

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 96 — 406

10 JANUARI 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort

[22072]

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, gewijzigd door de herstellwet van 22 januari 1985, de wet van 7 november 1987, de programmawet van 30 december 1988, de programmawet van 6 juli 1989 en de wet van 30 december 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994; inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987, 17 september 1988 en 23 juni 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, gewijzigd bij koninklijk besluit van 5 juli 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. In artikel 3, 1° van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, wordt de laatste zin als volgt vervangen:

« Dit laboratorium kan één of meerdere activiteitscentra bevatten die gemeenschappelijke preanalytische, analytische en post-analytische procedures gebruiken. In dit geval moeten die centra, naast de analyses bedoeld in bijlage 1, A, andere analyses kunnen uitvoeren, derwijze dat de activiteiten van de onderscheiden centra onderling complementair zijn ».

Art. 2. In artikel 6, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord « courante » in de eerste zin wordt geschrapt;

2° de woorden « bijlage 1 » in de derde zin worden vervangen door de woorden « bijlage 1, A »;

3° na de vierde zin wordt het volgende toegevoegd:

« Nochtans is deze onderaanneming niet toegestaan wanneer de kwaliteit van de analyse zou worden geschaad door het transport van het monster naar een ander laboratorium of wanneer de analyse de aanwezigheid van de patiënt vereist. De analyses die aan deze eisen beantwoorden zijn vermeld in bijlage 1, B. »

Art. 3. In artikel 7, § 1, van hetzelfde besluit wordt het woord « courante » geschrapt.

Art. 4. De bijlage 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 96 — 406

10 JANVIER 1996. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

[22072]

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 63, alinéa 1er, 2°, et alinéa 2, modifié par la loi du 21 décembre 1994;

Vu l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, modifié par la loi de redressement du 22 janvier 1985, la loi du 7 novembre 1987, la loi-programme du 30 décembre 1988, la loi-programme du 6 juillet 1989 et la loi du 30 décembre 1992;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 1er, modifié par les arrêtés royaux des 2 août 1985, 30 janvier 1986, 7 janvier 1987, 17 septembre 1988 et 23 juin 1995;

Vu l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié par l'arrêté royal du 5 juillet 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Article 1^{er}. A l'article 3, 1°, de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la dernière phrase est remplacée comme suit:

« Toutefois, cette sous-traitance n'est pas autorisée lorsque la qualité de l'analyse pâtirait du transfert de l'échantillon à un autre laboratoire ou lorsque l'analyse exige la présence du patient. Les analyses répondant à ces exigences sont reprises à l'annexe 1, B. »

Art. 2. Dans l'article 6, § 1er, alinéa 1er du même arrêté les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, le mot « courantes » est supprimé;

2° dans la troisième phrase, les mots « annexe 1 » sont remplacés par les mots « annexe 1, A »;

3° après la quatrième phrase, il est ajouté ce qui suit:

« Toutefois, cette sous-traitance n'est pas autorisée lorsque la qualité de l'analyse pâtirait du transfert de l'échantillon à un autre laboratoire ou lorsque l'analyse exige la présence du patient. Les analyses répondant à ces exigences sont reprises à l'annexe 1, B. »

Art. 3. Dans l'article 7, § 1er, du même arrêté, le mot « courantes » est supprimé.

Art. 4. L'annexe 1 du même arrêté est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 januari 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 janvier 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Bijlage

A. Lijst van analyses die in ieder laboratorium moeten kunnen uitgevoerd worden

- Dosereren van urinezuur in bloed en urine.
- Dosereren van bilirubine in bloed.
- Dosereren van glucose in bloed en urine.
- Dosereren van ureum in bloed en urine.
- Dosereren van alanine aminotransferasen in bloed.
- Dosereren van aspartaat aminotransferasen in bloed.
- Dosereren van alkalische fosfatasen in bloed.
- Dosereren van totale proteïnen in bloed en urine.
- Dosereren van de C-reactieve proteïne in bloed.
- Dosereren van albumine in bloed.
- Dosereren van calcium in bloed en urine.
- Dosereren van chloriden in bloed en urine.
- Dosereren van totale cholesterol in bloed.
- Dosereren van cholesterol in één of meer lipoproteïnefracties in bloed.
- Dosereren van creatinine in bloed en urine.
- Elektroforese van proteïnen in bloed met curve en berekening.
- Dosereren van bicarbonaat of totaal CO₂ in bloed.
- Dosereren van ijzer in bloed.
- Dosereren van fosfaten in bloed.
- Dosereren van kalium in bloed en urine.
- Dosereren van natrium in bloed en urine.
- Dosereren van triglyceriden in bloed.
- Dosereren van amylasen in bloed en urine.
- Dosereren van creatinekinasen in bloed.
- Dosereren van melkzuurdehydrogenasen in bloed.
- Dosereren van lipasen in bloed.
- Dosereren van gammaglutamyltransferase in bloed.
- Opsporen van bloed in faeces.
- Dosereren van hemoglobine.
- Tellen van de erythrocyten en/of hematocriet.
- Tellen van de leucocyten.
- Tellen van trombocyten.
- Tellen van reticulocyten.
- Meten van de snelheid van de globulaire sedimentatie.
- Leucocytenformule vastgesteld met microscoop op minimum 100 cellen.
- Bloedingstijd.
- Thromboplastinetijd.
- Gedeeltelijke of geactiveerde gedeeltelijke thromboplastinetijd.
- Dosereren van fibrinogeen.
- Opsporen van D-dimeren.
- Microscopisch onderzoek met of zonder eenvoudige kleuring en na dubbele kleuring.
- Microscopisch cytobacteriologisch onderzoek van faeces.
- Microscopisch opsporen van Mycobacteriën.
- Kweek van faeces die ten minste het opzoeken van Salmonella, Shigella, Yersinia en Campylobacter omvat met identificatie van de kiemen.
- Diagnose van bacteriële angina door kweek van een keeluitstrijk.
- Aërobe kweek met identificatie (exclusief Mycobacteriën) van : expectoraties, bronchiale aspiraten of andere monsters van de bovenste luchtwegen, etters, exsudaten, punctievloeistoffen (exclusief hemoculturen), biopten, vaginale of urethrale monsters of sperma en urine.

- Anaërobe kweek van etters, broncho-alveolair lavagevocht, exsudaten, punctievloeistoffen (exclusief hemoculturen).
- Kweek van gisten.
- Bepalen van de gevoeligheid voor antibacteriële stoffen van aërobe kiemen, andere dan Mycobacteriën, na identificatie.
- Opzoeken van rotavirus.

B. Lijst van analyses waarvan de kwaliteit wordt geschaad door het transport van het monster of waarvoor de aanwezigheid van de patiënt vereist is

- Leucocytenformule vastgesteld met cellenteller op criteria die niet alleen de celgrootte omvatten, inclusief de controles door microscopie.
- Coagulatie-tijd of geactiveerde coagulatie-tijd.
- Doseren van melkzuur.
- Doseren van pyrodruivenzuur.
- Doseren van ammonium.
- Bepalen van de pH van het bloed en van de partiële CO₂- en O₂ drukken, (of O₂-saturatie) inclusief eventueel de berekening van de andere parameters van het zuur-base evenwicht.
- Meten van de O₂-saturatie van hemoglobine.
- Opsporen en aantonen van albumine in het meconium.
- Meten van het maagzuurdebiet.
- Zweetttest door iontoforese met doseren van natrium en chloriden op dezelfde afname.
- Aërobe en anaërobe hemocultuur met identificatie van de geïsoleerde kiemen.
- Tellen en mobiliteit van spermatozoiden in sperma.
- Morfologisch onderzoek van sperma na kleuring.
- Volledige studie van de trombocytenaggregatie in aanwezigheid van verschillende inductoren met continue registreren van aggregatiecurven.
- Doseren van de factoren II, V, VIII en XIII.
- Opzoeken van fibrinemonomeren of opzoeken van afbraakprodukten van fibrine door latextest.
- Meten van de residuele prothrombine van het serum.
- Recalcificatietijd van het plasma.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 januari 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Annexe

A. Analyses que chaque laboratoire doit pouvoir exécuter

- Dosage de l'acide urique dans le sang et l'urine.
- Dosage de la bilirubine dans le sang.
- Dosage du glucose dans le sang et l'urine.
- Dosage de l'urée dans le sang et l'urine.
- Dosage des alanine aminotransférases dans le sang.
- Dosage des aspartates aminotransférases dans le sang.
- Dosage des phosphatases alcalines dans le sang.
- Dosage des protéines totales dans le sang et l'urine.
- Dosage de la protéine C réactive dans le sang.
- Dosage de l'albumine dans le sang.
- Dosage du calcium dans le sang et l'urine.
- Dosage des chlorures dans le sang et l'urine.
- Dosage du cholestérol total dans le sang.
- Dosage du cholestérol dans une ou plusieurs fractions lipoprotéiques du sang
- Dosage de la créatinine dans le sang et l'urine.
- Electrophorèse des protéines dans le sang avec courbe et calcul.
- Dosage des bicarbonates ou du CO₂ total dans le sang.
- Dosage du fer dans le sang.
- Dosage des phosphates dans le sang.
- Dosage du potassium dans le sang et l'urine.
- Dosage du sodium dans le sang et l'urine.
- Dosage des triglycérides dans le sang.

- Dosage des amylases dans le sang et l'urine.
 - Dosage des créatine kinases dans le sang.
 - Dosage des déhydrogénases lactiques dans le sang.
 - Dosage des lipases dans le sang.
 - Dosage des gammaglutamyltransferases dans le sang.
 - Recherche de sang dans les selles.
 - Dosage de l'hémoglobine.
 - Numération des globules rouges et/ou hématocrite.
 - Numération des globules blancs.
 - Numération des plaquettes.
 - Numération des réticulocytes.
 - Mesure de la vitesse de sédimentation globulaire.
 - Formule leucocytaire établie au microscope sur un minimum de 100 cellules.
 - Temps de saignement.
 - Temps de thromboplastine.
 - Temps de thromboplastine partielle ou partielle activée.
 - Dosage du fibrinogène.
 - Recherche des D-dimères.
 - Examen microscopique avec ou sans coloration simple et après coloration double.
 - Examen microscopique cytotactériologique des selles.
 - Recherche microscopique de Mycobactéries.
 - Mise en culture bactériologique des selles, comportant au moins la recherche de Salmonella, Shigella, Yersinia et Campylobacter avec identification des germes.
 - Diagnostic d'angine bactérienne par mise en culture d'un frottis de gorge.
 - Mise en culture avec identification de germes aérobies (à l'exclusion de Mycobactéries) à partir d'expectorations, aspirations bronchiques ou d'autres échantillons des voies aériennes supérieures, de pus, exsudats, de liquides de ponction (à l'exclusion des hémocultures), de biopsies, d'échantillons vaginaux et urétraux ou de sperme et d'urine.
 - Mise en culture anaérobie de pus, d'exsudats, de liquide de lavage broncho-alvéolaire, de liquide de ponction (à l'exclusion d'hémocultures).
 - Culture de levures.
 - Détermination de la sensibilité aux substances antibactériennes de germes aérobies autres que les mycobactéries, après identification.
 - Recherche des rotavirus.
- B. Liste des analyses dont la qualité pâtit du transport de l'échantillon ou qui exigent la présence du patient
- Formule leucocytaire établie à l'aide de compteur cellulaire basée sur des critères ne comportant pas uniquement la taille cellulaire, y compris les contrôles par microscopie.
 - Temps de coagulation ou temps de coagulation activé.
 - Dosage de l'acide lactique.
 - Dosage de l'acide pyruvique.
 - Dosage de l'ammonium.
 - Détermination du pH sanguin et des pressions partielles en CO₂ et O₂ (ou saturation en O₂), y compris éventuellement les calculs des autres paramètres de l'équilibre acide-base.
 - Mesure de la saturation en O₂ de l'hémoglobine.
 - Recherche et mise en évidence de l'albumine dans le meconium.
 - Mesure du débit acide de l'estomac.
 - Test de la sueur par ionophorèse avec dosage du sodium et des chlorures sur le même prélèvement.
 - Hémoculture aérobie et anaérobie avec identification des germes isolés.
 - Numération et mobilité des spermatozoïdes dans le sperme.
 - Examen morphologique du sperme après coloration.
 - Etude complète de l'agrégabilité plaquettaire en présence de plusieurs inducteurs avec enregistrement continu des courbes d'agrégation.
 - Dosage des facteurs II, V, VIII, XIII.
 - Recherche des monomères de fibrine ou recherche de produits de dégradation de la fibrine par test au latex.
 - Mesure de la prothrombine résiduelle du sérum.
 - Temps de recalcification du plasma.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 janvier 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme. M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA