

27 juli 2007

**OFFICIEUZE COÖRDINATIE**  
**(dd. 18 juli 2007)**

**KB van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend (B.S. 23/3/1991) (\*)**

**HOOFDSTUK I**

**Algemene bepalingen**

**Art. 1.** Artikel 2, § 1, 3° en artikel 4, § 1, 3° van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, worden aangevuld als volgt :  
“e) ziekenhuisapotheek”.

**Art. 2.** Behoudens de in dit besluit afwijkende bepalingen moet elk ziekenhuis de functie van ziekenhuisapotheek vervullen. Om te worden erkend moet de ziekenhuisapotheek voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

**Art. 3.** Voor de toepassing van dit besluit wordt onder “geneesmiddelen” onder meer verstaan :

- 1° de farmaceutische specialiteiten;
- 2° de magistrale bereidingen;
- 3° de courante farmaceutische produkten;
- 4° de antiseptica en de desinfectantia;
- 5° de geregistreerde dieetprodukten;
- 6° het steriel medisch-chirurgisch materiaal;
- 7° de implantaten en de prothesen;
- 8) de produkten onder klinische proeven;
- 9) de medische monsters voor de gehospitaliseerde patiënten.

**HOOFDSTUK II**

**Architectonische normen**

**Art. 4.** De ziekenhuisapotheek moet een functionele eenheid vormen, welke zo gelegen moet zijn dat zij gemakkelijk toegankelijk is en dat de distributie en toelevering van geneesmiddelen vlot kunnen verlopen.

**Art. 5.**

- § 1. De oppervlakte van de ziekenhuisapotheek moet voldoende groot zijn om het vervullen van de volgende opdrachten mogelijk te maken :
- 1° de produktie en de bereiding van niet-steriele en steriele geneesmiddelen;
  - 2° de geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie;
  - 3° de analyse van de geneesmiddelen;
  - 4° het opslaan van de geneesmiddelen;

- 5° de documentatie en de informatie;
- 6° de administratie;
- 7° de archivering.

- § 2. De schikking van de lokalen van de ziekenhuisapotheek moet dermate opgevat zijn dat derden in een daartoe geëigende ruimte kunnen ontvangen worden.
- § 3. De vereiste oppervlakte hangt af van de in de §§ 1 en 2 opgesomde taken alsook van de volgende elementen :
- 1° het aantal ziekenhuisbedden : ten minste 1,2 m<sup>2</sup> per bed;
  - 2° de specificiteit der erkende ziekenhuisdiensten en de daaruit voortvloeiende farmaceutische behoeften;
  - 3° de volgende parameters :
    - a) volume en omzet van de geneesmiddelen;
    - b) aantal en aard van de bereidingen;
    - c) aantal personen werkzaam in de officina.

**Art. 5bis.** In afwijking van artikel 5, § 3, 1°, en mits het akkoord van de Minister die de erkenning van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, mag voor een psychiatrisch ziekenhuis of een V-dienst de oppervlakte van de ziekenhuisapotheek kleiner zijn dan 1,2 m<sup>2</sup> per bed.

#### **Art. 6.**

- § 1. De steriele bereidingen moeten uitgevoerd worden in een kast met steriele laminaire luchtstroom (LAF) of in een steriele kamer met “absoluut gefilterde” lucht in overdruk.
- § 2. De bereiding van cytostatica, voor zover deze in het ziekenhuis verstrekt worden, vereist een afgescheiden ruimte en aangepaste maatregelen voor de bescherming van de bereider en de personen die deze stoffen moeten manipuleren.

### **HOOFDSTUK III**

#### **Functionele normen**

##### **Eerste afdeling**

##### *Algemene taken van de ziekenhuisapotheker*

**Art. 7.** Alle geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt met het oog op de diagnosestelling of de behandeling van gehospitaliseerde en ambulante patiënten, moeten door de ziekenhuisapotheker worden verstrekt.

**Art. 8.** Onverminderd de bepaling van artikel 7 heeft de ziekenhuisapotheker de hiernavolgende opdrachten :

1° De geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie. Onder geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie wordt verstaan de aflevering van geneesmiddelen, op basis van een medisch voorschrift op naam.

Bij deze distributie moet zoveel mogelijk de eenheidsafleveringsverpakking gebruikt worden. Het aantal individueel afgeleverde verpakkingen mag niet groter zijn dan dit, nodig voor een behandelingsduur van maximum vijf dagen.

2° De bereiding van niet steriele en steriele geneesmiddelen. Onder “bereiding” wordt verstaan, iedere behandeling van grondstoffen of afgewerkte producten om een hersamenstelling, een nieuwe samenstelling of een nieuwe toedieningsvorm te verkrijgen. Herverpakking van geneesmiddelen wordt met bereiding gelijkgesteld.

3° De bevoorrading, permanente opslag en adequate bewaring van de geneesmiddelen.

4° De analyse en kwaliteitscontrole van de grondstoffen en van de geneesmiddelen.

## **Afdeling 2**

### *Specifieke taken van de ziekenhuisapotheker*

**Art. 9.** De klinische activiteiten van de ziekenhuisapotheker hebben tot doel een zo doeltreffend, veilig en economisch mogelijk gebruik van de geneesmiddelen, en dit zowel in het belang van de patiënt als van de gemeenschap. In dit kader dient de ziekenhuisapotheker de hiernavolgende opdrachten te vervullen :

1° De organisatie van een doeltreffend, veilig en economisch distributiesysteem in de diverse ziekenhuiseenheden. Dit houdt in dat, voor het ziekenhuis, in een inwendig reglement moet worden geregeld :

- a) de bewaking en beoordeling van het distributiesysteem;
- b) de bijkomende opleiding van het personeel betrokken bij dit distributiesysteem;
- c) het opsporen en rapporteren van de gebeurlijke medicatiefouten.

2° De integratie in multidisciplinaire werkgroepen om het doeltreffend en veilig gebruik der therapeutica te optimaliseren, op het vlak onder meer van de parenterale en enterale voeding, van de oncologie, van de infectieziekten en van de dermatologie, voor zover de desbetreffende werkgroepen in het ziekenhuis bestaan.

3° Op een gestructureerde wijze alle farmacologische, toxicologische en noodzakelijke farmacologische informatie betreffende de geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt verzamelen, verwerken en verspreiden.

Al deze informatie wordt door de ziekenhuisapotheker ter beschikking gesteld van het medisch korps en van het verpleegkundig personeel, ieder wat hun domein betreft.

4° De actieve samenwerking met het verplegend personeel, wat betreft :

- a) de procedures voor het manipuleren van de geneesmiddelen;
- b) de praktische aanbevelingen voor een veilig gebruik van de geneesmiddelen en de toediening aan de patiënten.

5° In samenwerking met het medisch korps de farmacovigilantie organiseren en bevorderen. Dit omvat :

- a) het verzamelen en analyseren van de rapporten over nevenwerkingen van de geneesmiddelen;
- b) het doorsturen van deze rapporten aan het Nationaal Centrum voor Farmacovigilantie bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu;
- c) De voorlichting over de nevenwerkingen van de geneesmiddelen.

6° De gezondheidsbegeleiding aan de gehospitaliseerde patiënten en de ontslagen patiënten in samenwerking met het medisch en verpleegkundig korps.

7° Aan de verschillende hospitalisatiediensten de antiseptica en desinfectantia ter beschikking stellen met een kwaliteit conform de therapeutische behoeften.

8° Het toezicht houden op de galenische bereiding van inspuitbare radiofarmaceutische preparaten.

9° [opgeheven]

10° De deelname aan klinische proeven, in zoverre deze worden verricht in het ziekenhuis.

11° De deelname aan de snelle en doeltreffende behandeling van intoxicaties.

### **Art. 10.**

§ 1. De ziekenhuisapotheker dient nauw samen te werken met de Directeur van het ziekenhuis, alsmede met de verantwoordelijken van de onderscheiden aspecten van de ziekenhuisactiviteit en meer in het bijzonder met de hoofdgeneesheer, de geneesheren-hoofd van de dienst, het hoofd van de verpleegkundige, van de paramedische, van de administratief financiële en van de technische diensten van het ziekenhuis.

§ 2. De ziekenhuisapotheker verleent zijn medewerking voor de problemen betreffende de farmaceutische activiteit :

- a) aan de medische raad van het ziekenhuis;
- b) aan de verpleegkundige raad van het ziekenhuis voor zover deze in het ziekenhuis bestaat;
- c) aan de ethische commissie van het ziekenhuis, voor zover deze in het ziekenhuis is opgericht.

§ 3. De ziekenhuisapotheker neemt ook op een actieve wijze deel aan :

- a) de activiteiten van het comité voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt III. 9°bis van de algemene normen die op al de inrichtingen van toepassing zijn, vervat in de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;
- b) de activiteiten van, naargelang van het geval, hetzij het medisch-farmaceutisch comité bedoeld in artikel 24 en het comité voor medisch materiaal bedoeld in artikel 26, hetzij het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal bedoeld in artikel 28.

### **Art. 11.** De ziekenhuisapotheker :

- 1° neemt, in de schoot van het in artikel 26 en 28 bedoeld comité, deel aan het overleg inzake de keuze van het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen;
- 2° verzekert op een permanente en adequate wijze het opslaan van steriel medisch-chirurgisch materiaal, van implantaten en van prothesen;
- 3° ziet erop toe dat het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen op een nauwgezette wijze worden gebruikt.

### **Art. 12.** De ziekenhuisapotheker dient de dagelijkse activiteiten rond de centrale sterilisatie kwalitatief te waarborgen door :

- 1° het verstrekken van advies omtrent de keuze van de apparatuur en van de sterilisatiemethodes;
- 2° de validatie van de sterilisatieprocedures;
- 3° het toezicht op de verschillende stappen voorafgaand aan de sterilisatie : reiniging, desinfectie, verpakking van het te steriliseren materiaal;
- 4° het toezicht op de bewaringsmodaliteiten van steriel materiaal.

**Art. 13.**

§ 1. De ziekenhuisapotheker organiseert een wachtdienst, eventueel in samenwerking met andere ziekenhuizen, derwijze dat permanent een apotheker buiten de openingsuren van de ziekenhuisapotheek bereikbaar is, ten einde aldus de continuïteit van de zorgverlener te garanderen.

§ 2. De samenwerking met één of met meerdere andere ziekenhuizen zoals bedoeld in § 1, dient te worden georganiseerd in het kader van een erkende groepering van ziekenhuizen of van een erkend samenwerkingsverband, zoals respectievelijk bedoeld in artikel 69, 3° en in artikel 9bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Voor de gevallen waar, in afwijking van het eerste lid, deze samenwerking wordt georganiseerd buiten een hierboven bedoelde erkende groepering van ziekenhuizen of erkend samenwerkingsverband dient er tussen de ziekenhuizen die zullen samenwerken een overeenkomst te worden gesloten waarin de organisatie van de wachtdienstverdeling tussen de samenwerkende instellingen omschreven wordt. Deze overeenkomst wordt ter beschikking gehouden van de inspecteurs.

§ 3. Ingeval een wachtdienst wordt georganiseerd in het kader van een erkend samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 69, 3° en in artikel 9bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan de wachtdienst door een algemeen ziekenhuis ter beschikking worden gesteld van een psychiatrisch ziekenhuis.

§ 4. De wachtdienst dient te worden georganiseerd met ten minste drie full-time ziekenhuisapothekers, of het equivalent hiervan.

§ 5. In geval samenwerking van een ziekenhuis met andere ziekenhuizen, inzonderheid wegens een te grote afstand, niet mogelijk is, kan voor het verzekeren van de wachtdienst in dat ziekenhuis, in afwijking van § 2, een beroep worden gedaan op andere ziekenhuisapothekers.

**Art. 14.** De ziekenhuisapotheker beoefent zelf onderzoeks- en/of onderwijsactiviteiten die verband houden met geneesmiddelen, of verleent zijn medewerking hieraan voor zoverre deze activiteiten in het ziekenhuis bestaan.

**Afdeling 3**

*Administratieve taken van de ziekenhuisapotheker.*

**Art. 15.** De ziekenhuisapotheker die aan het hoofd staat van de ziekenhuisapotheek, hiernage-noemd ziekenhuisapotheker-titularis, heeft tot opdracht :

- 1° aan de beheerder advies te verlenen inzake het aan te werven apothekpersoneel;
- 2° de taken en de verplichtingen van het apothekpersoneel te omschrijven;
- 3° de activiteiten van het personeel van de ziekenhuisapotheek te plannen, te leiden en te controleren;
- 4° het sub 3° bedoelde personeel te evalueren.

**Art. 16.** Inzake het financieel beheer van de ziekenhuisapotheek wordt de ziekenhuisapotheker-titularis belast met volgende taken :

1° in samenwerking met de dienst boekhouding de gegevens bijhouden die het moeten mogelijk maken :

- a) het budget van de ziekenhuisapotheek op te stellen;
- b) de rekeningen van de ziekenhuisapotheek op te volgen;
- c) de balans van de ziekenhuisapotheek op te maken.

2° de geldende facturatieregels toepassen en de integratie van de facturatie van de geneesmiddelen in de algemene facturatie van het ziekenhuis, in samenwerking met de facturatedienst, mogelijk maken.

3° het economisch beheer verzekeren van de geneesmiddelen door :

- a) de keuze van de leveranciers van geneesmiddelen in overleg met de commissies bedoeld in artikel 24, in artikel 26 of in artikel 28, naargelang het geval;
- b) het beheer van geneesmiddelenvoorraad, binnen zijn bevoegdheden;
- c) het bijhouden van de inventaris van geneesmiddelen.

## **HOOFDSTUK IV**

### **Organisatorische normen**

**Art. 17.** De ziekenhuisapotheek staat onder leiding van een ziekenhuisapotheker-titularis.

*[Art. 18. ... (1) (2) (opgeheven – in werking 19/2/2006)]*

**Art. 19.** De ziekenhuisapothekers moeten deelnemen aan postuniversitaire programma's van permanente vorming teneinde de evolutie in het medico-farmaceutisch domein bij te houden.

**Art. 20 § 1.** De ziekenhuizen met een beddenscapaciteit vanaf 75 bedden moeten over minstens 0,5 full-time equivalent apotheker beschikken.

De ziekenhuizen met een beddenscapaciteit vanaf 120 gepondereerde bedden moeten over minstens 0,75 full-time equivalent apotheker beschikken.

De acute ziekenhuizen met een beddenscapaciteit vanaf 150 gepondereerde bedden en de acute ziekenhuizen met een beddenscapaciteit van 120 tot 149 gepondereerde bedden die een afwijking bekomen hebben bij toepassing van artikel 3 van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, moeten over minstens één voltijds apotheker of het equivalent ervan en één voltijds assistent of het equivalent ervan beschikken.

Voor de acute ziekenhuizen, met een beddenscapaciteit vanaf 150 gepondereerde bedden tot 299 gepondereerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,2 full-time equivalent apothekers per schijf van 30 acute en gepondereerde bedden, en vanaf 300 gepondereerde

bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,5 full-time equivalent apothekers per schijf van 75 acute en gepondereerde bedden.

§ 2. In de V-diensten en in de psychiatrische ziekenhuizen met een beddencapaciteit van minder dan 75 bedden mag de ziekenhuisofficina vervangen worden door een geneesmiddelendepot. Het geneesmiddelendepot staat onder de verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker-titularis die verbonden is aan het ziekenhuis.

§ 3. Voor de berekening van de in de § 1 bedoelde beddencapaciteit wordt het aantal bedden in de verschillende soorten diensten vermenigvuldigd met volgende coëfficiënten :

- 0,3 voor de diensten erkend onder kenletter O, T, T1, T2;
- 0,5 voor de diensten erkend onder kenletter A1, A2, H, K, K1, K2, M, S;
- 1 voor de overige diensten.

**Art. 21.** De hiernavolgende structuur moet worden voorzien wanneer een ziekenhuisofficina over meerdere apothekers beschikt :

1° apotheker hoofd van dienst : een ziekenhuisapotheker voor een dienst met drie adjunct apothekers of meer waaronder een adjunct-hoofdapotheker;

2° hoofdapotheker : een ziekenhuisapotheker voor een dienst met minstens één en minder dan drie adjunct apothekers;

3° apotheker : een enige ziekenhuisapotheker in de instelling;

4° adjunct-hoofdapotheker : een ziekenhuisapotheker bijgevoegd aan de apotheker hoofd van dienst;

5° adjunct apotheker : een ziekenhuisapotheker onder leiding van de apotheker hoofd van dienst of de hoofdapotheker.

**Art. 22.** Het aantal personeelsleden niet-apothekers in de ziekenhuisapotheek hangt af van het aantal apothekers en van de activiteiten van de officina. Voor de bereiding van de geneesmiddelen en voor de geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie, is het aantal assistenten maximum 3 per apotheker.

**Art. 23.** § 1. In het kader van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 9bis van de ziekenhuiswet, of van een groepering van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 69, 3° van de wet op de ziekenhuizen, kan op de volgende gebieden een samenwerking worden tot stand gebracht tussen verschillende ziekenhuizen met het oog op een meer efficiënte werking van de ziekenhuisapotheek :

1° de bereiding van geneesmiddelen, de verpakking van geneesmiddelen en de sterilisatie van medisch materiaal;

2° de analyse en de controle van de kwaliteit van de grondstoffen en geneesmiddelen;

3° de aankoop van geneesmiddelen;

4° de medico-farmaceutische informatie.

§ 2. In de samenwerkingsovereenkomst, die conform de wettelijke bepalingen opgemaakt wordt, worden de respectieve taken en verantwoordelijkheden van de betrokken ziekenhuis-apothekers bepaald.

## HOOFDSTUK V

### Overlegorganen voor geneesmiddelen en medisch materiaal

#### Eerste afdeling

*Het medisch farmaceutisch comité*

**Art. 24.** § 1. In elk ziekenhuis wordt een medisch farmaceutisch comité opgericht.

§ 2. Het medisch farmaceutisch comité is samengesteld uit de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde, de ziekenhuisapotheker-titularis, en één of meerdere andere ziekenhuis-apothekers zo die er in het ziekenhuis zijn, de hoofdgeneesheer, geneesheren aangeduid door de medische raad, desgevallend andere geneesheren-specialisten en het hoofd van de verpleegkundige diensten.

**Art. 25.** §1. Het medisch farmaceutisch comité heeft als taken :

1° het opstellen en het bijhouden van een Therapeutisch Formularium.

Dit is een verplichte lijst van geneesmiddelen, gekozen op overwogen en economisch verantwoorde wijze, die permanent beschikbaar zijn teneinde aan de diagnostische en therapeutische behoeften te kunnen voldoen;

2° de standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen;

3° de analyse van het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis, en dit per geneesmiddelenklasse, per dienst en per voorschrijvende arts.

De resultaten van deze analyse moeten regelmatig aan de voorschrijvend arts, de beheerder, de directeur, de voorzitter van de Medische Raad en het Comité voor ziekenhuishygiëne worden meegedeeld;

4° het voorstellen van maatregelen met het oog op een beter geneesmiddelenverbruik en op het vermijden van voorschrijffouten;

5° het opstellen van een jaarrapport dat de volgende elementen bevat :

a) het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis per geneesmiddelenklasse, per dienst en per voorschrijvende arts met inbegrip van een afzonderlijke vermelding van het verbruik van generische geneesmiddelen;

b) de analyse van de afwijkingen ten opzichte van vergelijkende verbruikspatronen en ten opzichte van nationale en internationale referenties, inzonderheid voor de vergelijkbare pathologieën;

c) de maatregelen genomen met het oog op het rationeler voorschrijven van geneesmiddelen, zoals bedoeld onder a), gebaseerd op de analyses bedoeld in b);

d) de vergelijkende jaartabellen en de resultaten van de in de loop der tijd genomen maatregelen bedoeld in c).

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan nadere modaliteiten bepalen met betrekking tot het opstellen van het jaarrapport;



6° het overmaken van het jaarrapport aan de ministers die de volksgezondheid en de sociale zaken onder hun bevoegdheid hebben;

7° het verspreiden van het jaarrapport onder het medisch personeel;

8° het ontwerpen en/of installeren van de nodige software met het oog op het automatiseren van het toezicht op het geneesmiddelenvoorschrift en het toezicht op het geneesmiddelenverbruik;

9° het uitvoeren van vergelijkende analyses steunend op lokale of nationale gegevensbanken;

10° het afstemmen van de strategieën van het medisch farmaceutisch comité en van het comité voor ziekenhuishygiëne met betrekking tot het voorschrijven van antibiotica;

11° het organiseren van intramurale werkgroepen, binnen het ziekenhuis en tussen ziekenhuizen, om positieve ervaringen met betrekking tot het geneesmiddelenverbruik op een grote schaal te verspreiden zodat men een beter zicht krijgt op de problemen en op de desbetreffende oplossingen.

12° het eventueel bepalen, het opvolgen en verbeteren van het transfusiebeleid van het ziekenhuis, volgens de bepalingen van punt 9quinquies, van punt III, “Organisatorische normen”, van deel I, “Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn”, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, in uitvoering van voornoemde punt 9quinquies, a), tweede lid.

§ 2. Het medisch farmaceutisch comité vervult de taken bedoeld in § 1, 5° en de 8° tot 10° onder toezicht van de hoofdgeneesheer in samenwerking met de hoofdapotheker.

## **Afdeling 2**

*Het comité voor medisch materiaal*

***[Art. 26. § 1. In elk ziekenhuis wordt een comité voor medisch materiaal opgericht.***

***§ 2. Het comité voor medisch materiaal bestaat uit :***

***1° de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde;***

***2° een of meer ziekenhuisapothekers;***

***3° de hoofdgeneesheer of zijn afgevaardigde;***

***4° de verpleegkundig directeur of zijn afgevaardigde;***

***5° door de medische raad aangewezen artsen;***

***6° andere geneesheren-specialisten, leden van de medische staf;***

***7° een geneesheer-ziekenhuishygiënist van het team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld***

*in punt 9bis , van rubriek III « Organisatorische normen », van Deel A. « Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;*

*8° een verpleegkundige-ziekenhuishygiënist van het team voor team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III « Organisatorische normen », van Deel A. « Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;*

*9° en een door de hoofdgeneesheer als verantwoordelijke voor de sterilisatie aangewezen persoon.*

*Het comité voor het geneeskundig materiaal wordt voorgezeten door de hoofdgeneesheer of zijn afgevaardigde.*

*§ 3. Het geneeskundig materiaal dat onder de bevoegdheid van het comité voor geneeskundig materiaal valt, omvat van de medische hulpmiddelen, bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en van de actieve medische implantaten, bedoeld in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, minstens de volgende medische hulpmiddelen :*

*1° het steriele medische materiaal in contact met de patiënt;*

*2° het steriele injectiemateriaal, het materiaal voor perfusie, transfusie of drainering alsmede de sondes en katheters en alle materiaal bestemd voor geneeskundige of verloskundige ingrepen met de vermelding « steriel », met inbegrip van de oplossingen voor irrigatie en de concentraten voor hemodialyse;*

*3° de al dan niet steriele implantaten;*

*4° de in de tandheelkunde gebruikte hulpmiddelen, met inbegrip van de hulpmiddelen op maat en de systemen en benodigdheden voor die hulpmiddelen;*

*5° de invasieve hulpmiddelen;*

*6° de chirurgisch herbruikbare invasieve hulpmiddelen;*

*7° de niet-invasieve niet-steriele medische hulpmiddelen, eveneens genomen in de vorm van steriele hulpmiddelen zoals inzonderheid watten, verband en handschoenen alsmede de systemen en benodigdheden daarvoor. (3 (vervangen - in werking 1/9/2007)]*

*Art. 27. § 1. Het comité voor geneeskundig materiaal wordt met de volgende opdrachten belast:*

*1° het uitvoeren en controleren van de voor alle implantaten van categorie I en II verplichte registratie en toezicht. De in dat kader voorziene verslagen opmaken;*

**2° een « formulier medisch materiaal » in de vorm van een lijst met permanent beschikbare medische hulpmiddelen in het ziekenhuis en de toepassingsregels van dat formulier opmaken en bijwerken.**

*Om de medische hulpmiddelen die in het « formulier medisch materiaal » moeten voorkomen, te selecteren, houdt het comité rekening met een vanuit medisch-klinisch en economisch gezichtspunt verantwoord adequaat gebruik van de kosten, voorzien door de van kracht zijnde reglementering houdende de nomenclatuur van de gezondheidszorgverstrekkings en de door het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen voorziene financiering.*

*De toepassingsregels betreffen met name de uitzonderingen op de afwijkingen van het formulier en worden bij voorkeur bepaald volgens een ruime consensus tussen de betrokken klinische gebruikers en het comité voor medisch materiaal;*

**3° de professionele gebruikers van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis regelmatig informeren over de kostprijs van de medische hulpmiddelen en de terugbetaling ervan door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;**

**4° het gestandaardiseerd gebruik van de medische hulpmiddelen, gebruikt in het kader van diagnostische en therapeutische procedures, bevorderen;**

**5° een intern rapport met de volgende bestanddelen opmaken :**

*a) het verbruik van materiaal, opgegeven per categorie, per dienst en in voorkomend geval per arts in correlatie met de desbetreffende diagnostische en therapeutische procedures terzake;*

*b) de analyse van de afwijkingen van de vergelijkende consumptiemodellen en nationale en internationale referenties, meer bepaald inzake vergelijkbare pathologieën;*

*c) de genomen maatregelen met het oog op het doen verdwijnen van de niet verantwoorde praktijkafwijkingen, vastgesteld op basis van de in a) en b) bedoelde bestanddelen;*

**6° onder het medisch personeel het in 5° bedoelde interne rapport verspreiden, met de betrokken diensten en ziekenhuispersoneel de erin vermelde bestanddelen analyseren en een permanente opvolging organiseren van het gebruik van de medische hulpmiddelen en de opvolging van de terzake uitgewerkte richtlijnen;**

**7° de richtlijnen betreffende het hernieuwd gebruik van medische hulpmiddelen opstellen, gebaseerd op de nationale en internationale normen betreffende de selectie van de medische hulpmiddelen, de procedures en de traceerbaarheid;**

**8° interne werkgroepen oprichten met een of meer geneesheren-specialisten, verpleegkundigen of andere medewerkers die het betrokken medisch specialisme als gebruiker vertegenwoordigen, om de vragen betreffende het medisch materiaal in functie**

*van de betrokken discipline of betrokken gespecialiseerde dienst voor te bereiden en te behandelen;*

*9° een gestandaardiseerde procedure voor gebruik van het medisch materiaal voor klinische proeven opstellen, overeenkomstig de wettelijke en reglementaire bepalingen, met name de wet van 7 mei 2004 betreffende de proefnemingen op mensen.(3) (vervangen - in werking 1/9/2007)]*

*[Art. 28. In de ziekenhuizen die enkel over gespecialiseerde diensten (kenletter Sp) voor behandeling en functionele revalidatie, al dan niet samen met normale hospitalisatiediensten (kenletter H) of alleenstaande diensten voor geriatrie, beschikken, kan de beheerder van het ziekenhuis beslissen het medisch farmaceutisch comité en het comité voor medisch materiaal samen te voegen. In voorkomend geval worden de bevoegdheden van beide comités uitgeoefend door het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal. In voorkomend geval, omvat dit comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal alle leden die normaal gesproken tot elk comité afzonderlijk zouden behoren.(3) (vervangen - in werking 1/9/2007)]*

## **HOOFDSTUK VI**

### **Slotbepalingen**

**Art. 29.** Punt III. 1°bis van de rubriek “A. Algemene normen die op al de inrichtingen toepas- selijk zijn”, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 juli 1976 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 december 1977 en 7 juli 1986, wordt opgeheven.

**Art. 30.** Van de bepaling bedoeld in artikel 5, §3, 1° kan door de overheid die voor het gezondheidsbeleid bevoegd is op basis van artikel 59bis, 59ter of 108ter van de Grondwet worden afgeweken ten aanzien van de ziekenhuizen die erkend zijn op de datum van publica- tie van dit besluit, met dien verstande dat deze afwijking ten einde loopt bij de verbouwing van de betrokken ziekenhuisapotheek.

**Art. 31.** Aan de bepalingen van dit besluit moet uiterlijk op 1 juli 1991 worden voldaan.

**Art. 32.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

---

---

(\*) Gewijzigd bij:

(0) KB dd. 5/8/1991 (B.S. 14/9/1991), 28/10/1996 (B.S. 17/12/1996) 20/8/2000 (B.S. 4/10/2000), 16/4/2002) B.S. 25/6/2002).

(1) Arrest nr. 132.004 dd. 3/6/2004 van Raad van State (B.S. 18/8/2004); vernietiging KB dd. 28/10/1996= art. 18 => oorspronkelijk art. 18 terug in voege.

(2) KB dd. 30/12/2005 - (B.S. 9/2/2006) : art. 18

(3) KB dd. 5/6/2007 - (B.S. 29/6/2007 - ed. 3) : art. 26 - 27 - 28