

F. 1999 — 4255

[C — 99/24072]

**3 DECEMBRE 1999. — Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 63, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> et alinéa 2, comme modifié par la loi du 21 décembre 1994 ;

Vu l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, modifié par la loi de redressement du 22 janvier 1985, la loi du 7 novembre 1987, la loi-programme du 30 décembre 1988, la loi-programme du 6 juillet 1989 et la loi du 30 décembre 1992;

Vu l'arrêté royal du 12 novembre 1993, modifié par les arrêtés royaux du 5 juillet 1994, 10 janvier 1996 et 17 octobre 1996 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1993 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat ;

Sur proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° Laboratoire : l'ensemble des bâtiments, installations et moyens de fonctionnement permettant l'exécution des prestations de biologie clinique ;

2° Biologie clinique : les prestations couvrant les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie ainsi que les applications en biologie moléculaire et les applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radioisotopiques ;

3° Ministre : le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions.

4° L'exploitant : la ou les personnes physiques qui exploitent le laboratoire ou dans le cas d'une personnalité juridique, l'organe chargé selon le statut juridique du laboratoire de son exploitation ;

5° Spécialiste en biologie clinique :

— le médecin spécialiste en biologie clinique agréé selon l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ;

— le porteur du diplôme légal de pharmacien, habilité à effectuer des prestations de biologie clinique, selon l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ;

— le porteur du diplôme légal de licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique selon les critères de l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation et d'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique ;

N. 1999 — 4255

[C — 99/24072]

**3 DECEMBER 1999. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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<sup>o</sup> en tweede lid, zoals gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, gewijzigd door de herstellwet van 22 januari 1985, de wet van 7 november 1987, de programmawet van 30 december 1988, de programmawet van 6 juli 1989 en de wet van 30 december 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 november 1993, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 juli 1994, 10 januari 1996 en 17 oktober 1996, betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1993 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Laboratorium : het geheel van gebouwen, installaties en werkmiddelen die het uitvoeren van verstrekkingen van klinische biologie mogelijk maakt;

2° Klinische biologie : de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers;

3° Minister : de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort

4° Uitbater : de natuurlijke persoon of personen die het laboratorium uitbaten of in het geval van een rechtspersoon het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het laboratorium belast is met de uitoefening ervan;

5° Specialist in de klinische biologie :

— de geneesheer-specialist in de klinische biologie erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie;

— de houder van het wettelijk diploma van apotheker, gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie;

— de houder van het wettelijk diploma van licentiaat in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, gemachtigd om analyses van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen;

## 6° Prestataire :

- les spécialistes en biologie clinique comme décrits au 5°;
- les médecins spécialistes en médecine nucléaire, , agréés selon les modalités de l'arrêté ministériel du 19 juillet 1996, fixant les critères spéciaux des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire ;
- les médecins spécialistes dans une autre discipline que la biologie clinique et la médecine nucléaire ;
- les médecins généralistes agréés selon les modalités de l'arrêté ministériel du 30 avril 1993 relatif à l'agrément comme médecin généraliste en ce qui concerne l'application de la législation en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, ainsi que le port du titre de médecin généraliste ;
- les personnes suivant une formation de spécialiste en biologie clinique.

**Art. 2.** Pour les prestations de biologie clinique visées à l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'intervention de l'assurance est subordonnée à la condition que ces prestations soient exécutées dans des laboratoires qui sont agréés par le Ministre.

Pour être agréé comme laboratoire et le rester, il y a lieu de satisfaire aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 3.** L'agrément est accordé selon le type de laboratoire, à savoir :

1° Un laboratoire où sont effectuées des prestations de biologie clinique par des spécialistes en biologie clinique et/ou par des médecins-spécialistes en médecine nucléaire, chacun dans le cadre de leur spécialité. Ce laboratoire peut comporter soit un ou plusieurs centres d'activité qui utilisent en commun des procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Les activités des divers centres d'activité doivent être organisées de telle façon qu'elles soient intégrées de façon aussi optimale que possible.

2° Un laboratoire où sont effectuées des prestations de biologie clinique par un ou plusieurs médecins-spécialistes dans une autre spécialité que la biologie clinique ou la médecine nucléaire ou par un ou plusieurs médecins généralistes, chacun dans le cadre de leur spécialité et au profit des propres patients du médecin. Ce laboratoire ne peut que comporter un seul centre d'activité.

**Art. 4.** Le type de laboratoire visé à l'article 3 est mentionné sur l'agrément.

**Art. 5.** Toutes les activités de laboratoire exécutées au sein du même hôpital doivent ressortir d'un seul numéro d'agrément même si ce laboratoire est organisé en plusieurs centres d'activité.

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. A l'exception des laboratoires visés à l'article 3, 2, et des centres de référence visés au § 2 de cet article, chaque laboratoire doit exécuter des analyses dans les trois domaines cités à l'article 1, 2°.

Pour des analyses qui ne sont pas exécutées dans le laboratoire, le laboratoire peut faire appel à d'autres laboratoires en raison de leur expérience dans le domaine concerné. Toutefois, cette sous-traitance n'est pas autorisée lorsque la qualité de l'analyse pâtirait du transfert de l'échantillon à un autre laboratoire ou lorsque l'analyse exige la présence du patient.

§ 2 Le Ministre peut, sur avis de la Commission de Biologie Clinique, agréer des laboratoires mono spécialisés comme des centres de référence en raison de leur réputation scientifique.

Le statut de laboratoire de référence est mentionné sur l'agrément.

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Les laboratoires visés à l'article 3, 1°, sont agréés pour tous les groupes de prestations visés dans l'annexe au présent arrêté.

§ 2. Les laboratoires visés sous l'article 3, 2°, sont agréés pour une ou plusieurs prestations ou pour un ou plusieurs groupes de prestations visés dans l'annexe au présent arrêté, en rapport avec la spécialité médicale pratiquée ou la médecine générale.

§ 3. Les prestations et les groupes pour lesquels le laboratoire est agréé sont mentionnés sur l'agrément.

## 6° Verstrekker :

- de specialisten in de klinische biologie zoals omschreven in 5°;
- de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde, erkend, overeenkomstig het ministerieel besluit van 19 juli 1996 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde;
- de geneesheren-specialisten in een andere specialiteit dan de klinische biologie en de nucleaire geneeskunde;
- de huisartsen erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van 30 april 1993 betreffende de erkenning als huisarts, wat de toepassing van de wetgeving inzake de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, alsmede het voeren van de titel van huisarts betreft;
- de personen die een opleiding volgen tot specialist in de klinische biologie.

**Art. 2.** Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is de verzekeringstegevoetkomst afhankelijk van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden verricht in laboratoria die erkend zijn door de Minister.

Om als laboratorium te worden erkend en erkend te blijven moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

**Art. 3.** De erkenning wordt toegekend volgens het type van laboratorium, te weten :

1° Een laboratorium waar verstrekkingen voor klinische biologie verricht worden door specialisten in de klinische biologie en/of door geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde, elk binnen hun specialiteit. Dit laboratorium kan één of meerdere activiteitscentra bevatten met gemeenschappelijke preanalytische, analytische en post-analytische procedures. De activiteiten van de onderscheiden centra moeten zodanig worden georganiseerd dat zij op een zo optimaal mogelijke wijze zijn geïntegreerd.

2° Een laboratorium waar verstrekkingen inzake klinische biologie verricht worden door één of meerdere geneesheren-specialisten in een andere specialiteit dan de klinische biologie en de nucleaire geneeskunde of door één of meerdere huisartsen, elk binnen hun specialiteit en voor hun eigen patiënten. Dit laboratorium kan slechts één activiteitscentrum omvatten.

**Art. 4.** Het in artikel 3 bedoelde type van laboratorium wordt in de erkenning vermeld.

**Art. 5.** Alle laboratoriumactiviteiten uitgevoerd binnen éénzelfde ziekenhuis dienen te ressorteren onder één enkel laboratorium erkenningsnummer, ook als dit laboratorium over meerdere activiteitscentra beschikt.

**Art. 6.** § 1. Met uitzondering van de laboratoria bedoeld in artikel 3, 2°, en van de referentiecentra bedoeld in § 2 van dit artikel, moet ieder laboratorium analyses uitvoeren in de drie domeinen, vermeld in artikel 1, 2°.

Voor analyses die niet in het laboratorium worden uitgevoerd, mag het laboratorium een beroep doen op andere laboratoria die ervaring hebben in de betrokken materie. Nochtans is deze onderaanneming niet toegestaan wanneer de kwaliteit van de analyse zou worden geschaad door het transport van het monster naar een ander laboratorium of wanneer de analyse de aanwezigheid van de patiënt vereist.

§ 2. De Minister kan, op advies van de Commissie voor Klinische Biologie mono-gespecialiseerde laboratoria omwille van hun wetenschappelijke reputatie als referentiecentra erkennen.

De status van referentielaboratorium wordt op de erkenning vermeld.

**Art. 7.** § 1. De laboratoria bedoeld in artikel 3, 1°, worden erkend voor al de groepen verstrekkingen bedoeld in de bijlage bij dit besluit.

§ 2. De laboratoria bedoeld in artikel 3, 2°, worden erkend voor één of meer verstrekkingen of voor één of meer groepen van verstrekkingen bedoeld in de bijlage bij dit besluit, welke verband houden met het beoefend medisch specialisme of de huisartsgeneeskunde.

§ 3. De verstrekkingen en groepen waarvoor het laboratorium erkend is, worden op de erkenning vermeld.

**Art. 8.** Outre les mentions énumérées aux articles 4 et 7, § 3, et le cas échéant dans l'article 7, § 2, l'agrément mentionne aussi :

- 1° Le numéro d'agrément ;
- 2° Le nom du directeur visé à l'article 13 ainsi que celui des autres personnes autorisées à effectuer des prestations de biologie clinique dans le laboratoire ;
- 3° La date de début et de fin de l'agrément ;
- 4° Si d'application, pour quels hôpitaux le laboratoire assume la fonction de laboratoire ;
- 5° Si d'application, le numéro d'identification des centres d'activité qui font partie du laboratoire.

**Art. 9.** L'agrément est accordé pour une période de cinq ans au maximum. Il peut être renouvelé chaque fois pour une période de cinq ans.

## CHAPITRE II. — Normes d'agrément

### Section 1ère. — Le système qualité

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Chaque laboratoire doit disposer d'un système qualité cohérent. Le système qualité est basé sur des procédures opératoires standards écrites concernant toutes les étapes des analyses et les conditions de leur exécution ainsi que l'organisation générale du laboratoire et la qualification du personnel.

§ 2. Tout le personnel du laboratoire est concerné par ce système qualité qui est placé sous l'autorité du directeur du laboratoire.

§ 3. Le système qualité doit être permanent et prévoir une traçabilité des analyses effectuées.

§ 4. Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation annuelle de son système qualité.

§ 5. Les exigences du système qualité de cet arrêté sont expliquées dans une directive pratique élaborée par la Commission de Biologie Clinique.

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Chaque laboratoire doit consigner son système qualité dans un manuel qualité répondant aux critères de cet arrêté et qui reprend au moins les éléments suivants :

- Une description générale du laboratoire, le statut juridique de l'exploitant et la position du laboratoire dans une organisation plus grande, si d'application ;
- Un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire, définissant les objectifs et la politique qualité du laboratoire ;
- Une description générale de la façon dont le laboratoire est organisé et un organigramme fonctionnel ;
- Une description générale de l'équipement ;
- Une description générale de la politique des commandes, de la réception et de la libération des marchandises ;
- Une description générale de la politique concernant la gestion administrative et l'utilisation des appareils et réactifs ;
- Une description générale de la phase pré-, analytique et post-analytique ;
- Une description générale de la façon dont la documentation du système qualité est établie ;
- Une description générale de la façon de constater et d'évaluer les plaintes ;
- Une description générale de la façon d'évaluer le système qualité ;
- Une liste des procédures en usage dans le laboratoire ;
- Un aperçu des analyses exécutées en routine et en urgence.

**Art. 8.** Naast de vermeldingen opgesomd in artikel 4 en 7, § 3, en in voorkomend geval in artikel 7, § 2, vermeldt de erkenning ook :

- 1° Het erkenningsnummer;
- 2° De naam van de directeur bedoeld in artikel 13 alsmede die van de andere personen die gemachtigd zijn om in het laboratorium verstrekkingen van klinische biologie te verrichten;
- 3° De begin- en einddatum van de erkenning;
- 4° Indien van toepassing, voor welke ziekenhuizen het laboratorium de laboratoriumfunctie waarneemt;
- 5° Indien van toepassing, het identificatienummer van de activiteitencentra die deel uitmaken van het laboratorium.

**Art. 9.** De erkenning wordt verleend voor een termijn van maximum vijf jaar. Deze kan telkens voor een termijn van vijf jaar worden vernieuwd.

## HOOFDSTUK II. — Erkenningsnormen

### Afdeling 1. — Het kwaliteitssysteem

**Art. 10.** § 1. Elk laboratorium moet beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem. Het kwaliteitssysteem is gebaseerd op geschreven standaardprocedures met betrekking tot alle stadia van de analyses en tot de voorwaarden waaronder deze analyses worden uitgevoerd alsook op de algemene organisatie van het laboratorium en op de kwalificatie van het personeel.

§ 2. Alle laboratoriumpersoneel is betrokken bij dit kwaliteitssysteem dat onder de bevoegdheid valt van de laboratoriumdirecteur.

§ 3. Het kwaliteitssysteem moet permanent zijn en een traceerbaarheid voorzien van de uitgevoerde analyses.

§ 4. Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het beheer, het toepassen, het onderhoud en de jaarlijkse evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

§ 5. De vereisten van het kwaliteitssysteem in dit besluit worden toegelicht in een praktijkrichtlijn uitgewerkt door de Commissie voor Klinische Biologie.

**Art. 11.** § 1. Ieder laboratorium moet zijn eigen kwaliteitssysteem vastleggen in een kwaliteitshandboek dat is opgebouwd in overeenstemming met de vereisten van het besluit en dat minstens volgende elementen bevat :

- Een algemene beschrijving van het laboratorium, het juridisch statuut van de uitbater en de situering van het laboratorium binnen een grotere organisatie, indien van toepassing;
- Een document, getekend door de directeur en de uitbater van het laboratorium, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium vastlegt;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop het laboratorium is georganiseerd en een functioneel organigram;
- Een algemene beschrijving van de voorzieningen;
- Een algemene beschrijving van het beleid inzake bestelling, ontvangst en vrijgave van goederen;
- Een algemene beschrijving van het beleid inzake administratief beheer en gebruik van apparatuur en reagentia;
- Een algemene beschrijving van de pre-, analytische en post-analytische fase;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop de documentatie van het kwaliteitssysteem is vastgelegd;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop klachten worden vastgelegd en geëvalueerd;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop de beoordeling van het kwaliteitssysteem wordt uitgevoerd;
- Een lijst met alle procedures die in het laboratorium in gebruik zijn;
- Een overzicht van de uitgevoerde analyses in routine en in urgentie.

§ 2. Le manuel qualité doit être accessible à tout membre du personnel.

§ 3. A chaque poste de travail du laboratoire, les procédures opératoires standard qui y sont d'application doivent être immédiatement disponibles.

§ 4. Le manuel qualité, ainsi que les procédures standard doivent être approuvés par le directeur du laboratoire.

§ 5. Le manuel qualité et les procédures standard doivent être actualisées en tenant compte des modifications apportées dans tous les domaines d'activité du laboratoire.

§ 6. Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées doivent être conservées pendant quatre ans.

**Art. 12.** Un coordinateur du système qualité est désigné dans chaque laboratoire. Il veille à l'établissement et au maintien du système qualité. Sa désignation est consignée dans un écrit.

*Section 2. — Le directeur du laboratoire*

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Dans chaque laboratoire, l'exploitant désigne un directeur du laboratoire parmi les spécialistes en biologie clinique qui travaillent dans le laboratoire.

§ 2. Conformément à l'article 13, 2° de la loi sur des hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, où il est prévu des chefs de service, seuls ceux-ci peuvent être désignés comme directeur de laboratoire

§ 3. Le directeur du laboratoire doit prêter au minimum à mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire.

**Art. 14.** § 1<sup>er</sup>. Le directeur du laboratoire a comme tâches :

1° De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément et à l'implémentation et l'entretien du système qualité ;

2° De surveiller l'ensemble du personnel de laboratoire ;

3° De s'assurer que les tâches, compétences et responsabilités de tous les membres du personnel du laboratoire soient bien définies et décrites. Chaque membre du personnel doit bénéficier de la formation et du recyclage nécessaires et doit acquérir de l'expérience pour les tâches qui lui sont confiées ;

4° De veiller à faire respecter des règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques ;

5° De donner un avis pour l'engagement, l'évaluation, le licenciement ou la mutation (vers le laboratoire ou en dehors de celui-ci) de tout membre du personnel. Il agit en accord avec les prestataires concernés ;

6° De veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail ;

7° De désigner un coordinateur du système qualité ;

8° D'évaluer annuellement la valeur du système qualité du laboratoire ;

9° De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre spécialiste en biologie clinique attaché au même laboratoire.

§ 2. Le directeur du laboratoire peut déléguer une partie de ses fonctions à d'autres prestataires attachés au laboratoire. Ces fonctions déléguées seront établies par écrit dans une description des tâches et responsabilités de chacun.

*Section 3. — Les spécialistes en biologie clinique et autres prestataires*

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Afin d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire visé à l'article 3, 1°, doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique.

Un ou plusieurs des spécialistes cités qui équivalent ensemble à un temps plein est (sont) nécessaire(s) pour diriger le travail de dix auxiliaires qualifiés (équivalents temps plein) au maximum.

Tout laboratoire doit comporter au minimum deux spécialistes en biologie clinique équivalant ensemble au moins à deux temps plein.

§ 2. Het kwaliteitshandboek moet beschikbaar zijn voor alle personeelsleden.

§ 3. De standaardprocedures die gebruikt worden op iedere werkpost moeten aldaar onmiddellijk beschikbaar zijn.

§ 4. Het kwaliteitshandboek en de standaardprocedures moeten door de laboratoriumdirecteur worden goedgekeurd.

§ 5. Het kwaliteitshandboek en de standaardprocedures moeten worden geactualiseerd, rekening houdend met de wijzigingen die zich hebben voorgedaan in alle activiteitsdomeinen van het laboratorium.

§ 6. Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen procedures (of delen ervan) dienen te worden bewaard gedurende vier jaar.

**Art. 12.** In elk laboratorium wordt een kwaliteitscoördinator aangeduid. Deze waakt over de tot standkoming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn aanstelling wordt schriftelijk vastgelegd.

*Afdeling 2. — De directeur van het laboratorium*

**Art. 13.** § 1. In elk laboratorium wordt door de uitbater, onder de specialisten in de klinische biologie die in het laboratorium werkzaam zijn, een laboratoriumdirecteur aangeduid.

§ 2. Waar overeenkomstig artikel 13, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 is voorzien in diensthoofden, kunnen enkel deze diensthoofden als laboratoriumdirecteur worden aangeduid.

§ 3. De laboratoriumdirecteur moet ten minste halftijds in het laboratorium werkzaam zijn en kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium.

**Art. 14.** § 1. De directeur van het laboratorium heeft tot taken :

1° Toezicht te houden op het inachtnemen van alle erkenningsvoorwaarden en op de implementatie en het onderhoud van het kwaliteitssysteem;

2° Toezicht te houden op al het laboratoriumpersoneel;

3° Erop toe te zien dat voor alle personeelsleden van het laboratorium de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven en vastgelegd. Elk personeelslid moet de nodige opleiding en bijscholing krijgen en ervaring opdoen voor de taken die hun zijn toevertrouwd;

4° Erop toe te zien dat alle wettelijke en deontologische regels inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geëerbiedigd worden;

5° Te adviseren omtrent iedere aanwerving, beoordeling, ontslag of mutatie van personeel (naar of uit het laboratorium). Hij doet dit in afspraak met de betrokken verstrekkers;

6° Er over te waken dat alle personeelsleden van het laboratorium gevrijwaard blijven van elk bevel of druk die de kwaliteit van hun werk in negatieve zin zou kunnen beïnvloeden;

7° Een kwaliteitscoördinator aan te duiden;

8° Een jaarlijkse evaluatie uit te voeren van het kwaliteitssysteem van het laboratorium;

9° Er zorg voor te dragen dat tijdens zijn afwezigheid, zijn functie tijdelijk wordt waargenomen door een andere specialist in de klinische biologie, verbonden aan hetzelfde laboratorium.

§ 2. De directeur van het laboratorium kan een gedeelte van zijn taken overdragen aan andere verstrekkers, verbonden aan het laboratorium. Die overgedragen taken worden vastgelegd in een tekst waarin ieders taken en verantwoordelijkheden omschreven worden.

*Afdeling 3. — De specialisten in de klinische biologie en andere verstrekkers*

**Art. 15.** § 1. Met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging moet ieder laboratorium, bedoeld in artikel 3, 1°, over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie beschikken.

Één of meer van de genoemde specialisten die samen één fulltime equivalent vormen, is (zijn) nodig voor het leiden van het werk van maximum tien gekwalificeerde medewerkers (fulltime equivalenten).

Elk laboratorium moet minstens beschikken over twee specialisten in de klinische biologie die samen minstens twee fulltime equivalent vormen.

Le Ministre peut, selon le type de laboratoire préciser le nombre de spécialistes en biologie clinique dont le laboratoire visé à l'article 3, 1°, doit disposer en tenant compte du type et du volume des activités du laboratoire et sur avis de la Commission de Biologie Clinique visée à l'article 47.

§ 2. Les spécialistes en biologie clinique et le cas échéant, les médecins spécialistes en médecine nucléaire sont chargés des fonctions suivantes :

1° S'assurer de la qualification et de la compétence réelle des auxiliaires, visés à la section 4, leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage qui leur est confié ;

2° Etablir des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées aux auxiliaires cités ;

3° S'assurer que la préparation des patients, les conditions de prélèvement, de conservation et de transport des échantillons sont correctes ;

4° Introduire des contrôles de qualité internes et en surveiller les résultats ;

5° Etre disponible à toute demande des auxiliaires au cas où ces derniers éprouvent des difficultés dans la réalisation des actes qui leur sont confiés ;

6° Analyser de façon régulière la qualité du travail des auxiliaires ;

7° Pour toutes les prestations, rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement ;

8° Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie clinique par un contact régulier avec les prescripteurs.

Les autres prestataires que ceux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont chargés des fonctions, énumérées sous 1° à 6° de cet alinéa.

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. Un spécialiste en biologie clinique doit être présent dans le laboratoire visé à l'article 3, 1°, ou dans chaque centre d'activité, si le laboratoire en compte plusieurs, ou dans les autres services de l'hôpital où sa présence est requise dans le cadre de son activité au sein de cette institution. Il doit être consultable à tout moment par ses auxiliaires qualifiés.

§ 2. Les conditions de présence et de disponibilité visées au § 1<sup>er</sup> impliquent qu'un spécialiste en biologie soit :

1° présent dans son laboratoire pendant les heures ouvrables ;

2° callable en dehors des heures ouvrables et notamment la nuit, les dimanches et jours fériés lorsqu'une permanence d'auxiliaires qualifiés est organisée dans le laboratoire ;

§ 3. Une personne suivant une formation de spécialiste en biologie clinique au sein d'un service de stage agréé de biologie clinique, peut y remplacer un spécialiste en biologie clinique à condition :

1° qu'il puisse à tout moment contacter ce spécialiste en biologie clinique ;

2° que pendant les week-ends et jours fériés, un spécialiste en biologie clinique, délégué par le maître de stage pour superviser la personne en formation, effectue des visites de contrôle de ce dernier.

Les autres prestataires que ceux cités dans l'alinéa premier de cet article sont soumis aux mêmes règles de présence et de disponibilité.

#### Section 4. — Le personnel auxiliaire.

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. Chaque laboratoire doit disposer d'un personnel auxiliaire qualifié visé à l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin. Ce personnel doit être suffisamment nombreux et diversifié pour répondre aux conditions de l'assurance de qualité, compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des analyses, de la nature du laboratoire et de ses patients.

De Minister kan, naargelang van het type van laboratorium, het aantal specialisten in de klinische biologie waarover het laboratorium bedoeld in artikel 3, 1°, moet beschikken nader bepalen, rekening houdend met de aard en de omvang van de activiteiten ervan en op advies van de Commissie voor Klinische Biologie bedoeld in artikel 47.

§ 2. De specialisten in de klinische biologie en in voorkomend geval de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde worden met de volgende opdrachten belast :

1° Zich te vergewissen van de kwalificatie en de werkelijke bekwaamheid van het in afdeling 4 bedoelde hulppersoneel, hen de nodige bijkomende opleiding verstrekken die vereist is voor de methodes en het gebruik van de apparatuur die hen is toevertrouwd;

2° Het opstellen van geschreven instructies voor alle manipulaties en technieken die aan het voornoemd hulppersoneel worden toevertrouwd;

3° Erop toe te zien dat patiëntenvoorbereiding, monsternamen, monsterbewaring en transport van de monsters op een correcte wijze worden uitgevoerd;

4° Het invoeren van interne kwaliteitscontroles en het nagaan van de resultaten ervan;

5° Beschikbaar zijn op elke vraag van het hulppersoneel indien zij moeilijkheden ondervinden bij de uitvoering van de hen toevertrouwde handelingen;

6° Regelmatig de kwaliteit van het werk verricht door het hulppersoneel beoordelen;

7° Voor alle verstrekkingsen, een protocol opstellen waarin naast het resultaat, ook alle elementen nodig voor de interpretatie ervan worden vermeld ten einde de behandelende arts te helpen bij de diagnose of bij het opvolgen van de behandeling;

8° Ervoor zorgen dat door een regelmatig contact met de voorschrijvers een rationeel en adequaat gebruik wordt gemaakt van de klinisch-biologische testen.

De andere verstrekkers dan die bedoeld in het eerste lid zijn belast met de opdrachten opgesomd onder 1° tot en met 6° van dat lid.

**Art. 16.** § 1. Een specialist in de klinische biologie moet aanwezig zijn in het laboratorium bedoeld in artikel 3, 1°, of in elk activiteiten-centrum, indien het laboratorium er meerdere telt, of in de andere diensten van het ziekenhuis waar zijn aanwezigheid in het kader van zijn activiteit in de instelling vereist is. Hij moet op elk ogenblik door zijn gekwalificeerd hulppersoneel geraadpleegd kunnen worden.

§ 2. De in § 1 bedoelde voorwaarden van aanwezigheid en beschikbaarheid impliceren dat een specialist in de klinische biologie :

1° tijdens de normale werkuren in zijn laboratorium aanwezig is;

2° buiten de normale werkuren en inzonderheid 's nachts, op zon- en feestdagen oproepbaar is in geval er in het laboratorium een permanente met gekwalificeerd hulppersoneel wordt georganiseerd;

§ 3. Een persoon die een opleiding volgt tot specialist in de klinische biologie in een erkende stagedienst voor klinische biologie mag daar een specialist in de klinische biologie vervangen op voorwaarde dat :

1° hij op ieder ogenblik die specialist in de klinische biologie kan bereiken;

2° tijdens de weekends en feestdagen een specialist in de klinische biologie, aangewezen door de stagemester om toezicht te houden op de persoon in opleiding, bij deze laatste controlebezoeken brengt.

De andere dan de in het eerste lid van dit artikel genoemde verstrekkers zijn onderworpen aan dezelfde regels betreffende de aanwezigheid en beschikbaarheid.

#### Afdeling 4. — Het hulppersoneel

**Art. 17.** § 1. Elk laboratorium moet beschikken over gekwalificeerd hulppersoneel zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog en houdende de vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een arts kan worden belast. Dit personeel moet in voldoende aantal en met de nodige diversiteit in kwalificaties ter beschikking zijn om te voldoen aan de voorwaarden inzake het verzekeren van de kwaliteit, rekening houdend met de aard, de diversiteit en het volume van de analyses, alsook met de aard van het laboratorium en de patiënten ervan.

§ 2. Le personnel auxiliaire qualifié doit avoir une expérience pratique suffisante pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

§ 3. Afin que l'auxiliaire qualifié soit en mesure de détecter et de signaler une anomalie, il doit avoir au minimum une connaissance lui permettant de comprendre la méthodologie utilisée pour le ou les tests qu'il exécute, connaître les limites de fiabilité, les limites de référence, les facteurs essentiels à contrôler, la fréquence des contrôles internes à passer, les valeurs tolérées du contrôle interne, les interférences majeures, les valeurs d'alarme des résultats des patients. Ces données doivent être disponibles au niveau des postes de travail.

**Art. 18.** Le personnel auxiliaire qualifié et non qualifié exécute tous les actes confiés par le prestataire sous la direction et la responsabilité de celui-ci.

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. Est tenu au secret professionnel tout membre du personnel qui aurait à connaître l'identité ou les résultats d'analyses d'un patient dans le cadre de son activité au sein du laboratoire.

§ 2. Toute personne qui, sans effectuer de prestations de biologie clinique, exerce une activité à caractère technique ou administratif dans un laboratoire, par laquelle elle participe à l'obtention ou à la communication du résultat de l'analyse de biologie, doit être liée à l'exploitant par un contrat ou par une nomination. La convention dispose que cette personne est placée sous l'autorité, la direction et la surveillance du directeur du laboratoire.

**Art. 20.** Le laboratoire doit disposer d'un service administratif et d'intendance adapté à la nature, la diversité et le volume des analyses effectuées ainsi qu'aux caractéristiques de fonctionnement de l'hôpital ou du laboratoire.

#### Section 5. — Procédures

##### Sous-section 1<sup>er</sup>. — Procédures pré-analytiques

**Art. 21.** § 1<sup>er</sup>. Dans les laboratoires visés à l'article 3,1°, le prestataire veille à ce que les analyses soient demandées sur support électronique ou papier avec communication des renseignements suivants :

- 1° Une identification non ambiguë du patient ;
- 2° Le nom du médecin demandeur, la manière de le contacter, l'adresse pour la réponse ;
- 3° Le type de spécimen : sang (veineux, artériel s'il y a lieu), L.C.R., urines, selles, liquides divers ou autres ;
- 4° La date et éventuellement la durée de collecte ;
- 5° Les renseignements cliniques ;
- 6° Les particularités utiles à l'exécution des analyses et l'interprétation des résultats ;
- 7° Le degré d'urgence éventuel ;
- 8° Les renseignements administratifs nécessaires imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. La demande sera vérifiée pour voir si les données sont complètes. Il appartient aux prescripteurs de communiquer toutes ces données.

Dans la mesure du possible, le prestataire informera le prescripteur quant aux problèmes particuliers inhérents à certaines analyses.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Les prélèvements sous la responsabilité du laboratoire sont faits par des personnes qui y sont autorisées, conformément à l'arrêté royal n° 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 on en vertu de celui-ci.

§ 2. Les locaux où les prélèvements sont effectués doivent être équipés de façon adéquate.

§ 2. Het gekwalificeerd hulppersoneel moet een voldoende praktijkervaring hebben om de hen opgedragen taken uit te voeren.

§ 3. Om in staat te zijn anomalieën op te sporen en te signaleren, moet het gekwalificeerd hulppersoneel minstens de nodige kennis bezitten om de gebruikte methodes van de test of de testen die het uitvoert, te begrijpen en moet het kennis hebben van de betrouwbaarheidslimieten, de referentie-limieten, de essentiële factoren die moeten worden gecontroleerd, de frequentie van de uit te voeren interne controles, de toegestane waarden van de interne controle, de bijzonderste interferenties, de alarmwaarden voor patiëntenresultaten. Deze gegevens moeten beschikbaar zijn op de werkposten.

**Art. 18.** Het gekwalificeerd en nietgekwalificeerd hulppersoneel voert alle door de verstrekker toevertrouwde handelingen uit onder leiding en de verantwoordelijkheid van deze laatste.

**Art. 19.** § 1. Alle personeelsleden die zouden kennis hebben van de identiteit of de resultaten van een patiënt in het kader van zijn activiteit binnen het laboratorium zijn gehouden tot het beroepsgeheim.

§ 2. Elke persoon in een laboratorium die er zonder verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren een technische of administratieve taak uitoefent waardoor deze persoon betrokken is bij het bekomen van of bij de communicatie van de resultaten van biologische analyses, moet door een contract of een benoeming verbonden zijn met de uitbater. De overeenkomst bepaalt dat deze persoon onder het gezag, de leiding en het toezicht van de laboratoriumdirecteur komt te staan.

**Art. 20.** Het laboratorium moet beschikken over een administratieve en huishoudelijke dienst die aangepast is aan de aard, de diversiteit en het volume van de verrichte analyses evenals aan de specifieke werkingsmodaliteiten van het ziekenhuis of van het laboratorium.

#### Afdeling 5. — Procedures

##### Onderafdeling 1. — Preanalytische procedure

**Art. 21.** § 1. In de laboratoria bedoeld in artikel 3, 1°, ziet de verstrekker erop toe dat de analyses worden aangevraagd via elektronische drager of op papier met vermelding van de volgende gegevens :

- 1° Een ondubbelzinnige identificatie van de patiënt;
- 2° De naam van de aanvragende arts, de wijze om met hem in contact te treden en het adres voor het antwoord;
- 3° Het monstertype : bloed (veeneus of arterieel, indien nodig), C.S.V., urine, faeces, diverse secreties of andere;
- 4° De datum en eventueel de duur van inzameling;
- 5° De klinische inlichtingen;
- 6° De bijzondere gegevens nuttig voor de uitvoering en interpretatie van de resultaten;
- 7° De eventuele urgentiegraad;
- 8° De administratieve inlichtingen terzake opgelegd door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. De aanvraag moet worden nagegaan op de volledigheid van de gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers al deze gegevens kenbaar te maken.

De verstrekker dient de voorschrijvende geneesheer in de mate van het mogelijke in te lichten over de bijzondere problemen met betrekking tot bepaalde analyses.

**Art. 22.** § 1. De afnamen onder de bevoegdheid van het laboratorium worden uitgevoerd door personen die hiertoe zijn gemachtigd, overeenkomstig of krachtens het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

§ 2. De lokalen waar afnamen verricht worden moeten op een adequate wijze zijn ingericht.

§ 3. Les personnes responsables des prélèvements s'assureront de la concordance entre l'identification du patient et celle de la prescription. Les personnes susmentionnées doivent avoir à leur disposition une liste écrite des tests à exécuter indiquant le type de récipient, la quantité minimum à prélever et les aspects spéciaux de préparation du patient. Toute condition non respectée sera signalée sur la prescription et transmise au poste de travail concerné.

Les données d'identification du patient doivent être apposées sur les récipients.

§ 4. Pour la préparation, l'identification, le transport et la conservation des échantillons depuis le prélèvement jusqu'à l'arrivée au poste de travail, des instructions fiables doivent être respectées. Aiguilles stériles et seringues à usage unique doivent être jetées immédiatement après l'usage dans des containers ad hoc garantissant la sécurité des patients et du personnel.

§ 5. Chaque personne chargée des prélèvements doit disposer des moyens nécessaires pour garantir les conditions optimales de conservation et de transport des échantillons.

**Art. 23.** Si une partie des analyses doit être confiée à un autre laboratoire, le contractant doit s'assurer que celui-ci a les connaissances suffisantes pour l'exécution de ces analyses.

#### Sous-section 2. — Procédures analytiques

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. Les locaux et surfaces de travail doivent être suffisants pour permettre dans de bonnes conditions la réalisation de toutes les analyses effectuées dans le laboratoire. Les surfaces de travail sont en matériel aisément lavable. Un nettoyage régulier, et si nécessaire, une désinfection sont effectués.

§ 2. L'accès et l'utilisation des locaux doivent être réglementés et surveillés, si nécessaire, en fonction de leur utilisation.

§ 3. Des espaces suffisants de stockage et de rangement du matériel et des réactifs sont prévus.

§ 4. Les conditions de température et d'humidité doivent assurer la conservation normale des réactifs et permettre le fonctionnement des appareils dans les meilleures conditions.

§ 5. Le laboratoire doit répondre aux exigences légales du Règlement Général pour la protection du travail et à toutes les autres dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et l'environnement.

A cette fin, un responsable de la sécurité et de l'hygiène sera désigné au sein du laboratoire.

**Art. 25.** Le laboratoire doit être en mesure d'effectuer les analyses qu'il propose, dans un délai adapté aux exigences cliniques.

**Art. 26.** § 1<sup>er</sup>. Le prestataire doit s'assurer que l'appareillage continue à répondre aux spécifications originales.

§ 2. Un schéma de maintenance et d'inspection des appareils doit être établi et suivi rigoureusement.

§ 3. Chaque laboratoire doit préparer un tel schéma, basé sur son expérience et sur les recommandations du fabricant.

§ 4. Chaque appareil de mesure ainsi que chaque appareil auxiliaire doit être clairement identifié.

Chaque appareil aura un cahier de maintenance où seront notés tous les problèmes rencontrés, les réparations et les entretiens.

Les cahiers de maintenance doivent être conservés pendant toute la durée d'emploi de l'appareil et l'année consécutive à sa mise hors service.

§ 3. De personen die met de afname belast zijn, dienen er zich te vergewissen van de overeenstemming tussen de identificatiegegevens van de patiënt en die van het voorschrift. Voormelde personen moeten beschikken over een geschreven lijst van de uit te voeren tests waarbij opgegeven wordt het type van recipiënt, de minimum hoeveelheid die afgenomen moet worden en de specifieke voorzorgen die bij de voorbereiding van de patiënt getroffen moeten worden. Elke niet in acht genomen voorwaarde dient op het voorschrift gesignaleerd en aan de betrokken werkpost bezorgd te worden.

De identificatiegegevens van de patiënt moeten op de recipiënten aangebracht worden.

§ 4. Voor de voorbereiding, identificatie, vervoer en bewaring van de monsters van bij de afname tot bij de aankomst op de werkpost moeten betrouwbare instructies in acht genomen worden. Steriele naalden en wegwerpspuiten moeten met het oog op de veiligheid van patiënten en personeel, na gebruik onmiddellijk in daartoe bestemde containers geworpen worden.

§ 5. Iedereen die met de afnamen belast is, moet beschikken over de nodige middelen om de monsters in optimale omstandigheden te bewaren en te vervoeren.

**Art. 23.** Indien een deel van de analyses in onderaanneming moet worden uitgevoerd, dient de uitbesteder zich ervan te vergewissen of dit laboratorium over de nodige bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van deze analyses.

#### Onderafdeling 2. — Analytische procedures

**Art. 24.** § 1. De lokalen en werkoppervlakken moeten van die aard zijn dat alle analyses in het laboratorium onder goede voorwaarden kunnen worden uitgevoerd. De werkoppervlakken bestaan uit gemakkelijk afwasbaar materiaal. Zij zullen regelmatig worden gereinigd en, zo nodig ontsmet.

§ 2. De toegang en het gebruik van lokalen dient in overeenstemming met het gebruikersdoel te worden geregeld en zo nodig bewaakt.

§ 3. Er dient in voldoende opslag- en opbergruimte voor materiaal en reagentia voorzien te worden.

§ 4. De temperatuur- en vochtigheidsvoorwaarden moeten de normale bewaring van de reagentia en de werkingsvoorwaarden van de toestellen waarborgen.

§ 5. Het laboratorium moet beantwoorden aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu.

Hiertoe dient een verantwoordelijke voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen te worden binnen het laboratorium.

**Art. 25.** Het laboratorium moet de analyses uit zijn pakket binnen een passende tijd kunnen uitvoeren in overeenstemming met de klinische vereisten.

**Art. 26.** § 1. De verstrekker moet zich ervan vergewissen dat de apparatuur aan de oorspronkelijke specificaties blijft beantwoorden.

§ 2. Voor het onderhoud en de controle van de toestellen dient een schema opgesteld te worden dat strikt moet worden nageleefd.

§ 3. Elk laboratorium moet dat schema op basis van zijn eigen ervaring en volgens de aanbevelingen van de fabrikant uitwerken.

§ 4. Elk apparaat en ook alle hulpapparatuur dient op een ondubbelzinnige wijze te worden geïdentificeerd.

Voor elk toestel dient een onderhoudsboek opgesteld te worden waarin de eventuele problemen, de herstellingen de onderhoudsbeurten opgetekend moeten worden.

De onderhoudsboeken moeten worden bewaard gedurende de ganse levensduur van het apparaat en het jaar volgend op de buiten gebruikstelling.

**Art. 27.** § 1<sup>er</sup>. Le prestataire est responsable de la qualité des réactifs utilisés, préparés in loco ou non.

Les réactifs, les consommables et les appareils ne peuvent être libérés pour utilisation ou mis en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées par le prestataire a été contrôlée.

§ 2. La date de préparation de chaque réactif, ou selon le cas, de la première utilisation, sera notée sur le récipient.

§ 3. Les réactifs seront conservés dans les conditions requises et ne seront pas utilisés au-delà de la date de péremption.

**Art. 28.** § 1<sup>er</sup>. Les méthodes utilisées doivent répondre aux critères de sensibilité, précision et spécificité en tenant compte des possibilités techniques et des besoins cliniques.

Pour répondre aux exigences du premier alinéa, les laboratoires doivent suivre l'évolution scientifique des méthodes d'analyses.

§ 2. Lors de changements de méthodes ou de kits diagnostiques, il faut les valider et les tester, avant leur utilisation dans la réalisation des prestations.

§ 3. Une documentation scientifique régulièrement mise à jour sera disponible dans le laboratoire.

§ 4. Si un appareil ne semble pas fonctionner correctement, la raison doit en être détectée. Si ce vice de fonctionnement a pu entacher des résultats antérieurs, ceux-ci doivent être revus afin de déterminer quelle(s) analyse(s) ou partie de celles-ci doivent être recommencée(s). L'appareil ne peut être réutilisé que s'il a été remis en bon état de fonctionnement, et, si nécessaire, contrôlé et étalonné.

§ 5. Les matériaux de référence utilisés doivent être liés à des étalons nationaux ou internationaux. Au cas où ces conditions ne peuvent être suivies, d'autres procédures équivalentes peuvent être utilisées pour autant qu'elles n'altèrent pas la fiabilité des résultats dans l'état actuel de la science.

### Sous-section 3. — Assurance qualité

**Art. 29.** § 1<sup>er</sup>. Le directeur du laboratoire doit suivre des programmes d'évaluation externe. Un programme national d'évaluation externe est organisé comme décrit dans cette sous-section, pour lequel la participation est obligatoire pour tous les laboratoires agréés qui exécutent en routine les paramètres proposés.

§ 2. Le programme d'évaluation externe national, visé au § 1<sup>er</sup>, a pour but de déterminer la validité et la fiabilité des résultats des analyses exécutées pour chacun des laboratoires de biologie clinique qui y est soumis, compte tenu des techniques, des produits, des réactifs et du matériel employés, notamment en les comparant avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires agréés pour effectuer les mêmes analyses ou groupes d'analyses.

L'évaluation tend aussi à vérifier la fiabilité des trousseaux commerciaux et les systèmes qui sont utilisés dans les laboratoires de biologie clinique.

**Art. 30.** Dans le cadre du programme national d'évaluation externe, la commission de biologie clinique visée à l'article 47 a pour mission :

- a) d'approuver les paramètres soumis à l'évaluation ;
- b) de fixer le nombre d'enquêtes par an.
- c) de donner un avis au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur le rapport général d'activités rédigé par l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur ;
- d) de mettre en pratique les plans d'actions annuels rédigés par les comités d'experts, visée à l'article 32, § 1<sup>er</sup>.

**Art. 27.** § 1. De verstrekker is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gebruikte reagentia, ongeacht of ze ter plaatse of elders aangemaakt werden.

Reagentia, verbruiksgoederen en apparaten mogen niet worden vrijgegeven voor gebruik of in dienst neming voordat er werd nagegaan of zij voldoen aan de eisen gesteld door de verstrekker.

§ 2. De aanmaakdatum van elk reagens of, naargelang van het geval, de datum van de eerste ingebruikneming, moet op de recipiënt genoteerd worden.

§ 3. De reagentia moeten volgens de gestelde voorwaarden bewaard worden en mogen na de vervaldatum niet meer gebruikt worden.

**Art. 28.** § 1. De gebruikte methoden moeten beantwoorden aan criteria van gevoeligheid, precisie en specificiteit, rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden.

Om te beantwoorden aan de voorschriften van het eerste lid moeten de laboratoria de wetenschappelijke ontwikkeling van de analysemethoden opvolgen.

§ 2. Bij het veranderen van methoden of diagnostische kits, moeten deze, vooraleer te worden gebruikt voor het uitvoeren van verstrekkingen, worden uitgetest en gevalideerd.

§ 3. Een wetenschappelijke documentatie die regelmatig bijgewerkt wordt, moet in het laboratorium beschikbaar zijn.

§ 4. Als een toestel niet goed schijnt te functioneren dient de oorzaak van de storing te worden vastgesteld. Indien een dergelijke storing voorafgaande resultaten kan hebben beïnvloed, dan dienen deze resultaten opnieuw te worden geëvalueerd om na te gaan of het noodzakelijk is alle analyses of een deel daarvan opnieuw uit te voeren. Het toestel mag pas weer worden ingezet als het is hersteld en, zo nodig, gekeurd en gekalibreerd.

§ 5. De gebruikte referentiematerialen moeten herleidbaar te zijn naar nationale of internationale ijkmaterialen. Indien niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan, mogen gelijkwaardige procedures worden gevolgd mits kan worden aangetoond dat geen afbreuk wordt gedaan aan de betrouwbaarheid van de resultaten overeenkomstig de huidige stand van de wetenschap.

### Onderafdeling 3. — Kwaliteitsborging

**Art. 29.** § 1. De directeur van het laboratorium moet externe kwaliteitsevaluatie programma's volgen. Een nationaal extern kwaliteitsevaluatieprogramma wordt opgezet zoals beschreven in deze onderafdeling, waarvoor de deelname verplicht is voor alle erkende laboratoria die de aangeboden parameters in routine uitvoeren.

§ 2. Het in § 1 bedoelde nationaal extern evaluatieprogramma heeft tot doel de geldigheid en de betrouwbaarheid te bepalen van de resultaten van de uitgevoerde analyses in ieder van de laboratoria voor klinische biologie die aan de evaluatie onderworpen zijn, rekening houdende met de gebruikte technieken, grondstoffen, reagentia en materialen, in 't bijzonder door deze te vergelijken met de resultaten voor het geheel van de laboratoria die erkend zijn voor het uitvoeren van dezelfde analyses of groepen van analyses.

De evaluatie streeft er ook naar om de betrouwbaarheid te toetsen van commerciële kits en systemen die in de klinische laboratoria worden gebruikt.

**Art. 30.** In het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma heeft de Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 47 tot taak :

- a) de parameters goed te keuren die onderworpen zijn aan de evaluaties;
- b) het aantal enquêtes per jaar vast te leggen;
- c) advies te geven aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft over het jaarlijks algemeen activiteitenrapport opgesteld door het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur;
- d) de jaarlijkse actieplannen opgesteld door de expertencomités zoals bedoeld in artikel 32, § 1 in praktijk te brengen.



**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre du programme national d'évaluation externe, l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur a pour mission :

a) d'exécuter le programme des évaluations externes sous un système qualité, répondant à une des normes de la série NBN-EN-45000.

L'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur doit obtenir une accréditation selon les mêmes normes, au plus tard, trois ans après la publication du présent arrêté ;

b) de convoquer les comités d'experts et d'assurer leur secrétariat;

c) d'assurer la gestion financière en matière d'évaluation externe et de soumettre le rapport concerné à l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; de percevoir des redevances et de rétribuer les experts et les spécialistes et laboratoires auxquels les comités d'experts et l'Institut même font appel;

d) de répondre à tout problème général posé par l'évaluation;

e) de choisir et d'acquérir les échantillons entre autres auprès des firmes, laboratoires universitaires, institutions nationales ou étrangères, organisations internationales et de vérifier leur conformité vis-à-vis des cahiers des charges;

f) de sélectionner les laboratoires inscrits en fonction de l'agrément et des paramètres retenus par l'évaluation;

g) de rédiger les formules de réponse en vue du traitement statistique ;

h) de proposer le calendrier des enquêtes ;

i) d'organiser l'envoi des échantillons;

j) après chaque enquête, de réceptionner les résultats, d'en assurer le traitement statistique, et de communiquer à chaque participant ses résultats sous forme d'un rapport provisoire ou individuel, suivi par un rapport global sur l'enquête;

k) d'identifier les laboratoires qui ne prêtent pas leur concours à l'évaluation et ceux qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité fixés par les Comités d'experts.

§ 2. L'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur dresse annuellement un rapport général d'activité sur le déroulement de l'exercice écoulé, comportant d'une part toutes les données administratives et de gestion et d'autre part les rapports annuels rédigés par les différents Comités d'experts. Le rapport général d'activités est adressé pour approbation au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions après avis de la commission de biologie Clinique. Cet avis est joint au rapport.

**Art. 32.** § 1<sup>er</sup>. Les Comités d'experts, visés à l'article 49, § 6 ont pour mission dans le cadre du programme national d'évaluation externe :

a) de proposer les paramètres soumis à l'évaluation ;

b) de donner un support scientifique à l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur pour organiser les enquêtes et la rédaction des rapports ;

c) d'établir les commentaires des rapports globaux après chaque enquête;

d) contribuer à la fourniture du matériel de contrôle approprié ;

e) de fixer les critères d'acceptabilité des résultats des participants ;

f) d'établir un rapport annuel sur les résultats des enquêtes effectuées au cours du dit exercice et un plan d'action. Ces rapports et plans d'action doivent être incorporés dans le rapport annuel général d'activité établi par l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur ;

§ 2. Les membres des Comités d'experts sont à la disposition des participants pour répondre à tout problème particulier posé par l'évaluation.

**Art. 33.** Les résultats de tous les programmes d'évaluation externe doivent être suivis et conservés par les participants pendant deux ans, y inclus toutes les données ayant conduit aux résultats.

**Art. 31.** § 1. In het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma heeft het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur tot taak :

a) het programma van de externe evaluaties uit te voeren onder een kwaliteitssysteem dat beantwoordt aan één van de normen van de reeks NBN-EN 45000.

Binnen de drie jaar na de bekendmaking van dit besluit moet het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur een accreditatie behalen volgens dezelfde normen;

b) de comités van experten samen te roepen en hun secretariaat waar te nemen;

c) in te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluatie en het rapport hierover aan de goedkeuring te onderwerpen van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de bijdragen te innen, de experten te vergoeden alsmede de specialisten en laboratoria waarop de comités van experten en het Instituut zelf beroep doen;

d) te antwoorden op elk algemeen probleem gesteld door de evaluatie;

e) de monsters te kiezen en aan te schaffen ondermeer bij firma's, universitaire laboratoria, nationale of buitenlandse instituten, internationale organisatie, en hun conformiteit na te gaan t.o.v. de bestekken;

f) het selecteren van de ingeschreven laboratoria in functie van de erkenning en van de weerhouden parameters voor de evaluatie;

g) het opstellen van de antwoordformulieren met het oog op de statistische verwerking;

h) de kalender op te stellen van de enquêtes;

i) het organiseren van de verzending van de monsters;

j) na iedere enquête, de resultaten in ontvangst te nemen, de statistische verwerking ervan te verzekeren, en aan elke deelnemer zijn resultaten mee te delen onder de vorm van een individueel of een voorlopig rapport, gevolgd door een globaal rapport betreffende de enquête;

k) het identificeren van de laboratoria die hun medewerking niet verlenen aan de evaluatie en deze die niet beantwoorden aan de acceptabiliteitscriteria vastgelegd in de Comités van experten.

§ 2. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur stelt jaarlijks een algemeen activiteitenrapport op over het verloop van het voorbije dienstjaar. Dit rapport bevat enerzijds alle administratieve gegevens en gegevens over beheer en anderzijds de jaarlijkse rapporten opgesteld door de verschillende Comités van experten. Het jaarlijks algemeen activiteitenrapport wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft van de Commissie voor Klinische biologie. Dit advies wordt aan het rapport toegevoegd.

**Art. 32.** § 1. De Comités van experten, bedoeld in artikel 49, § 6 hebben in het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma tot taak :

a) de parameters voor te stellen die aan de evaluatie onderworpen zijn;

b) de wetenschappelijke ondersteuning te verlenen aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur voor de organisatie van de enquêtes en voor het opstellen van de rapporten;

c) de commentaren op de globale rapporten op te stellen na elke enquête;

d) bijdragen tot de levering van geschikt controlemateriaal;

e) de acceptabiliteitscriteria vast te leggen voor de resultaten van de deelnemers;

f) een jaarlijks rapport en een actieplan op te stellen in verband met de resultaten van de enquêtes die in het afgelopen jaar werden verricht. Deze rapporten en actieplannen worden geïntegreerd in het jaarlijks algemeen activiteitenrapport dat door het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur wordt opgesteld;

§ 2. De leden van de Comités van experten staan ter beschikking van de deelnemers om te antwoorden op ieder bijzonder probleem gesteld door de evaluatie.

**Art. 33.** De resultaten van alle externe evaluatieprogramma's moeten door de deelnemers worden opgevolgd en gedurende twee jaar bewaard, inclusief alle gegevens die hebben geleid tot dit resultaat.

**Art. 34. § 1<sup>er</sup>.** Le directeur doit organiser dans le laboratoire, un contrôle interne de la qualité dans chaque domaine de la biologie clinique.

§ 2. Le but du contrôle interne de la qualité est notamment de maintenir, jour après jour, la qualité et la fiabilité des résultats fournis aux prescripteurs.

§ 3. Le contrôle interne de la qualité consiste en une série de procédures permettant de détecter, pour chaque type d'analyse, avant transmission des résultats, toute variation significative inter journalière et/ou intra-journalière.

§ 4. Les données brutes des contrôles internes de qualité sont conservées durant un mois ou au minimum vingt valeurs.

Les données d'étalonnage sont conservées au minimum pendant un mois et concernent au moins cinq procédures.

Les données traitées des contrôles internes sont conservées pendant deux ans.

**Art. 35. § 1<sup>er</sup>.** Les échantillons de contrôle seront utilisés à fréquence suffisante pour assurer une précision analytique cliniquement acceptable. La fréquence sera fonction des caractéristiques de l'appareil et/ou de la méthode.

§ 2. Le matériel de contrôle, de fabrication locale ou d'origine commerciale, doit être stable pendant une période connue. Les différentes parties aliquotes d'un même lot doivent avoir une composition homogène.

§ 3. La valeur moyenne et l'écart type des mesures effectuées sur chaque nouveau lot de matériel de contrôle doit être établi. Les matériaux de contrôle peuvent être aussi utilisés en même temps dans le cadre d'une évaluation externe de la qualité volontaire. Ils ne peuvent jamais servir à la fois de calibrateur et de contrôle.

#### Sous-section 4. — Procédures post-analytiques

**Art. 36.** Les procédures post-analytiques comprennent la validation des données, l'élaboration du protocole et sa transmission. Les moyens utilisés pour la transmission des protocoles devront en assurer la confidentialité.

**Art. 37. § 1<sup>er</sup>.** Les résultats des analyses ne seront inclus dans les protocoles qu'après validation des différents contrôles internes de la qualité et sous la responsabilité d'un spécialiste en biologie clinique ou le médecin spécialiste en médecine nucléaire. Une procédure particulière plus rapide pourra être utilisée pour les urgences.

§ 2. Les protocoles reprendront les informations concernant l'identification complète du patient, le nom du médecin demandeur, le type de spécimen, la date et l'heure et la durée de collecte s'il échet, ainsi que les autres renseignements administratifs nécessaires imposés par où en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Chaque page du même protocole doit être identifiée d'une façon univoque.

§ 3. Les résultats des analyses devront être accompagnés des valeurs de références du laboratoire, des informations ou commentaires nécessaires à l'interprétation des résultats. Les protocoles devront être transmis dans des délais cliniquement acceptables.

§ 4. Si certaines analyses ont été exécutées dans un autre laboratoire, l'identité du sous-traitant doit être mise à la disposition du prescripteur.

Le laboratoire doit transférer au sous-traitant les renseignements utiles à la réalisation de l'analyse et à son interprétation.

§ 5. Afin de pouvoir reconstituer l'obtention d'un résultat, les données brutes seront conservées deux semaines au moins après l'envoi du protocole.

**Art. 38.** Les problèmes ainsi que les plaintes tant internes que communiqués au laboratoire devront être enregistrés et traités selon une procédure préalable.

**Art. 39.** Les programmes informatiques doivent être documentés et testés. Les changements de programmation doivent être enregistrés.

**Art. 34. § 1.** De directeur moet in het laboratorium een interne kwaliteitscontrole organiseren in elk domein van de klinische biologie.

§ 2. Het doel van de interne kwaliteitscontrole bestaat er onder meer in om, dag na dag, de kwaliteit en betrouwbaarheid van de aan de voorschrijvers verstrekte resultaten, te handhaven.

§ 3. De interne kwaliteitscontrole bestaat in een aantal procedures waarmee men, alvorens de resultaten mede te delen, voor elk type van analyse, elke significante variatie binnen dezelfde dag en/of binnen verschillende dagen kan vaststellen.

§ 4. De brongegevens van de controlemonsters van de laatste maand of tenminste de laatste twintig waarden worden bijgehouden.

Van de kalibraties worden tenminste de vijf laatste gegevens bijgehouden en dit met een minimum van de kalibratiegegevens van één maand.

De verwerkte interne kwaliteitscontrolegegevens worden gedurende twee jaar bewaard.

**Art. 35. § 1.** De controlemonsters moeten dermate frekvent gebruikt worden dat een analytische precisie, die klinisch aanvaardbaar is, gewaarborgd wordt. Deze frekwentie hangt af van de kenmerken van het toestel en/of de methode.

§ 2. Het controlemateriaal, ter plaatse vervaardigd of in de handel gekocht, moet tijdens een gekende periode stabiel blijven. De verschillende aliquots van eenzelfde lot controlemateriaal moeten een homogene samenstelling hebben.

§ 3. De gemiddelde waarde en de standaardafwijking van de meting uitgevoerd op elk nieuw lot controlemateriaal moet worden vastgesteld. Het controlemateriaal mag ook terzelfdertijd gebruikt worden in het kader van een vrijwillige externe kwaliteitsevaluatie. Het mag nooit terzelfdertijd als kalibrator- en controlemateriaal gebruikt worden.

#### Onderafdeling 4. — Postanalytische procedures

**Art. 36.** De postanalytische procedures bestaan uit het valideren van de gegevens, het opstellen van het protocol en de transmissie ervan. De middelen die voor de transmissie van de protocollen gebruikt worden, moet de vertrouwelijkheid ervan waarborgen.

**Art. 37. § 1.** De analysesresultaten mogen pas na validering van de verschillende interne kwaliteitscontroles, en onder de verantwoordelijkheid van een specialist in de klinische biologie of de geneesheerspecialist in de nucleaire geneeskunde, in de protocollen opgetekend worden. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden.

§ 2. De verslagen omvatten de informatie betreffende de volledige identificatie van de patiënt, de naam van de aanvragende arts, het staaltype, de datum en eventueel het uur en de duur van de inzameling indien van toepassing alsmede de andere administratieve inlichtingen terzake door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgelegd.

Elke bladzijde van hetzelfde protocol moet ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd.

§ 3. De resultaten van de analyses moeten vergezeld worden van de referentiewaarden van het laboratorium en de inlichtingen en opmerkingen nodig voor de interpretatie van de resultaten. De protocollen moeten binnen klinisch aanvaardbare termijnen worden doorgestuurd.

§ 4. Indien sommige analyses werden uitgevoerd in een ander laboratorium moet, de identiteit van de onderaannemer ter beschikking zijn van de voorschrijver.

Het laboratorium moet aan de onderaannemer de nuttige inlichtingen overmaken die nodig zijn voor de analyse en voor de interpretatie.

§ 5. Om de traceerbaarheid van resultaten mogelijk te maken worden brongegevens gedurende tenminste twee weken na het versturen van het protocol bewaard.

**Art. 38.** Opmerkingen, problemen en klachten, zowel intern als extern, medegedeeld aan het laboratorium moeten geregistreerd worden, en volgens een vooraf bepaalde procedure worden behandeld.

**Art. 39.** Informatieprogramma's moeten worden gedocumenteerd en op hun werking worden getest. Veranderingen in de programmatuur dienen te worden geregistreerd

## Section 6. — Autres dispositions

**Art. 40.** L'exploitant d'un laboratoire doit :

1° S'engager à se soumettre au contrôle des fonctionnaires désignés par Nous, leur permettre l'accès aux locaux du laboratoire et leur fournir toutes les informations utiles attestant du respect des conditions fixées par le présent arrêté ;

2° S'engager à communiquer au Ministre, tous renseignements relatifs aux prestations de biologie clinique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous ;

3° Participer au programme national d'évaluation externe visé à l'article 29§ 1<sup>er</sup> pour les paramètres proposés qui sont exécutés en routine ;

4° Veiller à faire exécuter la biologie clinique conformément à l'éthique médicale ;

Dans cette optique, il lui est interdit d'accorder à des médecins prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient.

La mise à la disposition du matériel de prélèvement des échantillons biologiques n'est pas considérée comme un avantage accordé ;

5° Répondre aux dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 20 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique.

## CHAPITRE III. — Procédure d'agrément

**Art. 41.** § 1<sup>er</sup>. La demande d'agrément doit être adressée au Ministre par lettre recommandée à la poste, selon les modalités qu'il peut préciser.

§ 2. Les engagements visés à l'article 40 doivent être insérés dans la formule de demande d'agrément.

**Art. 42.** § 1<sup>er</sup>. Si le Ministre le juge utile, il peut requérir auprès du demandeur la fourniture de documents et d'informations complémentaires et charger les fonctionnaires désignés par Nous d'effectuer une enquête sur place. Il peut fixer un délai pour permettre au requérant de se conformer aux conditions imposées.

§ 2. Pour l'examen du manuel qualité visé à l'article 11 et pour l'organisation des audits externes, les fonctionnaires désignés par Nous peuvent faire appel à d'autres personnes après l'approbation de leur candidature par le Ministre.

Ces personnes doivent prouver qu'elles ont suivi une formation appropriée et sont proposées au Ministre par la Commission de Biologie clinique.

§ 3. Pour l'examen des statuts de l'exploitant du laboratoire et des contrats de service, le Ministre peut demander l'avis des experts ad hoc désignés par lui.

**Art. 43.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre accorde l'agrément si les conditions fixées par le présent arrêté sont respectées.

L'agrément est communiqué au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 2. Quel que soit le nombre de centres d'activité d'un même laboratoire, un numéro d'agrément est attribué par le Ministre à chaque laboratoire agréé.

**Art. 44.** § 1<sup>er</sup>. L'agrément peut être refusé, retiré, suspendu ou non renouvelé, en tout ou en partie, si les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas ou plus remplies, si le laboratoire refuse de se soumettre aux contrôles imposés ou si des fautes graves sont constatées.

L'intention de refus, visé au § 2, doit être communiquée à l'intéressé dans les quatre mois à partir de la réception du recommandé, visé à l'article 41, § 1<sup>er</sup>, à défaut, le laboratoire est agréé.

§ 2. L'intéressé est avisé par le Ministre ou son délégué, avec indication des motifs, par lettre recommandée à la poste, de l'intention de refuser ou de ne pas renouveler l'agrément ou de l'intention de suspendre ou de retirer l'agrément. Il dispose d'un délai de quinze jours ouvrables pour faire parvenir par lettre recommandée à la poste ses observations au Ministre.

## Afdeling 6. — Andere bepalingen

**Art. 40.** De uitbater van een laboratorium moet :

1° Zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd;

2° Zich ertoe te verbinden om aan de Minister, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;

3° Meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 29§ 1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd;

4° Er over waken dat in zijn laboratorium de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek;

Binnen dit perspectief is het verboden om aan geneesheren die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven, rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen toe te kennen van welke aard ook,

Het ter beschikking stellen van het materiaal nodig voor afname van biologische monsters wordt niet beschouwd als een toegekend voordeel;

5° Voldoen aan de voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit nr. 143 van 20 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie.

## HOOFDSTUK III. — Erkenningsprocedure

**Art. 41.** § 1. De aanvraag om erkenning wordt bij een ter post aangetekende brief gericht tot de Minister, volgens de regels die hij nader kan bepalen.

§ 2. De verbintenissen bedoeld in artikel 40 dienen in het formulier voor de aanvraag tot erkenning te worden opgenomen.

**Art. 42.** § 1. Zo de Minister het nuttig acht, kan hij de aanvrager om bijkomende stukken of inlichtingen verzoeken en de door Ons aangestelde ambtenaren met een onderzoek ter plaatse belasten. Hij kan een termijn bepalen om de aanvrager de gelegenheid te bieden om aan de opgelegde voorwaarden te voldoen.

§ 2. Voor het onderzoek van het kwaliteitshandboek bedoeld in artikel 11 en voor het organiseren van externe audits, kunnen de door Ons aangestelde ambtenaren een beroep doen op andere personen na goedkeuring van hun kandidatuur door de Minister.

Deze personen moeten het bewijs leveren hiervoor een gepaste opleiding te hebben gevolgd en worden aan de Minister voorgedragen door de Commissie voor Klinische Biologie.

§ 3. Voor het onderzoek van de statuten van de uitbater van het laboratorium en de dienstencontracten kan de Minister het advies inwinnen van hiervoor door hem ad hoc aangestelde experts.

**Art. 43.** § 1. De Minister verleent de erkenning indien de bij dit besluit bepaalde voorwaarden nageleefd zijn.

De erkenning, wordt bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager medegedeeld.

§ 2. Ongeacht het aantal activiteitencentra van hetzelfde laboratorium, wordt aan ieder erkend laboratorium door de Minister één erkenningsnummer gegeven.

**Art. 44.** § 1. De erkenning kan worden geweigerd, ingetrokken, geschorst of niet hernieuwd en dit geheel of gedeeltelijk indien de voorwaarden voorzien in dit besluit niet of niet meer worden vervuld, indien het laboratorium weigert zich te onderwerpen aan de opgelegde controles of indien zware fouten worden vastgesteld.

Het voornemen tot weigering, bedoeld in § 2 moet aan de betrokkene worden medegedeeld binnen de vier maand te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het in artikel 41, § 1, bedoeld aangetekend schrijven, bij gebreke waarvan het laboratorium wordt erkend.

§ 2. De betrokkene wordt door de Minister of zijn gemachtigde, met opgave van de redenen, bij een ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de voorgenomen weigering of niet hernieuwing van de erkenning of van de voorgenomen schorsing of intrekking ervan. Hij beschikt over vijftien werkdagen om zijn opmerkingen bij een ter post aangetekende brief aan de Minister mee te delen.

§ 3. Avant de décider dans le sens du § 1<sup>er</sup>, le Ministre transmet le dossier, en omettant les éléments personnels, à la Commission de Biologie clinique visée à l'article 47, qui donne son avis motivé dans le délai d'un mois.

La Commission de biologie clinique peut demander des informations complémentaires et charger les fonctionnaires désignés de faire une enquête complémentaire.

La Commission peut également charger un ou plusieurs de ses membres, d'une enquête.

Dans le cas où des informations complémentaires sont demandées ou une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois, prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est prolongé d'un mois.

§ 4. La décision du Ministre, et l'avis de la Commission de Biologie clinique, sont notifiés à la personne concernée, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le Ministre fixe dans la décision de suspension la durée de la suspension. Après expiration du délai de suspension, l'agrément est renouvelé à la condition qu'entre-temps le laboratoire ait satisfait aux obligations qu'il avait omis de respecter.

**Art. 45.** § 1<sup>er</sup>. Trois mois avant l'expiration du délai de l'agrément, l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur adresse au laboratoire une formule de demande de renouvellement qui, dûment remplie, sera introduite dans le délai d'un mois, conformément aux prescriptions de l'article 41. Si à l'expiration de délai d'agrément, aucune décision n'est intervenue, l'agrément est prorogé jusqu'à la décision du Ministre concernant la demande de renouvellement sauf si la formule de demande n'est pas introduite dans le délai prescrit.

§ 2. Si des modifications relatives aux informations dont dispose le Ministre interviennent dans le courant de la période d'agrément, elles seront communiquées sans délai à celui-ci.

**Art. 46.** Pour tout regroupement, scission ou déplacement géographique des laboratoires existants, un nouvel agrément doit être demandé auprès du Ministre.

#### CHAPITRE IV. — *Organes d'avis*

##### *Section 1<sup>er</sup>.* — La Commission de biologie clinique.

**Art. 47.** Il est institué auprès du Ministre des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, une Commission de Biologie clinique qui a pour mission de donner au Ministre des avis aux cas prévus par le présent arrêté et à tout problème se rapportant à la biologie clinique en général, d'initiative propre ou à la demande du Ministre.

Cette commission est également chargée de l'évaluation des structures des frais des laboratoires au départ des rapports des réviseurs d'entreprise visé à l'article 82 de la loi sur les hôpitaux et de la rédaction de la directive pratique visée à l'article 10, § 5.

**Art. 48.** § 1<sup>er</sup>. La Commission de Biologie clinique est composée d'un Président, d'un vice-président avec une compétence scientifique particulière en biologie clinique et de quatorze membres dont :

1° sept membres, spécialistes agréés en biologie clinique, désignés en vertu de leur compétence scientifique particulière en biologie clinique, présentés sur une liste double par les facultés de médecine et de pharmacie ;

2° sept membres médecins ou pharmaciens, dont au moins trois de chaque groupe, spécialistes agréés en biologie clinique, présentés sur une liste double par les organisations professionnelles de médecins et de pharmaciens.

Pour chaque membre, il est nommé un suppléant répondant aux mêmes conditions de nomination.

§ 2. Le Président, le Vice-président, les membres et leurs suppléants sont nommés par le Ministre pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par le Ministre. Il devra remplir les mêmes conditions de qualification que le membre dont il achève le mandat.

§ 4. Le secrétariat de la Commission est assuré par un Secrétaire et un Secrétaire adjoint, désignés par le Ministre.

§ 5. La Commission établit un règlement intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre.

§ 3. Vooraleer in de zin van § 1 te beslissen stuurt de Minister het dossier, met weglating van de persoonlijke gegevens aan de Commissie voor Klinische Biologie, bedoeld in artikel 47, die binnen een termijn van één maand een gemotiveerd advies uitbrengt.

De Commissie voor klinische biologie kan bijkomende inlichtingen vragen en de aangewezen ambtenaren met een bijkomend onderzoek belasten.

De Commissie kan ook één of meerdere van zijn leden met een onderzoek belasten.

Ingeval om bijkomende inlichtingen wordt verzocht of een aanvullend onderzoek wordt gedaan, wordt de termijn van één maand bedoeld in het eerste lid, verlengd met één maand.

§ 4. De beslissing van de Minister en het advies van de Commissie voor klinische biologie, worden aan de betrokkene ter kennis gebracht bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

De Minister bepaalt in de schorsingsbeslissing de termijn voor dewelke de schorsing geldt. Na afloop van de schorsingstermijn wordt de erkenning hernieuwd op voorwaarde dat het laboratorium onder-tussen voldoet aan de verplichtingen die het had nagelaten te eerbiedigen.

**Art. 45.** § 1. Drie maand voor het verstrijken van de erkenning stuurt het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur aan het laboratorium een aanvraagformulier voor hernieuwing dat binnen de maand behoorlijk ingevuld zal ingediend worden volgens de voorschriften van artikel 41. Indien, bij het verstrijken van de erkenningstermijn termijn, geen beslissing is getroffen wordt de erkenning verlengd tot de Minister over de aanvraag om vernieuwing heeft beslist, behoudens indien het aanvraagformulier niet binnen de voorgeschreven termijn is ingediend.

§ 2. Indien zich in de loop van de erkenningstermijn wijzigingen voordoen betreffende de inlichtingen die in het bezit zijn van de Minister moeten zij onverwijld aan deze worden meegedeeld.

**Art. 46.** Voor elke hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing van bestaande laboratoria dient een nieuwe erkenning bij de Minister te worden aangevraagd.

#### HOOFDSTUK IV. — *Adviesorganen*

##### *Afdeling 1.* — De Commissie voor klinische biologie

**Art. 47.** Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Commissie voor klinische biologie opgericht met als taak advies te verstrekken aan de Minister in de gevallen voorzien in dit besluit en over alle problemen die verband houden met de klinische biologie in het algemeen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de Minister.

Deze commissie wordt tevens belast met de evaluatie van de kostenstructuren van laboratoria, uitgaande van de rapporten van de bedrijfsrevisoren, bedoeld in artikel 82 van de wet op de ziekenhuizen en met het opstellen van de praktijkrichtlijn bedoeld in artikel 10, § 5.

**Art. 48.** § 1. De Commissie voor klinische biologie bestaat uit een Voorzitter, en een Ondervoorzitter met een bijzondere wetenschappelijke bevoegdheid in de klinische biologie en veertien leden, waarvan :

1° zeven leden, erkende specialisten in de klinische biologie, aangewezen omwille van hun bijzondere wetenschappelijke bevoegdheid in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de faculteiten van geneeskunde en van farmacie;

2° zeven leden, geneesheren of apothekers, waarvan ten minste drie van elke groep, erkend specialist in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de beroepsverenigingen van geneesheren en apothekers.

Voor ieder lid wordt een plaatsvervanger benoemd die aan dezelfde benoemingsvoorwaarden voldoet.

§ 2. De Voorzitter, de Ondervoorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een periode van drie jaar. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd.

§ 3. Indien in de loop van een ambtsperiode, een vacature ontstaat, wordt een nieuw lid door de Minister benoemd. Hij dient te beantwoorden aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als het lid wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 4. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door een Secretaris en een Adjunct-secretaris, aangewezen door de Minister.

§ 5. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

*Section 2. — Le Collège d'experts*

**Art. 49.** § 1<sup>er</sup>. Il est institué auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, un Collège d'experts pour le programme national d'évaluation externe, composé de trente membres au minimum désignés en vertu de leur compétence particulière dans un domaine spécifique de la biologie clinique.

§ 2. L'expert doit :

1° Etre spécialiste agréé en biologie clinique ou médecin-spécialiste agréé en médecine nucléaire et posséder une qualification particulière dans un des domaines de la biologie clinique, à préciser dans la candidature ;

2° Pourvoir faire état, dans un des domaines précités, d'activités scientifiques, qui justifient la qualification d'expert ;

3° S'engager à collaborer activement aux travaux des comités.

§ 3. Les candidatures, accompagnées des pièces destinées à établir qu'il est satisfait aux conditions énumérées dans les paragraphes précédents, sont adressées au Ministre.

§ 4. Les experts sont nommés par le Ministre pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 5. En cas de vacance d'un mandat, un nouvel expert est nommé qui devra remplir les mêmes conditions de qualification que l'expert dont il achève le mandat.

§ 6. Sans préjudice des dispositions du § 8, la Commission de biologie clinique constituée, pour chaque série d'enquêtes, du programme national d'évaluation externe, un comité d'experts parmi les membres du Collège visé au § 1<sup>er</sup>, en fonction des paramètres soumis à l'évaluation et selon les règles fixées par son règlement intérieur.

§ 7. Chaque Comité d'experts peut requérir l'avis et la participation d'un ou plusieurs spécialistes ou laboratoires ayant une expérience approfondie des prestations soumises à l'évaluation.

§ 8. Le Ministre peut déterminer des règles à la composition et au fonctionnement des Comités d'experts, ainsi qu'à la désignation et au mode de travail des spécialistes et laboratoires visés au § 7.

*Section 3. — La Commission d'appel*

**Art. 50.** § 1<sup>er</sup>. Un recours motivé contre la décision rendue en application de l'article 44 peut être introduit auprès du Ministre par lettre recommandée dans les quinze jours de la notification de la décision.

§ 2. Avant de statuer, le Ministre soumet le recours, pour avis motivé à une Commission d'appel institué auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. L'avis doit être transmis au Ministre dans un délai d'un mois.

§ 3. La Commission d'appel peut demander des informations complémentaires et charger les fonctionnaires désignés par Nous d'effectuer une enquête complémentaire.

La Commission d'appel peut également charger, un ou plusieurs de ses membres, d'une enquête.

Dans le cas où des informations complémentaires sont demandées ou une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois prévu au § 2, est prolongé d'un mois.

§ 4. La décision du Ministre est, accompagnée de l'avis de la Commission d'appel, notifiée au requérant, par lettre recommandée avec accusé de réception.

*Afdeling 2. — Het College van experten*

**Art. 49.** § 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een College van experten voor het nationale externe evaluatieprogramma opgericht, samengesteld uit minimum dertig leden, aangewezen omwille van hun bijzondere bevoegdheid in een bepaald domein van de klinische biologie.

§ 2. De expert moet :

1° Een erkend specialist in de klinische biologie of een erkend geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde zijn en beschikken over een bijzondere bekwaamheid in één van de domeinen van de klinische biologie die gepreciseerd wordt in de kandidaatstelling;

2° Wetenschappelijke activiteiten kunnen bewijzen in één van de voormelde domeinen die de kwalificatie van expert verantwoorden;

3° Zich ertoe verbinden om actief deel te nemen aan de werkzaamheden van de comités.

§ 3. De kandidaatstellingen, vergezeld van de stukken om te bewijzen dat aan de voorwaarden opgesomd in de vorige paragrafen voldaan is, worden aan de Minister gericht.

§ 4. De experten worden benoemd door de Minister voor een periode van drie jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

§ 5. Indien in de loop van een ambtsperiode een vacature ontstaat, wordt een nieuwe expert benoemd die dient te beantwoorden aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als zijn voorganger wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in § 8 stelt de Commissie van klinische biologie, voor iedere reeks van enquêtes van het nationaal extern evaluatieprogramma, uit de leden van het College bedoeld in § 1, een comité van experts samen op basis van de aan de evaluatie onderworpen parameters en volgens de regels bepaald in haar huishoudelijk reglement.

§ 7. Ieder Comité van experten kan een beroep doen op het advies en de medewerking van een of meer specialisten of laboratoria die een grondige ervaring hebben in het domein van de verstrekkingen onderworpen aan de evaluatie.

§ 8. De Minister kan nadere regelen vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de Comités van experten, alsook inzake de aanwijzing en de werkwijze van de in § 7 bedoelde specialisten en laboratoria.

*Afdeling 3. — De Beroepscommissie*

**Art. 50.** § 1. Een gemotiveerd beroep tegen de beslissing genomen overeenkomstig artikel 44 kan ingediend worden bij de Minister bij een ter post aangetekend schrijven binnen vijftien dagen na het ter kennis brengen van de beslissing.

§ 2. Vooraleer een beslissing te treffen, legt de Minister, voor gemotiveerd advies, het beroep voor aan een Beroepscommissie opgericht bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Het advies moet binnen een maand aan de Minister worden overgemaakt.

§ 3. De Beroepscommissie kan om bijkomende inlichtingen verzoeken en de door Ons aangestelde ambtenaren met een aanvullend onderzoek belasten.

De Beroepscommissie kan ook één of meer van haar leden met een onderzoek belasten.

Ingeval om aanvullende inlichtingen wordt verzocht of een aanvullend onderzoek wordt gedaan, wordt de termijn van een maand bedoeld in § 2, verlengd met één maand.

§ 4. De beslissing van de Minister wordt, samen met het advies van de Beroepscommissie, ter kennis gebracht van de verzoeker bij een ter post aangetekend schrijven met ontvangstbewijs.

**Art. 51.** § 1<sup>er</sup>. La Commission d'appel est composée d'un Président, d'un Vice-président avec une compétence scientifique particulière en biologie clinique et de huit membres, dont :

1° deux médecins et deux pharmaciens, appartenant aux milieux scientifiques ou intéressés par leur fonction, soit à la promotion des disciplines de biologie clinique, soit à la politique de la Santé publique ou de l'assurance-soins de santé ;

2° deux médecins et deux pharmaciens, agréés en biologie clinique, présentés sur une liste double par les organisations professionnelles de médecins et de pharmaciens.

Pour chaque membre, il est nommé un suppléant répondant aux mêmes conditions de nomination.

§ 2. Le Président, le Vice-président, les membres et leurs suppléants sont nommés par le Ministre pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par le Ministre. Il devra remplir les mêmes conditions de qualification que le membre dont il achève le mandat.

§ 4. Le secrétariat de la Commission est assuré par un Secrétaire et un Secrétaire adjoint, désignés par le Ministre.

#### Section 4. — Dispositions communes

**Art. 52.** Nul ne peut être membre de plus d'un organe à la fois : la Commission de biologie clinique, la Commission d'appel et le collège d'experts.

#### CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 53.** § 1<sup>er</sup>. L'arrêté royal du 12 novembre 1993 modifié par les arrêtés royaux du 5 juillet 1994, 10 janvier 1996 et 17 octobre 1996, relatif à l'agrément des laboratoires par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est abrogé.

§ 2. L'arrêté royal du 16 novembre 1993 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique est abrogé.

**Art. 54.** Sans préjudice de l'article 55, les agréments accordés en application de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 sont maintenus pour un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 55.** § 1<sup>er</sup>. Les laboratoires auxquels un agrément a été accordé comme visé à l'article 54 ont un délai de trois ans pour présenter un exemplaire de leur manuel qualité au Ministre.

§ 2. Les laboratoires ont un délai de 3 ans pour répondre aux conditions imposées par l'article 10 et 11 et un délai de 3 mois pour répondre aux conditions imposées par l'article 24, 25, 26, 27 et 28 du présent arrêté, à compter de son entrée en vigueur.

Les autres conditions doivent être respectées, dès l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 56.** Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 décembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 51.** § 1. De Beroepscommissie bestaat uit een Voorzitter een Ondervoorzitter met een bijzondere wetenschappelijke bevoegdheid in de klinische biologie en acht leden, waaronder :

1° twee geneesheren en twee apothekers, behorend tot de wetenschappelijke kringen of die beroepshalve bijdragen tot de ontwikkeling van de disciplines van klinische biologie, of betrokken zijn bij het beleid inzake Volksgezondheid of verzekering voor geneeskundige verzorging;

2° twee geneesheren en twee apothekers, erkend in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de beroepsverenigingen van de geneesheren en apothekers.

Voor ieder lid wordt een plaatsvervanger benoemd die aan dezelfde voorwaarden van benoeming moet voldoen.

§ 2. De Voorzitter, de Ondervoorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een periode van drie jaar. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd.

§ 3. Indien in de loop van een ambtsperiode, een vacature ontstaat, wordt een nieuw lid door de Minister benoemd. Hij dient te beantwoorden aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als het lid wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 4. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door een Secretaris en een Adjunct-secretaris, aangewezen door de Minister.

#### Afdeling 4. — Gemeenschappelijke bepalingen

**Art. 52.** Men kan slechts lid zijn van één van volgende organen : de Commissie voor klinische biologie, de Beroepscommissie, het college van experts.

#### HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

**Art. 53.** § 1. Het koninklijk besluit van 12 november 1993, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 juli 1994, 10 januari 1996 en 17 oktober 1996 betreffende de erkenning van de laboratoria door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, wordt opgeheven.

§ 2. Het koninklijk besluit van 16 november 1993 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie wordt opgeheven.

**Art. 54.** De erkenningen verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 12 november 1993 blijven nog geldig gedurende een termijn van drie jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit voor zover de laboratoria voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 55 van dit besluit.

**Art. 55.** § 1. De laboratoria waaraan een erkenning werd verleend als bedoeld in artikel 54, beschikken over een termijn van drie jaar om een exemplaar van hun kwaliteitshandboek aan de Minister voor te leggen.

§ 2. De laboratoria beschikken over een termijn van 3 jaar om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 10 en 11 en over een termijn van 3 maanden om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 24, 25, 26, 27 en 28 van dit besluit, te rekenen vanaf de inwerkingtreding ervan.

Aan de andere voorwaarden moet worden voldaan vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 56.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen zijn elk wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 december 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen  
F. VANDENBROUCKE

## Annexe

Liste des groupes de prestations de biologie clinique visée à l'article 7, § 1<sup>er</sup> :

1. chimie
2. Chimie : hormonologie
3. Chimie : toxicologie
4. Chimie : monitoring thérapeutique
5. microbiologie et microscopie
- 5\*. microscopie seule
6. sérologie infectieuse
7. hématologie
8. coagulation et hémostase
9. immuno hématologie et sérologie non-infectieuse
10. médecine nucléaire in vitro

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANCENBROUCKE

## Bijlage

Lijst van de groepen van verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 7, § 1 :

1. chemie
2. chemie : hormonologie
3. chemie : toxicologie
4. chemie : therapeutische monitoring
5. microbiologie en microscopie
- 5\*. uitsluitend microscopie
6. infectieuze serologie
7. haematologie
8. coagulatie en hemostase
9. immuno haematologie en niet-infectieuze serologie
10. nucleaire geneeskunde in vitro

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen  
F. VANDENBROUCKE

## MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 1999 — 4256 (99 — 2199) [99/12918]

**13 JUIN 1999.** — Arrêté royal modifiant les articles 27, 79, 80, 83 et 137 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 131 du 3 juillet 1999.  
Page 25229 :

Texte français :

Point G), quinzième ligne :

lire « les limites prévues à l'article 79bis, § 4 » au lieu de « les limites prévues au § 6 »;

Texte néerlandais :

Point G), quinzième ligne :

lire « de in artikel 79bis, § 4, voorziene grenzen » au lieu de « de in § 6 voorziene grenzen ».

## MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 1999 — 4256 (99 — 2199) [99/12918]

**13 JUNI 1999.** — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 27, 79, 80, 83 en 137 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 131 van 3 juli 1999.  
Bladzijde 25229 :

Franse tekst :

Punt G), vijftiende lijn :

lezen « les limites prévues à l'article 79bis, § 4 » in plaats van « les limites prévues au § 6 »;

Nederlandse tekst :

Punt G), vijftiende lijn :

lezen « de in artikel 79bis, § 4, voorziene grenzen » in plaats van « de in § 6 voorziene grenzen ».

F. 1999 — 4257 (99 — 2200) [99/12917]

**13 JUIN 1999.** — Arrêté royal modifiant les articles 79bis et 79ter de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 131 du 3 juillet 1999.  
Page 25234 :

Texte français :

Point B), quatrième ligne :

remplacer le montant de « 11 130 F » par le montant de « 13 250 F »;

Texte néerlandais :

Point B), quatrième ligne :

remplacer le montant de « 11 130 F » par le montant de « 13 250 F ».

N. 1999 — 4257 (99 — 2200) [99/12917]

**13 JUNI 1999.** — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 79bis en 79ter van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 131 van 3 juli 1999.  
Bladzijde 25234 :

Franse tekst :

Punt B), vierde lijn :

het bedrag van « 11 130 F » vervangen door het bedrag van « 13 250 F »;

Nederlandse tekst :

Punt B), vierde lijn :

het bedrag van « 11 130 F » vervangen door het bedrag van « 13 250 F ».