

Circulaire aux laboratoires d'anatomie pathologique  
À l'att du Directeur de laboratoire et  
Responsable qualité

Service : Qualité des laboratoires

Date : 28/08/2019  
Nos réf. : Sciensano-PVDW-2019-68

Contact : Mme Qendresa Hajrizaj, secrétariat  
Tél. : +32 2 642 55 21  
Fax : +32 2 642 56 45  
E-mail : Qendresa.Hajrizaj@sciensano.be

### Concerne : Prestations de biologie moléculaire – Adaptation de l'article 33ter

Chers collègues,

L' Arrêté Ministériel concernant l'adaptation de l'article 33ter a été publié le 21 août 2019 (voir annexe). Ces changements sont entrés en vigueur le **1 août 2019**.

**Afin de pouvoir prétendre à un remboursement, nous vous rappelons que l'article 33ter prévoit qu'un laboratoire doit, pour les prestations qu'il exécute, être accrédité selon la norme ISO15189.**

Dans le but de régulariser le remboursement lié à ces prestations, nous vous prions de bien vouloir nous faire parvenir les documents suivants:

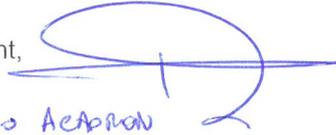
- le document « Tests de biologie moléculaire », disponible sur notre site web, dûment complété et signé sur l'honneur,
- le scope Belac de votre laboratoire,
- l'annexe technique de votre scope (fichier.xls). **Nous vous demandons de compléter cette annexe technique avec les pseudocodes de nomenclature pour les prestations que vous avez cochées dans le document « tests de biologie moléculaire ».**

Ces documents devront nous être renvoyés à l'adresse générique [EQAToolkit@sciensano.be](mailto:EQAToolkit@sciensano.be). Sur la base des informations fournies, nous adapterons, l'agrément de votre laboratoire. Ces données seront ensuite transmises aux organismes assureurs, par l'INAMI, pour régularisation. Ces nouvelles prestations seront remboursées rétroactivement à partir du 1 août 2019.

L'article 33ter sera régulièrement mis à jour. Les futures modifications de l'article 33ter ne seront plus systématiquement communiquées par notre service. **A l'avenir, nous vous demandons donc d'être proactif, de nous communiquer dans les plus brefs délais toutes modifications d'accréditation liées aux nouvelles prestations spécifiques et de nous fournir tous les documents susmentionnés.** Nous portons une attention particulière au scope flexible qui doit être mis à jour et nous être communiqué. Les documents utiles sont disponibles sur notre site web : [https://www.wiv-isp.be/QML/index\\_fr.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm). Dans le cas où ces documents ne nous seraient pas communiqués, votre agrément ne sera pas modifié et vous ne pourrez pas prétendre au remboursement des nouvelles prestations spécifiques.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Cordialement,



*p.o. Aelbron*  
Dr Philippe Van De Walle.

Chef de service Qualité des Laboratoires