

Art. 17. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 1989.

Art. 18. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mai 1989.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Annexe

Liste des groupes d'analyses de biologie clinique
visée à l'article 1^{er}, § 5 :

1. Biochimie.
2. Examens hématologiques.
3. Coagulation et hémostase.
4. Immuno-hématologie et immunologie non infectieuse.
5. Sérologie infectieuse.
6. Examens microbiologiques et microscopiques.
7. Hormonologie.
9. Examens à l'aide de radio-isotopes in vitro.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 29 mai 1989.

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

F. 89 — 1086

29 MAI 1989. — Arrêté royal
relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses
de biologie clinique

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

Vu l'article 67 de la Constitution;

Vu la loi du 9 août 1963 instituant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 2^e, modifié par l'arrêté royal n^o 283 du 31 mars 1984 et la loi du 7 novembre 1987;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 24 juillet 1978, 13 janvier 1983, 2 août 1985, 30 janvier 1986, 7 janvier 1987 et 17 septembre 1988;

Vu l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment les articles 2, § 1^{er}, g), et 7;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique a pour but de déterminer la validité des résultats des analyses exécutées pour chacun des laboratoires 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.

3

Art. 17. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 1989.

Art. 18. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 mei 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

Bijlage

Lijst van de groepen van analyses van klinische biologie
bedoeld in artikel 1, § 5 :

1. Biochemie.
2. Hematologische onderzoeken.
3. Coagulatie en hemostase.
4. Immunohematologie en niet infectieuze immunologie
5. Infectieuze serologie.
6. Microbiologische en microscopische onderzoeken.
7. Hormonologie.
9. Onderzoeken door middel van radio-isotopen in vitro.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 29 mei 1989

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

N. 89 — 1086

29 MEI 1989. — Koninklijk besluit
betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses
van klinische biologie

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 67 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 2^e, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 283 van 31 maart 1984 en de wet van 7 november 1987;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 juli 1978, 13 januari 1983, 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 17 september 1988;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, inzonderheid de artikelen 2, § 1, g), en 7;

Gelet op het advies van de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie heeft tot doel de geldigheid te bepalen van de resultaten van de uitgevoerde analyses in ieder van de laboratoria 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.

L'évaluation tend d'une part à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie clinique dans l'intérêt de la Santé publique et d'autre part, à permettre à chaque laboratoire de vérifier ses techniques et son bon fonctionnement.

Art. 2. La Commission de Biologie clinique visée à l'article 8 de l'arrêté royal du 29 mai 1989 précité, détermine les paramètres soumis à l'évaluation et le calendrier des enquêtes.

Art. 3. § 1. Les Comités d'experts ont pour mission :

- a) de rédiger les cahiers de charges établissant, d'une part les méthodes de traitement statistique et indiquant d'autre part, les spécifications auxquelles les échantillons doivent satisfaire;
- b) de choisir les laboratoires qui, en dehors de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, à titre complémentaire ou secondaire sont chargés de vérifier la conformité des échantillons au cahier des charges comme prévu à l'article 4, § 1^{er}, d), du présent arrêté;
- c) de choisir les laboratoires de référence;
- d) de choisir les échantillons;
- e) de rédiger les formules de réponse, et notamment, à cette occasion, de regrouper les données en vue du traitement statistique, selon les méthodes, les appareils et les réactifs utilisés;
- f) d'établir les commentaires des rapports globaux après chaque enquête;
- g) d'établir un rapport annuel sur les résultats des enquêtes effectuées au cours dudit exercice et qui doit être incorporé dans le rapport annuel général d'activités établi par l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie.

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

Art. 4. § 1. L'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie a pour mission :

- a) d'assurer la gestion financière en matière d'évaluation externe et de la soumettre à l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; de percevoir les redevances et de répartir les experts et les spécialistes et laboratoires auxquels les comités d'experts font appel;
- b) d'entretenir les relations générales avec les laboratoires en communiquant aux laboratoires toutes les informations et données utiles en ce qui concerne les règles de l'agrément et, plus particulièrement, en ce qui concerne la relation entre l'évaluation et l'agrément;
- c) de répondre à tout problème général posé par l'évaluation;
- d) de vérifier la conformité des échantillons vis-à-vis des cahiers de charges;
- e) d'acquérir les échantillons entre autres auprès des firmes, laboratoires universitaires, institutions nationales ou étrangères, organisations internationales;
- f) de sélectionner les laboratoires inscrits en fonction des agréments et des paramètres retenus pour l'évaluation;
- g) d'organiser l'envoi des échantillons;
- h) après chaque enquête, de réceptionner les résultats, d'en assurer le traitement statistique, et de communiquer à chaque participant ses résultats individuels.

§ 2. L'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie 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 et accompagné de ce dernier.

Art. 5. Les laboratoires doivent payer chaque année une redevance pour couvrir les coûts de l'évaluation externe de la qualité.

Le montant de cette redevance est fixé annuellement par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur proposition de la Commission de biologie clinique, visée à l'article 8 de l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le montant de la redevance tient compte notamment du montant des remboursements effectués par l'I.N.A.M.I. pour la dernière année connue.

De evaluatie streeft ernaar om enerzijds, in het belang van de Volksgezondheid, de betrouwbaarheid en de perfecte uitvoering van de analyses van klinische biologie te verzekeren, en anderzijds om aan ieder laboratorium toe te laten de gebruikte technieken en het goed functioneren te toetsen.

Art. 2. De Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 8 van het voornoemd koninklijk besluit van 29 mei 1989 bepaalt de parameters die aan de evaluatie onderworpen worden en de kalender van de enquêtes.

Art. 3. § 1. De Comités van experten hebben tot taak :

- a) het opstellen van de lastenboeken, waarin enerzijds de methoden van de statistische verwerking worden vastgesteld, en anderzijds de bijzonderheden waaraan de monsters moeten voldoen, worden opgegeven;
- b) het kiezen van de laboratoria die naast het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, op aanvullende of bijkomende wijze belast worden met het nagaan van de conformiteit van de monsters met het lastenboek, zoals bedoeld in artikel 4, § 1, d) van dit besluit;
- c) het kiezen van de referentielaboratoria;
- d) het kiezen van de monsters;
- e) het opstellen van de antwoordformulieren en daarbij ondermeer de gegevens te groeperen met het oog op de statistische verwerking, volgens de gebruikte methoden, apparaten en reagentia;
- f) de commentaren op de globale rapporten op te stellen na elke enquête;
- g) een jaarlijks rapport op te stellen in verband met de resultaten van de enquêtes die in het afgelopen jaar werden verricht. Dit rapport wordt geïntegreerd in het jaarlijks algemeen activiteitenrapport dat door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie 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. 4. § 1. Het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie heeft tot taak :

- a) in te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluatie en dit 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 beroep doen;
- b) de algemene relaties te onderhouden met de laboratoria door onder meer het mededelen aan de laboratoria van alle nuttige inlichtingen en gegevens in verband met de regeling van de erkenning en meer in het bijzonder in verband met de relatie tussen de evaluatie en erkenning;
- c) te antwoorden op elk algemeen probleem gesteld door de evaluatie;
- d) de conformiteit van de monsters na te gaan t.o.v. de lastenboeken;
- e) de monsters aan te schaffen ondermeer bij firma's, universitaire laboratoria, nationale of vreemde instituten, internationale organisaties;
- f) het selecteren van de ingeschreven laboratoria in functie van de erkenningen en van de weerhouden parameters voor de evaluatie;
- g) het organiseren van de verzending van de monsters;
- h) na iedere enquête, de resultaten in ontvangst te nemen, de statistische verwerking ervan te verzekeren, en aan elke deelnemer zijn individuele resultaten mede te delen.

§ 2. Het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie 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 na advies van de Commissies voor klinische biologie. Dit advies wordt aan het rapport toegevoegd.

Art. 5. De laboratoire zijn jaarlijks een bijdrage verschuldigd om de kosten van de externe kwaliteitsevaluatie te dekken.

Het bedrag van deze bijdragen wordt jaarlijks vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de Commissie voor klinische biologie, bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Het bedrag van de bijdrage houdt meer bepaald rekening met het bedrag van de terugbetalingen door het R.I.Z.I.V. voor het laatst gekende jaar.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 1989.
Donné à Bruxelles, le 29 mai 1989.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 1989.
Gegeven te Brussel, 29 mei 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

F. 89 — 1087

30 MAI 1989. — Arrêté ministériel
fixant le modèle de formule de demande d'agrément
d'un laboratoire de biologie clinique

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu l'arrêté du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment l'article 3,

Arrête :

Article unique. Les demandes d'agrément ou de renouvellement d'agrément des laboratoires de biologie clinique doivent être introduites au moyen d'une formule dont le modèle est repris en annexe au présent arrêté.

Bruxelles, le 30 mai 1989.

Ph. BUSQUIN

N. 89 — 1087

30 MEI 1989. — Ministerieel besluit ter vastlegging van het model
van aanvraagformulier voor erkenning van een laboratorium van
klinische biologie

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, inzonderheid op artikel 3,

Besluit :

Enig artikel. De aanvragen voor erkenning of vernieuwing van erkenning van de laboratoria van klinische biologie moeten geschieden aan de hand van een formulier waarvan het model is opgenomen in de bijlage van dit besluit.

Brussel, 30 mei 1989.

Ph. BUSQUIN

Annexe à l'arrêté ministériel
fixant le modèle de formule de demande d'agrément d'un laboratoire de biologie clinique

DEMANDE D'AGREMENT OU DE RENOUELEMENT D'AGREMENT
D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE CLINIQUE

A envoyer dûment complété et signé au :

Ministère de la Santé publique et de l'Environnement
Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie
Service des Laboratoires de biologie clinique
Rue Juliette Wytman 14
1050 Bruxelles
Tél. 02 / 642 55 21 - Téléfax : 02 / 642 50 01

I. Identité du demandeur

a) Dénomination du laboratoire :

Situation :

rue et n°

code postal

n° de téléphone

localité

ou

b) Personnalité juridique de l'exploitant : (code = *)

Dénomination :

rue et n°

code postal

localité

CODE =	(*)
Etat	(01)
Université d'Etat	(02)
Province	(03)
Intercommunale	(04)
C.P.A.S.	(05)
Autre organisme de droit public	(06)
Université Libre	(07)
A.S.B.L.	(08)
Etablissement d'utilité publique	(09)
S.U.P.	(10)
S.P.R.L.	(11)
Société coopérative	(12)
Société en nom collectif	(13)
Personne physique	(14)
Autres	(15)

Joindre copies des statuts, une liste des associés gérants et administrateurs, selon le cas.