

ministeriële besluiten van 29 juni 1982, 27 juni 1983, 11 juli 1984, 11 december 1984, 24 september 1987, 24 maart 1988, 7 april 1989, 30 maart 1990, 12 maart 1991, 30 maart 1992, 1 september 1993, 31 maart 1994 en 27 december 1994 wordt de vermelding "31 maart 1996" vervangen door de vermelding "31 maart 1997".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 1996.

Brussel, 16 februari 1996.

M. DAERDEN

tériels des 29 juin 1982, 27 juin 1983, 11 juillet 1984, 11 décembre 1984, 24 septembre 1987, 24 mars 1988, 7 avril 1989, 30 mars 1990, 12 mars 1991, 30 mars 1992, 1^{er} septembre 1993, 31 mars 1994 et 27 décembre 1994 la mention "31 mars 1996" est remplacée par la mention "31 mars 1997".

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 1996.

Bruxelles, le 16 février 1996.

M. DAERDEN

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 96 - 716

[S - C - 22070]

10 JANUARI 1996. — Ministerieel besluit houdende bepaling van de voorwaarden waaraan specifieke parameters moeten voldoen bij analytische procedures toegepast in erkende laboratoria voor klinische biologie

De Minister van Sociale Zaken,

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

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^o;

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, inzonderheid op artikel 23, § 1, tweede lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 5 juli 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit bepaalt de voorwaarden waaraan specifieke parameters moeten voldoen, zoals bedoeld in artikel 23, § 1, tweede lid, 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.

Art. 2. De variatiecoëfficiënt tussen de reeksen, die vastgesteld wordt op basis van minstens 20 reeksen en met behulp van hetzelfde controle-serum met de aangegeven concentraties, mag de volgende maximumwaarden niet overschrijden :

Parameter	VC (%)	Concentratie
Vitamine B12	11	700pg/ml
Folaat	13	5ng/ml
Ferritine	15	20ng/ml
PSA	12	2ng/ml
TSH	8	2mIU/L
hCG	12	100IU/L
LH	10	10IU/L
FSH	10	10IU/L
Prolactine	10	20ng/ml
Oestradiol	10	500pg/ml
Progesteron	15	1ng/ml
CA 15.3, 125 en 19.9	15	50U/ml
CEA	12	20ng/ml
AFP	15	25ng/ml
FT3	10	7pg/ml
FT4	10	0,15ng/ml
IgE	10	200IU/ml

Art. 3. De in artikel 2 vermelde variatiecoëfficiënten zijn geldig voor alle immunoassays die gebruik maken van een radioactieve in-vitromethode of van een andere koude techniek.

Brussel, 10 januari 1996.

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

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

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

F. 98 - 716

[S - C - 22070]

10 JANVIER 1996. — Arrêté ministériel déterminant les conditions auxquelles des paramètres spécifiques doivent répondre lors de procédures analytiques appliquées dans des laboratoires agréés de biologie

Le Ministre des Affaires sociales,

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

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^o;

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, notamment l'article 23, § 1er, alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 5 juillet 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1er. Le présent arrêté fixe les conditions auxquelles les paramètres spécifiques doivent répondre, comme prévu à l'article 23, § 1er, alinéa 2, 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.

Art. 2. Le coefficient de variation entre les séries, déterminé sur la base d'au moins 20 séries et à l'aide du même sérum de contrôle aux concentrations indiquées, ne peut être supérieur aux valeurs maximums suivantes :

Paramètre	CV (%)	Concentration
Vitamine B12	11	700pg/ml
Folates	13	5ng/ml
Ferritine	15	20ng/ml
PSA	12	2ng/ml
TSH	8	2mIU/L
hCG	12	100IU/L
LH	10	10IU/L
FSH	10	10IU/L
Prolactine	10	20ng/ml
Oestradiol	10	500pg/ml
Progesterone	15	1ng/ml
CA 15.3, 125 en 19.9	15	50U/ml
CEA	12	20ng/ml
AFP	15	25ng/ml
FT3	10	7pg/ml
FT4	10	0,15ng/ml
IgE	10	200IU/ml

Art. 3. Les coefficients de variation mentionnés à l'article 2 sont valables pour tous les immunoassays qui font appel à une méthode radioactive, in vitro ou à une autre méthode froide.

Bruxelles, le 10 janvier 1996.

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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