

# Laboratorium voor pathologie AZ Delta

## LABORATORIUMGIDS Sint-Andriesziekenhuis Tielt

<b>1.</b>	<b>Inleiding en algemene info .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Vestiging.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Artsen .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bereikbaarheid en beschikbaarheid .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Onderzoeken verricht door het Laboratorium voor Pathologie.....</b>	<b>5</b>
	5.1 Histologische onderzoeken .....	5
	5.2 Cytologische onderzoeken .....	5
	5.3 Moleculaire onderzoeken (Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek, AZ Delta, onder BELAC accreditatie, certificaatnummer 382-MED) .....	6
	5.4 onderzoeken in onderaanneming .....	6
	5.5 Klinische autopsies .....	7
<b>6.</b>	<b>Aanvraagformulieren .....</b>	<b>7</b>
	6.1 Types aanvraagformulieren.....	7
	6.2 Conformiteitsvereisten / invullen van het aanvraagformulier.....	8
<b>7.</b>	<b>Richtlijnen voor de behandeling van stalen / monsters .....</b>	<b>9</b>
	7.1 Afnamemateriaal en recipiënten .....	9
	7.2. Veiligheidsinstructies fixatieven.....	11
	7.3. Algemene modaliteiten .....	11
	7.4 Bijzondere behandeling histologisch materiaal .....	12
	Peroperatoir spoedonderzoek (“VRIESCOUPE”): .....	12
	Beenmergklonter.....	13
	Borstbiopsies en metastatisch borstcarcinoom:.....	13
	Lymfeklieren en weefsel verdacht voor lymfomen en sarcomen:.....	13
	Huidbiopten / Nierbiopten voor immunofluorescentie-onderzoek: .....	13
	Spier- en zenuwbiopten: .....	13
	Biopten voor elektronenmicroscopisch trilhaaronderzoek:.....	13
	7.5 Bijzondere behandeling van cytologisch materiaal.....	14
	Broncho-alveolaire lavage (= BAL vocht), punctievochten (ascitesvocht, pleuravocht, gewrichtsvocht...): .....	14
	Sputum en bronchusaspiraats: .....	14
	Urine:.....	14
	Lumbaal vocht: .....	14
	Cervixcytologie: .....	14
	7.6 instructies voor lymfeklieren en weefsels verdacht voor lymfomen en sarcomen .....	16
	7.7 instructies voor mutatie-analyse bij vaste tumoren .....	16
	7.8 instructies voor detectie van HER-2-genamplificatie .....	16
<b>8.</b>	<b>Aanvraag tot bijkomende onderzoeken.....</b>	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b>Monsterverzameling en transport .....</b>	<b>17</b>
	Transport om 10u, 14.30 en 16u van laboratorium voor klinische biologie Tielst naar het Laboratorium voor Pathologie AZ Delta (transport AZ Delta).....	18
<b>10.</b>	<b>Rapportering.....</b>	<b>18</b>
<b>11.</b>	<b>Doorlooptijd ( TAT = Turn Around Time).....</b>	<b>19</b>
<b>12.</b>	<b>Uitbesteding van diensten .....</b>	<b>20</b>
<b>13.</b>	<b>Privacy .....</b>	<b>22</b>
<b>14.</b>	<b>Klachtenprocedure.....</b>	<b>23</b>

## **1. Inleiding en algemene info**

Het Laboratorium voor Pathologie voert verschillende onderzoeken uit. Deze gids biedt een overzicht van de diverse onderzoeken en geeft richtlijnen voor de aanvrage arts over het invullen van het aanvraagformulier, de wijze van staalafname en de bewaar- en transportcondities van de monsters. Deze gids werd opgesteld conform (kapittels 5.4.3 en 5.4.4 van de ISO 15189 norm (editie 2012) en het KB betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie gepubliceerd op 13-02-2012) en hoofdstuk 5.4 van het kwaliteitshandboek van het Laboratorium voor Pathologie en wordt ter beschikking gesteld via het intranet en internet.

## **2. Vestiging**

Het laboratorium voor pathologie is gelegen op de eerste verdieping van het logistieke gebouw van de campus Rumbeke van het AZ Delta Roeselare – Menen vzw.

Deltalaan 1  
8800 Roeselare

In het Sint-Andriesziekenhuis is er een vriescoupefaciliteit (route 73).

## **3. Artsen**

Dr. Francesca Dedeurwaerdere  
Dr. Edwin Steenkiste  
Dr. Veerle Mertens  
Dr. Stephanie Verschuere  
Dr. Annemie Leemans  
Dr. Céline Melis  
Dr. An Tamsin

#### 4. Bereikbaarheid en beschikbaarheid

De stalen voor het laboratorium voor pathologie van het AZ Delta moeten worden afgegeven aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het Sint-Andriesziekenhuis Tielt (route78). Het laboratorium klinische biologie is 24/24 en 7/7 open.

##### Laboratorium voor Pathologie AZ Delta

Deltalaan 1 (1<sup>ste</sup> verdieping van het logistieke gebouw)

8800 Roeselare

Het Laboratorium voor Pathologie is dagelijks open van 6.30 u tot 18.00u.

Openingstijden secretariaat: 8.00 u tot 18.00u

Secretariaat

051/23.77.32

[pathlabo@azdelta.be](mailto:pathlabo@azdelta.be)

Fax

051/23.79.40

Hoofdlaborant:

Conny Van Keirsbulck

051/23.80.95

[conny.vankeirsbulck@azdelta.be](mailto:conny.vankeirsbulck@azdelta.be)

Kwaliteitsfunctionaris

Stephanie Lemaire

051/23.80.59

[stephanie.lemaire@azdelta.be](mailto:stephanie.lemaire@azdelta.be)

Laboratoriummedewerker

051/23.77.32

##### Vriescoupefaciliteit: labo pathologie Tielt (route 73)

Bruggestraat 84

8700 TIELT

Telefoon 051/42.51.26

##### Pathologen:

Dr. F. Dedeurwaerdere

051/23.77.34

[franceska.dedeurwaerdere@azdelta.be](mailto:franceska.dedeurwaerdere@azdelta.be)

Dr. E. Steenkiste

051/23.77.67

[edwin.steenkiste@azdelta.be](mailto:edwin.steenkiste@azdelta.be)

Dr. V. Mertens

051/23.77.37

[veerle.mertens@azdelta.be](mailto:veerle.mertens@azdelta.be)

Dr. S. Verschuere

051/23.80.72

[stephanie.verschuere@azdelta.be](mailto:stephanie.verschuere@azdelta.be)

Dr. A. Leemans

051/23.73.43

[anne-marie.leemans@azdelta.be](mailto:anne-marie.leemans@azdelta.be)

Dr. C. Melis

051/23.80.65

[celine.melis@azdelta.be](mailto:celine.melis@azdelta.be)

Dr. A. Tamsin

051/23.78.71

[an.tamsin@azdelta.be](mailto:an.tamsin@azdelta.be)

Tijdens de week buiten de openingsuren en in het weekend kan voor dringende zaken zoals vriescoupes en autopsies, steeds een anatoom-patholoog worden bereikt via de 051 23.81.11 (onthaal AZ Delta). De anatoom-patholoog van wacht is ook terug te vinden SATNET.

## 5. Onderzoeken verricht door het Laboratorium voor Pathologie

Het laboratorium voor pathologie verricht volgende onderzoeken voor geneesheer-specialisten en huisartsen.

### 5.1 *Histologische onderzoeken*

Histopathologisch onderzoek op paraffinecoupes  
Histopathologisch onderzoek op vriescoupes  
Histochemisch onderzoek  
Immuunhistochemisch onderzoek op paraffinecoupes  
Immuunfluorescentie op huid- en nierbiopsies  
In situ hybridisatie EBV (EBV-EBER ISH), HPV High Risk en Low Risk, Kappa en Lambda.

### 5.2 *Cytologische onderzoeken*

Cytopathologisch onderzoek van vochten, punctievochten, brushings en fijne naald aspiratie materiaal (FNAC).  
Immuuncytochemisch onderzoek  
Diagnostische cytologie en screeningscytologie van cervico-vaginaal materiaal (dunnelaag cytologie)

### 5.3 Moleculaire onderzoeken (Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek, AZ Delta, onder BELAC accreditatie, certificaatnummer 382-MED)

HPV detectie voor 19 types high risk HPV en 9 types low risk HPV DNA

Mutatie-analyses dmv Next Generation Sequencing:

LONG	COLON	MAAG	MELANOOM	BORST	OVARIUM	ENDOMETRIUM	BLAAS	GALWEGEN/ PANCREAS	DESMOID	GIST	HERSENEN	PROSTAAT	SCHILDKLIJER
<b>SNV/small indels</b>													
ALK	BRAF	BRAF	BRAF	AKT1	BRCA1	BRCA1	EGFR	BRAF	BRAF	BRAF	BRAF	ATM	AKT1
BRAF	DPYD	DPYD	HRAS	BRCA1	BRCA2	BRCA2	ERBB2	BRCA1	CTNNB1	CTNNB1	CDKN2A	BRCA1	BRAF
EGFR	KRAS	FGFR1	KIT	BRCA2	TP53	CTNNB1	ERBB3	BRCA2	RET	PDGFRA	H3F3A	BRCA2	CTNNB1
ERBB2	NRAS	FGFR2	NRAS	DPYD		POLE	FGFR3	CDKN2A			H3F3B		GNAS
KRAS	TP53	FGFR3	TERT	ERBB2		PTEN		DPYD			HIST1H3B		HRAS
MET		KRAS		ESR1		TP53		FGFR1			HIST1H3C		KRAS
RET		NRAS		PIK3CA				FGFR2			IDH1		NRAS
ROS1		TP53		PTEN				FGFR3			IDH2		PIK3CA
STK11				TP53				FGFR4			TERT		PTEN
TP53								GNAS			TP53		RET
								IDH1					TERT
								IDH2					TP53
								KRAS					
								TP53					
<b>Fusies</b>													
ALK	NTRK1/2/3	FGFR2/3	ALK	NTRK1/2/3	NTRK1/2/3	NTRK1/2/3	FGFR2/3	FGFR1/2/3	NTRK1/2/3	NTRK1/2/3	BRAF	NTRK1/2/3	NTRK1/2/3
EGFR VIII		NTRK1/2/3	BRAF				NTRK1/2/3	NTRK1/2/3			EGFR VIII		PPARG
MET			MET								NTRK1/2/3		RET
NTRK1/2/3			NTRK1/2/3										
RET			RET										
ROS1			ROS1										
<b>CNV</b>													
CCND1	ERBB2	ERBB2		ERBB2		ERBB2		ERBB2			EGFR		
CDK4											MET		
CDK6													
EGFR													
ERBB2													
MET													
<b>MSI analysis</b>													
No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Fluorescentie in situ hybridisatie (FISH):

Her2*	t(x;18)	EGFR
IgH	ROS1	MET
t(14;18)	ALK	RET
t(11;14)	MDM2	
EWSR1	1p/19q codeletie	
cMYC	BCL6	

\*Uitvoering op Laboratorium voor Pathologie.

Flowcytometrie

PCR voor hematologische aandoeningen

### 5.4 onderzoeken in onderaanneming

Cytogenetisch onderzoek

Elektronen microscopisch onderzoek

Microsatelliet instabiliteit bij colontumoren via PCR

Hypermethylatie MGMT

## 5.5 Klinische autopsies

Autopsies kunnen aangevraagd worden enkel en alleen in gevallen van een “natuurlijke dood” in het ziekenhuis, cf. website Forensische pathologie UZ Leuven: <https://www.uzleuven.be/nl/forensische-geneeskunde>

In alle gevallen van (potentieel) onnatuurlijke dood of in gevallen van wiegendood wordt door de pathologen-anatomen van het ziekenhuis geen autopsie verricht. Autopsies in geval van (potentieel) onnatuurlijk overlijden dienen te gebeuren door een gerechtskundige aangesteld door het parket.

Autopsies bij wiegendood gebeuren door de dienst pathologie van het AZ Sint Jan Brugge - Oostende AV, campus Brugge, referentiecentrum voor de provincie West-Vlaanderen betreffende wiegendood.

Aangezien er geen autopsiezaal is in het Sint-Andriesziekenhuis dient de patiënt overgebracht te worden naar het mortuarium van het AZ Delta, samen met een ondertekende aanvraag voor autopsie. Het transport dient te gebeuren door een begrafenisondernemer; de kost hiervan valt ten laste van de familie van de patiënt. Enkel foetale autopsies kunnen via transport meegegeven worden naar AZ Delta.

Vooraleer een autopsie wordt verricht is er een schriftelijke aanvraag nodig van de aanvragerende arts met specifieke klinische vraagstelling. Bovendien dient de toestemming van de nabestaanden uitdrukkelijk vermeld te worden.

Indien een autopsie wordt aangevraagd dient de patholoog-anatoom hiervan telefonisch op de hoogte gebracht te worden (051/23.77.32) zodat de nodige maatregelen kunnen genomen worden om de autopsie zo snel mogelijk uit te voeren. Bij overlijden 's nachts volstaat het de patholoog-anatoom in de ochtend op te bellen.

Het aanvraagformulier autopsie is beschikbaar in het magazijn (referentie 18641).

## 6. Aanvraagformulieren

### 6.1 Types aanvraagformulieren

Artikel	Omschrijving	eenheid	Verpakkingshoeveelheid
05202052	AANVRAAG BIOPSIE/CYTOLOGIE	BOEKJE	1
05202053	AANVRAAG CERVIX CYTOLOGIE	STUK	100
05201620	AANVRAAG NIERBIOPSIE	STUK	10
18641(infoland)	AANVRAAG AUTOPSIE	STUK	1

Aanvraagformulier biopsie/cytologie (ref. 05202052)

Histologisch-cytologisch onderzoek voor de diensten chirurgie, interne geneeskunde, gynaecologie, dermatologie en andere.

Aanvraagformulier cervix cytologie (ref. 05202053)

Gynaecologische cytologie.

Aanvraagformulier nierbiopsie (ref. 05201620)

Histologisch onderzoek voor de dienst nefrologie.

Aanvraagformulier autopsie (ref. 18641 op Infoland)

Aanvraag voor bijkomende onderzoeken: voor aanvullende onderzoeken waarvoor wettelijk een afzonderlijke aanvraag is vereist (therapeutische immuno's voor kankerbehandeling) dient een bijkomend aanvraagformulier te worden gestuurd met identificatie en handtekening.

Aanvraag voor een (foetale) autopsie: een autopsie-aanvraag dient steeds vergezeld te zijn van een gehandtekening tot het verrichten van de autopsie door een familielid / nabestaande (en bij voorkeur door beide ouders in het kader van een foetale autopsie). Er dient expliciet te worden gespecificeerd of een hersenautopsie dient te worden uitgevoerd. De aanvraag wordt samen met de toestemming aan de patholoog-anatoom bezorgd. De gehandtekening autopsie-aanvraag met klinische vraagstelling en indien gewenst specifieke aanvraag voor schedelautopsie én de gehandtekening toestemming van de nabestaanden moeten bezorgd zijn aan de patholoog-anatoom vooraleer de autopsie kan starten.

## 6.2 Conformiteitsvereisten / invullen van het aanvraagformulier

Een aanvraag voor onderzoek dient schriftelijk te gebeuren.

Een correct ingevuld en ondertekend aanvraagformulier is noodzakelijk.

Het **staal zelf (recipiënt)** dient ook correct geïdentificeerd te worden met de gegevens van de patiënt: **vermeld minstens naam, voornaam en geboortedatum**.

Het RIZIV vereist het correct en volledig invullen van bepaalde administratieve gegevens. Deze administratieve gegevens zijn een wettelijke verplichting (K.B. van 14-09-1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen Art 32).

Sinds 1 juli 2011 is het wettelijk verplicht de anatomische plaats van afname van het staal op te geven (K.B. van 28-04-2011).

Niet gehandtekening aanvraagformulieren worden teruggestuurd naar de aanvrager voor verdere aanvulling. Afwijkingen in fixatie en identificatie van de patiënt worden geregistreerd als non-conformiteiten in het laboratorium.

Het aanvraagformulier bevat volgende gegevens:

- **Naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, adres**, mutualiteitsgegevens van de patiënt (opnamesticker ZH/kleef van de mutualiteit).
- **Naam, voornaam, adres, RIZIV identificatienummer aanvragende arts**
- **Handtekening van de aanvragende arts**



- Aard van het staal (biopsie / cytologie ...)
- Anatomische plaats van de staalafname
- Relevante klinische informatie.
- Gekend **besmettingsgevaar** met een hoog risico infectieus agens (TBC, HIV, Hepatitis C ...) dient duidelijk vermeld te worden op het aanvraagformulier en op de verpakking van het staal.
- Gekend **stralingsgevaar** dient duidelijk vermeld te worden op het aanvraagformulier en op de verpakking van het staal.
- Indien "**VRIESCOUPE**" gewenst, gelieve VRIESCOUPE verzoek te noteren en het telefoonnummer waar het resultaat kan doorgebeld worden.

**Voor dergelijke stalen dient het Laboratorium voor Pathologie in AZ Delta altijd gecontacteerd te worden en bij voorkeur zo snel mogelijk (mag zelfs tot enkele dagen voordien zijn). Vermeld naam van de patiënt, aanvragende arts, type onderzoek en het vermoedelijke tijdstip waarop de vriesbiopsie zal doorgaan. Telefoonnummer 051/23 77 32 (secretariaat)**

- **Datum van voorschrift en datum van afname indien deze verschillend is van datum voorschrift.** Ook het tijdstip van de start van fixatie (vnl. van belang bij maligne tumoren) dient te worden vermeld in de voorziene zone. Gelieve aan te kruisen of therapeutische immuno's dienen te worden uitgevoerd.
- Identificatie gegevens van de artsen die een kopij dienen te ontvangen (duidelijk en leesbaar!).
- Voor **dringende aanvragen**: gelieve dit verzoek op het aanvraagformulier te noteren. Er wordt best telefonisch contact opgenomen met het laboratorium i.v.m. de dringendheid van het staal. Een eerste resultaat van het onderzoek (biopsie / cytologie) wordt hierbij telefonisch meegedeeld.

## **7. Richtlijnen voor de behandeling van stalen / monsters**

Het laboratorium stelt afnamemateriaal en recipiënten ter beschikking van de aanvrager van het anatomopathologisch onderzoek.

Voor eventuele vragen in verband met afname-materiaal, kan U steeds bij ons terecht op 051/23 77 32.

### **7.1 Afnamemateriaal en recipiënten**

Volgende artikelen kunnen rechtstreeks besteld worden via het magazijn in het Sint-Andriesziekenhuis Tielst ten laatste tegen vrijdagmorgen voor levering de donderdagnamiddag er na in het magazijn:

<b>Afnamemateriaal en recipiënten labo pathologie</b>			
Omschrijving	Artikel	Per veelvoud van	Bestelhoeveelheid
<b>Aanvraagformulieren</b>			
Aanvraagformulier biopt	05202052	100	
Aanvraagformulier cervixcytologie	05202053	100	
Aanvraagformulier nierbiopsie	05201620	25	

Aanvraagformulier autopsie	18641 (infoland)	10	
Logboek afgifte stalen path. labo	5201804	100	
<b>Gynaecologie</b>			
Afnameborstels cervicale cytologie: endocervix-brush	108234	100	
Afnameborstels cervicale cytologie: cervix-brush	491461	25	
Afnamerecipiënten cervicale cytologie	491452	25	
Pijpje van Cornier	107909	25	
<b>Formaldehyde</b>			
Formaldehyde 4% 10ml (20ml recipiënt)	00400003	96	
Formaldehyde 4% 30ml (65ml recipiënt)	90400005	180	
Formaldehyde 4% 400ml (1L recipiënt)	90400002	12	
Formaldehyde 4% 1L (1L fles)	90400006	12	
Formaldehyde 4% 1L (2,7L emmer)	90400001	4	
<b>Lege recipiënten</b>			
Staalpot sputum/biopsie rood 60ml (leeg)	1009731	70	
Staalpot steriel rood 120ml (leeg)	90320016	50	
Staalpot biopsie 1L (leeg)	1009737	30	
Emmer 2,5L met deksel (leeg)	3013555	1	
Emmer 16L met deksel + metalen hendel (leeg)	157543	1	
<b>Andere</b>			
Recipiënten met cytorich red	LP/CR	10	
Draagglasjes (50 stuks)	LP/DG	1	
Fles urinefixator	LP/UF	1	
Zak grip 16x22cm	03013101	100	
Zak grip 25x35cm	03013545	100	
Plastiek duomapjes	LP/DM	1	
Elastiekjes 500g (zakje)	5005067	1	
Ontsmettingsalcohol 10ml (60ml recipiënt)	LP/ALC	1	

Bestellingen worden door het magazijn van het Sint-Andriesziekenhuis Tielt geplaatst bij het Laboratorium voor Pathologie van AZ Delta in Roeselare (via mail [pathlabo@azdelta.be](mailto:pathlabo@azdelta.be) of telefonisch 051/23 77 32) en worden wekelijks op donderdagnamiddag geleverd aan het magazijn in het Sint-Andriesziekenhuis Tielt.

Overige fixatieven en materialen te verkrijgen in het Laboratorium voor Pathologie:

- Kleine recipiënten gevuld met glutaraaldehyde voor elektronenmicroscopisch onderzoek (EM) (enkel op aanvraag).

Fixatief voor lumbaal vocht: Cyto Rich Red fixatievloeistof is beschikbaar aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het Sint-Andriesziekenhuis Tiel (route 78).

Opgepast: dit fixatief niet gebruiken voor lumbaal vocht bestemd voor het Laboratorium voor Klinische Biologie.

## 7.2. Veiligheidsinstructies fixatieven

Voor interne diensten zijn de MSDS en VIGK's te vinden op SATNET.

Bij vragen in verband met de fixatieven kan u ons steeds contacteren op 051/23 80 95 of 051/23 80 59.

### Formaldehyde 4%

- Voorzorgsmaatregelen: niet inslikken, niet inademen, contact met de huid en ogen vermijden
- Beschermingsmaatregelen: nitrile handschoenen, oog- en ademhalingsbescherming
- Bewaring: bewaren op 15-25°C (niet in de koelkast)
- Noodgevallen:
  - o Na inademen: slachtoffer in frisse lucht brengen
  - o Bij contact met de huid: afspoelen met water
  - o Na inslikken: mond spoelen en onmiddellijk contact nemen met het antigifcentrum: 070/245 245
- Morsen: opnemen met vloeistof absorberend materiaal, restanten aanlengen met water en wegspoelen

### Cytorich Red - Surepath preservative fluid - Urinefixator

- Voorzorgsmaatregelen: niet inslikken, niet inademen, contact met de huid en ogen vermijden
- Beschermingsmaatregelen: nitrile handschoenen, oog- en ademhalingsbescherming
- Bewaring: Cytorich Red - Surepath preservative fluid 15-30°C; urinefixator 15-25°C.  
*Opmerking: stalen van cervixcytologie na afname zo mogelijk bewaren in de koelkast.*
- Noodgevallen: onmiddellijk contact nemen met het antigifcentrum: 070/245 245
- Morsen: opnemen met vloeistof absorberend materiaal en goed ventileren

## 7.3. Algemene modaliteiten

Elk recipiënt dient eenduidig geïdentificeerd te worden door middel van een patiënten etiket. Een volledig ingevuld aanvraagformulier is wettelijk verplicht.

Voor routine histologisch onderzoek dienen alle weefsels (bv. biopten, resectiespecimens ...) gefixeerd te worden in gebufferde formaldehyde 4% en dit onmiddellijk na de afname van het monster. Hierbij is het noodzakelijk het tijdstip van fixatie (fixatie-start) te noteren op het aanvraagformulier. Gefixeerd materiaal mag verder bewaard worden op kamertemperatuur doch wordt best zo vlug mogelijk aangeleverd op het verzamelpunt voor stalen voor Laboratorium voor Pathologie. Voor een optimale fixatie dient men voldoende fixatievloeistof te

gebruiken, idealiter het 10-voudig volume van het biopt. Grote resectie stukken moeten zeker volledig ondergedompeld zijn in formaldehyde.

Niet te fixeren stalen:

**Voor dergelijke stalen dient het Laboratorium voor Pathologie in AZ Delta altijd gecontacteerd te worden en bij voorkeur zo snel mogelijk (mag zelfs tot enkele dagen voordien zijn). Vermeld naam van de patiënt, aanvragende arts, type onderzoek en het vermoedelijke tijdstip waarop de vriesbiopsie zal doorgaan. Telefoonnummer 051/23 77 32 (secretariaat).**

Het betreft volgende stalen:

Voor sommige onderzoeken is het nodig het weefsel ongefixeerd aan te leveren: vriescoupes, lymfeklieren voor depts (verdacht voor lymfoom, "sentinel node"), sarcomen (zie punt 7.4), stalen van nier- en huidbiopsies voor immunofluorescentie.

Afgifte van stalen:

De stalen voor het laboratorium voor pathologie van het AZ Delta moeten worden afgegeven aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het Sint-Andriesziekenhuis Tielt (route78). Het laboratorium klinische biologie is 24/24 en 7/7 open.

Bij overmacht (geen transport / geen fixatief) kan voorlopige bewaring in een koelkast (4°C) gebeuren op voorwaarde dat uitdroging van het weefsel voorkomen wordt (kleine biopten op vochtig doekje met fysiologische oplossing). Verwittig in dit geval steeds het laboratorium. De nodige regelingen zullen worden getroffen om deze biopten adequaat te verwerken en zo spoedig mogelijk te fixeren.

Elk recipiënt dient geïdentificeerd te worden. Een volledig ingevuld aanvraagformulier is wettelijk verplicht.

#### **7.4 Bijzondere behandeling histologisch materiaal**

Voor volgende onderzoeken is afhankelijk van het soort onderzoek een verschillende behandeling nodig:

##### Peroperatoir spoedonderzoek ("VRIESCOUPE"):

- a. Vers (niet gefixeerd) in een recipiënt voorzien van identificatie. Niet in fysiologisch vocht (ijskristallen!).
- b. Aanvraag "vriescoupe" op aanvraagformulier en telefoonnummer waar het resultaat kan doorgebeld worden.
- c. **Voor dergelijke stalen dient het Laboratorium voor Pathologie in AZ Delta altijd gecontacteerd te worden en bij voorkeur zo snel mogelijk (mag zelfs tot enkele dagen voordien zijn). Vermeld naam van de patiënt, aanvragende arts, type onderzoek en het vermoedelijke tijdstip waarop de vriesbiopsie zal doorgaan. Telefoonnummer 051/23 77 32 (secretariaat).**

### Beenmergklonter

Staal laten stollen in een horlogeglas (gewoonlijk 5 à 10 minuten).  
Met een pipet of pincet overbrengen in gebufferde formaldehyde 4%.  
Als het staal niet makkelijk loskomt kan je er eerst wat alcohol opgieten.

### Borstbiopsies en metastatisch borstcarcinoom:

- a. Fixeren in 10 maal het volume gebufferde formaldehyde 4% met het vermelden van datum en uur fixatiestart.
- b. Indien het om een sentinelprocedure gaat sentinelklier, tumorectomie/mastectomie minstens 1 dag laten afkoelen vóór transport.
- c. Zeker bij maligne borsttumoren is de fixatieduur van belang voor de HER2 testing (Belgian Guidelines on HER2 FISH testing, Colpaert et al. / CAP/ASCO guidelines). Een optimale fixatieduur is tussen 6u en 48u in gebufferde formaldehyde 4%.

### Lymfeklieren en weefsel verdacht voor lymfomen en sarcomen:

- a. Vers (niet gefixeerd) in een gesloten recipiënt voorzien van identificatie onmiddellijk naar het onthaal van het laboratorium klinische biologie Tielt brengen.
- b. Graag telefonisch verwittigen van anatoom-patholoog (via secretariaat 051/23 77 32) met klinische vraagstelling. Het materiaal zal daarna adequaat worden behandeld (voor bijkomend cytogenetisch, moleculair biologisch of elektronenmicroscopisch onderzoek).
- c. Indien dit niet onmiddellijk mogelijk is, mag gefixeerd worden in formaldehyde.
- d. Zie ook punt 7.6 afname instructies voor lymfeklieren en weefsel verdacht voor lymfomen en sarcomen.

### Huidbiopten / Nierbiopten voor immunofluorescentie-onderzoek:

- a. Vers (niet gefixeerd) in een gesloten recipient voorzien van identificatie bewaren en onmiddellijk door het Laboratorium voor Pathologie AZ Delta laten afhalen. (tel. 051/23 77 32 of 051/23 80 95). Kleine biopten worden best getransporteerd op een met fysiologisch oplossing bevochtigd gaasje. Het staal best bewaren in de koelkast tot transport.

### Spier-en zenuwbiopten:

- a. Indien enzymatische kleuringen zijn vereist, wordt eerder aangeraden de patiënt te verwijzen naar een gespecialiseerd centrum (U.Z. Leuven / U.Z. Gent) met verse biopsienames ter plaatse.
- b. Weefsel 20 minuten op een gaasje met fysiologisch serum laten rusten. Daarna fixeren in gebufferde formaldehyde 4%.

### Biopten voor elektronenmicroscopisch trilhaaronderzoek:

- 3 biopten in potje met niet gekoelde fysiologische oplossing.

Document in (Alleen-lezen) Pathologie AZD - KHB.0504.8, V.8 - Definitief – Geldig van 07/07/2022

13 van 23

- Biopten afnemen 's morgens vroeg en niet op vrijdag. Deze zo snel mogelijk bezorgen aan labo pathologie die dan dezelfde dag nog de verzending naar het trilhaarlabo in Leuven verzorgt.

### **7.5 Bijzondere behandeling van cytologisch materiaal**

Een geschikt fixatief voor FNAC (fijne naald aspiratie cytologie) / brushings is Cyto Rich Red (CRR), een gebufferde conserveringsoplossing (met roze kleur) op basis van methanol die ook RBC gedeeltelijk lyseert (bloedbijmenging). Deze oplossing handhaaft de cytomorfologie gedurende + / - 8 dagen bij 15-30°C.

Bij overmacht (geen CRR beschikbaar) kan ontsmettingsalcohol gebruikt worden als fixatief.

Vochten kunnen tijdelijk, niet gefixeerd, in de koelkast (4°C) bewaard worden

#### **Broncho-alveolaire lavage (= BAL vocht), punctievochten (ascitesvocht, pleuravocht, gewrichtsvocht...):**

Indien dit dezelfde dag nog wordt bezorgd aan het labo (ten laatste met het transport van 16u), vers laten. Indien onmogelijk: bewaren in de koelkast.

#### **Sputum en bronchusaspiraats:**

Fixeren met ontsmettingsalcohol of methanol. Goed mengen.

#### **Urine:**

De tweede ochtendurine is geschikt voor cytologisch onderzoek. In de eerste ochtendurine zijn teveel gelyseerde cellen aanwezig. Het afgenomen urinemonster ter plaatse mengen met urinefixator (4 delen urine mengen met 1 deel urinefixator). Indien geen urinefixator beschikbaar: de urine mengen met een gelijke hoeveelheid (50 / 50) ontsmettingsalcohol of methanol. Indien met CRR gefixeerd wordt kan geen hematurie aangetoond worden (lyseert immers de RBC).

#### **Lumbaal vocht:**

Steeds fixeren in Cyto Rich Red.

Cyto Rich Red fixatievloeistof is beschikbaar aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het Sint-Andriesziekenhuis Tielt (route78).

Opgepast: dit fixatief niet gebruiken voor lumbaal vocht bestemd voor het Laboratorium voor Klinische Biologie.

#### **Cervixcytologie:**

De cervicale cytologie wordt verwerkt met het PrepStain Systeem van de firma BD Life Sciences (Sure Path systeem).

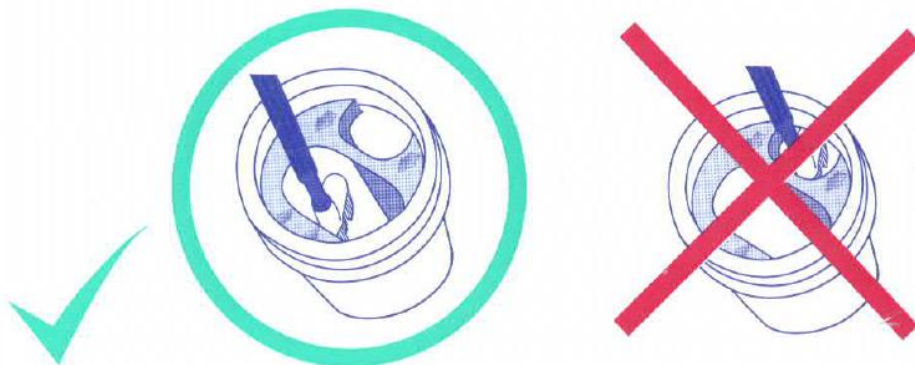
Het Sure Path systeem is een FDA CE-gekeurde methode. Gynaecologische monsters moeten worden afgenomen door middel van een borsteltje of een combinatie-instrument endocervicale borstel / plastic spatel met afneembare kop(pen) conform de door de fabrikant geleverde standaard afnameprocedure.

Spatels van hout mogen niet worden gebruikt met het Sure Path systeem.

Combinatie-instrumenten met endocervicale borstel / plastic spatel die niet over een afneembare kop beschikken, mogen niet worden gebruikt met het Sure Path systeem. Door het Laboratorium voor Pathologie wordt de Rovers Cervex-Brush of de Rovers Cervex-Brush-combi ter beschikking gesteld.

Van de cervix wordt een afstrijk genomen ter hoogte van de junctiezone. Bij gebruik van de Cervex-Brush gebeurt dit door de middelste haren van de borstel in het endocervicale kanaal te plaatsen en de brush met lichte druk vijf maal rechtsonder met de klok mee te draaien. Bij gebruik van de Cervex-Brush-combi slechts 2 maal draaien. **De kop van de Cervex-Brush of Cervex-Brush-combi, wordt losgemaakt, en wordt in een recipiënt met Sure Path preservative fluid gebracht.** Plaats de brush in de grootste opening, nooit in de kleine opening.

## BD SurePath™ Collection Vial



Het afgenomen celmateriaal wordt na afname zo snel mogelijk gefixeerd. Sluit het potje goed af. Breng een duidelijke identificatie aan op het potje. Vul het aanvraagformulier cervix cytologie in met de relevante klinische gegevens.

De bewaarlimiet voor celmateriaal in preservative fluid is **6 maanden bij 2 tot 10°C en 4 weken bij 15-30°C**. Bewaar het staal na afname zo mogelijk in de koelkast.

Verwerping van stalen: van alle stalen wordt indien mogelijk steeds een preparaat gemaakt. Indien er problemen zijn met een staal doordat er onvoldoende staal is of een verkeerd afname-instrument gebruikt is, dan zal dit genoteerd worden op het aanvraagformulier en zal dit vermeld worden in het verslag als non-conformiteit.

HPV testen worden niet routinematig uitgevoerd doch enkel op basis van een afwijkend cytologie resultaat in preventieve setting bij diagnose van ASCUS, ASC-H, AGC of bij follow-up na diagnose van ASCUS, ASC-H, AGC of behandelde CIN2, CIN3 of AIS met negatieve cervixcytologie (cf. KB van 4 mei 2009 – Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 24 en 32 van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen).

Indien de patiënt zelf uitdrukkelijk een HPV test wenst, dient dit duidelijk vermeld te worden op de aanvraag en valt dit buiten de RIZIV nomenclatuur (29 euro en onderhevig aan indexatie).

### **7.6 instructies voor lymfeklieren en weefsels verdacht voor lymfomen en sarcomen**

Deze stalen dienen vers (=NIET gefixeerd), onmiddellijk naar het laboratorium klinische biologie te worden gebracht.

Het Laboratorium voor Pathologie dient steeds gecontacteerd te worden (051/23.77.32).

### **7.7 instructies voor mutatie-analyse bij vaste tumoren**

Deze onderzoeken gebeuren in onderaanneming in het Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek van het AZ Delta.

Uitvoerfrequentie: Wekelijks.

Antwoordtijd: Maximum 2 weken na ontvangst van het staal.

Afname materiaal: Bij voorkeur biopsie, eventueel cytologieblok.

Afname-instructies: Biopsie na afname zo snel mogelijk fixeren.  
Fixeren in 4% gebufferde formaldehyde.  
Fixatietijd tussen 4 en 48 uren.

Exclusiecriteria: - stalen met te geringe tumorload.

Interferenties: - Weefsels gefixeerd in andere fixatievloeistoffen dan 4% gebufferde formaldehyde.  
- Ontkalkte weefsels

**Opmerking:** indien het tumorcelpercentage lager is dan 10% na eventuele macrodissectie, of één van de hierboven vermelde interfererende factoren aanwezig zijn wordt dit bij een negatief resultaat vermeld in het rapport (resultaat niet conclusief).

### **7.8 instructies voor detectie van HER-2-genamplificatie**

Uitvoerfrequentie: 3x per week.

Antwoordtijd: Maximum 3 werkdagen na ontvangst van het staal.

Afname materiaal: Biopsie, bij voorkeur chirurgische biopsie.

Afname-instructies: Biopsie na afname zo snel mogelijk  
Fixeren in 4% gebufferde formaldehyde.  
Fixatietijd optimaal tussen 6 en 48 uren.

Exclusiecriteria: Stalen met onvoldoende invasief carcinoom.



Interferenties: - Weefsels gefixeerd in andere fixaties dan 4% gebufferde formaldehyde.  
- Ontkalkte weefsels

**Opmerking:** indien één van de hierboven vermelde interfererende factoren aanwezig zijn wordt dit bij een negatief resultaat vermeld in het rapport (resultaat niet conclusief).

## **8. Aanvraag tot bijkomende onderzoeken**

Bijkomende onderzoeken (b.v. EGFR-mutatie-analyse) worden best aangevraagd op het originele aanvraagformulier. Ze kunnen eventueel achteraf nog bijkomend worden aangevraagd na telefonisch contact met een anatoom-patholoog of laboratoriummedewerker (051/23 77 32). Dit geldt eveneens voor consulten en foto's.

Voor farmacodiagnostische immuno's (oestrogeenreceptor, progesteronreceptor, Her2, ALK, ROS, TRK en PD-L1) is wettelijk een schriftelijke aanvraag vereist (K.B. 4/5/2009). Dit kan voor oestrogeen-, progesteronreceptor- en Her2-bepaling bij borstcarcinoom onmiddellijk worden aangevraagd op het aanvraagformulier. Eventueel zal een nieuwe aanvraag in tweede tijd worden aangeboden ter ondertekening.

Bijkomende aanvragen op verwerkte stalen kan tot 30 jaar na afname of tot alle materiaal opgebruikt is.

## **9. Monsterverzameling en transport**

### Algemeen

De stalen worden steeds volgens de UN 3373 richtlijnen voor biologische substanties van categorie B uitgevoerd.

- Zorg ervoor dat de monsters goed sluiten om lekken te voorkomen.
- Het monster wordt in plastic zakje verpakt dat gesloten is.
- Daarna wordt het in een transport box gebracht met vocht absorberend materiaal.

De stalen met bijhorend aanvraagformulier worden na afname zo snel mogelijk in de box voor stalen voor het Laboratorium voor Pathologie verzameld. Het personeel van de aanleverende dienst staat hiervoor in.

Deze box staat in het onthaal van het laboratorium voor klinische biologie van het Sint-Andriesziekenhuis Tiel.

- Zowel aanvraagformulier als staal is voorzien van een patiënten klever
- Aanvraagformulier wordt samen met het staal in een afzonderlijk plastic zakje gestoken
- Het geheel wordt afgegeven aan een personeelslid van klinische biologie die het in de box plaatst.



### Transport om 10u, 14.30u en 16u van laboratorium voor klinische biologie Tielt naar het Laboratorium voor Pathologie AZ Delta (intercampustransport AZ Delta).

De stalen worden, driemaal-per dag (namelijk **om 10u, 14u30 en 16 uur**) door een medewerker van het intercampus transport van AZ Delta opgehaald en naar het Laboratorium voor Pathologie in Roeselare, campus Rumbekke gebracht. Er wordt géén vervoer op zaterdag, en zonen feestdagen voorzien.

Gefixeerde stalen worden getransporteerd op kamertemperatuur.

## **10. Rapportering**

Elk verslag wordt elektronisch gevalideerd door de anatoom-patholoog. Elk verslag wordt ter beschikking gesteld in het elektronisch ziekenhuisdossier (CPD HIX). Naargelang de vraag van de aanvragende arts wordt het verslag elektronisch doorgestuurd (E-health...) en/of afgedrukt en per post (intern/extern) verstuurd.

Ons LIS en CPD zijn enkel toegankelijk voor bevoegde personen.

Resultaten van bijkomende onderzoeken / consulten, eventueel in onderaanneming (zie hoofdstuk 5.4), worden steeds verwerkt in het protocol en dit in een (gedateerd) aanvullend verslag. Ook dit aanvullende verslag wordt elektronisch gevalideerd en opnieuw doorgestuurd.

Niet gevalideerde resultaten worden enkel door de anatoom-patholoog meegedeeld.

De standaard wijze van doorgifte van rapporten is elektronisch via een beveiligd platform: aanvragers worden in regel verwezen naar de mogelijkheid om het rapport te raadplegen, intern via het medisch dossier, extern via CoZo.

Telefonische vragen van zorgverleners betreffende resultaten worden met omzichtigheid behandeld. Het bestaan van een therapeutische relatie wordt gecontroleerd aan de hand van de aanvraag van de test. Bij vragen van buiten het ziekenhuis moet de aanvrager zich identificeren. Aan niet-gekende aanvragers wordt het resultaat slechts doorgebeld of gefaxt na controle van

de identiteit en bestaan van therapeutische relatie. Deze controle gebeurt door te informeren naar de naam, adres en telefoonnummer van aanvrager en naam en geboortedatum van de patiënt en deze informatie te vergelijken met de gegevens van de aanvraag.

Bij twijfel over de identiteit worden geen gegevens doorgegeven.

Het doorfaxen van labo-rapporten gebeurt enkel naar nummers die gekend, gecontroleerd en voorgeprogrammeerd zijn.

Aan de patiënt zelf worden telefonisch of via mail geen resultaten meegedeeld! Hiervoor wordt altijd doorverwezen naar de aanvragende/behandelende arts of de ombudsdienst. De mogelijkheid tot raadpleging via het patiëntenplatform wordt meegedeeld aan de patiënt.

Patiënten worden geïnformeerd dat zij vrij zijn de resultaten al dan niet te raadplegen en dat zij zich voor de interpretatie van de resultaten best tot de behandelend arts wenden.

Een staflid kan beslissen dat op vraag van een patiënt een afschrift van een verslag wordt meegegeven. De patiënt kan het resultaat dan persoonlijk komen afhalen mits identificatie. In principe kan dit maar na overleg met de behandelend arts, tenzij dat het staflid anders oordeelt. Indien beveiligde elektronische communicatie beschikbaar is waarbij de identiteit van de patiënt wordt gecontroleerd (vb. Zivver), en bovenstaande alternatieven worden als ontoereikend beschouwd, dan kan het staflid een afschrift elektronisch overmaken aan de patiënt.

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.

Verplichte rapportering aan de overheid:

Resultaten die overeenkomen met een diagnose van kanker moeten worden overgemaakt aan het Kankerregister, samen met het verslag en de conclusies. (zie ook punt 13: privacy).

**Rapportering van kritieke testresultaten:**

Resultaten kunnen ook dringend worden doorgebeld door een Patholoog op verzoek van de aanvragende arts.

Kritiek gewijzigde diagnoses (na aanvullend onderzoek of consult) dienen te worden doorgebeld naar de aanvrager.

Resultaten van vriesbiopsies en sentinel nodes: deze medische urgentie worden steeds telefonisch doorgegeven door de Patholoog volgens de "noteer en herhaalprocedure" van het ziekenhuis.

## **11. Doorlooptijd ( TAT = Turn Around Time)**

Stalen voor histologisch onderzoek en vchten ontvangen voor 16.30 u op het Laboratorium voor Pathologie en die voldoende gefixeerd zijn (en geen ontkalking e.d. behoeven), worden in principe de dag zelf technisch verwerkt. De volgende werkdag is doorgaans een eerste resultaat gekend. In sommige gevallen zijn bijkomend (immuunhistochemische) kleuringen noodzakelijk. Dit vereist minstens 1 extra werkdag. Van cytologische monsters afkomstig van de

baarmoederhals wordt doorgaans dezelfde of de daaropvolgende dag gestart met de verwerking.

De antwoordtijd is de tijd nodig tussen de afnamedatum en de beschikbaarheid van het eerste gevalideerd verslag.

#### TAT Laboratorium voor Pathologie

	antwoordtijd	frequentie van uitvoeren
biopten en niet cervix cytologie	1 à 3 werkdagen	dagelijks
chirurgische resectiespecimens	1 à 5 werkdagen	dagelijks
cervix cytologie	15 werkdagen	dagelijks
EBER	1à 3 werkdagen	dagelijks
autopsie	1 maand	op aanvraag
immuunfluorescentie	1 à 3 werkdagen	dagelijks
Vriescoupe/depocytologie sentinel	Gemiddeld 20 minuten, gerekend vanaf tijdstip ontvangst in het labo tot doorbellen resultaat indien 1 te onderzoeken VC, langer indien meerdere VC's nodig	

#### TAT Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek

	antwoordtijd	frequentie van uitvoeren
HPV detectie	Max. 10 werkdagen	1x/week
Mutatie-analyse dmv NGS	Max. 10 werkdagen	1x/week
FISH HER2	Max. 3 werkdagen	3x/week
FISH andere	Max. 90 werkdagen	1x/week

Voor de uitbestede onderzoeken ( b.v. elektronenmicroscopisch onderzoek) gelden de doorlooptijden van de betrokken laboratoria of diensten.

## **12. Uitbesteding van diensten**

Voor onderzoeken welke niet door het Laboratorium voor pathologie worden uitgevoerd, doen we een beroep op andere diensten.

Overzichtstabel van uitbestede diensten / diensten in samenwerking uitgevoerd

Laboratorium (naam, adres)	Test die wordt doorverwezen																		
<b>Centrum Menselijke Erfelijkheid Leuven</b> U.Z. Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven	Karyotypering van weke delentumoren en miskraamproducten  Microsatelliet instabiliteit dmv PCR bij colontumoren  Consulten																		
<b>Centrum Medische Genetica U.Z. Gent,</b> Medisch onderzoeksgebouw – Stalen medische genetica, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent	BCRA bij erfelijke borst- en ovariumkanker																		
<b>Dienst Pathologische Anatomie UZ Gent,</b> Gebouw 23, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent	Elektronenmicroscopisch onderzoek (oa nierbiopsies, biopten voor trilhaaronderzoek)  Consulten  FISH RB1  Hypermethylatie MGMT																		
<b>Dienst Laboratoriumgeneeskunde AZ Delta,</b> Deltalaan 1, 8800 Roeselare	Flow cytometrie-hematologische maligniteiten																		
<b>Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek AZ Delta,</b> Deltalaan 1, 8800 Roeselare	HPV detectie voor 19 types high risk HPV en 9 types low risk HPV DNA  <b>Mutatie-analyses dmv Next Generation sequencing:</b> Zie hoofdstuk 5.3 moleculaire onderzoeken <b>Fluorescentie in situ hybridisatie (FISH):</b> <table border="1" data-bbox="780 1720 1230 1921"> <tbody> <tr> <td>Her2*</td> <td>t(x;18)</td> <td>EGFR</td> </tr> <tr> <td>IgH</td> <td>ROS1</td> <td>MET</td> </tr> <tr> <td>t(14;18)</td> <td>ALK</td> <td>RET</td> </tr> <tr> <td>t(11;14)</td> <td>MDM2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EWSR1</td> <td>1p/19q codeletie</td> <td></td> </tr> <tr> <td>cMYC</td> <td>BCL6</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Her2*	t(x;18)	EGFR	IgH	ROS1	MET	t(14;18)	ALK	RET	t(11;14)	MDM2		EWSR1	1p/19q codeletie		cMYC	BCL6	
Her2*	t(x;18)	EGFR																	
IgH	ROS1	MET																	
t(14;18)	ALK	RET																	
t(11;14)	MDM2																		
EWSR1	1p/19q codeletie																		
cMYC	BCL6																		

	<p>*Uitvoering op Laboratorium voor Pathologie</p> <p><b>Flowcytometrie</b></p> <p><b>PCR voor hematologische aandoeningen</b></p>
<p><b>Pathologische Anatomie</b>  <b>UZ Antwerpen</b>  Drie Eikenstraat 655; 2650 Edegem</p>	<p>Uitgebreide panels NGS</p>

Bij uitbestede onderzoeken wordt het resultaat van de uitbestede dienst in een aanvullend verslag opgenomen met duidelijk vermelden dat dit een resultaat betreft van een uitbestede dienst. Het protocol van de dienst waar beroep werd op gedaan gaat in bijlage.

### 13. Privacy

Het labo van AZ Delta handelt conform de Europese en nationale wetgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt. Het gaat meer bepaald om:

- Verordening EU nr. 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (“GDPR”).
- **Kaderwet** GDPR, zijnde de Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018.

Patiënten die zich aanbieden voor een staalafname gaan akkoord met de verwerking van hun persoonsgegevens door het Sint-Andriesziekenhuis.

Voor algemene informatie m.b.t. de rechten en privacy van de patiënt verwijzen we naar het **privacyreglement** van het Sint-Andriesziekenhuis, op de **website van het ziekenhuis** ([www.sintandriestielt.be](http://www.sintandriestielt.be)). Het **Privacyreglement** is daar meer bepaald terug te vinden in de rubriek Patiënt, Privacy, [Privacyrechten van patiënt](#).

Voor de uitoefening van uw rechten en/of bij eventuele klachten omtrent de verwerking van uw persoonsgegevens kan u steeds terecht bij de Ombudsdienst van het Sint-Andriesziekenhuis ([ombudsdienst@sintandriestielt.be](mailto:ombudsdienst@sintandriestielt.be) of Ombudsdienst Sint-Andriesziekenhuis, Bruggestraat 84, 8700 Tielt).

Als u vragen of opmerkingen heeft omtrent de verwerking van persoonsgegevens in het Sint-Andriesziekenhuis kan u zich richten tot Functionaris voor Gegevensbescherming via e-mail ([dpo@sintandriestielt.be](mailto:dpo@sintandriestielt.be)) of per brief (DPO Sint-Andriesziekenhuis, Bruggestraat 84, 8700 Tielt).

De gezondheidswet van 13/12/2006 vermeldt dat pathologen de resultaten moeten registreren van de onderzoeken die overeenkomen met een diagnose van kanker en dat deze moeten worden overgemaakt aan het Kankerregister, samen met het verslag en de conclusies.

Op 02/06/2010 verscheen een uitbreiding van deze wet waardoor een wettelijke basis ontstond om ook de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker te registreren en op te vragen.

Een recent KB van 05/12/2011 koppelt daarenboven de erkenning van de Laboratoria voor Pathologische anatomie aan deelname aan de kankerregistratie. Deze verwerking van medische gegevens is conform het bepaalde in art. 6, lid 1, c juncto art. 9, lid 2, g-i GDPR.

#### **14. Klachtenprocedure**

Klachten en non-conformiteiten zijn belangrijke gegevens om de tevredenheid over de werking van het laboratorium te evalueren en de kwaliteit van onze dienstverlening continu te kunnen verbeteren.

Daarom hebben wij een standaardprocedure en registreren wij alle gegevens van de ontvangen klachten in het kwaliteitssysteem. Door het registreren van klachten en non-conformiteiten en daaruit voortvloeiende acties en opvolgingen streven we naar continue kwaliteitsverbetering. Klachten kunnen gemeld worden bij het secretariaat van het Laboratorium voor Pathologie, aan één van de anatomopathologen, aan de hoofdlaborant of kwaliteitsfunctionaris. De contactgegevens staan beschreven onder hoofdstuk 4.