

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;

h) de fixer les critères d'acceptabilité des résultats des participants.

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

Art. 5. L'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique est abrogé.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont, chacun en ce qui le concerne, chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

B. ANSELME

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. DE GALAN

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;

h) de acceptabiliteitscriteria vast te leggen voor de resultaten van de deelnemers.

§ 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. 5. Het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie wordt opgeheven.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, elk wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 november 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

B. ANSELME

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. DE GALAN

F. 93 — 2804

16 NOVEMBRE 1993. — Arrêté royal fixant le montant de la redevance que les laboratoires de biologie clinique doivent payer pour l'évaluation externe de la qualité

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 9, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

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 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment l'article 2, 4^o;

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

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1^o « La nomenclature » : la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, comme établie par l'arrêté royal du 14 septembre 1984;

2^o « Groupe d'analyses en biologie clinique » :

a) Groupe « Chimie » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 3, 1^o, art. 24, 1^o;

N. 93 — 2804

16 NOVEMBER 1993. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage die de laboratoria voor klinische biologie verschuldigd zijn voor de externe kwaliteitscontrole

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 9, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkings 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, inzonderheid op artikel 1, 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 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, inzonderheid het artikel 2, 4^o;

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

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1^o « De nomenclatuur » : de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkings inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals vastgesteld bij koninklijk besluit van 14 september 1984;

2^o « Groep van analyses in klinische biologie » :

a) Groep « Chemie » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 3, 1^o, art. 24, 1^o;

b) Groupe « Hormonologie/Ria et Monitoring Therapeutique » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 1^o, I, art. 24, 7^o, art. 18, § 2;

c) Groupe « Coagulation » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 3^o;

d) Groupe « Hématologie » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 3, 2^o, sauf les recherches des parasites, et art. 24, 2^o;

e) Groupe « Immunologie » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 3, 4^o, art. 24, 4^o;

f) Groupe « Microbiologie » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 6^o;

g) Groupe « Serologie infectieuse » : les analyses reprises dans la nomenclature sous le groupe art. 24, 5^o;

h) Groupe « Parasitologie » : les recherches des parasites reprises sous l'art. 3, 2^o, art. 3, 6^o;

Art. 2. La redevance que les laboratoires de biologie clinique doivent payer pour l'évaluation externe de la qualité est fixée à 2 000 francs belges par enquête et pour tous les groupes d'analyses à l'exception de ceux visés au 2^o, a) et b), pour lesquels la redevance est fixée à 2 250 francs belges par enquête.

Art. 3. L'arrêté royal du 3 octobre 1991 fixant le montant de la redevance que les laboratoires de biologie clinique doivent payer pour l'évaluation externe de la qualité est abrogé.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
B. ANSELME

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

b) Groep « Hormonologie/Ria en Geneesmiddelenbewaking » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 1^o, I, art. 24, 7^o, art. 18, § 2;

c) Groep « Coagulatie » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 3^o;

d) Groep « Hematologie » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 3, 2^o met uitzondering van het opsporen van parasieten, en art. 24, 2^o;

e) Groep « Immunologie » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 3, 4^o, art. 24, 4^o;

f) Groep « Microbiologie » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 6^o;

g) Groep « Infectieuze Serologie » : de analyses begrepen in de nomenclatuur onder de groep art. 24, 5^o;

h) Groep « Parasitologie » : het opsporen van parasieten begrepen onder art. 3, 2^o, art. 3, 6^o;

Art. 2. De bijdragen die de laboratoria voor klinische biologie verschuldigd zijn voor de externe kwaliteitscontrole wordt vastgesteld op 2 000 Belgische franken per enquête en voor alle groepen van analyses met uitzondering van de groepen begrepen onder 2^o, a) en b), waar de bijdragen zijn vastgesteld op 2 250 Belgische frank per enquête.

Art. 3. Het koninklijk besluit van 3 oktober 1991 tot vaststelling van het bedrag die de laboratoria voor klinische biologie verschuldigd zijn voor de externe kwaliteitscontrole wordt opgeheven.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de datum van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 16 november 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
B. ANSELME

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN

F. 93 — 2805

16 NOVEMBRE 1993. — Arrêté ministériel
fixant le modèle de formule de demande d'agrément
d'un laboratoire de biologie clinique

Le Ministre des Affaires sociales et le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu l'arrêté du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment l'article 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 du présent arrêté.

Bruxelles, le 16 novembre 1993.

Le Ministre des Affaires sociales,
B. ANSELME

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

N. 93 — 2805

16 NOVEMBER 1993. — Ministerieel besluit
ter vastlegging van het model van aanvraagformulier
voor erkenning van een laboratorium voor klinische biologie

De Minister van Sociale Zaken en de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op het koninklijk besluit van 12 november 1993 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, 16 november 1993.

De Minister van Sociale Zaken,
B. ANSELME

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN