

15 SEPTEMBRE 1979. - Arrêté ministériel fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 4 modifié par la loi du 8 avril 1965;

Vu l'arrêté royal no 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment l'article 47;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1978 fixant les modalités d'agrégation des médecins spécialistes et généralistes, notamment l'article 3;

Vu l'arrêté ministériel du 24 mai 1958 approuvant les critères d'agrégation auxquels doivent répondre les médecins qui désirent fournir, au titre de spécialiste, les prestations visées à l'article 61 de l'arrêté royal du 22 septembre 1955 organique de l'assurance maladie-invalidité, tel que modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 30 août 1978 fixant les critères généraux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage;

Vu les propositions du Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Article 1.

Dans l'annexe du présent arrêté sont fixés les critères spéciaux de formation et d'agrégation des médecins désireux d'être portés sur la liste des médecins spécialistes en biologie clinique, visée à l'article 153, § 4 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, ainsi que les critères spéciaux d'agrégation des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité précitée.

Art. 2.

<disposition abrogatoire>

Art. N. <AM 1984-09-03/31, art. 1er, 002> **Annexe**

A. Critères de formation et d'agrégation des médecins spécialistes en biologie clinique :

1. Le candidat spécialiste doit répondre aux critères généraux de formation et d'agrégation des médecins spécialistes.
2. La biologie clinique est définie comme l'ensemble des connaissances et des techniques de laboratoire mises à la disposition du médecin, tant dans le domaine de la prophylaxie que de la pathologie, pour effectuer un diagnostic, apprécier le bilan de l'état fonctionnel d'un organe ou évaluer un traitement.
La formation en biologie clinique comprend trois domaines : la chimie médicale y compris l'hormonologie; la microbiologie (bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie), et l'hématologie, y compris la coagulation.
Il y a lieu d'y inclure les applications de l'immunologie dans les trois domaines de la biologie clinique.
3. La durée de la formation est de cinq ans au moins, dont au moins deux années de formation de base et au moins trois années de formation supérieure.
4. La formation de base est polyvalente et comporte des stages ainsi qu'un enseignement théorique et pratique dans des laboratoires de biologie clinique ou des laboratoires spécialisés, de façon à consacrer six mois au moins à chacun des trois domaines de la biologie clinique.
5. La formation supérieure sera consacrée :
 - soit pendant trois ans à un des trois domaines de la biologie clinique;
 - soit pendant trois ans au cumul de deux ou trois domaines de la biologie clinique, la formation supérieure dans chacune de ces branches ne pouvant être inférieure à un an.
6. Selon la formation et les stages accomplis, le candidat spécialiste obtiendra, outre son agrégation en biologie clinique, un certificat attestant sa formation particulière et précisant le (ou les) domaine(s) dans le(s)quel(s) celle-ci a été acquise.

7. Le candidat spécialiste assumera progressivement, surtout pendant sa formation supérieure, une plus grande responsabilité personnelle dans ses activités. Il mentionnera dans son carnet de stage les prestations effectuées chaque année et les méthodes utilisées. Il y notera également les séminaires, cours ou autres activités didactiques qu'il a suivis au cours de sa formation.
8. Le candidat spécialiste doit, au moins une fois au cours de sa formation, présenter une communication dans une réunion scientifique ou publier, comme auteur principal, un travail concernant un sujet clinique ou scientifique relatif à la biologie clinique.

9. (Médecine nucléaire in vitro).

a) Accès aux applications radioisotopes in vitro pour les médecins spécialistes en biologie clinique.

1. Les médecins spécialistes en biologie clinique devront se consacrer pendant un an à l'étude des applications radioisotopiques in vitro par un stage à temps-plein dans un service de médecine nucléaire agréé pour une formation supérieure complète ou dans un service de stage de biologie clinique agréé pour la médecine nucléaire in vitro.
2. Ils devront fournir la preuve qu'ils ont maîtrisé les divers types de méthodes radioisotopiques in vitro, qu'ils ont personnellement mis au point des dosages et qu'ils ont personnellement pratiqué un minimum de 3 000 dosages sur au moins 20 paramètres dans les trois domaines de la biologie clinique.
En outre, ils devront fournir la preuve d'une formation (théorique et pratique) en matière de radioprotection et de la physique des radiations.
Cette formation peut s'acquérir notamment par la fréquentation de séminaires et de cours organisés à cet effet.
3. Après cette formation accomplie conformément au plan de stage préalablement approuvé par la chambre compétente de la Commission d'agrément de biologie clinique, ils seront reconnus compétents à pratiquer dans le cadre de la biologie clinique les tests isotopiques in vitro.

b) Accès aux applications radioisotopiques in vitro pour les candidats spécialistes en biologie clinique.

1. Le candidat spécialiste en biologie clinique peut au cours de sa formation se consacrer à l'étude des applications radioisotopiques in vitro dans un service de médecine nucléaire agréé pour une formation supérieure complète ou dans un service de stage de biologie clinique agréé pour les applications radioisotopiques in vitro.
2. Il devra fournir la preuve (par son carnet de stage) qu'il a maîtrisé les divers types de méthodes radioisotopiques in vitro, qu'il a personnellement mis au point des techniques de dosage et qu'il a personnellement pratiqué un minimum de 3 000 dosages sur au moins 20 paramètres dans les trois domaines de la biologie clinique.
3. En outre, il devra fournir la preuve d'une formation (théorique et pratique) en matière de radioprotection et de la physique des radiations.
Cette formation peut s'acquérir notamment par la fréquentation de séminaires et de cours organisés à cet effet.
4. Après cette formation accomplie conformément au plan de stage préalablement approuvé par la chambre compétente de la Commission d'agrément de biologie clinique, il sera reconnu compétent à pratiquer dans le cadre de la biologie clinique les tests radioisotopiques in vitro.

c) Dispositions transitoires.

1. Les médecins spécialistes en biologie clinique qui ont été autorisés par le Ministre de la Santé publique à détenir et manier les radioisotopes à certaines fins médicales dans les applications in vitro avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, pourront, tout en gardant leur reconnaissance de spécialiste en biologie clinique, obtenir un certificat attestant leur compétence en médecine nucléaire in

in vitro, sur demande par lettre recommandée au Ministre de la Santé publique en rappelant les conditions de leur autorisation.

2. Les médecins spécialistes et candidats spécialistes en biologie clinique qui ont déjà commencé leur formation en médecine nucléaire in vitro selon les critères admis par le Jury médical de la Commission spéciale des Radiations ionisantes, avant l'entrée en vigueur des présents critères pourront compléter cette formation à condition que la durée et le contenu de celle-ci ne soient pas inférieurs aux exigences des présents critères. Ils pourront dès lors bénéficier des dispositions prévues au premier paragraphe des présentes dispositions transitoires.) <AM 1984-09-03/31, art. 1er, 004, comme il a été modifié par AM 1985-03-07/31, art. 1er>

B. Critères d'agrégation des maîtres de stage en biologie clinique.

1. Le maître de stage doit répondre aux critères généraux d'agrégation des maîtres de stage.
2. Le maître de stage doit travailler à temps plein (au moins huit dixième de l'activité professionnelle normale) dans son laboratoire et y consacrer la plus grande partie de ses activités à du travail clinique que dans le domaine de sa spécialité.
3. Le maître de stage, agréé en biologie clinique, doit faire preuve d'une formation particulière dans le ou les domaines de la biologie clinique pour le(s)quel(s) il assure la formation de candidats spécialistes, pour autant que le laboratoire réponde aux exigences du point 3 des critères pour l'agrégation des services de stage en biologie clinique.
4. Le maître de stage doit avoir un collaborateur agréé depuis cinq ans dans le même domaine de la biologie clinique. Ce collaborateur doit travailler à plein temps (au moins huit dixième de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'intérêt scientifique soutenu et être effectivement associé à la formation des candidats spécialistes.
Le maître de stage peut assurer la formation d'un maximum de deux candidats spécialistes. Par spécialiste en biologie clinique à plein temps faisant partie du service, le nombre maximum de candidats spécialistes peut être augmenté de deux. Dans ces maxima sont compris les médecins et pharmaciens candidats spécialistes en biologie clinique.
5. En tout état de cause, la participation personnelle du candidat spécialiste aux activités du laboratoire ne peut être compromise et sa formation doit être assurée à temps plein.
6. Le maître de stage doit veiller à ce que les candidats spécialistes qu'il forme restent en contact avec les disciplines médicales et chirurgicales dans le même établissement.

C. Critères d'agrégation des services de stage en biologie clinique.

1. Ce laboratoire doit répondre aux critères généraux d'agrégation des services de stage.
2. Pour être habilité à donner une formation complète ou dans un des trois domaines de la biologie clinique, le laboratoire doit faire partie d'un hôpital général ou d'un centre hospitalier polyvalent, dont au moins les services de médecine interne et chirurgie puissent être agréés comme services de stage.
Si le laboratoire ne fait pas partie d'un hôpital, un lieu fonctionnel avec celui-ci doit exister et ce, sur base d'une convention écrite.
3. Ce laboratoire doit exécuter, chaque année, des analyses présentant une diversité suffisante et dès lors :
 - exécuter régulièrement, en chimie médicale, en hématologie et en microbiologie, 75 p.c. des prestations figurant à l'article 24, § 1, de la nomenclature et exécuter en sus, de manière régulière, des prestations spéciales non reprises dans la nomenclature;
 - en microbiologie, les analyses doivent porter au minimum sur l'éventail des prélèvements biologiques repris dans la nomenclature.
4. Ce laboratoire doit traiter au minimum :
 - 150 prescription par jour en moyenne en chimie médicale;
 - 100 en hématologie;

50 en microbiologie, pour autant que ces sections soient organisés d'une manière indépendante.

Dans le cas d'un laboratoire cumulant plusieurs domaines de la biologie clinique, il doit traiter un minimum de 200 prescriptions par jour en moyenne.

5. Le laboratoire doit disposer, pour chacun des trois domaines de la biologie clinique, en plus des spécialistes en biologie clinique, d'un équipement, d'une organisation et d'un personnel compétent permettant, à tout moment, de réaliser les examens urgents qui sont requis par des hôpitaux ou des policliniques. Il devra intégrer les candidats en formation de manière telle que leurs connaissances et expérience pratique soient étayées par une évaluation scientifique. Il doit collaborer avec l'unité de soins intensifs et avec le service de garde de l'hôpital, en vue d'assurer ainsi un service continu.
6. Un laboratoire hautement spécialisé dans un domaine restreint de la biologie clinique, peut être agréé pour un stage de durée limitée.
7. Tout service de stage doit conserver le registre des patients et des résultats d'analyses.