

N. 2000 — 372

[C — 99/24128]

2 FEBRUARI 2000. — Ministerieel besluit ter vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning van een laboratorium van klinische biologie

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen en de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, inzonderheid op artikel 41,

Besluiten :

Enig artikel. De aanvragen voor erkenning of vernieuwing van erkenning van de laboratoria van klinische biologie moeten geschieden aan de hand van een formulier waarvan het model is opgenomen in de bijlage van dit besluit.

Brussel, 2 februari 2000.

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

F. 2000 — 372

[C — 99/24128]

2 FEVRIER 2000. — Arrêté ministériel fixant le modèle de la formule de demande d'agrément d'un laboratoire de biologie clinique

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions et le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment l'article 41,

Arrêtent :

Article unique. Les demandes d'agrément ou de renouvellement d'agrément des laboratoires de biologie clinique doivent être introduites au moyen d'une formule dont le modèle est repris en annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 2 février 2000.

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

AANVRAAG TOT ERKENNING OF HERNIEUWING VAN ERKENNING VAN EEN LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

Te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan :
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID - LOUIS PASTEUR
Dienst voor Laboratoria van Klinische Biologie
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel
tel. : 02/642 55 22 - telefax : 02/642 56 45

1. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

a) Identiteit van het laboratorium : **huidig erkenningsnr. :**

Benaming

Vestiging : Straat en nr.

Postnummer..... Gemeente

Tel. nr..... / of..... /

Fax nr..... /

b) Activiteitencentra : **huidig erkenningsnr. :**

Benaming

Vestiging : Straat en nr.

Postnummer..... Gemeente

Tel. nr..... / Fax nr..... /

huidig erkenningsnr. :

Benaming

Vestiging : Straat en nr.

Postnummer..... Gemeente

Tel. nr..... / Fax nr..... /

huidig erkenningsnr. :

Benaming

Vestiging : Straat en nr.

Postnummer..... Gemeente

Tel. nr..... / Fax nr..... /

c) **Juridische persoon van de uitbater** : (code = *)

Benaming

Vestiging : Straat en nr.

Postnummer Gemeente

CODES = (*)

Staat (01)

Rijksinstituut (02)

Provincie (03)

Intercommunale (04)

O.C.M.W. (05)

Ander organisme van publiek recht (06)

Vrije universiteit (07)

V.Z.W. (08)

Instelling van openbaar nut (09)

E.P.V. (10)

B.V.B.A. (11)

C.V. (12)

Vennootschap onder firma (13)

Fysische persoon (14)

Andere (15)

bij te voegen :

— de kopies welke nog niet geregistreerd werden door onze dienst van de statuten en een lijst van de vennoten beheerders en zaakvoerders,

— een lijst van de contracten met hun registratienummers welke in voege blijven.

2. ACTIVITEITSKADER**a) Lokalisatie**— Laboratorium gevestigd in een ziekenhuis

Het laboratorium vervult de laboratoriumfunctie voor volgende ziekenhuizen

Erkenningsnr. ziekenhuis

..... / /

..... / /

..... / /

Naam van het ziekenhuis

.....

.....

.....

— Laboratorium gevestigd in een polikliniek — Privaat laboratorium zonder laboratoriumfunctie voor een ziekenhuis **b) Verstrekkingen of groepen van verstrekkingen van klinische biologie begrepen in de nomenclatuur en uitgevoerd in het laboratorium**

Het laboratorium doet een erkenningsaanvraag voor de volgende groepen :

1 = Chemie 2 = Chemie - Hormonologie 3 = Chemie - Toxicologie 4 = Chemie - Therapeutische monitoring 5 = Microbiologie en microscopie 5* = Uitsluitend microscopisch onderzoek 6 = Infectieuze serologie 7 = Haematologie 8 = Coagulatie en hemostase 9 = Immunohaematologie en niet infectieuze serologie 10 = Nucleaire geneeskunde in vitro

De laboratoria die in bovenvermelde groepen slechts sommige specifieke verstrekkingen (vb. zwangerschapstesten, bloedgassen,...) uitvoeren, moeten deze vermelden in een afzonderlijke lijst.

c) Wachtdienst

- Aanwezigheid van een wachtdienst
- Indien JA:
- technicus ter plaatse
 - bioloog ter plaatse
 - technicus oproepbaar
 - bioloog oproepbaar
 - verzekerd
 - 's nachts
 - op zaterdag
 - op zon- en feestdagen

3. a) IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

NAAM EN VOORNAAM :

NAAM VAN DE ECHTGENO(O)T(E) :v

PRIVAAT ADRES :

TEL. :

E-mail adres :

R.I.Z.I.V.-NUMMER : / / /

- Geneesheer-specialist in de klinische biologie (*1)
- Apotheker-specialist in de klinische biologie (*1)
- Licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, erkend voor de klinische biologie (*1)
- *1 volledige erkenning + RIA
- *1 volledige erkenning zonder RIA
- *1 partiële erkenning
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie, erkend voor RIA
- specialiteit :
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie
- specialiteit :
- Huisarts

Domeinen :

1. Chemie/Hormonologie
2. Coagulatie & Hemostase /Immuno-hemato/Hematologie
3. Microbiologisch en microscopisch onderzoek/Sérologie
4. R.I.A.

Belangrijkheid van de activiteit

— percentage : % (minimum 50 %)

— aantal dagen van tegenwoordigheid : dagen

b) IDENTITEIT VAN DE VERSTREKKER(S)**Een individuele steekkaart invullen per verstrekker (ieder persoon met een R.I.Z.I.V.-nummer)**

NAAM EN VOORNAAM :

NAAM VAN DE ECHTGENO(O)T(E) :

PRIVAAT ADRES :

TEL. :

E-mail :

R.I.Z.I.V.-NUMMER : / / /

- Geneesheer-specialist in de klinische biologie (*1)
- Apotheker-specialist in de klinische biologie (*1)
- Licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, erkend voor de klinische biologie (*1)
- *1 volledige erkenning + RIA
- *1 volledige erkenning zonder RIA
- *1 partiële erkenning
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie, erkend voor RIA
- specialiteit :
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie
- specialiteit :
- Huisarts

Domeinen :

1. Chemie/Hormonologie
2. Coagulatie & Hemostase /Immuno-hemato/Hematologie
3. Microbiologisch en microscopisch onderzoek/Serologie
4. R.I.A.

Belangrijkheid van de activiteit

— percentage : %

— aantal dagen van tegenwoordigheid : dagen

4. PERSONEEL

	AANTAL	
	Voltijds	deeltijds
— Uitsluitend belast met het afnemen van stalen :		
Universitair
A1
A2
Andere
— Belast met het uitvoeren van de analyses :		
Universitair
A1
A2
Andere
— Uitsluitend belast met het secretariaat / informatica :		
Universitair
A1
A2
Andere
— Andere (onderhoud, transport ...)	(Uitgedrukt in equivalenten vol- tijds)

5. RELATIES MET DE UITBATER

a) Indien de uitbater niet de eigenaar is van de lokalen waarin het laboratorium of een prikcentrum gevestigd is; gelieve de huurcontracten bij te voegen of het registratienummer te vermelden indien deze door onze dienst reeds werd toegekend.

b) Indien de uitbater niet de eigenaar is van de apparatuur; gelieve de overeenkomst(en) bij te voegen of het nr. te vermelden van deze die reeds geregistreerd werd(en) door onze dienst.

c) wanneer de uitbater geniet van dienstprestatie van derden; gelieve de betreffende overeenkomst(en) bij te voegen of het nr. te vermelden van deze die reeds geregistreerd werd(en) door onze dienst.

6. AFNAME VAN STALEN— Prikcentra : **aantal** :— **Gelieve een nominatieve lijst bij te voegen met de adressen en de afstand tot de zetel van het laboratorium.**

De ondergetekende(n)

verbindt (verbinden) zich ertoe de bepalingen van art. 40 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 strikt na te leven, namelijk :

1° Zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd;

- 2° Zich ertoe te verbinden om aan de Minister, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;
- 3° Meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 29, § 1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd;
- 4° Er over waken dat in zijn laboratorium de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek;
- 5° Voldoen aan de voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit nr. 143 van 20 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waarvan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie.

Voor echt en waar verklaard,
 Gedaan te
 Op
 De directeur van het laboratorium
 (NAAM en HANDTEKENING)

Voor echt en waar verklaard,
 Gedaan te
 Op
 De uitbater(s) van het laboratorium
 (NAAM en HANDTEKENING)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 2 februari 2000.

Mevr. M. ALVOET

**DEMANDE D'AGREMENT OU DE RENOUVELLEMENT D'AGREMENT
 D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE**

A envoyer dûment complété et signé au :
 Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement
 INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTE PUBLIQUE - LOUIS PASTEUR
Service des Laboratoires de biologie clinique
 Rue Juliette Wytsman 14
 1050 Bruxelles
 tél. : 02/642 55 21 - téléfax : 02/642 56 45

1. IDENTITE DU DEMANDEUR

- a) Identité du laboratoire :** n° d'agrément actuel :
- Dénomination
- Rue et n°
- Code postal..... Localité
- N° de tél..... /..... ou..... /.....
- N° de fax..... /.....
-
- b) Centres d'activité :** n° d'agrément actuel :
- Dénomination
- Situation : Rue et n°
- Code postal..... Localité
- N° de tél..... /.....
- N° de fax..... /.....
-
- n° d'agrément actuel :**
- Dénomination
- Situation : Rue et n°
- Code postal..... Localité
- N° de tél..... /.....
- N° de fax..... /.....
-
- n° d'agrément actuel :**
- Dénomination
- Situation : Rue et n°
- Code postal..... Localité
- N° de tél..... /.....
- N° de fax..... /.....

c) Personnalité juridique de l'exploitant :.....(code =*)

Dénomination

Situation : Rue et n°

Code postal..... Localité

CODES = (*)

Etat (01)

Université d'Etat (02)

Province (03)

Intercommunale (04)

C.P.A.S (05)

Autre organisme de droit public (06)

Université Libre (07)

A.S.B.L. (08)

Etablissement d'utilité publique (09)

S.U.P. (10)

S.P.R.L. (11)

Société coopérative (12)

Société en nom collectif (13)

Personne physique (14)

Autres (15)

à joindre :

— les copies non encore enregistrées par notre service, des statuts et d'une liste des associés gérants et administrateurs,

— la liste des contrats avec leur numéro d'enregistrement qui restent d'application.

2. CADRE DE L'ACTIVITE**a) Localisation**— Laboratoire qui assume la fonction "labo" pour 1 ou plusieurs hôpital(aux)

— N° d'agrément de l'hôpital	Nom de l'hôpital
..... / /
..... / /
..... / /

— Laboratoire installé dans une polyclinique — Laboratoire privé (qui n'assume pas la fonction "labo" pour 1 ou plusieurs hôpital(aux)) **b) Prestations ou groupes de prestations de biologie clinique, repris à la nomenclature, exécuté(e)s dans le laboratoire**

Le laboratoire demande un agrément pour les groupes suivants :

- | | | | |
|----|---|--|--------------------------|
| 1 | = | Chimie | <input type="checkbox"/> |
| 2 | = | Chimie - Hormonologie | <input type="checkbox"/> |
| 3 | = | Chimie - Toxicologie | <input type="checkbox"/> |
| 4 | = | Chimie - Monitoring thérapeutique | <input type="checkbox"/> |
| 5 | = | Microbiologie et microscopie | <input type="checkbox"/> |
| 5* | = | Microscopie uniquement | <input type="checkbox"/> |
| 6. | = | Sérologie infectieuse | <input type="checkbox"/> |
| 7 | = | Hématologie | <input type="checkbox"/> |
| 8 | = | Coagulation et hémostase | <input type="checkbox"/> |
| 9 | = | Immuno-hématologie & Sérologie non infectieuse | <input type="checkbox"/> |
| 10 | = | Médecine nucléaire in vitro | <input type="checkbox"/> |

Les laboratoires qui n'exécutent dans les groupes repris ci-dessus, que certaines prestations spécifiques (ex. : test de grossesse, gaz sanguins,...) doivent le mentionner sur une liste séparée.

c) Permanence

— Présence d'un service de garde

si oui :

- technicien sur place
- biologiste sur place
- technicien disponible
- biologiste disponible

— assuré

- la nuit
- le samedi
- le dimanche et jours fériés

3. a) IDENTITE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

NOM ET PRENOM :

NOM DE L'EPOUX (SE) :

ADRESSE PRIVEE :

N° DE TELEPHONE :

E-mail :

N° d'identification INAMI : / / /

— Médecin spécialiste en biologie clinique (*1)

— Pharmacien spécialiste en biologie clinique (*1)

— Licencié en sciences chimiques habilités (*1)

*1 reconnaissance complète + RIA

*1 reconnaissance complète sans RIA

*1 reconnaissance partielle

— médecin spécialiste dans une autre discipline que la biologie clinique, reconnu pour les RIA

spécialité :

— médecin spécialiste agréé dans une autre discipline que la biologie clinique

spécialité :

— médecin généraliste

Domaine :

1. Chimie/Hormonologie

2. Coagulation et hémostase/Immuno-hémato/Hématologie

3. Examens microbiologiques et Microscopiques/Sérologie

4. R.I.A.

Importance de l'activité

— pourcentage : % (minimum 50 %)

— nombre de jours de présence : jours

b) IDENTITE DU(ES) PRESTATAIRE(S)

Remplir une fiche individuelle par prestataire (toute personne ayant un N° d'identification INAMI)

NOM ET PRENOM :

NOM DE L'EPOUX (SE) :

ADRESSE PRIVEE :

N° DE TELEPHONE :

E-mail :

N° d'identification INAMI : / / /

— Médecin spécialiste en biologie clinique (*1)

— Pharmacien spécialiste en biologie clinique (*1)

— Licencié en sciences chimiques habilités (*1)

*1 reconnaissance complète + RIA

*1 reconnaissance complète sans RIA

*1 reconnaissance partielle

— médecin spécialiste dans une autre discipline que la biologie clinique, reconnu pour les RIA

spécialité :

— médecin spécialiste agréé dans une autre discipline que la biologie clinique

spécialité :

— médecin généraliste

Domaine :

1. Chimie/Hormonologie
2. Coagulation et hémostase /Immuno-hémato/Hématologie
3. Examens microbiologiques et Microscopiques/Sérologie
4. R.I.A.

Importance de l'activité

- pourcentage : %
 — nombre de jours de présence : jours

4. PERSONNEL

	NOMBRE	
	Temps plein	Temps partiel
— Chargé uniquement des prélèvements :		
Universitaires
A1
A2
Autre
— Chargé des analyses :		
Universitaires
A1
A2
Autre
— Chargé uniquement du secrétariat / informatique :		
Universitaires
A1
A2
Autre
— Autre (entretien, transport ...)	(Exprimer en équivalent temps plein)

5. RELATIONS DE L'EXPLOITANT

- a) lorsque l'exploitant n'est pas le propriétaire des locaux dans lesquels est établi le laboratoire ou un centre de prélèvements; veuillez joindre le contrat de bail ou indiquer le numéro d'enregistrement attribué par notre service.
 b) lorsque l'exploitant n'est pas le propriétaire des équipements; veuillez joindre la ou les convention(s) ou indiquer le numéro d'enregistrement attribué par notre service relative(s) au droit de leur utilisation.
 c) lorsque l'exploitant bénéficie des prestations de service d'un tiers; veuillez joindre les conventions y relatives ou indiquer numéro d'enregistrement attribué par notre service.

6. PRELEVEMENTS / TRANSPORT D'ECHANTILLONS

- Centre de prélèvements : nombre :
- **Joindre une liste nominative** avec adresse et distance par rapport au siège du laboratoire.

Le(s) soussigné(s)

s'engage(ent) à respecter l'art. 40 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 notamment :

- 1° S'engager à se soumettre au contrôle des fonctionnaires désignés par Nous, leur permettre l'accès aux locaux du laboratoire et leur fournir toutes les informations utiles attestant du respect des conditions fixées par le présent arrêté;
- 2° S'engager à communiquer au Ministre, tous renseignements relatifs aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous;
- 3° Participer au programme national d'évaluation externe visé à l'article 29, § 1^{er}, pour les paramètres proposés qui sont exécutés en routine;
- 4° Veiller à faire exécuter la biologie clinique conformément à l'éthique médicale;
- 5° Répondre aux dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 20 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.

Certifié sincère et véritable,
 Fait à
 Le
 Le directeur du laboratoire
 (NOM et SIGNATURE)

Certifié sincère et véritable,
 Fait à.....
 Le.....
 L'(es) exploitant(s) du laboratoire
 (NOM et SIGNATURE)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 2 février 2000.

Mme M. ALVOET