

Erkenning laboratoria

L'agrément des laboratoires
d'anatomie pathologique

Voorstel Task Force op vraag van
het Ministerie Volksgezondheid en
het RIZIV

Proposition Task Force à la
demande de Santé Public et
INAMI

14 JULI 1994. - Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

- ◆ **Art.65 Voor de verstrekkingen inzake anatomopathologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :**
 - 1° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend op grond van technische criteria inzake kwaliteitscontrole volgens een procedure die door de Koning is bepaald;**
 - 2° door de Minister zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.**

14 JUILLET 1994. - Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

coordonnée le 14 juillet 1994.

◆ **Art.65. Pour les prestations d'anatomopathologie telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut subordonner l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :**

1° ont été agréés sur la base de critères techniques et de contrôle de la qualité par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions selon une procédure fixée par le Roi;

2° ont été agréés par le Ministre sur la base des critères fixés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Task force(15) 2005- 2007

- ◆ Cosyns Jean- Pierre
Voorzitter, Président, St.
Luc
- ◆ Charels Karina Privé
- ◆ Colpaert Cécile UZ
Antwerpen
- ◆ Cuvelier Claude, RU
Gent
- ◆ Dehou Marie Françoise,
CMP Bruxelles
- ◆ De Leval Françoise, ULG
- ◆ Maillet Bernard, Privé
- ◆ Petain Michel, Loverval
- ◆ Marichal Miriam, VU
Brussel
- ◆ Mourin Anne, CHRT
Tournai
- ◆ Salmon Isabelle, ULB
Erasme
- ◆ Van Dijck Herwig
- ◆ Van Damme Bo, KU
Leuven
- ◆ Vanneste Alain, Kortrijk
- ◆ Vivario Manuela,
Verviers

Santé Public INAMI

◆ Wetenschappelijk
Instituut
Volksgezondheid/
Institut scientifique
Santé Public

Mr. Libeer (PH Bio)

Dr. Haelterman

◆ RIZIV INAMI

◆ Mevr. Engels

Départ- Basis

◆ 3 DECEMBRE 1999.
Arrêté royal relatif à
l'agrément des
laboratoires de
biologie clinique par
le Ministre qui a la
Santé publique dans
ses attributions.

◆ 3 DECEMBER 1999.
Koninklijk besluit
betreffende de
erkenning van de
laboratoria voor
klinische biologie
door de Minister tot
wiens bevoegdheid
de Volksgezondheid
behoort.

Wie?

- ◆ Laboratoire d'anatomie pathologique
Laboratorium voor pathologische anatomie
- ◆ L'exploitant - Uitbater
- ◆ Spécialiste en anatomie pathologique
Specialist in de pathologische anatomie
- ◆ Directeur
- ◆ Personnel auxiliaire- Hulppersoneel

Autre

- ◆ Prestataire: le médecin spécialiste en anatomie pathologique ou le médecin spécialiste qui effectue, dans le cadre de sa spécialité et exclusivement au profit de ses propres patients des prestations en anatomie pathologique;
- ◆ Verstrekker: de geneesheer-specialist in de pathologische anatomie of de geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit uitsluitend voor zijn eigen patiënten verstrekkingen in de pathologische anatomie uitvoert;

Sattelieten

- ◆ Centre d'activité: une partie du laboratoire d'anatomie pathologique qui est géographiquement et/ou fonctionnellement une entité séparée.
- ◆ Activiteitscentrum: een onderdeel van het laboratorium voor pathologische anatomie dat ruimtelijk en/of functioneel als een aparte entiteit beschouwd wordt

Cyto en Histo of ...

- ◆ Tout laboratoire d'anatomie pathologique doit effectuer des examens cytologiques et histologiques. Pour des prestations qui ne sont pas exécutées dans le laboratoire d'anatomie pathologique, le laboratoire peut faire appel, en sous-traitance, à d'autres laboratoires d'anatomie pathologique qui ont une expérience dans le domaine concerné. §3 Un laboratoire d'anatomie pathologique qui ne répond pas à l'article. 5 §1 peut introduire une demande de dérogation auprès de la Commission d'anatomie pathologique visée à l'article 44, pour autant qu'il réponde à tous les autres critères de cet arrêté.

Onderaanneming

- ◆ **Art. 5. § 1.** Ieder laboratorium voor pathologische anatomie moet cytologische en histologische onderzoeken uitvoeren.
- ◆ Voor verstrekkingen die niet in het laboratorium voor pathologische anatomie worden uitgevoerd, mag het laboratorium, in onderaanneming, een beroep doen op andere laboratoria voor pathologische anatomie die ervaring hebben in de betrokken materie

Uitzondering

- ◆ §3 Een laboratorium voor pathologische anatomie dat niet beantwoordt aan artikel 5.§1 kan worden erkend als het een aanvraag tot afwijking bij de Commissie pathologische anatomie bedoeld in artikel 44, indient en voor zover het voldoet aan alle andere criteria van dit besluit.

Hoge eisen

- ◆ **Art. 6.** Le laboratoire d'anatomie pathologique doit disposer de l'infrastructure informatique requise pour l'archivage électronique, l'utilisation de bibliothèques virtuelles et la transmission électronique de données.
- ◆ **Art. 6.** Het laboratorium voor pathologische anatomie moet beschikken over de vereiste informatica-infrastructuur voor elektronische archivering, het gebruik van virtuele bibliotheken en de elektronische transmissie van gegevens.

Beperking in de tijd

- ◆ **Art. 8.** L'agrément est accordé pour une période de cinq ans au maximum. Il peut être renouvelé chaque fois pour une période de cinq ans.
- ◆ **Art. 8.** De erkenning wordt verleend voor een termijn van maximum vijf jaar. Deze kan telkens voor een termijn van vijf jaar worden vernieuwd.

Kwaliteitssysteem

- ◆ Elk laboratorium voor pathologische anatomie moet beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem. Het kwaliteitssysteem is gebaseerd op geschreven standaardprocedures met betrekking tot alle stadia van de onderzoeken.
- ◆ Chaque laboratoire d'anatomie pathologique doit disposer d'un système qualité cohérent. Le système qualité est basé sur des procédures standard écrites concernant toutes les étapes des examens et les conditions de leur exécution.

Samen op weg met de commissie

- ◆ De vereisten van het kwaliteitssysteem in dit besluit worden toegelicht in een praktijkrichtlijn uitgewerkt door de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 44.
- ◆ Les exigences du système qualité de cet arrêté sont expliquées dans une directive pratique élaborée par la Commission d'anatomie pathologique comme décrite dans l'article 44.

Kwaliteitscoördinator

- ◆ In elk laboratorium voor pathologische anatomie wordt een verantwoordelijke voor het kwaliteitssysteem aangeduid. Deze functie mag niet worden uitgeoefend door de directeur.
- ◆ Un responsable du système qualité est désigné dans chaque laboratoire d'anatomie pathologique. Cette fonction ne peut être exercée par le directeur.

Directeur

- ◆ Waar overeenkomstig artikel 13, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, is voorzien in diensthoofden, kunnen enkel deze diensthoofden als directeur worden aangeduid. De directeur kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium voor pathologische anatomie.
- ◆ Conformément à l'article 13, 2° de la loi sur des hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, où il est prévu des chefs de service, seuls ceux-ci peuvent être désignés comme directeur. Le directeur ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire d'anatomie pathologique.

Interne kwaliteitscontrole

- ◆ Het invoeren van een systeem van interne kwaliteitscontroles; ...
- ◆ Introduire un système de contrôle de qualité interne; ...

Veiligheid

- ◆ Hiertoe dient een verantwoordelijke voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen te worden binnen het laboratorium voor pathologische anatomie.
- ◆ A cette fin, un responsable de la sécurité et de l'hygiène sera désigné au sein du laboratoire d'anatomie pathologique.

Procedures

◆ Afdeling 5. - *Procedures*

◆ Preanalytische-Analytische
Postanalytische procedures

◆ Section 5 - *Procédures*

◆ Procédures préanalytiques-analytiques
postanalytiques

Extern Kwaliteitsprogramma

- ◆ Een nationaal extern kwaliteitsevaluatieprogramma wordt opgezet zoals beschreven in deze onderafdeling. Deelname is verplicht voor alle erkende laboratoria voor pathologische anatomie. Externe evaluatie geaccrediteerd volgens BELAC
- ◆ Un programme national d'évaluation externe est organisé comme décrit dans cette sous-section. La participation est obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomie pathologique agréés; Système des ces évaluations doit être accredité par BELAC

Visitatie

- ◆ De Commissie voor pathologische anatomie kan een visitatiecommissie aanstellen zoals omschreven in artikel
- ◆ La Commission d'anatomie pathologique peut désigner une commission de visite

Normaal om de vijf jaar nieuw erkenning tenzij:

- ◆ Voor elke hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing van bestaande laboratoria voor pathologische anatomie dient een nieuwe erkenning bij de Minister te worden aangevraagd.
- ◆ Pour tout regroupement, scission ou déplacement géographique des laboratoires d'anatomie pathologique existants, un nouvel agrément doit être demandé auprès du Ministre.

Commissie voor pathologische anatomie

- ◆ Zeven leden die als specialist zijn erkend in de pathologische anatomie, faculteiten van geneeskunde
- ◆ Zeven leden die als specialist zijn erkend in de pathologische anatomie, beroepsverenigingen
- ◆ Sept membres agréés comme spécialistes en anatomie pathologique les facultés de médecine ;
- ◆ Sept membres agréés comme spécialistes en anatomie pathologique, associations professionnelles

La Commission de recours De Beroepscommissie

- ◆ *Twee Faculiteiten en twee beroepsverenigingen. Deux par les facultés en deux par les associations professionnelles*
- ◆ Le dernier membre est impliqué de par sa fonction dans la politique de Santé publique ou dans l'assurance-soins de santé et assure la présidence
- ◆ Het laatste lid is betrokken bij het beleid inzake Volksgezondheid of verzekering voor geneeskundige verzorging en neemt het voorzitterschap waar.

5 jaar

- ◆ De laboratoria voor pathologische anatomie waaraan een voorlopige erkenning wordt verleend beschikken over een termijn van 5 jaar om een exemplaar van hun **kwaliteitshandboek** aan de Minister voor te leggen en te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 9, 10, 23, 25, 26 en 27 van dit besluit, te rekenen vanaf de inwerkingtreding ervan

5 jaar

- ◆ Les laboratoires d'anatomie pathologique auxquels un agrément provisoire a été accordé, ont un délai de 5 ans pour présenter un exemplaire de leur manuel qualité au Ministre et pour répondre aux conditions imposées par les articles 9, 10, 23, 25, 26 et 27 du présent arrêté, à compter de son entrée en vigueur

La suite - Vervolgens

- ◆ Conseil d'Etat - Raad van State:?
- ◆ Europa en de dienstenrichtlijn. Deze is in principe niet van toepassing op de gezondheidszorg. Debat
- ◆?

Vragen Questions

