

K.B. 16.12.2022 B.S. 30.01.2023
In werking 1.3.2023
+
K.B. 16.12.2022 B.S. 06.02.2023
In werking 1.3.2023

- **Wijzigen**
- **Invoegen**
- **Verwijderen**

Artikel 24bis - KLINISCHE BIOLOGIE

K.B. 16.12.2022 - B.S. 30.01.2023 - 2022/43469

§ 1. Moleculaire Biologische Onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organismen :

...

556990 557001 Opsporen op kwantitatieve wijze van het adenovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1533

De verstrekking 556990-557001 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan bij vermoeden van een invasieve infectie met het adenovirus. Ze mag maximaal 5 maal per infectieuze episode worden aangerekend.

557071 557082 Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten (Cumulregel 114) B 1000

De verstrekking 557071-557082 mag maximaal 80 keren worden aangerekend tijdens de periode van 4 maanden vanaf de dag van de transplantatie.

K.B. 16.12.2022 - B.S. 06.02.2023 - 2022/43463

§ 1. Moleculaire Biologische Onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organismen :

...

~~556710 556721 Opsporen op kwalitatieve wijze van het hepatitis C virus (HCV)~~ ~~B 2000~~

~~Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :~~

~~1° Vermoeden van HCV infectie bij een kind van een bewezen HCV-positieve moeder. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend.~~

~~2° Aantonen van HCV bij een bewezen HCV-antistof-positieve patiënt. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend.~~

~~3° Aantonen van HCV infectie in immuungecompromitteerde patiënten met symptomen van hepatitis (inclusief dialyse patiënten), ook bij negatief resultaat voor detectie van anti-HCV antistoffen. In deze indicatie kan de bepaling éénmaal worden aangerekend in de 3 maanden volgend op de symptomen.~~

~~4° Bij een prikaccident met een HCV positieve persoon en op voorwaarde dat het slachtoffer functionele stoornissen ontwikkelt duidend op een hepatitis. In deze indicatie kan de bepaling éénmaal worden aangerekend in de 3 maanden volgend op de vaststelling van de feiten.~~

556732 556743 Opsporen op kwantitatieve wijze van het hepatitis C virus (HCV) ~~3000~~ B 2000 "

~~"De verstrekking 556732-556743 kan per periode van medicamenteuze behandeling slechts 4 maal aan het ZIV aangerekend worden, voor zo ver verantwoord in de context van het opvolgen van deze behandeling."~~

"Deze verstrekking mag enkel worden aangerekend, indien uitgevoerd onder de volgende omstandigheden:

1° vermoeden van HCV-infectie bij een kind van een bewezen HCV-positieve moeder. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend.

2° aantonen van HCV bij een bewezen HCV-antistof positieve patiënt. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend.

3° aantonen van HCV-infectie in immuungecompromitteerde patiënten met symptomen van hepatitis (inclusief dialyse patiënten), ook bij negatief resultaat voor detectie van anti-HCV antistoffen. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend in de drie maanden volgend op de symptomen.

4° bij een prikaccident met een HCV-positieve persoon en op voorwaarde dat het slachtoffer functionele stoornissen ontwikkelt duidend op een hepatitis. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend in de drie maanden volgend op het prikaccident.

5° bij de opvolging van medicamenteuze behandeling tegen hepatitis C. In deze indicatie mag de verstrekking slechts vier keren aangerekend worden, voor zo ver verantwoord in de context van het opvolgen van deze behandeling. "

...

556776 556780 Opsporen op een kwantitatieve wijze van het hepatitis B virus (HBV) ~~3000~~ B 2000

...

556791 556802 Opsporen van enterovirussen ~~2000~~ B 1500

...

556813 556824 Opsporen van het Herpes Simplex Virus (HSV1 en HSV2) ~~2000~~ B 1500

...

556835 556846 Opsporen van het Varicella Zoster Virus (VZV) ~~2000~~ B 1500

...

556850 556861 Opsporen van Toxoplasma gondii ~~2000~~ B 1500

...

" 556872 556883 Opzoeken van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosis-complex in klinische monsters ~~2000~~ B 1500

(Maximum 1) (Cumulregel 342)

...

"	556894	556905	Opsporen op kwantitatieve wijze van het cytomegalovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie	B	1533 2000
			...		
	556916	556920	Opsporen op kwantitatieve wijze van het Epstein-Barr-virus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie	B	1533 2000
			...		
	556931	556942	Opsporen op kwantitatieve wijze van het BK polyomavirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie	B	1533 2000
			...		
	556953	556964	Opsporen van infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, het eerste infectieuze agens (Maximum 1)	B	1533 1500
			...		
	556975	556986	Opsporen van infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door een techniek van moleculaire amplificatie, de volgende infectieuze agentia Opsporen van bijkomende infectieuze agentia in de bronchoalveolaire lavagevloeistof door een techniek van moleculaire amplificatie, per agens (Maximum 7)	B	306 300
			...		
	556990	557001	Opsporen op kwantitatieve wijze van het adenovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie	B	1533 2000
			...		
"	557034	557045	Opsporen van Bordetella pertussis op een posterieure nasofarynx uitstrijk, een nasofarynx spoeling, een nasofarynx aspiraat, een broncho-alveolaire lavage of een bronchus aspiraat, exclusief neus- of keel uitstrijken of enig ander staal	B	2000 1500
			...		
"	556695	556706	Opsporen van CMV	B	1400
			...		
"	<u>557115</u>	<u>557126</u>	<u>Opsporen van minimum drie respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie (Maximum 1)</u>	<u>B</u>	<u>1500</u>
"	<u>557152</u>	<u>557163</u>	<u>Opsporen van bijkomende respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, per agens (Maximum 7)</u>	<u>B</u>	<u>300</u>

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen enkel worden aangerekend bij een in het ziekenhuis opgenomen patiënt in kritieke toestand, na positief advies van de klinisch bioloog van het ziekenhuislaboratorium.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen enkel worden aangerekend, als het resultaat van het onderzoek binnen de zes uren na ontvangst van het staal gerapporteerd wordt naar de aanvragende arts.

Het tijdstip van de aanvraag wordt genoteerd in het medisch dossier.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel aangerekend worden na aanrekening van verstrekking 557115-557126 op dezelfde afname.

De verstrekking 557115-557126 mag maximaal één keer per periode van ziekenhuisopname en maximaal drie keren per kalenderjaar worden aangerekend.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 550631-550642 of 552016-552020. "

"§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :

...

2° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit ~~of binnen de 2 jaar na het in werking treden van dit besluit verwerft~~ voor de uitgevoerde verstrekkingen;

~~3° Gedurende de overgangperiode van 2 jaar voor het verwerven van een accreditatie zoals beschreven onder § 5, 2°, dient dit laboratorium reeds het bewijs te leveren van het voeren van een kwaliteitssysteem;~~

...

6° Het laboratorium dient zich vanaf het in werking treden van dit besluit te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door ~~het WIV~~ Sciensano."

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

"Artikel 24bis.

Worden als verstrekkingen beschouwd waarvoor de bekwaamheid van specialist voor klinische biologie (P) vereist is :

§ 1. Moleculaire Biologische Onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organismen :

556710 556721 *Geschrapt door K.B. 16.12.2022 (in werking 1.3.2023)*

" 556732 556743 *"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)*
Opsporen op kwantitatieve wijze van het hepatitis C virus (HCV) B 2000 "

"K.B. 2.10.2009" (in werking 1.12.2009) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)
"Deze verstrekking mag enkel worden aangerekend, indien uitgevoerd onder de volgende omstandigheden:

1° vermoeden van HCV-infectie bij een kind van een bewezen HCV-positieve moeder. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend.

2° aantonen van HCV bij een bewezen HCV-antistof positieve patiënt. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend.

3° aantonen van HCV-infectie in immuungecompromitteerde patiënten met symptomen van hepatitis (inclusief dialyse patiënten), ook bij negatief resultaat voor detectie van anti-HCV antistoffen. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend in de drie maanden volgend op de symptomen.

4° bij een prikaccident met een HCV-positieve persoon en op voorwaarde dat het slachtoffer functionele stoornissen ontwikkelt duidend op een hepatitis. In deze indicatie mag de verstrekking slechts één keer worden aangerekend in de drie maanden volgend op het prikaccident.

5° bij de opvolging van medicamenteuze behandeling tegen hepatitis C. In deze indicatie mag de verstrekking slechts vier keren aangerekend worden, voor zo ver verantwoord in de context van het opvolgen van deze behandeling. "

" 556754 556765 *"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)*
Genotypering van het hepatitis C virus B 4000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd éénmaal per patiënt namelijk bij het opstarten van een behandeling. "

"	556776	556780	<p>"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)</p> <p>Opsporen op een kwantitatieve wijze van het hepatitis B virus (HBV)</p> <p style="text-align: right;">B 2000</p> <p>Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :</p> <p>1° Voor de start van de behandeling voor chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend. - Behalve tijdens het eerste jaar maximum 3 maal.</p> <p>2° In de opvolging van behandeling voor chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten.</p> <p>Maximaal tweemaal per jaar.</p> <p>3° Bij plotse heropflakking van chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten, gebaseerd op abnormale levertesten.</p> <p>Maximaal tweemaal per jaar.</p>
	556791	556802	<p>Opsporen van enterovirussen</p> <p style="text-align: right;">B 1500</p> <p>Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :</p> <p>1° Symptomen van virale meningitis of meningo-encephalitis.</p> <p>Maximaal 1 bepaling per episode.</p> <p>2° Acute pericarditis en/of myocarditis.</p> <p>Maximaal 2 afnames per episode.</p> <p>3° Prenatale diagnose op amniosvocht van congenitale infectie, enkel in gevallen van duidelijke echografische diagnose van foetale groeiachterstand, polyhydramnios, oligohydramnios, pleura- of pericarduitstorting, abdominale hyperechogeniciteit, abdominale calcificaties of van mors in utero.</p> <p>Maximaal 1 bepaling.</p>
	556813	556824	<p>Opsporen van het Herpes Simplex Virus (HSV1 en HSV2)</p> <p style="text-align: right;">B 1500</p> <p>Deze verstrekking houdt de opsporing in van tegelijkertijd HSV1 en HSV2 en kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :</p> <p>1° Patiënten met neurologische symptomen van encephalitis, meningo-encephalitis, meningitis, myelitis.</p> <p>Maximum 2 bepalingen per episode.</p> <p>2° Patiënten met oftalmologische aandoeningen : keratitis, uveïtis, acute retinitis.</p> <p>Maximum 2 bepalingen per episode.</p>

3° Herpes neonatorum.

Maximum 1 bepaling per episode.

4° Immuungecompromiteerde patiënten met oesophagale, intestinale of respiratoire tractus laesies.

Maximum 2 bepalingen per episode.

556835 556846 Opsporen van het Varicella Zoster Virus (VZV) B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Patiënten met neurologische symptomen van encephalitis, meningo-encephalitis, meningitis, myelitis.

Maximum 2 bepalingen per episode

2° Patiënten met oftalmologische aandoeningen : keratitis, uveïtis, acute retinitis.

Maximum 2 bepalingen per episode.

556850 556861 Opsporen van Toxoplasma gondii B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Diagnose van cerebrale toxoplasmose bij immuungecompromiteerde patiënten met een positieve serologie voor IgG en met klinische en radiografische tekenen wijzend op een cerebrale toxoplasmose.

Maximum 1 bepaling per episode.

2° Prenatale diagnose van congenitale toxoplasmose op amniosvocht.

De volgende groepen van patiënten komen in aanmerking :

a) patiënten met seroconversie voor toxoplasma gondii tijdens de zwangerschap (negatieve IgG bij eerste raadpleging, positief worden van IgG bij een daaropvolgende bloedafname). De seroconversie moet steeds bevestigd worden op een tweede serummonster.

b) Patiënten met een serologisch profiel bij het begin van de zwangerschap waarvan niet met zekerheid kan worden uitgemaakt of de infectie vóór of na de conceptie optrad. Hiervoor moeten minstens 2 serummonsters worden onderzocht met een tijdsinterval van minstens 3 weken.

Maximum 1 bepaling per episode.

3° Oppuntstelling van een mors in utero, hydrocefalie, intracerebrale calcificatie.

Maximum 1 bepaling per episode.

4° Diagnostiek van oculaire toxoplasmose.

Patiënten met positieve serologie voor IgG en indien de oogfundus een toxoplasma chorioretinitis suggereert.

Maximum 1 bepaling per episode."

"K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)
 " 556872 556883 Opzoeken van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosis-complex in klinische monsters B 1500
 (Maximum 1) (Cumulregel 342)

De verstrekking 556872-556883 mag enkel worden aangerekend aan de Z.I.V. voor een patiënt die niet behandeld is voor tuberculosis sinds meer dan 7 dagen indien :

1) in het rechtstreeks onderzoek zuur- en alcoholresistente bacillen werden aangetoond;

2) of er een sterk klinisch en radiologisch vermoeden is van tuberculosis;

3) of het monster op invasieve weg verkregen is (via bronchoscopische weg, punctievochten, bipten).

De verstrekking 556872-556883 mag maximum 3 maal per jaar worden aangerekend."

"K.B. 25.1.2019" (in werking 1.4.2019) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)
 " 556894 556905 Opsporen op kwantitatieve wijze van het cytomegalovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556894-556905 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Voor de patiënten zonder profylactische behandeling mag ze gedurende het eerste jaar na de transplantatie maximaal 23 maal en vervolgens gedurende twee jaar maximaal 12 maal per jaar worden aangerekend. Voor de patiënten met profylactische behandeling mag ze gedurende drie jaar na de transplantatie maximaal 4 maal per jaar worden aangerekend.

556916 556920 Opsporen op kwantitatieve wijze van het Epstein-Barr-virus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556916-556920 mag alleen worden aangerekend voor seronegatieve patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Ze mag gedurende het eerste jaar na de transplantatie maximaal 8 maal en vervolgens gedurende twee jaar maximaal 4 maal per jaar worden aangerekend.

556931 556942 Opsporen op kwantitatieve wijze van het BK polyomavirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556931-556942 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan. Ze mag gedurende twee jaar na de transplantatie maximaal 4 maal per jaar en vervolgens gedurende 1 jaar maximaal 1 maal per jaar worden aangerekend.

556953 556964 Opsporen van infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, het eerste infectieuze agens (Maximum 1) B 1500

556975 556986 Opsporen van bijkomende infectieuze agentia in de bronchoalveolaire lavagevloeistof door een techniek van moleculaire amplificatie, per agens (Maximum 7) B 300

De verstrekkingen 556953-556964 en 556975-556986 mogen alleen worden aangerekend voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan.

556990 557001 Opsporen op kwantitatieve wijze van het adenovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556990-557001 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan bij vermoeden van een invasieve infectie met het adenovirus. Ze mag maximaal 5 maal per infectieuze episode worden aangerekend. "

" 557071 557082 *"K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)*
Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten (Cumulregel 114) B 1000

De verstrekking 557071-557082 mag maximaal 80 keren worden aangerekend tijdens de periode van 4 maanden vanaf de dag van de transplantatie. "

" 557034 557045 *"K.B. 25.1.2019" (in werking 1.4.2019) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)*
Opsporen van Bordetella pertussis op een posterieure nasofarynx uitstrijk, een nasofarynx spoeling, een nasofarynx aspiraat, een broncho-alveolaire lavage of een bronchus aspiraat, exclusief neus- of keel uitstrijken of enig ander staal B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden:

1. voor een kind minder dan 16 jaar oud met symptomen compatibel met kinkhoest met een duur van meer dan 6 dagen en minder dan 22 dagen op voorwaarde dat hij niet binnen de laatste 3 jaar werd gevaccineerd;

2. voor een kind minder dan 1 jaar oud dat niet of onvolledig werd gevaccineerd (minder dan 3 dosissen) met catarrale symptomen gevolgd door kokhalzen, bradycardie of apneus.

Op voorwaarde dat zij geen 5 dagen of meer therapie met macroliden of trimethoprim/sulfamethoxazole hebben ontvangen.

Enkel op voorschrift van de pediater.

Eénmaal per diagnostische investigatiefase."

"K.B. 4.6.2021" (in werking 1.8.2021)
" 556695 556706 Opsporen van CMV B 1400

De verstrekking 556695-556706 kan slechts worden aangerekend onder de volgende omstandigheden:

1° pasgeborenen die symptomen vertonen compatibel met een congenitale CMV-infectie;

2° pasgeborenen waarbij er een serologische indicatie is van een maternale primo-infectie;

3° pasgeborenen waarbij abnormale resultaten op echografie of NMR werden vastgesteld in de foetale periode, compatibel met een congenitale CMV-infectie;

4° bij kinderen jonger dan zes jaar met een bevestigd sensorineuraal gehoorverlies (SNHL).

Het onderzoek moet uitgevoerd worden op urine of speeksel, binnen de 21 dagen na de geboorte. Vanaf de 22ste levensdag kan het onderzoek nog uitgevoerd worden op de Dried Blood Spot (DBS).

De verstrekking 556695-556706 kan slechts éénmaal in het leven worden aangerekend.

De verstrekkingen 556695-556706, 550631-550642 en 550970- 550981 kunnen niet gecumuleerd worden. "

"K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)
" 557115 557126 Opsporen van minimum drie respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1500 (Maximum 1)

" 557152 557163 Opsporen van bijkomende respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, per agen B 300 (Maximum 7)

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen enkel worden aangerekend bij een in het ziekenhuis opgenomen patiënt in kritieke toestand, na positief advies van de klinisch bioloog van het ziekenhuislaboratorium.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen enkel worden aangerekend, als het resultaat van het onderzoek binnen de zes uren na ontvangst van het staal gerapporteerd wordt naar de aanvragende arts.

Het tijdstip van de aanvraag wordt genoteerd in het medisch dossier.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel aangerekend worden na aanrekening van verstrekking 557115-557126 op dezelfde afname.

De verstrekking 557115-557126 mag maximaal één keer per periode van ziekenhuisopname en maximaal drie keren per kalenderjaar worden aangerekend.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 550631-550642 of 552016-552020."

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

"§ 2. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet voldaan zijn aan de voorwaarden gedefinieerd per parameter onder § 1 en de toepassingsregels van §§ 4 tot 10 van artikel 24 moeten gerespecteerd worden."

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

"§ 3. Elke in § 1 vermelde verstrekking omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd."

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

"§ 4. Van elke in § 1 vermelde verstrekking wordt een verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts (of de verwijzende arts), waarbij de aanvraag en het resultaat gekaderd worden in een globaal microbiologisch/diagnostisch consult."

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

"§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :

1° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat erkend is als laboratorium voor klinische biologie door de Minister van Sociale Zaken overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 december 1999 houdende de erkenningcriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 63, 1°, 2°, en 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd bij de wet van 21 december 1994; "

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)

2° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen; "

3° *Geschrapd door K.B. 16.12.2022 (in werking 1.3.2023)*

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

4° Het laboratorium moet voor de uitgevoerde verstrekkingen het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of internationale kwaliteitsnormen;

5° Het laboratorium moet voor wat betreft de moleculaire diagnostiek van infectieuze aandoeningen, een register houden waarin volgende gegevens voorkomen :

a) opgave van aantallen uitgevoerde testen van de verstrekkingen vermeld in § 1 met opgave van aantal patiënten en aantal positieve resultaten per patiënt, per micro-organisme en per indicatie. Voor extra-muros patiënten wordt de aanvragende arts of het verwijzend laboratorium opgegeven.

b) bewijs van accreditatie volgens ISO 15189 accreditatie zoals omschreven in § 5, 2°, voor de uitgevoerde verstrekkingen. "

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)

6° Het laboratorium dient zich vanaf het in werking treden van dit besluit te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door Sciensano."