gegevens dienen op de aanvraag vermeld te worden:

Administratieve gegevens:

- Naam, voornaam, geboortedatum, adres, mutualiteitgegevens van de patiënt
- Naam, voornaam, adres, RIZIV-identificatienummer van de aanvragende arts
- Handtekening van de aanvragende arts
- Datum voorschrift
- Eventuele vermelding van kopieverslag aan collega’s

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

Gegevens met betrekking tot het monster:

- Aard van het onderzoek (biopsie, cytologie, autopsie,…)
- Datum en uur van afname
- Fixatiegegevens: datum en uur van prelevementname alsook start uur van fixatie (vnl. van belang bij borstletsels)
- Anatomische lokalisatie: orgaan, plaats in het orgaan, lateraliteit
- Klinische inlichtingen
- Eventuele specifieke vraagstelling

Aanvragen kunnen door het Laboratorium voor Pathologische Anatomie geweigerd worden indien ze onvoldoende of onjuiste gegevens bevatten om een resultaat te bekomen dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria. Het laboratorium brengt in dit geval de aanvrager onmiddellijk op de hoogte.

Bij foutieve identificatie van een staal zal een medewerker van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie de aanvrager contacteren en indien nodig vragen om het staal in het laboratorium te komen identificeren. De aanvrager draagt steeds de verantwoordelijkheid. Er zal de aanvrager gevraagd worden de gewijzigde identificatie te bevestigen en te handtekenen. Ook bij wijzigingen van aanvragen (bv. aanpassen van de klinische informatie) zal de aanvrager gevraagd worden de wijziging te bevestigen.

4.3 Bijkomende informatie

- Dringende stalen

Het aanvraagformulier voorziet geen apart aankruisvakje voor ‘dringende’ onderzoeken aangezien in het huidige pathologieaanbod dringend histologisch of cytologisch onderzoek, waarvoor de normale doorlooptijden niet voldoen, zeer zeldzaam is. Indien de aanvrager op medische gronden voor bepaalde monsters een snellere behandeling wenst, dan wordt na overleg van de aanvrager met de patholoog-anatoom beslist op welke manier hieraan gevolg kan gegeven worden.

- Besmettingsgevaar

Potentieel besmettingsgevaar (bv. TBC, Hepatitis, HIV,…) moet door de aanvrager duidelijk vermeld worden op het aanvraagformulier.

- Farmacodiagnostisch immuunhistochemisch onderzoek

In het kader van farmacodiagnostisch immuunhistochemisch onderzoek met antilichamen gericht tegen oestrogeen receptor, progesteron receptor, c-erb-B2/HER2, ROS1, ALK, TRK en PD-L1 dient dit vermeld te worden op de aanvraag.

Dit hetzij bij de klinische informatie, hetzij aangekruist op het aanvraagformulier voor borstbiopsies of het aanvraagformulier voor histologisch en/of cytologisch onderzoek aangezien deze analyses volgens K.B. 4.5.2009 enkel mogen uitgevoerd worden na schriftelijke aanvraag door de behandelende geneesheer.

Indien de aanvraag gebeurt na het insturen van het monster, wordt er door het secretariaat Pathologische Anatomie een specifieke aanvraag opgestuurd om alle gegevens correct in te vullen en te handtekenen.

- Autopsie bij volwassene

De behandelende arts neemt zo vlug mogelijk na het overlijden telefonisch contact op met het Laboratorium voor Pathologische Anatomie, zodat de modaliteiten van de autopsie kunnen afgesproken worden met de pathologen-anatomen. Enkel bij overlijden binnen het ziekenhuis en bij klinische vraagstelling (dus niet gerechtelijke vraagstelling of discussie) wordt er een autopsie verricht door het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

Het lichaam van de overledene dient naar het mortuarium/koelcel gebracht te worden zodat de autopsie gepland kan worden. De aanvraag dient naar de patholoog-anatoom te worden gestuurd. De toestemming van de familie is de verantwoordelijkheid van de aanvrager.

- Autopsie bij doodgeboorte:

Indien er een autopsie dient te gebeuren op een foetus contacteert de afdeling materniteit het laboratorium zo snel mogelijk om het laboratorium op de hoogte te brengen van dit onderzoek.

De afdeling materniteit brengt de foetus zo snel mogelijk over naar het laboratorium. Hierbij dient steeds een correct ingevuld aanvraagformulier meegegeven te worden. Op het aanvraagformulier moet **steeds** duidelijk weergegeven worden of de foetus begraven zal worden. Dit zowel in omstandigheden waarbij dit wettelijk verplicht is als op vraag van de ouders. Indien de foetus dient begraven te worden, moet er steeds een contactpersoon van de afdeling materniteit vermeld worden, samen met een telefoonnummer waarop deze persoon kan bereikt worden. Indien de foetus begraven wordt, mag deze niet in formol gefixeerd worden.

Nadat het onderzoek is uitgevoerd door het Laboratorium voor Pathologische Anatomie en de foetus klaar is voor transport, contacteert het laboratorium de contactpersoon van de afdeling verloskunde. De contactpersoon wordt op de hoogte gebracht dat de foetus mag afgehaald worden. De ouders van het kind of een begrafenisondernemer mogen nooit aangespoord worden om zelf de foetus af te halen op het laboratorium. De afdeling materniteit staat in voor de verdere afhandeling voor de begraving van de foetus.

Het laboratorium voert enkel een autopsie uit. Het is aangewezen dat de ouders reeds afscheid hebben genomen van het kind omdat het laboratorium niet kan garanderen dat er geen zichtbare schade is door het onderzoek.

Het laboratorium voert geen genetisch onderzoek uit, maar zorgt wel voor de registratie van deze stalen en het transport naar een extern onderzoekscentrum.

Het materiaal voor genetisch onderzoek dient afgenomen te worden door de afdeling verloskunde. Hiervoor mag er enkel materiaal (potje en medium) gebruikt worden dat ter beschikking wordt gesteld door het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

Aanvragen voor wiegendood of overlijden binnen het eerste levensjaar worden niet behandeld. Hiervoor dient contact opgenomen te worden met gespecialiseerde centra (UZA).

5 BEHANDELING VAN STALEN

5.1 Algemene richtlijnen

- Staalidentificatie

Vermeld de patiëntgegevens op het recipiënt met ook eventuele deelnummering indien er meer dan één recipiënt per patiënt is (in overeenstemming met de deelnummering op het aanvraagformulier).

- Recipiënten

Biopten, resectiestukken en vochten worden na afname in een gesloten recipiënt getransporteerd. Lege recipiënten van verschillende grootte zijn verkrijgbaar in het Laboratorium voor Pathologische Anatomie. Kleine gevulde recipiënten en 5-literflessen met 10% gebufferde formol kunnen besteld worden via het centraal magazijn.

- Fixatief

Alle weefsels (o.a. biopten, resectiestukken, ...) voor routine histologisch onderzoek moeten na afname onmiddellijk gefixeerd worden in 10% gebufferde formol (4% formaline). Bewaring van weefsel gefixeerd in formol mag op kamertemperatuur.

Op de recipiënten met formol is een vervaldatum vermeld. Gebruik geen vervallen fixatief!

- Tijd tot fixatie en fixatieduur

Om de beoordeling van het staal te optimaliseren, zijn de tijd tussen afname en fixatie (“tijd tot fixatie”) en de fixatieduur zelf heel belangrijk. De tijd tussen afname en fixatie van het staal moet zo kort (<60 min) mogelijk gehouden worden en moet gekend zijn. Gelieve dan ook de datum en het uur van de start van fixatie in te vullen op het aanvraagformulier. Deze registratie is voornamelijk van belang voor borstresecties.

Het laboratorium streeft een minimale fixatieduur na van 6 uur en bij voorkeur een maximale fixatieduur van 72 uur. Om de minimale fixatieduur te kunnen garanderen zullen stalen die gefixeerd zijn **na** 11u15 op dezelfde dag als ontvangst op het laboratorium niet verder worden doorgewerkt. Indien de start van fixatie niet is ingevuld op het aanvraagformulier – en de fixatieduur dus niet gekend is – zal het staal pas de volgende werkdag verwerkt worden. Dit is noodzakelijk om de kwaliteit van bijkomende onderzoeken (oa. immuunhistochemisch onderzoek, moleculair onderzoek, HER2 SISH, …) te kunnen garanderen.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

- Transportcondities

Standaard mogen alle stalen op kamertemperatuur afgenomen, bewaard en vervoerd worden. Enige uitzondering zijn de stalen in Belzer medium voor immuunfluorescentie (zie 5.2.4), deze dienen gekoeld getransporteerd te worden. Neem hiervoor steeds eerst contact op met het secretariaat.

- Staalontvangst

De standaard werkwijze is dat stalen afgegeven worden aan het secretariaat van het laboratorium. Voor sommige afdelingen zijn echter alternatieve werkwijzen voor het ontvangst van stalen (zie 6. Intern transport van stalen).

- Aanvaardings- en rejectiecriteria

Binnen het Laboratorium voor Pathologische Anatomie gelden er aanvaardings- en rejectiecriteria. Deze criteria kunnen ertoe leiden dat het patiëntenmateriaal niet verder onderzocht wordt, of dat er gepoogd wordt het materiaal verder te onderzoeken, maar met vermelding van een 'disclaimer' in het patholoog-anatomisch verslag. De aanvragende arts zal steeds gecontacteerd worden en op de hoogte gebracht worden.

Rejectiecriteria die leiden tot het niet verwerken van het ingestuurde materiaal zijn:

- Geen identificatie mogelijk van de aanvraagformulieren en/of recipiënten zodat er geen toewijzing kan gebeuren van het materiaal aan de patiënt (ook niet na contact met de aanvragende arts)
- …

Rejectiecriteria waarbij het materiaal verder onderzocht worden, maar er een disclaimer in het verslag verschijnt:

- Bij onvoldoende kwaliteit voor betrouwbare analyse
- Aanvraagformulier met verschillende recipiënten waarbij de nummering op de recipiënten of het aanvraagformulier niet overeenstemmen
- Aanvraagformulier zonder patiëntenidentificatie met duidelijk bijhorend recipiënt waarbij er een identificatie is (bv in 1 zakje)
- Aanvraagformulier met patiëntenidentificatie met bijhorend recipiënt zonder patiëntenidentificatie (bv in 1 zakje)
- Verkeerde fixatie
- Stalen voor vriescoupe gefixeerd in formol: hierbij zal het gevraagde onderzoek niet kunnen uitgevoerd worden, maar wordt het materiaal verwerkt zoals standaardbiopsies
- Niet-cervicovaginale cytologie gefixeerd in formol
- Niet-gefixeerde stalen die niet onmiddellijk naar het laboratorium werden gebracht
- …

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

5.2 Specifieke richtlijnen per analyse

5.2.1 Biopten voor vriescoupe-onderzoek

Hiervoor wordt op voorhand telefonisch contact opgenomen met het Laboratorium voor Pathologische Anatomie zodat er een uur van staalafname kan worden afgesproken. Dit contact dient tenminste 1 dag op voorhand te gebeuren of zodra zich een vraag naar vriescoupe opdringt.

Het weefsel dient als volgt ingestuurd te worden:

- Weefsel **vers** en **droog** (niet gefixeerd, niet in fysiologisch vocht) insturen.
- Wanneer er verschillende fragmenten tegelijk verstuurd worden, duidelijk de lokalisaties van de verschillende fragmenten vermelden en voor welke stalen vriescoupe-onderzoek wordt aangevraagd.
- Telefoonnummer van het operatiekwartier of de aanvragende arts vermelden.
- Vermeld ook steeds de specifieke vraagstelling (beoordelen snijranden, diagnosestelling, ...) op het aanvraagformulier

Indicaties:

- Geen preoperatieve diagnose: de intra-operatieve diagnose kan de aard van de ingreep beïnvloeden.
- Peroperatieve bepaling van de uitgebreidheid van een ziekteproces waardoor de aard van de ingreep beïnvloed kan worden.
- Peroperatieve weefselidentificatie (bijv. bijschildklierweefsel of niet?)
- Beoordeling van snijranden.
- Beoordeling van de representativiteit van biopsiemateriaal.

Contra-indicaties:

- Niet zichtbare of niet palpabele laesies.
- Te kleine letsels waarbij vriescoupe-onderzoek aanleiding geeft tot te veel weefselverlies.
- Verkalkte weefsels.
- Weefsel rijk aan vetweefsel.

Bij twijfel, bespreek de indicatiestelling met een patholoog-anatoom. De definitieve indicatie kan enkel door de patholoog-anatoom worden gesteld.

Het materiaal en het ingevulde aanvraagformulier dient persoonlijk door een medewerker van het operatiekwartier of van de desbetreffende dienst overhandigd te worden aan een medewerker van het laboratorium.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

Alle ongefixeerde stalen dienen zo snel mogelijk naar het vriescoupelokaal te worden getransporteerd, aangezien er desintegratie van het weefsel optreedt binnen de 30 min. Het resultaat zal u zo spoedig mogelijk telefonisch overgebracht worden door de patholoog-anatoom

5.2.2 Borstbiopsies

Elke borsttumorectomie of mastectomie dient onmiddellijk naar het Laboratorium voor Pathologische Anatomie gebracht te worden zodat het resectiestuk onmiddellijk kan behandeld worden door de patholoog-anatoom.

Indien dit niet mogelijk is, dient de chirurg het resectiestuk onmiddellijk in te snijden in het operatiekwartier. Dit is noodzakelijk om de ischemietijd t.h.v de tumor zo kort mogelijk te houden, aangezien dit invloed heeft op verdere bepalingen voor o.a. oestrogeenreceptor, progesteronereceptor en HER2. De chirurg dient bijgevolg 1, maximum 2 incisies te geven doorheen de tumor zodat er een onmiddellijke fixatie kan gebeuren t.h.v. de tumor.

Na het uitvoeren van de incisie dient men dit ook duidelijk te vermelden op het aanvraagformulier.

5.2.3 Prelevementen voor lymfoom

De diagnostiek van lymfomen omvat 2 luiken. Bij afname van weefsel met vraagstelling naar een lymfoom is het daarom van belang dit verse weefsel op correcte manier te verwerken:

Praktisch gaat men als volgt te werk:

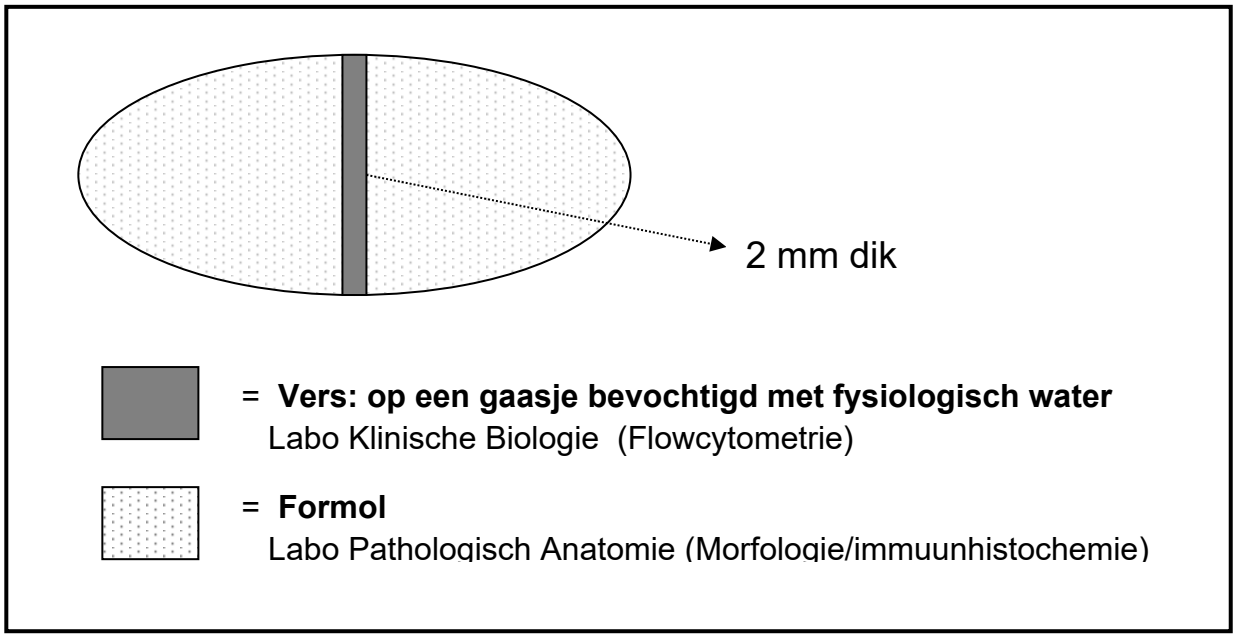
- Na biopsiename wordt het verse weefsel op steriele wijze centraal ingesneden. Een lamel van 2 mm dik wordt gepreleveerd en steriel overgebracht in een recipiënt waarbij het weefsel vochtig gehouden kan worden met een gaasje gedrenkt in fysiologisch water.

  Het recipiënt wordt verstuurd naar het labo Klinische Biologie. Hierbij verwijzen we naar de richtlijnen van het labo Klinische Biologie.
- De 2 resterende grotere fragmenten worden gefixeerd op formol.

  Dit staal wordt op kamertemperatuur bewaard en bezorgd aan het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

Deze werkwijze wordt toegelicht in volgend schema:

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie



5.2.4 Biopten voor immuunfluorescentie

Indien er biopten worden gepreleveerd voor immuunfluorescent onderzoek, dient er op voorhand contact te worden genomen met het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

De afname voor immuunfluorescent onderzoek omvat 2 luiken:

- een biopt voor histologisch onderzoek wordt gepreleveerd: Dit weefselfragment mag gefixeerd worden in een recipiënt met 4% gebufferde formol.
- een biopt voor immuunfluorescent onderzoek wordt gepreleveerd: Hiervoor is er in elk ziekenhuis specifiek materiaal voorhanden. Dit behelst een isomo box, koelelementen, een recipiënt met Belzer medium en een specifiek aanvraagformulier van het UZA. Het medium en de koelelementen bevinden zich in de koelkast van de polikliniek (AZ Rivierenland campus Rumst, AZ Voorkempen, dermatologie AZ Sint-Maarten) of op het laboratorium (AZ Sint-Maarten). Na afname van de biopsie moet het weefselfragment onmiddellijk geplaatst worden in het recipiënt met Belzer medium. Dit dient in de koelkast bewaard te worden totdat het verzonden kan worden met het intern transport. Net voor transport dient het staal in de isomo box geplaatst te worden samen met de koelelementen en het correct ingevulde aanvraagformulier.

Er dient steeds telefonisch contact opgenomen te worden met het secretariaat (015/892405). Dit om het transport van het staal te kunnen regelen.

Voor het AZ Sint-Maarten:

- De isomo box (met hierin de stalen en aanvraagformulier UZA) kunnen vanaf 9 u (alle werkdagen) naar het Laboratorium voor Pathologische Anatomie – route 405 gebracht worden.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

- De isomo box wordt omstreeks 10u00 opgehaald op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie door de transportdienst en rechtstreeks naar het UZA, dienst Pathologische Anatomie gebracht.

Indien het immuunfluorescent onderzoek na 17 u werd afgenomen, dan wordt het staal tijdelijk in de koelkast van de polikliniek bewaard tot de volgende ochtend. Dit dient de volgende werkdag voor 10u aan het laboratorium bezorgd te worden.

Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie verzorgt de registratie van het staal en het doorsturen naar het UZA van beide stalen. Hou er rekening mee dat immuunfluorescent onderzoek in het UZA enkel op dinsdag wordt uitgevoerd.

De houdbaarheid van het Belzer medium is eerder beperkt. Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie zal zorgen dat dit medium tijdig vervangen wordt zodat er steeds adequate vloeistof beschikbaar is.

5.2.5 Liquid biopsy

De analyse van liquid biopsies wordt niet op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie uitgevoerd, maar wordt in onder aanneming doorgestuurd naar het AZ Delta.

- Melding staal afname liquid biopsies: Er wordt minstens 1 dag op voorhand melding gemaakt dat er een afname staal voor liquid biopsie staat ingepland - bellen naar het secretariaat Laboratorium voor Pathologische Anatomie (tel. 015/892405 – openingsuren werkdagen 9 u - 17 u)
- Tijdstip afname liquid biopsies: Afname van liquid biopsies enkel mogelijk op maandag, dinsdag, woensdag en donderdag voor 8.30u ’s morgens (niet op vrijdag!)
- Invullen aanvraagformulier liquid biopsies: Voor tarificatie is het belangrijk dat ook de vragen met betrekking tot al dan niet eerder uitgevoerde NGS ingevuld worden.
- De afname liquid biopsies:
    - Afname via dikke naald, geen vlindernaald: STRECK bloedtube (Cell-free DNA BCT) afnemen met BD Vacutainer Eclipse bloedafnamenaald (**Naald 21G, groen**) in direct contact met tube!
        - **Dus GEEN vlindernaalden met slangetjes gebruiken!!**
    - 10 maal zacht inverteren om cfDNA preservatie vloeistof snel haar werk te laten doen: Vul de Streck tube VOLLEDIG (tot 1 cm van de rand) en draai ze ONMIDDELLIJK na afname 10x om.
    - Bij voorkeur 3 tubes afnemen
- Verpakken recipiënten:
  De 3 afgenomen Streck bloedtubes worden samen met het beschermingsmateriaal (tissue) (goed verpakken want glazen buizen) in de vloeistofdichte verpakking (UN3373 biologische stof Cat.B) ingepakt. Vervolgens wordt dit samen met het begeleidend aanvraagformulier van AZ Delta in de gewatteerde omslag geplaatst.
- Transport recipiënten AZ Voorkempen en AZ Rivierenland campus Rumst: De gewatteerde omslag wordt onmiddellijk naar het onthaal van de spoedgevallen (= ophaalpunt Laboratorium voor Pathologische Anatomie) gebracht.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

- Beheer voorraad Streck tubes en inpakmateriaal: Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie staat in voor de voorraadbeheer van de Streck tubes en nodige inpakmateriaal. Concreet wordt de vervaldata bijgehouden. Indien bijna vervallen, worden deze vervangen door tubes met een latere houdbaardheidsdatum.

  Voor verdere informatie over de test wordt verwezen naar de laboratoriumgids van het AZ Delta.

5.2.6 ISH- testen

- HER2 SISH

Bij externe aanvragen om HER2 ISH uit te voeren, moet er een paraffineblok worden opgestuurd.

De pre-analytische fase van dit weefsel dient bij voorkeur te gebeuren volgens de 'Belgian Guidelines on HER2 testing' en 'CAP guidelines' voor maag en borst:

- Fixatie in 10% neutraal gebufferde formol met een fixatieduur van tussen 6 en 72 uur.
- De tijd tussen afname en fixatie moet minder dan 1 uur te bedragen
- Bij endoscopische biopten van maag en slokdarm adviseren de Belgische richtlijnen en CAP guidelines om minstens 6 biopten te nemen om zo het risico op een vals negatief resultaat te minimaliseren.
- De HE-coupe en de HER2 immuunhistochemische kleuring dient telkens mee te worden opgestuurd om de juiste zone voor ISH te kunnen selecteren, alsook het pathologisch verslag (bij externe aanvraag).

Indien de fixatiegegevens afwijkend of ongekend zijn, zal er een 'disclaimer' toegevoegd worden aan het besluit van het verslag die vermeldt dat de kwaliteit van de analyse mogelijk suboptimaal is. Er zal eveneens een 'disclaimer' worden toegevoegd indien het aantal endoscopische biopten <6 bedraagt.

- EBV en Kappa/lambda

In de pre-analytische fase van dit weefsel gelden volgende richtlijnen:

- Fixatie in 10% neutraal gebufferde formol met een fixatieduur van tussen 6 en 72 uur.
- De tijd tussen afname en fixatie moet minder dan 1 uur te bedragen

Indien de fixatiegegevens afwijkend of ongekend zijn, zal er een 'disclaimer' toegevoegd worden aan het besluit van het verslag die vermeldt dat de kwaliteit van de analyse mogelijk suboptimaal is.

5.2.7 Stalen voor cytologisch onderzoek

- Urine

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

Fixeren met een gelijke hoeveelheid groene fixeervloeistof (Cytospin collection fluid) en bewaren op kamertemperatuur. Deze fixeervloeistof kan besteld worden met volgende gegevens:

Epredia – Pegasuslaan 5,1831 Diegem - sales.bnl@epredia.com

Met als referentie: 6768315 Cytospin collection fluid (500 ml). Voor AZ Sint-Maarten kan de fixeervloeistof ook besteld worden via het Laboratorium voor Pathologische Anatomie

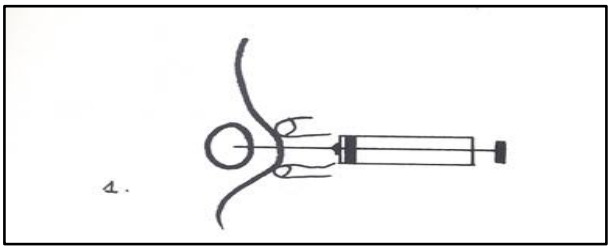
- Cervicovaginale cytologie

De cervicovaginale stalen dienen aangeleverd te worden aan het Laboratorium voor Klinische Biologie AZ Sint-Maarten. Indien relevant bezorgt dit laboratorium de stalen aan het Laboratorium voor Pathologische Anatomie voor cytologisch onderzoek.

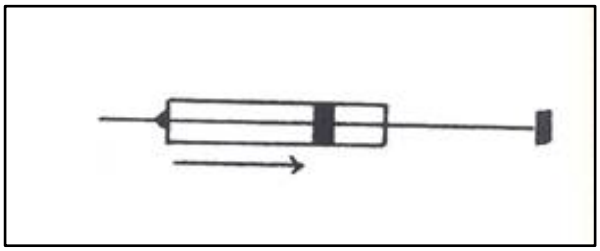
Voor AZ Voorkempen en AZ Rivierenland mogen deze in de transportbakken van het Laboratorium voor Pathologische Anatomie geplaatst worden voor transport naar het AZ Sint-Maarten.

Voor een correcte werking van het Totalys™ systeem mag gynaecologisch materiaal enkel worden afgenomen met de Cervex-Brush, overeenkomstig de door de fabrikant bijgeleverde standaard afnameprocedure.

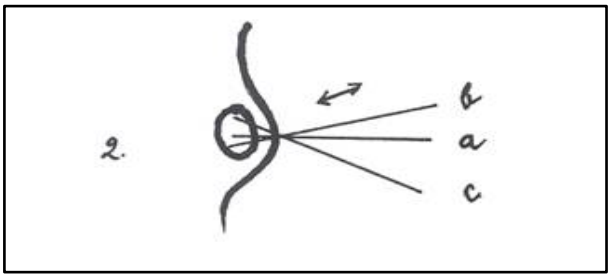
- FNAC (fijne naald aspiratie cytologie)



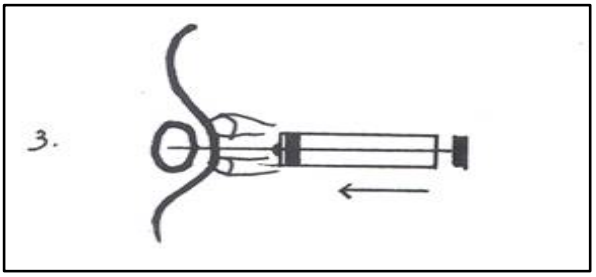
1.a. Breng de naald in de punctieplaats zonder negatieve druk uit te oefenen.



1.b. Pas nadat je in de punctieplaats bent, mag je aspireren of negatieve druk uitoefenen.



2. Ga in drie richtingen op en neer terwijl je negatieve druk blijft uitoefenen.



3. Laat de negatieve druk zachtjes naar nul gaan door de stamper progressief te lossen tot die helemaal vrij is. Haal vervolgens de spuit uit de punctieplaats

4. Punctievocht uitspuiten in een recipiënt met roze fixeervloeistof (CytoRichTM Non-Gyn Red Preservative). *Als er geen vocht in de spuit zit, zijn alle cellen in de naald gebleven.*

5. Na het uitspuiten van het materiaal in de roze fixeervloeistof de spuit losmaken van de naald.

6. Roze fixeervloeistof opzuigen in de spuit, spuit terug op de naald zetten en vloeistof uitspuiten in het recipiënt met roze fixeervloeistof.

7. Monster bewaren op kamertemperatuur.

- Overige lichaamsvochten

Fixeren met een gelijke hoeveelheid roze fixeervloeistof (CytoRich^{TM} Red Preservative Fluid) en bewaren op kamertemperatuur.

Deze fixeervloeistof kan besteld worden met volgende gegevens:

Becton Dickinson (BD) - Dorp 86 - 9329 Erembodegem

Met als referentie: 491336 BD CytoRichTM Red Preservative Fluid (3600 ml)

Voor AZ Sint-Maarten kan de fixeervloeistof ook besteld worden via het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

6 INTERN TRANSPORT VAN STALEN

6.1 Specifieke richtlijnen AZ Sint-Maarten

6.1.1 Afdelingen

Het transport van stalen per buizenpost naar het Laboratorium voor Pathologische Anatomie is voorbestemd voor welbepaalde afdelingen:

- Endoscopie
- Dagbehandeling heelkunde, oftalmologie, MKA
- Poliklinieken
- Laboratorium voor Klinische Biologie

Dit is voorbehouden voor gefixeerde weefsel- of cytologiestalen. Niet gefixeerde stalen mogen NOOIT verstuurd worden via de buizenpost.

De overige diensten kunnen de stalen afgeven op het secretariaat op route 405 op weekdagen tussen 9u en 17u.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

6.1.2 Registratie van stalen

Alle patiëntenstalen die worden afgenomen en aangeboden of verstuurd worden per buizenpost of via een transportbak dienen te worden geregistreerd op een registratielijst (F1508AV).

Op deze lijst dienen volgende elementen te worden geregistreerd:

- Patiëntenklever: indien de aanbieder niet over een klever beschikt, moet de naam en de geboortedatum van de patiënt én de naam van de voorschrijver duidelijk leesbaar worden genoteerd
- Aantal recipiënten: elk recipiënt dient eenduidig te worden geïdentificeerd en genummerd indien er per patiënt meer dan 1 monster wordt afgenomen.
- De recipiënten en het aanvraagformulier worden per patiënt in 1 kangoeroezakje geplaatst: het aanvraagformulier wordt naar buiten geplooid opdat de patiëntenklever zichtbaar is.

Deze registratielijst dient samen met de stalen én het aanvraagformulier in het kangoeroezakje bezorgd te worden aan het Laboratorium voor Pathologische Anatomie. Bij aankomst van de stalen zal het secretariaat een controle uitvoeren van de registratielijst en de aanwezige stalen. Bij onvolledigheden zal de aanvrager gecontacteerd worden.

6.1.3 Verpakking

- Controleer de juiste patiëntidentificatie op de (deel)recipiënten en het aanvraagformulier
- Sluit het staal goed af
- Plaats het staal in het kangoeroezakje en het aanvraagformulier in het buideltje **(1 kangoeroezakje per patiënt!)**
- Sluit het zakje goed af en noteer de gegevens op de registratielijst

Buizenpost:

- Plaats het kangoeroezakje en de registratielijst in het patroon (met specifieke vermelding ‘eigen afdeling’ + ‘Laboratorium voor Pathologische Anatomie’). Er mogen meerdere stalen per patroon geplaatst worden.
- Sluit het patroon correct af

Transportbak:

- Plaats het kangoeroezakje en de registratielijst in de transportbak. Zie ook afspraken in de dienst specifieke SLA’s.

Stalen zonder aanvraagformulier en/of registratielijst zullen door het secretariaat niet kunnen verwerkt worden. Er zal contact opgenomen worden met de aanvrager voor de correcte identificatie. Eens dit opgelost is, kan het staal onderzocht worden.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

6.1.4 Versturen buizenpost

- Plaats het blauwe lekdichte patroon in het station
- Druk op LABO PATHOLOGISCHE ANATOMIE (405) en verzenden
- Het secretariaat zal na ontvangst het lege patroon terugsturen

Stalen kunnen verzonden worden op weekdagen tussen 9 en 17u.

6.2 Specifieke richtlijnen AZ Voorkempen

Stalen bestemd voor het Laboratorium voor Pathologische Anatomie dienen verzameld te worden in de hiervoor voorziene transportbakken in het operatiekwartier en de polikliniek. De afdelingen materniteit en radiotherapie beschikken over een eigen transportbak.
Er mogen geen ongefixeerde of gekoelde stalen in de transportbak geplaatst worden. Indien stalen onder speciale transportcondities dienen getransporteerd te worden dient er steeds op voorhand contact opgenomen te worden met het secretariaat (015/89.24.05).

Elke staal dat ter transport naar het laboratorium wordt aangeboden dient door de aanbieder (arts of verpleegkundige of andere) te worden geregistreerd op de registratielijst. Op deze lijst dienen volgende elementen te worden geregistreerd:

- De afdeling
- Datum
- Patiëntenklever: indien de aanbieder niet over een klever beschikt, moet de naam en de geboortedatum én de naam van de voorschrijver duidelijk leesbaar te worden genoteerd
- Aantal recipiënten gespecifieerd door biopsie, cytopotjes en/of glaasjes: elk recipiënt dient eenduidig te worden geïdentificeerd en genummerd indien er per patiënt meer dan 1 monster wordt afgenomen.

De registratielijst wordt toegevoegd aan de transportbak. Er mag door de aanbieder van de stalen een kopie genomen worden van deze lijst. De registratielijsten worden gedurende 3 maanden bijgehouden op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

Alle stalen dienen per patiënt verpakt te worden in kangoeroezakjes of sealbags (voor emmers) en voorzien te zijn van een correct ingevuld aanvraagformulier.

Iedere weekdag (uitgezonderd feestdagen) dienen de stalen ten laatste om 8u30 aan het onthaal spoedopname geplaatst te worden. Ten laatste om 9u00 worden de stalen opgehaald door een transportdienst.

6.3 Specifieke richtlijnen AZ Rivierenland Campus Rumst

Stalen bestemd voor het Laboratorium voor Pathologische Anatomie dienen verzameld te worden in de hiervoor voorziene transportbakken op het operatiekwartier.

Er mogen geen ongefixeerde of gekoelde stalen in de transportbak geplaatst worden. Indien stalen onder speciale transportcondities dienen getransporteerd te worden dient er steeds op voorhand contact opgenomen te worden met het secretariaat (015/89.24.05).

Elke staal dat ter transport naar het laboratorium wordt aangeboden dient door de aanbieder (arts of verpleegkundige of andere) te worden geregistreerd op de registratielijst. Op deze lijst dienen volgende elementen te worden geregistreerd:

- De afdeling
- Datum
- Patiëntenklever: indien de aanbieder niet over een klever beschikt, moet de naam en de geboortedatum én de naam van de voorschrijver duidelijk leesbaar te worden genoteerd
- Aantal recipiënten gespecifieerd door biopsie, cytopotjes en/of glaasjes: elk recipiënt dient eenduidig te worden geïdentificeerd en genummerd indien er per patiënt meer dan 1 monster wordt afgenomen.

De registratielijst wordt toegevoegd aan de transportbak. Er mag door de aanbieder van de stalen een kopie genomen worden van deze lijst. De registratielijsten worden gedurende 3 maanden bijgehouden op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie.

Alle stalen dienen per patiënt verpakt te worden in kangoeroezakjes of sealbags (voor emmers) en voorzien te zijn van een correct ingevuld aanvraagformulier.

Iedere weekdag (uitgezonderd feestdagen) dienen de stalen ten laatste om 9u30 aan het onthaal spoedopname geplaatst te worden. Ten laatste om 10u00 worden de stalen opgehaald door een transportdienst.

7 DOORLOOPTIJDEN

(tijd tussen ontvangst van het staal en beschikbaarheid van een definitief verslag voor de aanvrager)

7.1 Histologie

Indien de stalen tijdig op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie aankomen (binnen de openingsuren) en indien ze voldoende gefixeerd zijn (voor 11u15), kan in principe de eerste werkdag erna een voorlopig resultaat meegedeeld worden.

Indien er bijkomende immuunhistochemische kleuringen noodzakelijk zijn, dient er minstens 1 werkdag extra te worden gerekend.

7.2 Cervixcytologie

Er wordt gestreefd naar 14 dagen na ontvangst op het laboratorium.

7.3 Algemene cytologie

Indien de stalen tijdig op het Laboratorium voor Pathologische Anatomie aankomen en indien ze voldoende gefixeerd zijn, kan in principe de eerste werkdag erna een voorlopig resultaat meegedeeld worden.

Indien er paraffine ingebed materiaal wordt aangemaakt of indien er bijkomende immuunhistochemische kleuringen noodzakelijk zijn, bedraagt de TAT 5 werkdagen.

7.4 Autopsies

Er wordt gestreefd naar een afwerktijd van 4 weken.

7.5 HER2 in situ hybridisatie

De doorlooptijd voor HER2 ISH bedraagt 10 werkdagen vanaf ontvangst van het specimen tot een gevalideerd verslag.

7.6 EBV in situ hybridisatie

De doorlooptijd voor EBV ISH bedraagt 10 werkdagen vanaf ontvangst van het specimen tot een gevalideerd verslag.

7.7 Kappa/lambda in situ hybridisatie

De doorlooptijd voor kappa/lambda bedraagt 10 werkdagen vanaf ontvangst van het specimen tot een gevalideerd verslag.

7.8 Opmerkingen

De standaard doorlooptijden die hierboven zijn vermeld, kunnen verlengd worden ten gevolge van verschillende factoren:

- Bij diagnostische moeilijkheden of aanvullend onderzoek zal de definitieve uitslag tenminste 1 werkdag vertraagd worden.
- Bij tijdelijk overaanbod van aangevraagde onderzoeken: 1 tot enkele werkdagen verlenging van de standaard doorlooptijden
- Wanneer biopsiemateriaal moet worden doorgestuurd naar een consulent, moet men rekening houden met een tijdsinterval van 2-3 weken.
- Bij onderzoek in onderaanneming gelden de doorlooptijden van de betrokken diensten.

8 ONDERAANNEMING VAN ONDERZOEK

Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie werkt nauw samen met o.a. de diensten Genetica en Pathologie van het UZ Gent, UZ Leuven en UZ Antwerpen en het Laboratorium voor Klinische Biologie van het AZ Sint-Maarten.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

De onderaanneming van onderzoeken betreft onderzoeken die niet zelf op de dienst kunnen worden uitgevoerd maar uitbesteed worden aan een andere dienst om het onderzoek daar te laten uitvoeren. Een overzicht is terug te vinden in de overzichtstabel onderaannemers op de websites van het AZ Sint-Maarten, AZ Voorkempen en AZ Rivierenland. Voor de doorlooptijden van deze onderzoeken wordt verwezen naar de laboratoriumgids van de desbetreffende laboratoria.

9 DISTRIBUTIE VAN VERSLAGEN

Gevalideerde verslagen zijn enerzijds elektronisch beschikbaar en anderzijds (indien gewenst) zijn ook papieren verslagen beschikbaar. Elektronisch worden de resultaten gedeeld via het EPD van het ziekenhuis (KWS AZ Sint-Maarten/AZ Voorkempen, Primuz AZ Rivierenland campus Rumst).

Indien een aanvragende arts ook een kopij aan de huisarts wil laten versturen, dient hij de huisarts in kopij te vermelden op het aanvraagformulier. Gelieve de identificatiegegevens van de in kopij vermelde artsen duidelijk te noteren.

Distributie van verslagen kan ook elektronisch gebeuren via Hector. Voor aansluiting op Hector, neem contact op hector@praktijkcoach.be of telefonisch op het nummer 050/96.01.10. Aan het ziekenhuis moet doorgegeven worden met welk pakket de huisarts die de verslagen elektronisch wil ontvangen werkt, alsook zijn riziv-nummer. Dit kan via e-communicatie@emmaus.be.

Niet-aanvragende artsen die niet in kopij vermeld staan op het aanvraagformulier kunnen een kopij van het verslag krijgen mits zij een schriftelijke aanvraag (via fax 015/89.40.91, e-mail of per brief) naar de dienst richten met de vermelding dat het pathologisch-anatomisch verslag op vraag van of met toestemming van de patiënt wordt opgevraagd.

Deze procedure wordt gevolgd om de privacy van de patiënt te garanderen en is gebaseerd op de richtlijnen van de Nationale raad van de Orde der Geneesheren i.v.m. “telefonisch vragen van een kopie van een protocol door een arts die niet de aanvragende arts is” en de patiëntenrechtenwet.

Er worden geen resultaten telefonisch meegedeeld aan de patiënt zelf. Vaak gaat het om een “slecht-nieuwsmelding” die niet zonder potentiële psychische schade via de telefoon kan gebeuren. Om deze reden worden patiënten doorverwezen naar de behandelende arts.

Aan de behandelende artsen wordt dan ook gevraagd om de patiënten niet te stimuleren om een resultaat telefonisch op te vragen en de patiënten hierover zo nodig in te lichten.

10 VERTROUWELIJKHEID

Alle medewerkers van het AZ Sint-Maarten hebben geheimhoudingsplicht ten aanzien van patiëntengegevens.

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

Bezoekers van het laboratorium dienen steeds een registratielijst in te vullen voordat ze het laboratorium mogen betreden. Hierin is een clausule opgenomen: ‘Door het ondertekenen van de registratielijst verklaart de bezoeker dat hij alle gegevens van patiënten vertrouwelijk zal behandelen conform de patiëntenrechtenwet volgens het K.B. 22.8.2002’

Voor externe leveranciers met remote toegang tot softwaresystemen zijn er bijkomende contracten afgesloten met afspraken in verband met vertrouwelijkheid.

In het kader van klinische studies verstuurt het laboratorium soms patiëntenmateriaal naar andere instanties. Dit is steeds op vraag van de studiedienst van het AZ Sint-Maarten. De vertrouwelijkheid is hierbij geregeld via het studieprotocol.

Naar aanleiding van de General Data Protection Regulation (GDPR) zijn maatregelen getroffen in verband met de privacy van de patiënt en het beschermen van persoonsgegevens. Deze maatregelen zijn genomen op het niveau van vzw Emmaüs. Concrete informatie is terug te vinden op de teamsite informatiebescherming.

Het laboratorium stelt standaard geen patiënteninformatie openbaar. Enige uitzondering hierop zijn de gegevens voor het kankerregister. Deze worden echter eerst geanonimiseerd voordat ze worden gedeeld.

Indien informatie over een patiënt zou verkregen worden via een externe bron (bv. klacht, regelgevende instantie) zal deze informatie eveneens vertrouwelijk behandeld worden volgens de hierboven beschreven richtlijnen. Indien de bron dit wenst, zal zijn/haar identiteit niet gedeeld worden met de patiënt.

Het vrijgeven van de vertrouwelijke informatie naar de aanvrager van het onderzoek en eventuele huisarts verloopt via de beschermde kanalen van het ziekenhuis. Dit verloopt via het KWS (AZ Sint-Maarten en AZ Voorkempen), Primuz (AZ Rivierenland), Medidoc/Medibridge/Healthone (huisartsen). Hard copy verslagen worden op vraag van bepaalde aanvragers nog onder gesloten omslag per post verzonden.

Informatie in verband met de geïnformeerde toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens zijn terug te vinden op de website van het AZ Sint-Maarten.

Er zijn ziekenhuisbrede procedures aanwezig over het al dan niet delen van patiëntengegevens met de politiediensten en het parket. Deze informatie is opvraagbaar bij het laboratorium.

11 INFORMED CONSENT

De aangeboden onderzoeken in het laboratorium vereisen geen bijkomende informed consent. De eigenlijke toelating voor het afnemen van het staal is de verantwoordelijkheid van de aanvragende arts. Hiervoor wordt verwezen naar de interne ziekenhuisprocedures.

12 GEBRUIK VAN LICHAAMSMATERIAAL

Het Laboratorium voor Pathologische Anatomie gebruikt geanonimiseerd lichaamsmateriaal voor de validatie van technieken. Dit wordt kenbaar gemaakt via de website van het ziekenhuis.

Indien de patiënt bezwaar heeft tegen het anoniem gebruik van lichaamsmateriaal, kan de patiënt dit kenbaar maken bij het diensthoofd:

Dr. Jasper Bruyneel
Laboratorium voor Pathologische Anatomie
AZ Sint-Maarten
Liersesteenweg 435
2800 Mechelen
secretariaat.LPA@emmaus.be
015/89 24 05

13 KLACHTEN

Klachten kunnen gemeld worden via het secretariaat van het laboratorium:
Laboratorium voor Pathologische Anatomie
AZ Sint-Maarten
Liersesteenweg 435
2800 Mechelen
015/89 24 05

De klacht zal vervolgens geregistreerd worden in het interne klachtensysteem en geëvalueerd worden op ontvankelijkheid. Indien noodzakelijk zullen de nodige acties en verbetertrajecten ingepland worden. Een terugkoppeling zal, indien relevant, gebeuren binnen de 2 weken.

Het is ook steeds mogelijk een klacht in te dienen bij de ombudsdienst van het respectievelijke ziekenhuis.

Ombudsdienst AZ Sint-Maarten ombudsdienst.azsintmaarten@emmaus.be 015/89 21 16	Ombudsdienst AZ Rivierenland Rumst ombudsdienst.rumst@azr.be 03/880 92 09	Ombudsdienst AZ Voorkempen ombudsdienst.azsj@emmaus.be 03/.380 20 12

De evaluatie van klachten zal verlopen zoals beschreven op de website de ziekenhuizen.

Klachten worden steeds onpartijdig behandeld, ofwel door de interne kwaliteitsdienst ofwel door de ombudsdiensten.

14 OPMERKINGEN, SUGGESTIES EN VRAGEN

Opmerkingen en suggesties zijn belangrijk om de tevredenheid over de werking van het labo te evalueren en om de kwaliteit van onze dienstverlening op te volgen. Het laboratorium streeft ernaar de inhoud van deze gids accuraat en actueel te houden. In geval van opmerkingen, suggesties of vragen staan wij steeds tot uw beschikking (zie Bereikbaarheid en beschikbaarheid).

15 DOCUMENTHISTORIEK

3-2-2015:	aanpassing 5.3.2: AZ Sint-Jozef: verzamelen van stalen in de gang achter de consultatieruimtes, thv de gipskamers
15-6-2015:	aanpassing 8.2: wijziging adres Pathologische Anatomie UZ Gent
7-9-2015:	aanpassing 2.2.3: toevoeging emailadres en aanpassing 5.4.6.3 en 5.4.6.4: wijziging bestelling fixeervloeistof
20-10-2015:	aanpassing 5.4.5: wijziging van Michel's medium naar Belzer medium
	aanpassing 8.2: wijziging telefoonnummer voor PCR-TB
10-12-2015:	aanpassing 9: wijziging van distributie via Medibridge in Hector en wijziging contactinformatie ICT
1-2-2016:	aanpassing 3: toevoeging HER2/neu ISH
	toevoeging 5.4.7: externe aanvragen voor HER2/neu ISH
	toevoeging 4.1.1.: aanvraagformulier voor HER2/neu SISH
	toevoeging 7.5: doorlooptijd HER2/neu ISH
	aanpassing 8.2: verwijdering HER2 ISH uit uitbestede diensten
19-3-2016:	toevoeging 10: vertrouwelijkheid
9-4-2016:	toevoeging 4.1.3.3: aansprakelijkheid van aanvrager bij staalverwisseling
20-4-2016:	aanpassing 4.1.1: toevoeging richtlijnen autopsie doodgeboorte
25-4-2016:	toevoeging 5.4.7: BELAC-logo
versie 7.0:	toevoeging 5.4.8 en aanpassing 8.2: toevoegen van Agendia
	aanpassing 8.2: wijziging testen in onderaanneming:
	toevoeging IDH1/2 mutatieanalyse en MSI fragmentanalyse

	aanpassing 4.1.3.3: bevestigen en handtekenen van wijziging aanvraag
	wijziging 2.2.1: verwijderen dr. Ingrid Van Hooff, toevoeging dr. Jasper Bruyneel
	aanpassing 3: toevoeging platform voor histo- en immuunhistochemisch onderzoek
versie 8.0:	aanpassing 5.3.1 en 5.3.2: wijziging verzamelplaats en gebruik van registratielijst
versie 9.0:	aanpassing in 5.4.7: certificaatnummer toegevoegd bij BELAC-logo
	aanpassing in 8.2: verwijderen laboratorium pathologische ontleedkunde, UZ Leuven
versie 10.0	wijziging in 8.2: verwijderen dienst pathologische ontleedkunde UZ Leuven voor Braf, ... bij maligne melanomen, toevoegen PD1 - PDL1
	aanpassing 5.2: fixatieduur minimaal 6u, bij voorkeur maximaal 72 u
versie 11.0	wijziging in 2.2.2: hoofdverantwoordelijke Anke Van Dessel
	wijziging in 2.2.3: kwaliteitsverantwoordelijke Kathleen Dewachter en kwaliteitsmedewerker Lore Vaneysendeyk
versie 12.0	toevoegen 3: uitvoering EBV chromogeen in situ hybridisatie en HPV High and low risk in situ hybridisatie onder BELAC-accreditatie
	toevoegen 7: doorlooptijd EBV Chromogeen in situ hybridisatie en HPV High and low risk in situhybridisatie
	wijziging in 2.2.2: waarnemend hoofdverantwoordelijke Julie Van den Bogaert
	toevoeging in 10.: maatregelen GDPR-wetgeving
versie 13.0	herwerking lay-out en indeling
	verwijderen dr. Delvaux, toevoegen dr. Peeters
	aanpassing adres en contactgegevens
	toevoegen aanvraagformulier in situ hybridisatie
	wijzigen staalontvangst AZ Sint-Maarten
	toevoegen vereisten EBV en HPV CISH
versie 14.0	toevoegen interne hyperlinks
	AZ Heilige Familie vervangen door AZ Rivierenland campus Rumst
	aanpassing in 4.3: laboratorium zorgt voor transport van de stalen voor genetisch onderzoek bij doodgeboorte
	aanpassing in 5.2.4: werkwijze voor prelevementen van lymfomen
	aanpassing in 5.2.5: plaats afhalen medium en koelelementen voor biopten voor immunofluorescentie
	aanpassing in 6.2.1: verwijderen specifieke richtlijnen AZ Sint-Maarten

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

	aanpassing in 8.:
	aanpassen benaming testen, toevoegen PD-L1 UZA
	aanpassing adres klinische biologie ZNA
	verwijderen karyotypering van weke delen en hematologische tumoren bij CME Leuven, aanpassen verantwoordelijke
	wijzigen adres labo pathologie UZ Gent
	wijzigen adres mesothelioomcommissie
versie 15.0	wijziging in 5.2.7: referenties BD
	wijziging in 8.1:
	UZA: toevoegen BRCA1&2 en NGS diverse tumoren
	UZ Leuven: toevoegen Mammaprint (AZ Sint-Maarten) en cytogenetisch onderzoek foetus
	verwijderen HistoGenex
	wijziging in 8.2: toevoegen UZ Leuven. Toevoegen RIZIV-conventie.
Versie 16.0	wijziging in 5.2.5 biopten immuunfluorescentie. Beschrijving verpakking gekoeld transport
	wijzigen 6.2 specifieke richtlijnen AZ Sint-Jozef
	wijzigen 6.3 specifieke richtlijnen AZ Rivierenland campus Rumst
Versie 17.0	algemene wijziging: wijzigen AZ Sint-Jozef in AZ Voorkempen
	wijziging in 11. Gebruik van lichaamsmateriaal: diensthoofd
	toevoegen publicatiedatum
Versie 18.0	toevoegen in 2. Bereikbaarheid en beschikbaarheid: Dr. Jasper Victoor
	wijzigen in 5.2.4 prelevementen voor lymfoom: verwijderen cytogenetisch onderzoek
	verwijderen in 8.1 overzichtstabel onderaannemers: karyotypering van hematologische tumoren, Agendia
	verwijderen 8.2 Mammaprint
Versie 19.0	verwijderen in 2. Bereikbaarheid en beschikbaarheid: Dr. Herwig Van Dijck
	wijzigen in 3. Overzicht activiteiten: toevoegen Dako Omnis
	wijziging in 4.3: vervangen EGFR en c-kit door ROS1, ALK, TRK en PD-L1
	wijziging in 6.1.4: stalen worden teruggezonden wordt vervangen door contact met aanvrager en doorwerken na correcte identificatie

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie

	wijzigen in 6.2 specifieke richtlijnen AZ Voorkempen: toevoegen transportbakken materniteit en radiotherapie
	wijziging in 8.1: vervangen Prof. Dr. M. Lammens door Prof. Dr. S. Koljenovic
Versie 20.0	wijzigen logo AZ Sint-Maarten
	wijzigen in 3. Overzicht activiteiten: verwijderen HPV CISH
	toevoegen in 8. Onderaanneming: qiagen sacace (HPV) UZA
Versie 21.0	toevoegen in 2. Bereikbaarheid en beschikbaarheid: Dr. Eline Ameloot
	wijzigen in 5.2.7 stalen voor cytologisch onderzoek: cytospin collection fluid in plaats van cytorich blue
	toevoegen in 3. overzicht activiteiten: kostprijs onderzoeken
	toevoegen in 5. behandeling van stalen: transportcondities
	verwijderen in 5.1.1 biopten voor vriescoupe-onderzoek: ophalen staal door patholoog-anatoom,
	verwijderen 5.2.2 sentinelklieren voor peroperatoir onderzoek
	wijzigen in 7.3 algemene cytologie; TAT
	toevoegen in 9. distributie van verslagen: EPD's
	toevoegen 10. vertrouwelijkheid en 11. informed consent
Versie 22.0	verwijderen in 4. aanvraagformulieren: aanvraag cervixcytologie
	toevoegen in 5.2.4 biopten voor immuunfluorescentie: werkwijze AZSTM
	wijzigen in 5.2.6 Stalen voor cytologisch onderzoek: werkwijze primaire HPV-screening
Versie 23.0	toevoegen in 3. overzicht activiteiten, 4. aanvraagformulieren en 5.2.5 BELAC-geaccrediteerde testen: Kappa/lambda
Versie 24.0	toevoegen 5.2.5 liquid biopsy
Versie 25.0	wijzigen in 2. bereikbaarheid en beschikbaarheid: verwijderen Dr. Jacomen
	toevoegen in 5.2.5 Liquid Biopsy: AZ Rivierenland Rumst;
	toevoegen in 6. intern transport van stalen: gebruik registratielijst
	verwijderen in 8.onderaanneming van onderzoek: tabel
Versie 26.0	wijzigen in 3. overzicht en 4.1 types aanvraagformulieren: geen BELAC-accreditatie voor EBV
Versie 27.0	wijzigen in 3. overzicht activiteiten en 4.1 types aanvraagformulieren: accreditatie EBV

Een geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve elektronische versie