

koninklijk besluit van 10 december 1987 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 november 2001 en 23 november 2017, worden in de franse tekst, de woorden "à Fedris" vervangen door de woorden "auprès de Fedris".

HOOFDSTUK 4. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 10 december 1987 betreffende de bijslagen verleend in het kader van de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971*

Art. 108. In artikel 17, eerste lid, van het koninklijk besluit van 10 december 1987 betreffende de bijslagen verleend in het kader van de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971, worden de woorden "het Fonds voor arbeidsongevallen" vervangen door het woord "Fedris".

TITEL IV. — Slotbepalingen

Art. 109. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2017.

Art. 110. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 september 2018.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK

10 décembre 1987 et modifié par les arrêtés royaux des 10 novembre 2001 et 23 novembre 2017, les mots "à Fedris" sont remplacés par les mots "auprès de Fedris".

CHAPITRE 4. — *Modification de l'arrêté royal du 10 décembre 1987 relatif aux allocations accordées dans le cadre de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail*

Art. 108. Dans l'article 17, alinéa 1^{er} de l'arrêté royal du 10 décembre 1987 relatif aux allocations accordées dans le cadre de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail, les mots "le Fonds des accidents du travail" sont remplacés par le mot "Fedris".

TITRE IV. — Dispositions finales

Art. 109. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2017.

Art. 110. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 septembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2018/13987]

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

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 1999, Ed. 2)

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2018/13987]

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 — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (*Moniteur belge* du 30 décembre 1999, Ed. 2).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

[C – 2018/13987]

3. DEZEMBER 1999 — Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboren für klinische Biologie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboren für klinische Biologie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

3. DEZEMBER 1999 — Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboren für klinische Biologie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, v. a. Artikel 63, § 1 Ziffer 2 und § 2, geändert durch das Gesetz vom 21. Dezember 1994;

Aufgrund des Königlichen Erlasses Nr. 143 vom 30. Dezember 1982 zur Festlegung der Bedingungen, denen die Labore entsprechen müssen im Hinblick auf die Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung für Leistungen der klinischen Biologie, geändert durch das Sanierungsgesetz vom 22. Januar 1985, das Gesetz vom 7. November 1987, das Programmgesetz vom 30. Dezember 1988, das Programmgesetz vom 6. Juli 1989 und das Gesetz vom 30. Dezember 1992;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 12. November 1993, geändert durch die Königlichen Erlasse vom 5. Juli 1994, 10. Januar 1996 und 17. Oktober 1996 über die Zulassung von Laboren für klinische Biologie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 16. November 1993 über die externe Evaluierung der Qualität von Analysen der klinischen Biologie; Aufgrund der Stellungnahme des Staatsrats;

Auf Vorschlag Unseres Ministers des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt und Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Pensionen

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I – Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Für die Anwendung dieses Erlasses versteht man unter:

1. Labor: sämtliche Gebäude, Anlagen und Betriebsmittel, die die Ausführung von Leistungen der klinischen Biologie ermöglichen;
 2. Klinische Biologie: Leistungen in den Bereichen Biochemie, Hämatologie, Mikrobiologie sowie die Anwendungen der Molekularbiologie und immunologische Anwendungen, die sich auf diese Bereiche beziehen, unabhängig davon, ob dafür Radio-Isotope oder kalte Marker zum Einsatz kommen oder nicht [dies gilt sowohl für im Labor erbrachte Leistungen als auch für dezentralisierte Leistungen im Krankenhaus außerhalb des Labors];
 3. Minister: der für die Volksgesundheit zuständige Minister;
 4. Betreiber: die natürliche Person oder Personen, die das Labor betreiben, oder, im Falle einer juristischen Person, die gemäß Rechtsform des Labors mit seinem Betrieb beauftragte Stelle;
 5. Fachkraft für klinische Biologie:
 - Der auf klinische Biologie spezialisierte Arzt, zugelassen gemäß Ministerialerlass vom 15. September 1979 zur Festlegung der besonderen Kriterien für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikumeinrichtungen im Fachbereich klinische Biologie;
 - Der Inhaber eines Diploms in Pharmazie, der berechtigt ist, gemäß Ministerialerlass vom 3. September 1984 zur Festlegung der Bedingungen für die Ermächtigung von Apothekern, Leistungen im Bereich der klinischen Biologie, und für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikums-einrichtungen im Fachbereich klinische Biologie Leistungen der klinischen Biologie zu erbringen;
 - Der Lizentiat der Wissenschaften, Gruppe der chemischen Wissenschaften, der berufen ist, Leistungen der klinischen Biologie gemäß Ministerialerlass vom 3. September 1984 über die Zulassung von Lizentiaten der Wissenschaften, Gruppe der chemischen Wissenschaften, im Hinblick auf die Erbringung von Leistungen im Bereich der klinischen Biologie zu erbringen;
 6. Pflegebringer:
 - Die in Ziffer 5 definierten Fachkräfte für klinische Biologie;
 - Fachärzte für Nuklearmedizin, zugelassen gemäß Ministerialerlass vom 19. Juli 1996 zur Festlegung der besonderen Kriterien für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikumeinrichtungen im Fachbereich Nuklearmedizin;
- 1 Eingefügt durch K.E. 03.08.2012 (B.S. 04.09.2012) Inkrafttreten 14.09.2012)
- Fachärzte in einer anderen Disziplin als klinische Biologie und Nuklearmedizin;
 - Hausärzte, zugelassen gemäß Ministerialerlass vom 30. April 1993 über die Zulassung als Hausarzt im Hinblick auf die Anwendung der gesetzlichen Vorschriften im Bereich Kranken- und Invaliden-pflichtversicherung sowie in Bezug auf das Tragen des Titels Hausarzt;
 - Personen, die eine Ausbildung zum Facharzt für klinische Biologie durchlaufen.

Artikel 2

In Bezug auf die Leistungen der klinischen Biologie im Sinne des Königlichen Erlasses vom 31. Januar 1977 zur Festlegung der Leistungen der klinischen Biologie gemäß Artikel 63 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erfolgt eine Versicherungsbeteiligung nur unter der Bedingung, dass diese Leistungen in vom Minister zugelassenen Laboren erbracht werden.

Für den Erwerb und Erhalt der Zulassung als Labor sind die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzuhalten.

Artikel 3

Die Zulassung wird je nach Art des Labors erteilt, d. h.:

1. Ein Labor, in dem von Fachärzten für klinische Biologie und/oder Fachärzten für Nuklearmedizin, jeweils im Rahmen ihrer Spezialisierung, Leistungen der klinischen Biologie erbracht werden. Dieses Labor kann entweder eine oder mehrere Geschäftsstellen haben, welche die präanalytischen, analytischen und postanalytischen Verfahren gemeinsam nutzen. Die Tätigkeiten der verschiedenen Geschäftsstellen müssen so organisiert sein, dass sie möglichst optimal integriert werden.

2. Ein Labor, in dem von einem oder mehreren Fachärzten mit einer anderen Spezialisierung als klinische Biologie oder Nuklearmedizin oder von einem oder mehreren Hausärzten, jeweils im Rahmen ihres Fachbereichs zum Wohl der eigenen Patienten des Arztes, Leistungen der klinischen Biologie erbracht werden. Dieses Labor kann nur eine einzige Geschäftsstelle haben.

Artikel 4

Die Art des in Artikel 3 definierten Labors wird auf der Zulassung ausgewiesen.

Artikel 5

Sämtliche Labortätigkeiten, die in einem Krankenhaus durchgeführt werden, müssen sich aus einer einzigen Zulassungsnummer ableiten lassen, auch wenn dieses Labor in verschiedene Geschäftsstellen untergliedert ist.

Artikel 6

§ 1 Mit Ausnahme der in Artikel 3 Ziffer 2 genannten Labors und der in § 2 dieses Artikels erwähnten Referenzzentren muss jedes Labor Analysen in den in drei in Artikel 1 Ziffer 2 genannten Bereichen durchführen.

Für Analysen, die nicht in dem Labor durchgeführt werden, kann das Labor andere Labore mit Erfahrung im betreffenden Bereich beauftragen. Diese Untervergabe ist jedoch nicht zulässig, wenn die Analysequalität durch den Transport der Probe in ein anderes Labor beeinträchtigt würde oder wenn für die Analyse die Anwesenheit des Patienten erforderlich ist.

§ 2 Nach Stellungnahme der Kommission für klinische Biologie kann der Minister auf einen Bereich spezialisierte Labore aufgrund ihrer wissenschaftlichen Reputation als Referenzzentren zulassen.

Der Status als Referenzlabor wird auf der Zulassung ausgewiesen.

Artikel 7

§ 1 Die in Artikel 3 Ziffer 1 genannten Labors werden für alle Gruppen von Leistungen zugelassen, die im Anhang zu diesem Erlass aufgeführt sind.

§ 2 Die in Artikel 3 Ziffer 2 genannten Labore werden für eine oder mehrere Leistungen oder für eine oder mehrere Leistungsgruppen gemäß Anhang zu diesem Erlass zugelassen, die im Zusammenhang mit der jeweiligen medizinischen Fachrichtung bzw. der Allgemeinmedizin stehen.

§ 3 Die Leistungen oder Leistungsgruppen, für die das Labor zugelassen ist, sind auf der Zulassung aufgeführt.

Artikel 8

Neben den Angaben in Artikel 4 und 7 § 3 sowie ggf. in Artikel 7 § 2 enthält die Zulassung zudem folgende Informationen:

1. Zulassungsnummer
2. Name des in Artikel 13 genannten Laborleiters sowie die Namen sonstiger Personen, die befugt sind, Leistungen der klinischen Biologie im Labor zu erbringen
3. Anfangs- und Enddatum der Zulassung
4. Falls zutreffend: für welche Krankenhäuser das Labor arbeitet
5. Falls zutreffend: die Identifizierungsnummer der Geschäftsstellen, die Teil des Labors sind.

Artikel 9

Die Zulassung wird für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren erteilt. Sie kann jedes Mal um weitere fünf Jahre verlängert werden.

KAPITEL II — *Zulassungsnormen**Abschnitt 1 – Qualitätsmanagementsystem***Artikel 10**

§ 1 Jedes Labor muss über ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem verfügen. Das Qualitätsmanagementsystem basiert auf schriftlich fixierten Standardverfahrensanweisungen, die alle Analyseschritte und die Bedingungen ihrer Ausführung sowie die allgemeine Organisation des Labors und die Qualifikation des Personals betreffen.

§ 2 Das Qualitätsmanagementsystem, das dem Laborleiter untersteht, betrifft das gesamte Laborpersonal.

§ 3 Das Qualitätsmanagementsystem muss dauerhaft sein und eine Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Analysen vorsehen.

§ 4 Das Labor muss über ein Verfahren für die Verwaltung, Anwendung, Aktualisierung und jährliche Evaluierung seines Qualitätsmanagementsystems verfügen.

§ 5 Die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems gemäß vorliegendem Erlass werden in einem Praxisleitfaden erläutert, der von der Kommission für klinische Biologie ausgearbeitet wird.

Artikel 11

§ 1 Jedes Labor muss sein Qualitätsmanagementsystem in einem Qualitätsmanagementhandbuch, das den Kriterien des vorliegenden Erlasses entspricht, schriftlich niederlegen; es hat mindestens folgende Elemente zu enthalten:

- Eine allgemeine Beschreibung des Labors, die Rechtsform des Betreibers und, falls zutreffend, die Position des Labors in der übergeordneten Organisation
- Ein von dem Leiter und dem Betreiber des Labors unterschriebenes Dokument, in dem die Qualitätsziele und die Qualitätsstrategie des Labors definiert werden
- Eine allgemeine Beschreibung der Organisationsform des Labors und ein Organigramm
- Eine allgemeine Beschreibung der Ausstattung
- Eine allgemeine Beschreibung der Auftragsverarbeitung, des Wareneingangs und der Warenfreigabe
- Eine allgemeine Beschreibung der Verfahrensweise in Bezug auf die Verwaltung und Verwendung der Geräte und Reagenzien
- Eine allgemeine Beschreibung der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Phase
- Eine allgemeine Beschreibung der Dokumentationsweise des Qualitätsmanagementsystems
- Eine allgemeine Beschreibung des Beschwerdemanagements (Feststellung und Auswertung)
- Eine allgemeine Beschreibung der Verfahrensweise zur Evaluierung des Qualitätsmanagementsystems
- Eine Liste der im Labor genutzten Verfahren
- Eine Auflistung der Routine- und Notfallanalysen.

§ 2 Das Qualitätsmanagementhandbuch muss für alle Personalmitglieder zugänglich sein.

§ 3 Die anzuwendenden Standardverfahrensanweisungen müssen an jedem Arbeitsplatz im Labor sofort verfügbar sein.

§ 4 Das Qualitätsmanagementhandbuch und die Standardverfahrensanweisungen sind vom Laborleiter zu genehmigen.

§ 5 Das Qualitätsmanagementhandbuch und die Standardverfahrensanweisungen sind zu aktualisieren, wobei Änderungen in sämtlichen Tätigkeitsbereichen des Labors zu berücksichtigen sind.

§ 6 Veraltete Teile des Qualitätsmanagementhandbuchs oder veraltete Verfahrensanweisungen (oder Teile davon) sind vier Jahre lang aufzubewahren.

Artikel 12

In jedem Labor ist ein Qualitätsbeauftragter zu benennen. Er überwacht die Einrichtung und Fortführung des Qualitätsmanagementsystems. Seine Ernennung wird schriftlich festgehalten.

*Abschnitt 2 — Laborleiter***Artikel 13**

§ 1 In jedem Labor benennt der Betreiber einen Laborleiter aus den Reihen der im Labor beschäftigten Fachkräfte für klinische Biologie.

§ 2 Gemäß Artikel 13 Ziffer 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, in dem Dienstleiter vorgeschrieben sind, können nur diese zum Laborleiter ernannt werden.

§ 3 Der Laborleiter muss mindestens eine Halbzeitstelle innehaben und kann diese Funktion lediglich in einem einzigen Labor ausüben.

Artikel 14

§ 1 Aufgaben des Laborleiters:

1. Gewährleisten der Einhaltung sämtlicher Zulassungsbedingungen, der Implementierung und Fortführung des Qualitätsmanagementsystems

2. Beaufsichtigung des gesamten Laborpersonals
3. Kontrolle der exakten Festlegung, Beschreibung und Einhaltung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungsbereiche aller Personalmitglieder. Jedes Personalmitglied muss über die erforderliche Aus- und Weiterbildung verfügen und die für die ihm übertragenen Aufgaben notwendigen Erfahrungen sammeln
4. Gewährleisten der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gemäß den gesetzlichen und berufs-ethischen Vorschriften
5. Abgabe einer Stellungnahme bezüglich der Einstellung, Beurteilung, Entlassung oder Versetzung (ins Labor oder außerhalb) aller Personalmitglieder. Er handelt in Abstimmung mit den betreffenden Pflegeernbringern
6. Gewährleisten, dass die Labormitarbeiter keinem die Qualität ihrer Arbeit schädigenden Befehl oder Druck ausgesetzt werden;
7. Benennung eines Qualitätsbeauftragten
8. Jährliche Bewertung des Wertes des Labor-Qualitätsmanagementsystems
9. Gewährleisten, dass in seiner Abwesenheit seine Aufgaben vorübergehend von einer anderen, demselben Labor zugeordneten Fachkraft für klinische Biologie übernommen werden.

§ 2 Der Laborleiter kann einen Teil seiner Aufgaben an andere, dem Labor zugeordnete Pflegeernbringer delegieren. Diese delegierten Aufgaben werden schriftlich in einer Beschreibung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche jedes Einzelnen festgehalten.

Abschnitt 3 — Fachkräfte für klinische Biologie und andere Pflegeernbringer

Artikel 15

§ 1 Um Kontinuität und Qualität der Pflege zu gewährleisten, muss jedes in Artikel 3, 1 genannte Labor über eine ausreichende Anzahl an Fachkräften für klinische Biologie verfügen[, darunter mindestens 0,8 Vollzeitäquivalent Facharztstelle, die von höchstens zwei Ärzten ausgefüllt werden kann].2

Eine oder mehrere dieser genannten Fachkräfte, die zusammen eine Vollzeitstelle ausfüllen, ist (sind) erforderlich, um die Arbeit von höchstens zehn qualifizierten Hilfskräften (Vollzeitäquivalent) zu leiten.

Jedes Labor muss mindestens zwei Fachkräfte für klinische Biologie beschäftigen, die zusammen mindestens zwei Vollzeitstellen ausfüllen.

Der Minister kann nach Stellungnahme der in Artikel 47 verankerten Kommission für klinische Biologie je nach Art des Labors die Anzahl der Fachkräfte für klinische Biologie präzisieren, über die das in Artikel 3 Ziffer 1 genannte Labor verfügen muss, wobei Art und Menge der Labortätigkeiten zu berücksichtigen sind.

§ 2 Die Fachkräfte für klinische Biologie und gegebenenfalls die Fachärzte für Nuklearmedizin sind mit folgenden Aufgaben betraut:

1. Überprüfen der Qualifikation und der tatsächlichen Kompetenz des in Abschnitt 4 genannten Hilfspersonals, Erteilung der für die Methoden und die ihnen anvertrauten Gerätschaften erforderlichen Weiterbildung
2. Verfassen von schriftlichen Anweisungen für alle Handhabungen und Techniken, die dem genannten Hilfspersonal übertragen werden
3. Überprüfen, ob die Vorbereitung der Patienten, die Bedingung für die Entnahme, Aufbewahrung und den Transport der Proben korrekt sind
4. Einführen von internen Qualitätskontrollen und überwachen der Ergebnisse
5. Verfügbarkeit für alle Fragen der Hilfskräfte, falls diese Schwierigkeiten bei der Ausführung der ihnen übertragenen Aufgaben haben
6. Regelmäßige Überprüfung der Qualität der Arbeit des Hilfspersonals
7. Erstellen eines Protokolls für alle Leistungen, das das Ergebnis und die für dessen Interpretation erforderlichen Elemente enthält, um den behandelnden Arzt in seinem diagnostischen Ansatz oder in der Weiterbehandlung zu unterstützen
8. Gewährleisten einer rationellen und angemessenen Verwendung von Tests der klinischen Biologie durch regelmäßigen Kontakt zu den Verschreibern.

Die nicht in § 1 beschriebenen Pflegeernbringer sind mit den unter Punkt 1 bis 6 aufgeführten Aufgaben betraut.

Artikel 16

§ 1 Eine Fachkraft für klinische Biologie muss in dem in Artikel 3 Ziffer 1 genannten Labor oder, falls das Labor mehrere hat, in jeder Geschäftsstelle oder in den anderen Krankenhausabteilungen, in denen ihre Anwesenheit im Rahmen ihrer Tätigkeit in dieser Institution erforderlich ist, präsent sein. Sie muss jederzeit für ihr qualifiziertes Hilfspersonal ansprechbar sein.

§ 2 Die in § 1 genannten Bedingungen der Anwesenheit und Verfügbarkeit implizieren, dass eine Fachkraft für klinische Biologie:

1. Während der Öffnungszeiten in ihrem Labor anwesend ist;
2. Außerhalb der Öffnungszeiten, insbesondere des Nachts, an Sonn- und Feiertagen angerufen werden kann, wenn für das qualifizierte Hilfspersonal Bereitschaftsdienst im Labor vorgesehen ist.

§ 3 Eine Person, die eine Ausbildung zur Fachkraft für klinische Biologie in einer anerkannten Station für klinische Biologie durchläuft, kann dort eine Fachkraft für klinische Biologie ersetzen, wenn:

1. sie jederzeit diese Fachkraft für klinische Biologie kontaktieren kann;
2. Eingefügt durch K.E. 10.12.2009 (B.S. 13.01.2010) Inkrafttreten 13.01.2011 Datum des Inkrafttretens geändert durch K.E. 15.11.2010 (B.S. 03.12.2010) [00ef][0083][00a0][00ef][0080][00a0]13.01.2013
 2. An den Wochenenden und Feiertagen eine vom Praktikumsleiter mit der Betreuung der auszubildenden Person beauftragte Fachkraft für klinische Biologie Kontrollbesuche bei dieser durchführt.

Andere als die in § 1 dieses Artikels genannten Pflegeernbringer unterliegen denselben Regeln der Anwesenheit und Verfügbarkeit.

Abschnitt 4 – Hilfspersonal Artikel 17

§ 1 Jedes Labor muss gemäß Königlichem Erlass vom 2. Juni 1993 über die Berufsbezeichnung und die Befähigungsbedingungen für die Ausübung des Berufs des medizinisch-technischen Laborassistenten und zur Festlegung der Liste der Handlungen, mit denen er von einem Arzt beauftragt werden kann, über qualifiziertes

Hilfspersonal verfügen. Die Personalausstattung muss quantitativ und qualitativ angemessen sein, um den Bedingungen der Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Art, Vielfalt und Menge der Analysen, der Art des Labors und seiner Patienten zu entsprechen.

§ 2 Das qualifizierte Hilfspersonal muss über ausreichende praktische Erfahrungen verfügen, um die ihm übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

§ 3 Damit die qualifizierte Hilfskraft in der Lage ist, eine Unregelmäßigkeit zu erkennen und zu melden, muss sie mindestens über Kenntnisse verfügen, die es ihr ermöglichen, die eingesetzte Methodik für die von ihr durchgeführten Tests zu verstehen und die Grenzen der Verlässlichkeit, die Bezugsgrenzwerte, die wichtigsten zu kontrollierenden Faktoren, die Häufigkeit der zu durchlaufenden internen Kontrollen, die von der internen Kontrolle tolerierten Werte, größere Interferenzen sowie Alarmwerte bei den Patientenergebnissen zu kennen. Diese Daten müssen an den Arbeitsplätzen zur Verfügung stehen.

Artikel 18

Das qualifizierte und das nicht qualifizierte Hilfspersonal führt alle ihm vom Pflegebringer übertragenen Arbeiten unter dessen Leitung und Verantwortung aus.

Artikel 19

§ 1 Jedes Personalmitglied, das die Identität oder die Analyseergebnisse eines Patienten im Rahmen seiner Tätigkeit im Labor erfährt, unterliegt der beruflichen Schweigepflicht.

§ 2 Jede Person, die eine technische oder administrative Tätigkeit in einem Labor ausübt, durch die sie an der Ermittlung oder Weiterleitung des Ergebnisses der biologischen Analyse beteiligt ist, ohne Leistungen der klinischen Biologie zu erbringen, muss mit dem Betreiber per Vertrag oder Ernennung verbunden sein. Darin heißt es, dass diese Person dem Laborleiter untersteht, von ihm geleitet und kontrolliert wird.

Artikel 20

Das Labor muss über eine Verwaltungsabteilung verfügen, die der Art, Vielfalt und Menge der durchgeführten Analysen sowie den Betriebseigenschaften des Krankenhauses oder Labors angemessen ist.

Abschnitt 5 – Verfahren

Unterabschnitt 1 — Präanalytische Verfahren

Artikel 21

§ 1 In den in Artikel 3 Ziffer 1 genannten Laboren hat der Pflegebringer darauf zu achten, dass die Analysen auf elektronischen Datenträgern oder in Papierform beantragt werden; dabei sind folgende Informationen zu übermitteln:

1. Eindeutige Identifizierung des Patienten
2. Name des beantragenden Arztes, Art der Kontaktaufnahme, Antwortadresse
3. Probenart: Blut (venös, ggf. arteriell), Liquor, Urin, Stuhl, diverse sonstige Körperflüssigkeiten
4. Datum und evtl. Dauer der Probenahme
5. Klinische Daten
6. Für die Durchführung der Analysen und die Interpretation der Ergebnisse wertvolle Besonderheiten
7. Eventueller Dringlichkeitsgrad
8. Die gemäß dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erforderlichen administrativen Angaben.

§ 2 Der Antrag ist auf Vollständigkeit der Daten zu prüfen. Es obliegt den Pflegebringern, sämtliche Daten zu übermitteln.

Im Rahmen des Möglichen informiert der Pflegebringer den Verschreiber über besondere Probleme, die für bestimmte Analysen charakteristisch sind.

Artikel 22

§ 1 Die Probenahmen unter der Verantwortung des Labors werden von Personen durchgeführt, die gemäß Königlichem Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Berufe im Gesundheitswesen³ oder auf dessen Grundlage dazu berechtigt sind.

§ 2 Die Räumlichkeiten, in denen die Probenahmen vorgenommen werden, müssen über eine angemessene Ausstattung verfügen.

§ 3 Die für die Probenahmen Verantwortlichen prüfen, ob die Identifizierung des Patienten mit der in der Verschreibung übereinstimmt. Den genannten Personen muss eine schriftliche Liste der durchzuführenden Tests vorliegen, in der die Behälterart, die mindestens zu entnehmende Menge und die speziellen Aspekte des Patientenpräparats angegeben sind. Jede nicht eingehaltene Bedingung ist auf der Verschreibung zu vermerken und an den betreffenden Arbeitsplatz zu übermitteln.

Die Identifizierungsdaten des Patienten sind auf den Behältern anzubringen.

§ 4 Für die Vorbereitung, Identifizierung, den Transport und die Aufbewahrung der Proben von der Entnahme bis zur Ankunft am Arbeitsplatz sind verlässliche Anweisungen zu befolgen. Sterile Nadeln und Einwegspritzen sind unverzüglich nach dem Gebrauch in speziellen Behältern zu entsorgen, welche die Sicherheit der Patienten und des Personals garantieren.

§ 5 Jeder mit den Probenahmen beauftragten Person müssen die Mittel zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um optimale Aufbewahrungs- und Transportbedingungen der Proben zu gewährleisten.

Artikel 23

Muss ein Teil der Analysen an ein anderes Labor vergeben werden, hat der Auftraggeber sich zu vergewissern, dass dieses über für die Durchführung dieser Analysen ausreichende Kenntnisse verfügt.

Unterabschnitt 2 — Analyseverfahren

Artikel 24

§ 1 Es müssen ausreichende Arbeitsräume und -flächen vorhanden sein, um die Durchführung sämtlicher im Labor vorgenommenen Analysen unter guten Bedingungen zu ermöglichen. Die Arbeitsflächen bestehen aus leicht zu reinigendem Material. Eine regelmäßige Reinigung und bei Bedarf eine Desinfektion sind durchzuführen.

§ 2 Der Zugang zu den Räumen sowie deren Nutzung sind je nach ihrer Verwendung zu reglementieren und ggf. zu überwachen.

§ 3 Es sind ausreichende Möglichkeiten für die Lagerung und Aufbewahrung des Materials und der Reagenzien vorzusehen.

§ 4 Die Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen müssen eine normale Aufbewahrung der Reagenzien sowie den Gerätebetrieb unter optimalen Voraussetzungen gewährleisten.

§ 5 Das Labor muss die gesetzlichen Anforderungen der Allgemeinen Arbeitsschutzverordnung sowie allen sonstigen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Sicherheit und Gesundheit von Mensch und Umwelt genügen.

Zu diesem Zweck wird ein Sicherheits- und Gesundheitsbeauftragter im Labor benannt.

Artikel 25

Das Labor muss in der Lage sein, die von ihm angebotenen Analysen in einer für die klinischen Anforderungen angemessenen Frist durchzuführen.

Artikel 26

§ 1 Der Pflegerbringer muss gewährleisten, dass die Apparatur nach wie vor den ursprünglichen Spezifikationen entspricht.

§ 2 Ein Wartungs- und Inspektionsplan für die Geräte ist zu erstellen und konsequent einzuhalten.

§ 3 Jedes Labor muss auf der Grundlage seiner Erfahrungen und der Herstellerempfehlungen einen solchen Plan erstellen.

§ 4 Jedes Messgerät sowie jedes Zusatzgerät sind eindeutig zu identifizieren.

Zu jedem Gerät gehört ein Wartungsheft, in das sämtliche auftretenden Probleme sowie die Reparaturen und Wartungen eingetragen werden.

3 Geändert durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

Die Wartungshefte sind während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts sowie während des Jahres nach seiner Außerbetriebnahme aufzubewahren.

Artikel 27

§ 1 Der Pflegerbringer ist für die Qualität der verwendeten Reagenzien verantwortlich, unabhängig davon, ob sie in loco hergestellt wurden oder nicht.

Die Reagenzien, Verbrauchsstoffe und Geräte können nur dann zum Gebrauch freigegeben oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den vom Pflegerbringer festgelegten Spezifikationen kontrolliert wurde.

§ 2 Das Zubereitungsdatum aller Reagenzien oder ggf. deren erste Verwendung ist auf dem Behälter zu notieren.

§ 3 Die Reagenzien sind unter den erforderlichen Bedingungen aufzubewahren und dürfen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden.

Artikel 28

§ 1 Die verwendeten Methoden müssen den Sensibilitäts-, Präzisions- und Spezifitätskriterien entsprechen; dabei sind die technischen Möglichkeiten und die klinischen Anforderungen zu berücksichtigen.

Zur Erfüllung der Kriterien von Absatz 1 müssen die Labors die wissenschaftliche Entwicklung der Analysemethoden verfolgen.

§ 2 Bei einer Änderung der Methoden oder Diagnosekits sind diese zu validieren und zu testen, bevor sie für die Ausführung von Leistungen verwendet werden.

§ 3 In dem Labor steht eine regelmäßig aktualisierte wissenschaftliche Dokumentation zur Verfügung.

§ 4 Falls ein Gerät nicht korrekt zu funktionieren scheint, ist die Ursache dafür zu ermitteln. Sollte diese Funktionsstörung vorherige Ergebnisse beeinträchtigt haben, sind diese zu überprüfen, um festzustellen, welche Analyse(n) ganz oder teilweise wiederholt werden muss/müssen. Das Gerät kann erst dann erneut eingesetzt werden, wenn seine Funktionstüchtigkeit wiederhergestellt und ggf. kontrolliert und es kalibriert wurde.

§ 5 Die verwendeten Referenzmaterialien müssen mit nationalen oder internationalen Standards verbunden sein. Können diese Bedingungen nicht eingehalten werden, können äquivalente Verfahren verwendet werden, vorausgesetzt, dass sie die Zuverlässigkeit der Ergebnisse gemäß aktuellem Stand der Wissenschaft nicht beeinträchtigen.

Unterabschnitt 3 — Qualitätssicherung

Artikel 29

§ 1 Der Laborleiter muss externe Bewertungsprogramme durchlaufen. Gemäß Beschreibung in diesem Unterabschnitt wird ein landesweites externes Evaluierungsprogramm organisiert, an dem die Teilnahme für alle zugelassenen Labore, die routinemäßig die vorgegebenen Parameter ausführen, verpflichtend ist.

§ 2 Ziel des in § 1 genannten landesweiten externen Evaluierungsprogramms ist es, die Gültigkeit und Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse für jedes der ihm unterliegenden Labore für klinische Biologie unter Berücksichtigung der eingesetzten Techniken, Produkte, Reagenzien und Geräte zu ermitteln, insbesondere durch Vergleich mit den Ergebnissen aller für die Durchführung derselben Analysen oder Analysegruppen zugelassenen Labore.

Mit der Evaluierung soll zudem die Zuverlässigkeit der in den Laboren für klinische Biologie verwendeten kommerziellen Testkits und Systeme geprüft werden.

Artikel 30

Im Rahmen des landesweiten externen Evaluierungsprogramms ist es Aufgabe der in Artikel 47 definierten Kommission für klinische Biologie:

- a) die zu bewertenden Parameter zu bestätigen;
- b) die Anzahl der Untersuchungen pro Jahr festzulegen;
- c) dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister eine Stellungnahme zu dem vom Wissenschaftlichen Institut für Volksgesundheit verfassten allgemeinen Tätigkeitsbericht vorzulegen;
- d) die von den in Artikel 32 § 1 bezeichneten Fachausschüssen erstellten jährlichen Aktionspläne in die Praxis umzusetzen.

Artikel 31

§ 1 Im Rahmen des landesweiten externen Evaluierungsprogramms ist es Aufgabe des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit:

a) das externe Evaluierungsprogramm anhand eines Qualitätsmanagementsystems gemäß einer der Normen der Serie NBN-EN-45000 durchzuführen.

Das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit muss innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses eine Zulassung nach denselben Normen erhalten;

b) Fachausschüsse einzuberufen und deren Sekretariatsaufgaben zu übernehmen;

c) die Finanzverwaltung in Bezug auf die externe Qualitätsevaluierung zu gewährleisten und dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister den entsprechenden Bericht zur Genehmigung vorzulegen; Gebühren zu erheben und die Sachverständigen und Fachkräfte und Labore, welche die Fachausschüsse und das Institut selbst hinzuziehen, zu vergüten;

d) auf jedes allgemeine Problem, das sich durch die Evaluierung ergibt, zu reagieren;

e) die Proben auszuwählen und zu erwerben, u. a. bei Firmen, Universitätslaboren, in- oder ausländischen Institutionen sowie internationalen Organisation, und deren Konformität mit den Leistungsbeschreibungen zu prüfen;

f) die teilnehmenden Labore anhand der Zulassung und der durch die Bewertung festgelegten Parameter auszuwählen;

g) die Antwortformulare für die statistische Auswertung zu verfassen;

h) die Terminplanung für die Untersuchungen auszuarbeiten;

i) den Versand der Proben zu organisieren;

j) nach jeder Untersuchung die Ergebnisse abzunehmen, deren statistische Auswertung zu gewährleisten und jedem Teilnehmer seine Ergebnisse in Form eines vorläufigen oder individuellen Berichts mitzuteilen, dem ein Gesamtbericht über die Untersuchung folgt;

k) die Labore, die nicht an der Evaluierung teilnehmen, und diejenigen, die nicht den von den Fachausschüssen festgelegten Akzeptanzkriterien entsprechen, zu identifizieren.

§ 2 Das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit erstellt jährlich einen allgemeinen Tätigkeitsbericht für das abgelaufene Geschäftsjahr, der sowohl die administrativen und Bewirtschaftungsdaten als auch die von den verschiedenen Fachausschüssen verfassten Jahresberichte enthält. Nach Stellungnahme der Kommission für klinische Biologie wird der allgemeine Tätigkeitsbericht dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister zur Genehmigung vorgelegt. Die Stellungnahme ist dem Bericht beizufügen.

Artikel 32

§ 1 Die in Artikel 49 § 6 beschriebenen Fachausschüsse haben im Rahmen des landesweiten externen Evaluierungsprogramms folgende Aufgaben:

a) die zu evaluierenden Parameter vorzuschlagen

b) dem Wissenschaftlichen Institut für Volksgesundheit wissenschaftliche Unterstützung bei den Untersuchungen und dem Abfassen der Berichte zu leisten

c) nach jeder Untersuchung Kommentare zu den Gesamtberichten zu erstellen

d) zur Bereitstellung von geeigneten Kontrollgerätschaften beizutragen

e) die Akzeptanzkriterien für die Ergebnisse der Teilnehmer festzulegen

f) einen Jahresbericht über die Ergebnisse der im Laufe des besagten Jahres durchgeführten Untersuchungen und einen Aktionsplan zu erstellen. Diese Berichte und Aktionspläne sind dem jährlichen allgemeinen Tätigkeitsbericht des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit beizufügen.

§ 2 Die Mitglieder der Fachausschüsse stehen den Teilnehmern bei allen im Zusammenhang mit der Evaluierung auftretenden Problemen zur Verfügung.

Artikel 33

Die Ergebnisse sämtlicher externen Bewertungsprogramme müssen von den Teilnehmern zwei Jahre lang aufbewahrt werden, einschließlich sämtlicher Daten, die zu den Ergebnissen geführt haben.

Artikel 34

§ 1 Der Leiter muss [im Labor]⁴ eine interne Qualitätskontrolle in jedem Bereich der klinischen Biologie organisieren [sowohl für die im zugelassenen Labor ausgeführten Leistungen als auch für Leistungen der klinischen Biologie, die dezentral erfolgen]⁵.

4 Gestrichen durch K.E. 03.08.2012 (B.S. 04.09.2012) Inkrafttreten 14.09.2012)

5 Eingefügt durch K.E. 03.08.2012 (B.S. 04.09.2012) Inkrafttreten 14.09.2012)

§ 2 Ziel der internen Qualitätskontrolle ist v. a., eine gleichbleibende Qualität und Zuverlässigkeit der den Verschreibern vorgelegten Ergebnisse zu gewährleisten.

§ 3 Die interne Qualitätskontrolle besteht aus einer Reihe von Verfahren, mit der vor der Übermittlung der Ergebnisse für jeden Analysetyp jede signifikante, innerhalb eines Tages oder an verschiedenen Tagen auftretende Veränderung festgestellt werden kann.

§ 4 Die Ausgangsdaten der internen Qualitätskontrolle oder zumindest 20 Werte werden einen Monat aufbewahrt.

Die Kalibrierdaten werden mindestens einen Monat lang aufbewahrt und betreffen mindestens fünf Verfahren.

Die verarbeiteten Daten der internen Kontrollen werden zwei Jahre lang aufbewahrt.

Artikel 35

§ 1 Die Kontrollproben werden ausreichend oft verwendet, um eine klinisch akzeptable Analysenpräzision zu gewährleisten. Die Häufigkeit entspricht den Eigenschaften des Geräts und/oder der Methode.

§ 2 Das Kontrollmaterial, aus eigener Herstellung oder kommerzieller Herkunft, muss über einen bekannten Zeitraum stabil sein. Die verschiedenen aliquoten Teile eines Loses müssen eine homogene Zusammensetzung aufweisen.

§ 3 Der Durchschnittswert und die Standardabweichung der durchgeführten Messungen bei jedem neuen Los des Kontrollmaterials ist festzulegen. Die Kontrollmaterialien können auch gleichzeitig im Rahmen einer freiwilligen externen Qualitätskontrolle verwendet werden. Sie dürfen niemals gleichzeitig zum Kalibrieren und zur Kontrolle verwendet werden.

Unterabschnitt 4 — Postanalytische Verfahren

Artikel 36

Zu den postanalytischen Verfahren zählen die Datenprüfung sowie die Erstellung und Übermittlung des Protokolls. Die für die Protokollübermittlung verwendeten Mittel müssen Vertraulichkeit garantieren.

Artikel 37

§ 1 Die Analyseergebnisse werden erst nach Bestätigung der verschiedenen internen Qualitätskontrollen und unter der Verantwortung einer Fachkraft für klinische Biologie oder dem Facharzt für Nuklearmedizin in die Protokolle übernommen. Für Notfälle kann ein spezielles Schnellverfahren angewendet werden.

§ 2 Die Protokolle enthalten die Informationen zur vollständigen Identifizierung des Patienten, den Namen des beantragenden Arztes, den Probentyp, ggf. Datum, Uhrzeit und Dauer der Entnahme sowie die gemäß dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erforderlichen sonstigen Verwaltungsangaben.

Jede Protokollseite muss eindeutig gekennzeichnet sein.

§ 3 Den Analyseergebnissen sind Referenzwerte des Labors sowie Informationen oder Kommentare beizufügen, die für die Interpretation der Ergebnisse notwendig sind. Die Protokolle sind innerhalb von klinisch akzeptablen Fristen zu übermitteln.

§ 4 Wurden bestimmte Analysen in einem anderen Labor durchgeführt, ist dem Verschreiber die Identität des Subunternehmers zur Verfügung zu stellen.

Das Labor muss dem Subunternehmer die für die Durchführung und Interpretation der Analyse relevanten Angaben weiterleiten.

§ 5 Um ein erzieltes Ergebnis rekonstituieren zu können, müssen die Rohdaten nach Protokollversand mindestens zwei Wochen aufbewahrt werden.

Artikel 38

Auftretende Probleme sowie interne und an das Labor weitergegebene Beschwerden sind aufzuzeichnen und gemäß einem festgelegten Verfahren zu bearbeiten.

Artikel 39

IT-Programme müssen dokumentiert und getestet werden. Änderungen der Programmierung sind aufzuzeichnen.

*Abschnitt 6. — Sonstige Bestimmungen***Artikel 40**

Der Betreiber eines Labors muss:

1. Sich verpflichten, sich der Kontrolle der von Uns benannten Beamten zu unterwerfen, ihnen den Zutritt zu den Räumlichkeiten des Labors zu gewähren und ihnen alle erforderlichen Informationen über die Einhaltung der im vorliegenden Erlass festgelegten Bedingungen zu erteilen;

2. Sich verpflichten, dem Minister innerhalb von 30 Tagen nach der Aufforderung seitens der von Uns benannten Beamten sämtliche Auskünfte zu technischen, administrativen und buchhalterischen Fragen zu erteilen;

3. Sich bezüglich der angebotenen routinemäßig durchgeführten Parameter am landesweiten externen Evaluierungsprogramm gemäß Artikel 29 § 1 beteiligen;

4. Gewährleisten, dass die klinische Biologie den Grundsätzen der medizinischen Ethik folgt;

In diesem Zusammenhang ist es ihm untersagt, Ärzten, die Leistungen der klinischen Biologie verschreiben, wie auch immer geartete direkte oder indirekte Vorteile zu gewähren.

Die Bereitstellung von Material zur Entnahme der biologischen Proben wird nicht als gewährter Vorteil betrachtet;

5. Die Bestimmungen einhalten, die im Königlichen Erlass Nr. 143 vom 30. Dezember 1982 zur Festlegung der Bedingungen, denen die Labore entsprechen müssen im Hinblick auf die Beteiligung der [Krankenversicherung Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung] 6 für Leistungen der klinischen Biologie festgelegt sind.

*KAPITEL III — Zulassungsverfahren***Artikel 41**

§ 1 Der Zulassungsantrag ist gemäß den vom Minister ggf. zu präzisierenden Modalitäten an diesen zu adressieren und per Einschreiben zu verschicken.

§ 2 Die in Artikel 40 genannten Verpflichtungen sind in dem Zulassungsantragsformular aufzuführen.

§ 3 Bei Laboren, die gemäß Artikel 3 § 3 des o. g. Königlichen Erlasses Nr. 143 vom 30. Dezember 1982 betrieben werden, ist dem Zulassungsantrag eine Kopie der Vereinbarung zwischen dem Betreiber und jedem Pflegebringer, der Leistungen im Labor ausführt, gemäß o. g. Artikel beizufügen.]7

Artikel 42

§ 1 Wenn der Minister dies für zweckdienlich erachtet, kann er vom Antragsteller die Vorlage von zusätzlichen Dokumenten und Informationen verlangen und die von Uns benannten Beamten beauftragen, vor Ort eine Untersuchung durchzuführen. Er kann eine Frist setzen, die es dem Antragsteller ermöglicht, die geforderten Bedingungen zu erfüllen.

§ 2 Zwecks Prüfung des in Artikel 11 genannten Qualitätsmanagementhandbuchs und für die Organisation externer Prüfungen können die von Uns benannten Beamten andere Personen beauftragen, nachdem der Minister die Bewerbung dieser Personen angenommen hat.

Diese Personen müssen nachweisen, dass sie eine geeignete Ausbildung absolviert haben; sie werden dem Minister von der Kommission für klinische Biologie vorgeschlagen.

§ 3 Bezüglich der Prüfung des Status des Laborbetreibers und der Dienstleistungsaufträge kann der Minister die Stellungnahme von ad hoc von ihm ernannten Sachverständigen anfordern.

[§ 4 Für die Prüfung der in Artikel 41 § 3 genannten Vereinbarungen findet das Verfahren gemäß Artikel 44 § 3 Anwendung.]8

Artikel 43

§ 1 Der Minister bewilligt die Zulassung, wenn die durch den vorliegenden Erlass festgelegten Bedingungen erfüllt werden.

Die Zulassung wird dem Antragsteller per Einschreiben zugestellt.

6 Geändert durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

7 § 3 eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

8 § 4 eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

§ 2 Unabhängig von der Anzahl der Geschäftsstellen eines Labors wird jedem zugelassenen Labor eine Zulassungsnummer durch den Minister erteilt.

Artikel 44

§ 1 Die Zulassung kann ganz oder teilweise verweigert, entzogen oder nicht verlängert werden, wenn die Bedingungen des vorliegenden Erlasses nicht oder nicht mehr erfüllt werden, wenn das Labor sich den vorgeschriebenen Kontrollen verweigert oder wenn schwere Mängel festgestellt werden.

Die in § 2 genannte Absicht, die Zulassung zu verweigern, muss dem Betreffenden innerhalb von vier Monaten nach Eingang des Einschreibens gemäß Artikel 41 § 1 mitgeteilt werden, anderenfalls gilt das Labor als zugelassen.

§ 2 Der Betreffende wird unter Angabe von Gründen vom Minister oder seinem Stellvertreter per Einschreiben über die beabsichtigte Ablehnung oder Nichtverlängerung bzw. Aussetzung oder den Entzug der Zulassung informiert. Ihm steht eine Frist von fünfzehn Werktagen zur Verfügung, um dem Minister seine Stellungnahme per Einschreiben zu senden.

§ 3 Vor einer Entscheidung im Sinne von § 1 übermittelt der Minister den Vorgang unter Auslassung persönlicher Angaben [die sowohl juristische als auch natürliche Personen betreffen]⁹ an die in Artikel 47 genannte Kommission für klinische Biologie, die innerhalb einer Frist von einem Monat eine begründete Stellungnahme abgibt.

Die Kommission für klinische Biologie kann ergänzende Informationen anfordern und die benannten Beamten beauftragen, eine zusätzliche Untersuchung vorzunehmen.

Die Kommission kann auch eines oder mehrere ihrer Mitglieder mit einer Untersuchung beauftragen.

Falls zusätzliche Informationen angefordert werden oder eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt wird, verlängert sich die in Absatz 1 genannte Ein-Monats-Frist um einen Monat.

§ 4 Die Entscheidung des Ministers und die Stellungnahme der Kommission für klinische Biologie werden der betroffenen Person per Einschreiben mit Rückschein zugesandt.

Wurde eine Aussetzung der Zulassung beschlossen, legt der Minister die Dauer der Aussetzung fest. Nach Ablauf der Aussetzungsdauer wird die Zulassung verlängert, sofern das Labor in der Zwischenzeit seine zuvor nicht eingehaltenen Verpflichtungen erfüllt hat.

Artikel 45

§ 1 Drei Monate vor Ablauf der Zulassung sendet das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit dem Labor ein Antragsformular für die Zulassungsverlängerung, das ordnungsgemäß ausgefüllt innerhalb eines Monats gemäß den Vorgaben in Artikel 41 abgegeben wird. Ist bis zum Ablauf der Zulassung keine Entscheidung ergangen, wird die Zulassung solange verlängert, bis der Minister über den Verlängerungsantrag entschieden hat, es sei denn, das Antragsformular wurde nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist abgegeben.

§ 2 Wenn sich während der Gültigkeitsdauer der Zulassung Änderungen an den dem Minister vorliegenden Informationen ergeben, werden ihm diese unverzüglich mitgeteilt.

Artikel 46

Bei jeder Zusammenlegung, Teilung oder Standortänderung bestehender Labore ist ein neuer Zulassungsantrag beim Minister zu stellen.

KAPITEL IV — BERATUNGSGREMIEN

Abschnitt 1 — Kommission für klinische Biologie

Artikel 47

Beim [Minister der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt]¹⁰ wird eine Kommission für klinische Biologie eingerichtet, deren Aufgabe es ist, dem Minister Stellungnahmen zu den im vorliegenden Erlass vorgesehenen Fällen sowie zu sämtlichen Problemen im Zusammenhang mit klinischer Biologie im Allgemeinen abzugeben; dies geschieht auf eigene Initiative oder auf Anordnung des Ministers.

Ebenfalls zu den Aufgaben dieser Kommission gehören die Evaluierung der Laborkostenstrukturen, die den Berichten der Betriebsprüfer gemäß Artikel 82 des Gesetzes über die Krankenhäuser zugrunde liegen, und die Abfassung des Praxisleitfadens gemäß Artikel 10 § 5 [und die Prüfung der Vereinbarungen zwischen Betreiber und Pflegerbringer gemäß Artikel 42 § 4]¹¹.

9 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

10 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

11 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

Artikel 48

§ 1 Die Kommission für klinische Biologie setzt sich zusammen aus einem Vorsitzenden, einem stellvertretenden Vorsitzenden mit spezieller wissenschaftlicher Kompetenz im Bereich klinische Biologie und aus vierzehn Mitgliedern, die sich wie folgt aufteilen:

1. sieben zugelassene Fachkräfte in klinischer Biologie, die aufgrund ihrer speziellen wissenschaftlicher Kompetenz im Bereich klinische Biologie benannt werden und deren Namen einer Vorschlagsliste der Fakultäten Medizin und Pharmazie mit jeweils zwei Kandidaten pro Amt entnommen sind;

2. sieben Ärzte oder Pharmazeuten, mindestens drei von jeder Gruppe, zugelassene Fachkräfte für klinische Biologie, deren Namen einer Vorschlagsliste mit jeweils zwei Kandidaten pro Amt der berufsständischen Organisationen der Ärzte und der Pharmazeuten entnommen sind.

Für jedes Mitglied wird ein Stellvertreter ernannt, der dieselben Anforderungen erfüllt.

§ 2 Der Vorsitzende, der stellvertretende Vorsitzende, die Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Minister auf fünf Jahre ernannt. I^c> Wiederernennung ist zulässig.

§ 3 Bei Freiwerden eines Amtes wird vom Minister ein neues Mitglied ernannt. Es hat dieselben Qualifikationsanforderungen zu erfüllen wie das Mitglied, das sein Amt abgibt.

§ 4 Das Sekretariat der Kommission wird von einem Sekretär und einem stellvertretenden Sekretär geführt, die vom Minister ernannt werden.

§ 5 Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung des Ministers unterliegt.

Abschnitt 2 — Sachverständigenkollegium

Artikel 49

§ 1 Beim [Ministerium der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt]¹² wird für das landesweite externe Evaluierungsprogramm ein Sachverständigenkollegium eingerichtet, das sich aus mindestens dreißig Mitgliedern zusammensetzt, die aufgrund ihrer besonderen Kompetenz in einem spezifischen Bereich der klinischen Biologie benannt werden.

§ 2 Der Sachverständige muss:

1. Zugelassene Fachkraft für klinische Biologie oder zugelassener Facharzt für Nuklearmedizin sein und über eine spezielle Qualifikation in einem der Bereiche der klinischen Biologie verfügen, der in seiner Bewerbung zu präzisieren ist;
2. In den genannten Bereichen wissenschaftliche Tätigkeiten nachweisen können, die ihn als Sachverständigen qualifizieren;
3. Sich verpflichten, aktiv an der Arbeit der Ausschüsse mitzuwirken.

§ 3 Die Bewerbungen, ergänzt um Nachweise der in den vorigen Abschnitten genannten Qualifikationen, sind an den Minister zu richten.

§ 4 Die Sachverständigen werden vom Minister auf drei Jahre ernannt. Ihre Wiederernennung ist zulässig.

§ 5 Bei Freiwerden eines Amtes wird ein neuer Sachverständiger berufen, der dieselben Qualifikationsbedingungen erfüllen muss wie der ausscheidende Sachverständige.

§ 6 Unbeschadet der Bestimmungen von § 8 richtet die Kommission für klinische Biologie für jede Untersuchungsreihe des landesweiten externen Evaluierungsprogramms einen Sachverständigenausschuss ein, der aus den in § 1 genannten Kollegiumsmitgliedern besteht; hierfür gelten zu evaluierende und gemäß den Vorschriften seiner Geschäftsordnung festgelegte Parameter.

§ 7 Jeder Sachverständigenausschuss kann die Stellungnahme und Beteiligung einer oder mehrerer Fachkräfte oder Labore anfordern, welche umfangreiche Erfahrungen mit den der Evaluierung unterzogenen Leistungen haben.

§ 8 Der Minister kann die Regeln für die Zusammensetzung und die Arbeitsweise der Sachverständigenausschüsse sowie für die Benennung und die Arbeitsweise der in § 7 genannten Fachkräfte und Labore bestimmen.

¹² Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

Abschnitt 3 — Beschwerdekommision

Artikel 50

§ 1 [Eine begründete Beschwerde gegen die Entscheidung gemäß Artikel 44 kann innerhalb von fünfzehn Tagen nach Mitteilung der Entscheidung per Einschreiben beim Minister eingereicht werden.

Gegen die Entscheidungen gemäß Artikel 44 und Artikel 3 § 3 des o. g. Königlichen Erlasses Nr. 143 vom 30. Dezember 1982 kann beim Minister innerhalb von fünfzehn Tagen nach Bekanntgabe der Entscheidung per Einschreiben eine begründete Beschwerde eingereicht werden.]¹³

§ 2 Vor seiner Entscheidung legt der Minister die Beschwerde einer Beschwerdekommision beim [Ministerium der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt]¹⁴ vor, damit diese eine begründete Stellungnahme abgibt. Die Stellungnahme ist dem Minister dann binnen eines Monats zu übermitteln.

§ 3 Die Beschwerdekommision kann ergänzende Informationen anfordern und die von Uns benannten Beamten beauftragen, eine zusätzliche Untersuchung vorzunehmen.

Die Beschwerdekommision kann auch eines oder mehrere ihrer Mitglieder mit einer Untersuchung beauftragen.

Falls zusätzliche Informationen angefordert werden oder eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt wird, verlängert sich die in Absatz 2 genannte Ein-Monats-Frist um drei Monate.

§ 4 Die Entscheidung des Ministers und die Empfehlung der Beschwerdekommision werden dem Beschwerdeführer per Einschreiben mit Rückschein zugeschiedt.

Artikel 51

§ 1 Die Beschwerdekommision setzt sich zusammen aus einem Vorsitzenden, einem stellvertretenden Vorsitzenden mit spezieller wissenschaftlicher Kompetenz im Bereich klinische Biologie und aus acht Mitgliedern, die sich wie folgt aufteilen:

1. zwei Ärzte und zwei Pharmazeuten, die aus dem wissenschaftlichen Spektrum stammen oder aufgrund ihrer Funktion entweder an der Förderung der Disziplinen der klinischen Biologie oder an der Politik der Volksgesundheit oder Gesundheitspflegeversicherung interessiert sind;
2. zwei Ärzte und zwei Pharmazeuten, zugelassene Fachkräfte für klinische Biologie, deren Namen einer Vorschlagsliste der berufsständischen Organisationen der Ärzte und der Pharmazeuten mit je zwei Kandidaten pro Amt entnommen sind.

Für jedes Mitglied wird ein Stellvertreter ernannt, der dieselben Anforderungen erfüllt.

§ 2 Der Vorsitzende, der stellvertretende Vorsitzende, die Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Minister auf fünf Jahre ernannt. Ihre Wiederernennung ist zulässig.

§ 3 Bei Freiwerden eines Amtes wird vom Minister ein neues Mitglied ernannt. Es hat dieselben Qualifikationsanforderungen zu erfüllen wie das Mitglied, das sein Amt abgibt.

§ 4 Das Sekretariat der Kommission wird von einem Sekretär und einem stellvertretenden Sekretär geführt, die vom Minister ernannt werden.

*Abschnitt 4 — Gemeinsame Bestimmungen***Artikel 52**

Jeder kann nur Mitglied eines der folgenden Gremien gleichzeitig sein: Kommission für klinische Biologie, Beschwerde-kommission und Sachverständigenkollegium.

KAPITEL V — Schlüssbestimmungen**Artikel 53**

§ 1 Der Königliche Erlass vom 12. November 1993, geändert durch die Königlichen Erlasse vom 5. Juli 1994, 10. Januar 1996 und 17. Oktober 1996 über die Zulassung von Laboren für klinische Biologie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers, wird aufgehoben.

§ 2 Der Königliche Erlass vom 16. November 1993 über die externe Evaluierung der Qualität von Analysen der klinischen Biologie wird aufgehoben.

13 § ersetzt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

14 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

Artikel 54

Unbeschadet von Artikel 55 gelten die gemäß Königlichem Erlass vom 12. November 1993 erteilten Zulassungen für die Dauer von drei Jahren ab Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses weiter.

Artikel 55

§ 1 Labore, denen eine Zulassung gemäß Artikel 54 bewilligt wurde, verfügen über eine Frist von drei Jahren, um dem Minister ein Exemplar ihres Qualitätsmanagementhandbuchs vorzulegen.

§ 2 Die Labore verfügen über eine Frist von drei Jahren, um die Bedingungen von Artikel 10 und 11 zu erfüllen, und über eine Frist von drei Monaten für die Erfüllung der Bedingungen, die sich aus Artikel 24, 25, 26, 27 und 28 des vorliegenden Erlasses ergeben; hierfür gilt das Datum seines Inkrafttretens.

Ab Datum des Inkrafttretens dieses Erlasses sind die sonstigen Bestimmungen einzuhalten.

Artikel 56

Unser Minister für Verbraucherschutz, Volksgesundheit und Umwelt sowie Unser Minister für Soziale Angelegenheiten und Pensionen sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses betraut.

Gegeben zu Brüssel, den 3. Dezember 1999

Albert

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. AELVOET

Der Minister der sozialen Angelegenheiten und der Pensionen

P. VANDENBROUCKE

Fußnote

1 Eingefügt durch K.E. 03.08.2012 (B.S. 04.09.2012) Inkrafttreten 14.09.2012)

2 Eingefügt durch K.E. 10.12.2009 (B.S. 13.01.2010) Inkrafttreten 13.01.2011 Datum des Inkrafttretens geändert durch K.E. 15.11.2010 (B.S. 03.12.2010) [00ef][0083][00a0][00ef][0080][00a0]13.01.2013

3 Geändert durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

4 Gestrichen durch K.E. 03.08.2012 (B.S. 04.09.2012) Inkrafttreten 14.09.2012)

5 Eingefügt durch K.E. 03.08.2012 (B.S. 04.09.2012) Inkrafttreten 14.09.2012)

6 Geändert durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

7 § 3 eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

8 § 4 eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

9 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

10 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

11 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

12 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

13 § ersetzt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

14 Wörter eingefügt durch K.E. 10.08.2005 (B.S. 12.10.2005) Inkrafttreten 01.12.2005

ANHANG**LISTE DER LEISTUNGSGRUPPEN FÜR KLINISCHE BIOLOGIE GEMÄSS ARTIKEL 7 § 1.**

1. Chemie
2. Chemie: Hormonologie
3. Chemie: Toxikologie
4. Chemie: therapeutisches Monitoring
5. Mikrobiologie und Mikroskopie 5*. nur Mikroskopie
6. Infektionsserologie
7. Hämatologie
8. Koagulation und Hämostase
9. Immunhämatologie und nicht infektiöse Serologie
10. In-vitro-Nuklearmedizin