

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 93 — 2802

**12 NOVEMBRE 1993.** — 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 du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, inséré par la loi du 20 juillet 1971 et modifié par l'arrêté royal n° 283 du 31 mars 1984, la loi du 7 novembre 1987;

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 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 1er, modifié par les arrêtés royaux des 2 août 1985, 30 janvier 1986, 7 janvier 1987 et 17 septembre 1988;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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 :

**CHAPITRE Ier. — Dispositions générales**

**Article 1er.** Les laboratoires qui effectuent des prestations prévues par 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, sont agréés, conformément au présent arrêté par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après « le Ministre ».

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté il faut entendre par :

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

2° spécialiste en biologie clinique : le prestataire habilité à effectuer des prestations de biologie clinique 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;

3° biologie clinique : l'ensemble des prestations couvrant les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie ainsi que les applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radioisotopiques;

4° contrôle externe de la qualité : le contrôle externe de la qualité tel que visé dans l'arrêté du 16 novembre 1993.

5° l'arrêté du 16 novembre 1993 :

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

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

1° un laboratoire dirigé par un médecin spécialiste en biologie clinique, par un pharmacien habilité à effectuer des prestations de biologie clinique, par un licencié en sciences habilité à effectuer des prestations de biologie clinique ou par un médecin spécialiste en médecine nucléaire, agréés par le Ministre. Ce laboratoire peut comporter soit un ou plusieurs centres d'activité;

2° un laboratoire dirigé par un médecin spécialiste dans une autre spécialité que la biologie clinique ou de la médecine nucléaire ou qui est dirigé par un médecin généraliste. L'agrément de ce laboratoire est limité aux prestations exécutées dans le cadre de la spécialité médicale ou de la médecine générale et au profit des propres patients du médecin.

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU**

N. 93 — 2802

**12 NOVEMBER 1993.** — 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 van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971 en gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 283 van 31 maart 1984 en de wet van 7 november 1987;

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 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 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 17 september 1988;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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 :

**HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen**

**Artikel 1.** De laboratoria die verstrekkingen verrichten bedoeld in 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, worden overeenkomstig dit besluit erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hierna « de Minister » genoemd.

**Art. 2.** 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 maken;

2° specialist in de klinische biologie : de verstrekker die gemachtigd is om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

3° klinische biologie : het geheel van de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radioisotopische markers;

4° externe kwaliteitscontrole : de externe kwaliteitscontrole zoals bedoeld in het besluit van 16 november 1993.

5° het besluit van 16 november 1993 :

het koninklijk besluit van 16 november 1993 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie.

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

1° een laboratorium geleid door een geneesheer-specialist in klinische biologie, door een apotheker gemachtigd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, door een licentiaat in de wetenschappen gemachtigd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren of door een geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde, erkend door de Minister. Dit laboratorium kan één of meer activiteitencentra omvatten;

2° een laboratorium dat geleid wordt door een geneesheer-specialist in een ander specialisme dan de klinische biologie of de nucleaire geneeskunde of dat geleid wordt door een huisarts. De erkenning van dit laboratorium is beperkt tot de verstrekkingen uitgevoerd in het kader van de medische specialiteit of in het kader van de huisartsgeneeskunde ten voordele van de eigen patiënten van deze geneesheer.

**Art. 4.** Le type de laboratoire est mentionné sur l'agrément.

**Art. 5.** Sans préjudice du lieu d'implantation du laboratoire et de ses composantes éventuelles, les activités de laboratoires doivent, en vue de garantir la qualité optimale de celles-ci et dès lors des soins aux patients, être situées dans un laboratoire agréé unique implanté dans un seul et même établissement.

**Art. 6. § 1er.** A l'exception des laboratoires visés à l'article 3, 2<sup>o</sup>, un laboratoire doit exécuter les analyses courantes dans les trois domaines-cités à l'article 2, 3<sup>o</sup>. Les laboratoires précités sont agréés pour l'exécution des analyses en question. La liste des analyses que chaque laboratoire doit être capable d'effectuer à la demande des médecins prescripteurs, est reprise à l'annexe 1er. Pour d'autres analyses, le laboratoire peut faire appel à d'autres laboratoires en raison de leur expérience dans le domaine concerné.

Le Ministre peut, sur avis de la Commission de biologie clinique, délivrer à un laboratoire un agrément complémentaire pour les activités de laboratoire spécialisées exercées au sein d'un laboratoire, lesquelles peuvent être liées ou non à une pathologie déterminée.

**§ 2.** Par dérogation au § 1er, le Ministre peut, sur avis de la Commission de biologie clinique, agréer des laboratoires mono-spécialisés lorsqu'il s'agit de centres de référence, à savoir de centres qui se voient confier la plupart de leurs analyses par d'autres laboratoires ou par des services hospitaliers en raison de leur réputation scientifique.

**Art. 7. § 1er.** En dehors des prestations courantes dans les trois disciplines reprises à l'annexe 1er du présent arrêté, les laboratoires visés à l'article 3, 1<sup>o</sup>, peuvent recevoir un agrément complémentaire dans un ou plusieurs groupes(s) définis à l'annexe 2.

**§ 2.** Les laboratoires visés sous l'article 3, 2<sup>o</sup>, peuvent être agréés pour une ou plusieurs prestations en rapport avec la spécialité médicale pratiquée ou la médecine générale. Les analyses et groupes pour lesquels le laboratoire est agréé sont mentionnées sur l'agrément.

**Art. 8.** L'agrément mentionne si le laboratoire est établi dans un hôpital, s'il est exploité par l'hôpital ou par un groupement agréé d'hôpitaux et travaille pour celui-ci.

**Art. 9.** L'agrément est accordé pour une période de trois ans au maximum, il peut être renouvelé chaque fois pour une période de trois ans. L'agrément mentionne la date de début et de fin.

**Art. 10.** L'agrément mentionne le nom du directeur visé à l'article 11 ainsi que celui des autres personnes autorisées à effectuer des prestations de biologie clinique dans le laboratoire.

## CHAPITRE II. — Normes d'agrément

### Section 1re. — Le directeur du laboratoire

**Art. 11. § 1er.** Un des spécialistes en biologie clinique du laboratoire assure les fonctions de directeur du laboratoire.

Ce spécialiste sera au minimum mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire.

**§ 2.** Le directeur du laboratoire :

1<sup>o</sup> veille au respect de toutes les conditions d'agrément;

2<sup>o</sup> surveille l'ensemble du personnel de laboratoire;

3<sup>o</sup> s'assure que le personnel bénéficie de la formation et du recyclage nécessaires et acquiert de l'expérience;

4<sup>o</sup> veille à ce qu'en son absence, ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre spécialiste en biologie clinique attaché au même laboratoire.

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

### Section 2. — Les spécialistes en biologie clinique

**Art. 12.** Afin d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique.

Un ou plusieurs spécialistes en biologie clinique équivalant à un temps-plein est (sont) nécessaire(s) pour diriger le travail de 10 auxiliaires qualifiés (équivalents temps-plein) au maximum.

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

**Art. 5.** Onverminderd de vestingsplaats van het laboratorium en van zijn eventuele onderdelen, moeten de laboratoriumactiviteiten binnen een en dezelfde inrichting, met het oog op, de optimale kwaliteitsborging ervan, en derhalve van de verzorging van de patiënten, in één enkel erkend laboratorium worden ondergebracht.

**Art. 6. § 1.** Met uitzondering van de laboratoria bedoeld in artikel 3, 2<sup>o</sup>, moet een laboratorium de courante analyses in de drie domeinen, vermeld in artikel 2, 3<sup>o</sup>, uitvoeren. Bedoelde laboratoria worden erkend voor het uitvoeren van de bewuste analyses. De lijst met analyses die elk laboratorium op vraag van de voorschrijvende artsen moet kunnen uitvoeren, is opgenomen in bijlage 1 van dit besluit. Voor andere analyses mag het laboratorium een beroep doen op andere laboratoria die ervaring hebben in de betrokken materie.

De Minister kan, op advies van de Commissie voor klinische biologie, aan een laboratorium een bijkomende erkenning geven voor gespecialiseerde laboratoriumactiviteiten binnen een laboratorium die al dan niet kunnen samenhangen met een bepaalde pathologie.

**§ 2.** In afwijking van § 1 kan de Minister, op advies van de Commissie voor klinische biologie mono-gespecialiseerde laboratoria erkennen indien het gaat om referentiecentra, te weten centra die, wegens hun wetenschappelijke reputatie, het grootste deel van hun analyses krijgen van andere laboratoria of van ziekenhuisdiensten.

**Art. 7. § 1.** Naast de courante verstrekkingen in de drie disciplines, vermeld in bijlage 1 van dit besluit, kunnen de laboratoria bedoeld in artikel 3, 1<sup>o</sup>, een bijkomende erkenning krijgen in één of meer van de in bijlage 2 bepaalde groepen.

**§ 2.** De in artikel 3, 2<sup>o</sup>, bedoelde laboratoria kunnen erkend worden voor één of meer verstrekkingen in verband met het beoefend medisch specialisme of de huisartsgeneeskunde. De analyses en groepen waarvoor het laboratorium erkend is, worden in de erkenning vermeld.

**Art. 8.** De erkenning vermeldt of het laboratorium in een ziekenhuis gevestigd is, en of het uitgebaat wordt door het ziekenhuis of door een erkende ziekenhuisgroepering en ervoor werkt.

**Art. 9.** De erkenning wordt verleend voor een termijn van maximum drie jaar. Deze kan telkens voor een termijn van drie jaar worden vernieuwd. De erkenning vermeldt haar begin- en einddatum.

**Art. 10.** De erkenning vermeldt de naam van de directeur bedoeld in artikel 11 alsmede die van de andere personen die gemachtigd zijn om in het laboratorium verstrekkingen van klinische biologie te verrichten.

## HOOFDSTUK II. — Erkenningsnormen

### Afdeling 1. — De directeur van het laboratorium

**Art. 11. § 1.** Een van de in het laboratorium werkzame specialisten in de klinische biologie oefent de functie van directeur van het laboratorium uit.

Deze specialist moet ten minste halftijds in het laboratorium werkzaam zijn en kan de functie van directeur slechts uitoefenen in één laboratorium.

**§ 2.** De directeur van het laboratorium :

1<sup>o</sup> houdt toezicht op het inacht nemen van alle erkenningsvoorwaarden;

2<sup>o</sup> houdt toezicht op al het laboratoriumpersoneel;

3<sup>o</sup> ziet erop toe dat het personeel de nodige opleiding en bijscholing krijgt en ervaring opdoet;

4<sup>o</sup> draagt er zorg voor dat tijdens zijn afwezigheid, zijn functie tijdelijk wordt waargenomen door een andere specialist in de klinische biologie, verbonden aan hetzelfde laboratorium.

**§ 3.** De directeur van het laboratorium kan een gedeelte van zijn taken overdragen aan andere specialisten in de klinische biologie, verbonden aan het laboratorium. Die overgedragen taken worden vastgelegd in een tekst waarin ieders taken en verantwoordelijkheden omschreven worden.

### Afdeling 2. — De specialisten in de klinische biologie

**Art. 12.** Met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging moet ieder laboratorium over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie beschikken.

Een of meer specialisten in de klinische biologie die samen één full-time-equivalent vormen, is (zijn) nodig voor het leiden van het werk van maximum 10 gekwalificeerde medewerkers (full-time-equivalenten).

Tout laboratoire doit comporter au minimum deux spécialistes en biologie clinique équivalant ensemble au moins à un temps-plein, sans qu'aucun d'eux ne puisse avoir une activité inférieure à un quart temps.

Le Ministre peut, selon le type de laboratoire préciser le nombre de spécialistes en biologie clinique dont le laboratoire doit disposer en tenant compte du type et du volume des activités du laboratoire et après avoir entendu la Commission de biologie clinique.

Le spécialiste ou les spécialistes en biologie clinique sont chargés des fonctions suivantes :

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

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

3° définir et contrôler les conditions auxquelles les demandes d'examens doivent répondre, pour que les auxiliaires puissent en entamer la partie qui leur est confiée;

4° surveiller si les conditions d'application des techniques aux patients sont adéquates, si les conditions de prélèvement et de conservation des échantillons sont correctes;

5° introduire des contrôles de qualité et en surveiller les résultats;

6° être disponible à toute demande des auxiliaires au cas où ces derniers éprouvent des difficultés dans la réalisation des actes qui leur sont confiés;

7° analyser de façon régulière la qualité du travail des auxiliaires;

8° 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;

9° veiller à une utilisation rationnelle des tests de biologie clinique dans le cadre de sa mission de santé publique.

**Art. 13. § 1er.** Un spécialiste en biologie clinique doit être présent dans chaque laboratoire 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 de biologiste 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 § 1er impliquent que le spécialiste en biologie soit :

1° présent dans son laboratoire pendant les heures ouvrables;

2° callable en dehors des heures ouvrables et notamment la nuit au cas où une permanence d'auxiliaires qualifiés est organisée dans le laboratoire;

3° présent les week-ends et jours fériés pendant les périodes de la journée où sont exécutées la majorité des actes.

§ 3. Un candidat spécialiste en biologie clinique au sein d'un service de stage agréé de biologie clinique, peut remplacer un spécialiste en biologie clinique délégué par le maître de stage à condition :

1° qu'il puisse à tout moment contacter ce spécialiste en biologie clinique. Celui-ci doit être présent pendant les heures ouvrables et callable en dehors de celles-ci;

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

#### Section 3. — Le personnel auxiliaire

**Art. 14. § 1er.** Chaque laboratoire doit disposer d'un personnel auxiliaire qualifié en nombre et diversification de qualification suffisants 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.

§ 2. 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.

§ 3. L'entretien permanent par le personnel auxiliaire qualifié, d'un exercice concret des tâches confiées sera assurée sous la responsabilité du directeur du laboratoire.

Elk laboratorium moet minstens beschikken over twee specialisten in de klinische biologie die samen minstens één full-time equivalent vormen en die geen van beiden minder dan een vierdertiende mogen werken.

De Minister kan, naargelang van het type van laboratorium, het aantal specialisten in de klinische biologie waarover het laboratorium moet beschikken nader bepalen, rekening houdend met de aard en de omvang van de activiteiten ervan, de Commissie voor klinische biologie gehoord.

De specialist of de specialisten in de klinische biologie worden met de volgende opdrachten belast :

1° zich vergewissen van de kwalificatie en de werkelijke bekwaamheid van de medewerkers, hun de nodige bijkomende opleiding verstrekken die vereist is voor de methodes en het gebruik van de apparatuur die hun is toevertrouwd;

2° het opstellen van geschreven instructies voor alle manipulaties en technieken die aan de medewerkers worden toevertrouwd;

3° het vastleggen en het controleren van de voorwaarden waaraan de laboratoriaaanvragen moeten voldoen, zodat de medewerkers elk hun deel van de hun toevertrouwde analyses kunnen aanvatten;

4° erover waken dat de op de patiënten toegepaste technieken adequaat zijn en dat de voorwaarden voor de afname en het bewaren van de stalen correct zijn;

5° het invoeren van kwaliteitscontroles en het nagaan van de resultaten ervan;

6° beschikbaar zijn op elke vraag van de medewerkers indien zij moeilijkheden ondervinden bij de uitvoering van de hun toevertrouwde handelingen;

7° regelmatig de kwaliteit van het werk verricht door de medewerkers beoordelen;

8° voor alle strekkingen, 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;

9° waken over het rationeel gebruik van de klinisch-biologische testen in het kader van zijn opdracht met betrekking tot de volksgezondheid.

**Art. 13. § 1.** Een specialist in de klinische biologie moet aanwezig zijn in elk laboratorium of in elk activiteitscentrum, indien het laboratorium er meerdere telt, of in de andere diensten van het ziekenhuis waar zijn aanwezigheid in het kader van zijn activiteit als bioloog in de instelling vereist is. Hij moet op elk ogenblik door zijn gekwalificeerde medewerkers geraadpleegd kunnen worden.

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

1° tijdens de openingsuren in zijn laboratorium aanwezig is;

2° buiten de openingsuren en inzonderheid 's nachts oproepbaar is in geval er in het laboratorium een permanentie met gekwalificeerde medewerkers wordt georganiseerd;

3° tijdens weekends en feestdagen aanwezig is gedurende de perioden van de dag waarin de meerderheid van de verstrekkingen worden uitgevoerd.

§ 3. Een kandidaat-specialist in de klinische biologie in een erkende stagedienst voor klinische biologie mag een specialist in de klinische biologie, aangewezen door de stagemeester vervangen op voorwaarde dat :

1° hij op ieder ogenblik die specialist in de klinische biologie kan bereiken. Deze laatste dient tijdens de openingsuren aanwezig te zijn en buiten die openingsuren oproepbaar;

2° tijdens de weekends en feestdagen een specialist in de klinische biologie, aangewezen door de stagemeester toezicht houdt op de kandidaat-specialist door middel van controlebezoeken.

#### Afdeling 3. — Het hulppersoneel

**Art. 14. § 1.** Elk laboratorium moet beschikken over gekwalificeerd hulppersoneel en dit in voldoende aantal en met de nodige diversiteit in kwalificaties 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. 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 referentielimieten, 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 patiëntresultaten. Deze gegevens moeten beschikbaar zijn op de werkposten.

§ 3. Het gekwalificeerd hulppersoneel moet permanente praktijkbeoefening onderhouden in functie van de opgedragen taken, onder de verantwoordelijkheid van de directeur van het laboratorium.

**Art. 15.** Le personnel auxiliaire qualifié, à l'exclusion de tout autre personnel auxiliaire est seul habilité à se voir confier :

1° l'exécution et/ou la participation à la mise au point des manipulations techniques in vitro sur des échantillons d'origine humaine;

2° les prélèvements et collectes du sang, des excréments ou sécrétions à l'exclusion des manipulations invasives.

**Art. 16.** La 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.

**Art. 17. § 1er.** Le personnel auxiliaire qualifié et non qualifié exécute tous les actes confiés par le(s) spécialiste(s) en biologie clinique sous la direction et la responsabilité de celui-ci.

§ 2. Le personnel visé au § 1er est tenu au secret professionnel.

#### Section 4. — Procédures

##### Sous-section 1ra. — Procédures préanalytiques

**Art. 18. § 1.** Le laboratoire veille à ce que les analyses soient demandées par un formulaire comprenant les renseignements suivants :

- 1° une identification non ambiguë du patient;
- 2° le nom du médecin demandeur, la manière de le contacter, l'adresse de 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 la durée de collecte;
- 5° les renseignements cliniques;
- 6° les particularités utiles à l'exécution et l'interprétation des résultats;
- 7° le degré d'urgence éventuel.

§ 2. La demande sera correctement contrôlée par un membre du personnel de réception et de prélèvement, formé et compétent à cette fin, qui complètera éventuellement les données manquantes. Dans la mesure du possible, le laboratoire informera le prescripteur quant aux problèmes particuliers inhérents à certaines analyses.

§ 3. Si le prélèvement n'est pas effectué par le personnel dépendant du laboratoire, les mêmes renseignements doivent être fournis. Ils seront attentivement contrôlés à la réception, notamment la conformité des prélèvements, les délais et les conditions de transport admissibles.

**Art. 19. § 1er.** Les prélèvements sont soit des actes prescrites exécutés par les infirmières, soit des actes confiés au personnel auxiliaire qualifié, conformément à l'article 5 de 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.

§ 2. Les actes prescrites doivent être exécutés selon les directives et sous le contrôle des spécialistes en biologie clinique.

§ 3. Les locaux de prélèvements doivent être agencés de façon à procurer un calme psychologique au patient. Pour les patients ambulants, fauteuils avec bras ou lits seront prévus.

§ 4. Les auxiliaires qualifiés s'occupant des prélèvements s'assurent de la concordance entre l'identification du patient et celle de la prescription. Les auxiliaires doivent avoir à leur disposition une liste écrite des tests exécutés indiquant le type de récipient, la quantité minimum à prélever et certains aspects spéciaux de préparation du patient. Toute condition non respectée sera signalée sur la prescription et transmise au poste de travail concerné. L'identification du patient doit être apposée sur les récipients immédiatement après le prélèvement.

§ 5. Des conditions fiables de préparation, d'identification, de transport et de conservation des échantillons depuis le prélèvement jusqu'à l'arrivée au poste de travail, doivent être respectées.

Aiguilles stériles et seringues à usage unique doivent être jetées immédiatement dans des containers ad-hoc garantissant la sécurité des patients et du personnel.

§ 6. Le personnel chargé des prélèvements disposera dans ses locaux des moyens de maintenir les échantillons à la température requise en attendant le transport vers le laboratoire. Certaines analyses, pour lesquelles une centrifugation rapide est nécessaire,

**Art. 15.** Alleen het gekwalificeerd hulp personeel, met uitsluiting van het overige hulp personeel, is bevoegd voor :

1° de uitvoering van en/of de deelneming aan de voorbereiding van de technische in-vitro-manipulaties op stalen van menselijke oorsprong;

2° het afnemen en inzamelen van bloed, excreties of secreties, met uitzondering van invasieve manipulaties.

**Art. 16.** 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.

**Art. 17. § 1.** Het gekwalificeerd en niet-gekwalificeerd hulp personeel voert alle door de specialist of specialisten in de klinische biologie toevertrouwde handelingen uit onder leiding en de verantwoordelijkheid van deze laatste(n).

§ 2. Het in § 1 bedoeld personeel is tot het beroepsgeheim gehouden.

#### Afdeling 4. — Procedures

##### Onderafdeling 1. — Preanalytische procedures

**Art. 18. § 1.** Het laboratorium ziet erop toe dat de analyses worden aangevraagd door middel van een formulier dat de volgende gegevens bevat :

- 1° een preciese 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 staaltype : bloed (veneus of arterieel), C.S.V., urine, faeces, diverse secreties of andere;
- 4° de datum en 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.

§ 2. De aanvraag moet correct nagegaan worden door een hiervoor gevormd en bekwaam personeelslid dat voor de ontvangst en het afnemen instaat; dit personeelslid vervolledigt eventueel de ontbrekende gegevens. Het laboratorium dient de voorschrijvende arts in de mate van het mogelijke in te lichten over de bijzondere problemen met betrekking tot bepaalde analyses.

§ 3. Ingeval de afname niet wordt uitgevoerd door het eigen personeel van het laboratorium moeten dezelfde inlichtingen verstrekt worden. Ze moeten bij de inontvangstneming aandachtig gecontroleerd worden, met name inzake de conformiteit van de afnamen, de termijnen en de aanvaardbare transportvoorwaarden.

**Art. 19. § 1.** De afnamen zijn ofwel voorgeschreven handelingen uitgevoerd door de verpleegkundigen, ofwel handelingen toevertrouwd aan het gekwalificeerde hulp personeel, overeenkomstig artikel 5 van 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 voorgeschreven handelingen moeten overeenkomstig de richtlijnen en onder de controle van specialisten in de klinische biologie uitgevoerd worden.

§ 3. De lokalen waar afnamen verricht worden moeten derwijze ingericht zijn dat ze psychologisch rustgevend zijn. Voor de ambulante patiënten dient in armstoelen of bedden voorzien te worden.

§ 4. Het gekwalificeerde hulp personeel dat met de afname belast is, dient zich ervan te vergewissen of de identificatiegegevens van de patiënt en van het voorschrift met elkaar overeenstemmen. Het hulp personeel moet beschikken over een geschreven lijst van de uitgevoerde 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 onmiddellijk na de afname op de recipiënten aangebracht worden.

§ 5. Betrouwbare voorwaarden inzake voorbereiding, identificatie, vervoer en bewaring van de stalen moeten van bij de afname tot bij de aankomst in de werkpost in acht genomen worden.

Steriele naalden en wegwerpspuiten moeten met het oog op de veiligheid van patiënten en personeel, onmiddellijk in daartoe bestemde containers geworpen worden.

§ 6. Het personeel dat met de afnamen belast is, moet in zijn lokalen over de nodige middelen beschikken om de stalen, bij de vereiste temperatuur te kunnen bewaren in afwachting van het vervoer ervan naar het laboratorium. Sommige onderzoeken, waar-

doivent pouvoir être exécutées localement lorsque le délai d'arrivage au poste de travail est trop long. Un spécialiste en biologie clinique du laboratoire doit à tout moment pouvoir être contacté pour renseignements en cas de problèmes particuliers.

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

**Art. 20. § 1er.** 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, si nécessaire, une désinfection sont effectués.

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

§ 3. Les conditions de température et d'humidité doivent assurer la conservation normale des réactifs.

§ 4. La sécurité et l'hygiène du personnel et de l'environnement seront assurés tant pendant le travail qu'au cours de l'évacuation des déchets, conformément avec la législation.

§ 5. Un responsable de la sécurité et de l'hygiène sera désigné.

**Art. 21. § 1er.** Le spécialiste en biologie clinique 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 ce schéma basé sur son expérience et sur les recommandations du fabricant.

§ 4. Chaque appareil aura un cahier de maintenance où seront notés tous les problèmes rencontrés, les réparations et les entretiens. Ces données seront conservées pendant toute la durée d'emploi de l'appareil.

**Art. 22. § 1er.** Le spécialiste en biologie clinique est responsable de la qualité des réactifs utilisés, préparés in loco ou non.

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

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

**Art. 23. § 1er.** Les méthodes utilisées doivent présenter une sensibilité, précision et spécificité répondant aux besoins cliniques dans l'état des possibilités techniques.

§ 2. Les méthodes obsolètes doivent être abandonnées.

§ 3. Lors de changements de méthodes ou de kits diagnostiques, il faut les tester, les comparer avec la méthodologie antérieure utilisée, vérifier les limites de fiabilités, connaître l'importance des interférences majeures, avant leur utilisation dans la réalisation des prestations.

§ 4. Lorsque les méthodes sont basées sur des kits diagnostiques, les principes de la méthode, et la composition complète des kits de réactifs, doivent être fournis par le fabricant.

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

#### Sous-section 3. — Contrôle de qualité

**Art. 24. § 1er.** Dans le but de maintenir la fiabilité des résultats fournis, le spécialiste en biologie clinique, directeur du laboratoire, procédera autant que nécessaire, à des évaluations externes de la qualité afin de situer ces résultats par rapport aux valeurs cibles données par le système d'évaluation externe utilisé. Il veillera à maintenir les résultats du laboratoire dans des limites cliniquement acceptables. Il procédera aux corrections nécessaires s'il y a lieu.

§ 2. Les résultats des évaluations externes de la qualité des trois derniers contrôles seront consultables à tout moment.

**Art. 25. § 1er.** Le spécialiste en biologie clinique, directeur de laboratoire, doit organiser en son sein, un contrôle interne de la qualité.

§ 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 médecins 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 jour et/ou intra-jour.

**Art. 26.** 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.

voor een snelle centrifugatie nodig is, moeten onmiddellijk ter plaatse uitgevoerd kunnen worden als de tijd tussen de afname en uitvoering in het laboratorium te lang is. Een specialist in de klinische biologie van het laboratorium moet altijd bereikbaar zijn voor inlichtingen in verband met specifieke gevallen.

#### Onderafdeling 2. — Analytische procedures

**Art. 20. § 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. Er dient in voldoende opslag- en opbergruimte voor materiaal en reagentia voorzien te worden.

§ 3. De temperatuur- en vochtigheidsvoorwaarden moeten de normale bewaring van de reagentia waarborgen.

§ 4. De veiligheid en de hygiëne van het personeel en het milieu moeten, overeenkomstig de wetgeving, zowel gedurende het werk als tijdens de afvalverwijdering, gewaarborgd worden.

§ 5. Er dient een verantwoordelijke voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen te worden.

**Art. 21. § 1.** De specialist in de klinische biologie moet zich ervan vergewissen of 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. Ieder laboratorium moet dat schema op basis van zijn eigen ervaring en volgens de aanbevelingen van de fabrikant uitwerken.

§ 4. Voor elk toestel dient een onderhoudsboekje opgesteld te worden waarin de eventuele problemen, de herstellingen en de onderhoudsbeurten opgetekend moeten worden. Die gegevens moeten worden bijgehouden zolang het toestel in gebruik is.

**Art. 22. § 1.** De specialist in de klinische biologie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gebruikte reagentia, ongeacht of ze ter plaatse of elders aangemaakt werden.

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

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

**Art. 23. § 1.** De gebruikte methoden moeten beantwoorden aan criteria van gevoeligheid, precisie en specificiteit, rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden.

§ 2. De verouderde methoden moeten verlaten worden.

§ 3. Bij het veranderen van methoden of diagnostische kits, moet men ze uittesten en vergelijken met de voorheen gebruikte methodologie, moeten de bekomen waarden vergeleken worden, en dienen de grenzen van de betrouwbaarheid en de kennis van de voornaamste interferenties te worden nagegaan, vooreerst deze te gebruiken voor het uitvoeren van verstrekingen.

§ 4. Wanneer methoden gebaseerd worden op de diagnostische kits moeten de principes van de methode en de volledige samenstelling van de reagentia door de fabrikant geleverd worden.

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

#### Onderafdeling 3. — Kwaliteitscontrole

**Art. 24. § 1.** Om de betrouwbaarheid van de verstrekte resultaten te handhaven, moet de specialist in de klinische biologie, directeur van het laboratorium, de noodzakelijke externe kwaliteitsevaluatieschema's volgen om de resultaten met deze van de targetwaarden in de externe kwaliteitsevaluatie te vergelijken. Hij moet zorgen dat de laboratoriumresultaten binnen klinische aanvaardbare perken blijven. Indien nodig moeten correcties worden uitgevoerd.

§ 2. De resultaten van de externe kwaliteitsevaluatie van de laatste drie controles moeten op ieder ogenblik geraadpleegd kunnen worden.

**Art. 25. § 1.** De specialist in de klinische biologie, directeur van het laboratorium, moet in zijn laboratorium een interne kwaliteitscontrole organiseren.

§ 2. Het doel van de interne kwaliteitscontrole bestaat er onder meer in om, dag na dag, de kwaliteit en betrouwbaarheid van de aan de voorschrijvende artsen 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.

**Art. 26.** De controlestalen moeten dermate frequent gebruikt worden dat een analytische precisie, die klinisch aanvaardbaar is, gewaarborgd wordt. Deze frequentie hangt af van de kenmerken van het toestel en/of de methode.



**Art. 27. § 1er.** 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.

§ 2. La valeur moyenne et la déviation standard de chaque nouveau lot de matériel de contrôle doit être établie et titrée vis-à-vis de l'ancien. Les matériaux de contrôle peuvent être utilisés en même temps dans le cadre d'une évaluation externe de la qualité volontaire. Ils ne peuvent jamais servir à la fois de calibre et de contrôle.

#### Section 5. — Procédures postanalytique

**Art. 28.** Les procédures postanalytiques 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. 29. § 1er.** 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. Une procédure particulière plus rapide pourra être utilisée pour les urgences.

§ 2. Les protocoles devront être complets et lisibles. Ils reprendront les informations concernant l'identification complète du patient, le type de spécimen, la date et l'heure de prélèvement, la durée de collecte s'il échet, le médecin prescripteur.

§ 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.

**Art. 30.** Les remarques, problèmes et réclamations communiqués au laboratoire devront être enregistrés et traités selon une procédure préalable.

#### Section 6. — Autres dispositions

**Art. 31.** Les laboratoires de biologie clinique doivent :

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, sous renseignements relatifs aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par nous;

3° accepter une évaluation externe de la qualité des analyses et y prêter leur concours dans chaque centre d'activité; cette évaluation est, conforme « Notre arrêté du 16 novembre 1993 », organisée par l'Institut d'Hygiène et de l'Epidémiologie et les Comités d'Experts visés à l'article 39, § 6;

4° s'engager à pratiquer la biologie clinique conformément à l'éthique médicale;

5° satisfaire aux conditions prévues par 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, et de ses arrêtés d'exécution. Ceci doit apparaître d'une attestation qui peut être obtenue auprès de Ministre. Avant de délivrer cette attestation, le Ministre peut demander l'avis du Collège d'experts visé dans l'article 40.

#### CHAPITRE III. — Procédure d'agrément

**Art. 32. § 1er.** La demande d'agrément doit être adressée au Ministre par lettre recommandée à la poste, selon les modalités qu'il peut préciser.

§ 2. Les renseignements visés à l'article 31, 1°, 2° et 3° doivent être insérés dans la formule de demande d'agrément.

**Art. 33. § 1er.** 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. Le Ministre accorde l'agrément après avis de la Commission de biologie clinique si les conditions fixées par le présent arrêté sont respectées, après avis de la Commission de biologie clinique.

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

§ 4. Un numéro d'agrément est attribué par le Ministre à chaque laboratoire agréé.

**Art. 27. § 1.** 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.

§ 2. De gemiddelde waarde en de standaardafwijking van elk nieuw lot controlemateriaal moeten vastgesteld en getitreerd worden ten opzichte van het oude lot. Het controlemateriaal mag terzelfdertijd gebruikt worden in het kader van een vrijwillige externe kwaliteitsevaluatie. Het mag nooit terzelfdertijd als kalibrator- en controlemateriaal gebruikt worden.

#### Afdeling 5. — Postanalytische procedures

**Art. 28.** De postanalytische procedures bestaan uit het valideren van de gegevens, het opstellen van het protocol en de verzending ervan. De middelen die voor de verzending van de protocollen gebruikt worden, moeten de vertrouwelijkheid ervan waarborgen.

**Art. 29. § 1.** De analyseresultaten mogen pas na validering van de verschillende interne kwaliteitscontroles, en onder de verantwoordelijkheid van een specialist in de biologie, in de protocollen opgetekend worden. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden.

§ 2. De verslagen moeten volledig zijn en goed leesbaar. Zij omvatten de informatie betreffende de volledige identificatie van de patiënt, het staaltype, de datum en het uur van de afname, eventueel de afnameduur, de naam van de voorschrijvende geneesheer.

§ 3. De resultaten van de onderzoeken 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 tijden worden overgezonden.

**Art. 30.** Opmerkingen, problemen en klachten medegedeeld aan het laboratorium moeten geregistreerd worden, en volgens een voorafgestelde procedure worden behandeld.

#### Afdeling 6. — Andere bepalingen

**Art. 31.** De laboratoria voor klinische biologie moeten :

1° zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door ons aangesteld, 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 nageleefd;

2° zich ertoe 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° een externe kwaliteitsevaluatie van de analyses aanvaarden en eraan medewerken in ieder activiteitscentrum; die evaluatie wordt, overeenkomstig « Ons besluit van 16 november 1993 », georganiseerd door het Instituut van Hygiëne en Epidémiologie en de Comités van experts, bedoeld in artikel 39, § 6;

4° zich ertoe verbinden de klinische biologie uit te oefenen volgens de regels van de medische ethiek;

5° voldoen aan de voorwaarden gesteld door 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 verstrekingen van klinische biologie en de uitvoeringsbesluiten ervan. Dit moet blijken uit een attest dat kan bekomen worden van de Minister. Alvorens dit attest te verstrekken kan de Minister het advies innemen van het in artikel 40 bedoelde College van experts.

#### HOOFDSTUK III. — Erkenningsprocedure

**Art. 32. § 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 31, 1°, 2° en 3° dienen in het formulier voor de aanvraag tot erkenning te worden opgenomen.

**Art. 33. § 1.** Zo de Minister het nuttig acht, kan hij de aanvrager om bijkomende stukken of inlichtingen verzoeken en de door ons aangewezen 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. De Minister verleent de erkenning na advies van de Commissie voor klinische biologie indien de bij dit besluit bepaalde voorwaarden nageleefd zijn.

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

§ 4. Aan ieder erkend laboratorium wordt door de Minister één erkenningsnummer gegeven.

**Art. 34. § 1er.** 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'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.

Avant de décider, le Ministre transmet le dossier, en omettant les éléments personnels, à la Commission de biologie clinique visée à l'article 37, qui donne son avis motivé dans le délai d'un mois.

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'entretemps le laboratoire ait satisfait aux obligations qu'il avait omis de respecter.

§ 2. 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 au § 1er, alinéa trois, est prorogé d'un mois.

§ 3. 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.

**Art. 35. § 1er.** Trois mois avant l'expiration de la durée de l'agrément, l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie 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 32 du présent arrêté. Si à l'expiration de cette durée, 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. 36.** 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 1re. — La Commission de biologie clinique

**Art. 37.** Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, une Commission de biologie clinique qui a pour mission de donner au Ministre des avis relatifs aux cas prévus par le présent arrêté et aux divers problèmes se rapportant à la biologie clinique en général, d'initiative propre ou à la demande du Ministère.

**Art. 38. § 1er.** La Commission de biologie clinique est composée d'un président, d'un vice-président et de quatorze membres, dont :

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

2° sept membres, médecins ou pharmaciens, dont au moins trois pharmaciens, 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 nous pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par nous. 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 d'ordre, qui est soumis à l'approbation du Ministre.

**Art. 34. § 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.

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.

Vooraleer te beslissen stuurt de Minister het dossier, met weglating van de persoonlijke gegevens aan de Commissie voor klinische biologie, bedoeld in artikel 37, die hierover binnen een termijn van één maand een gemotiveerd advies uitbrengt.

De Minister bepaalt in de schorsingsbeslissing de termijn voor dewelke de schorsing geldt.

Na afloop van de schorsingstermijn wordt de erkenning hervat op voorwaarde dat het laboratorium ondertussen voldoet aan de verplichtingen die het had nagelaten te eerbiedigen.

§ 2. 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 § 1, derde lid, verlengd met één maand.

§ 3. 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.

**Art. 35. § 1.** Drie maand vóór het verstrijken van de erkenning stuurt het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie aan het laboratorium een aanvraagformulier voor hernieuwing dat binnen de maand behoorlijk ingevuld zal ingediend worden volgens de voorschriften van artikel 32 van dit besluit. Indien, bij het verstrijken van deze 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 medegedeeld.

**Art. 36. § 1.** 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. 37.** Bij het Ministerie van 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 de verschillende problemen die verband houden met de klinische biologie in het algemeen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de Minister.

**Art. 38. § 1.** De Commissie voor klinische biologie bestaat uit een voorzitter, een ondervoorzitter, en veertien leden, waarvan :

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

2° zeven leden, geneesheren of apothekers, waarvan ten minste drie apothekers, 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 ons 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 ons benoemd. Hij dient te beantwoorden aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als zijn voorganger 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 reglement van orde op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

## Section 2. — Les Collèges d'experts

Art. 39. § 1er. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, un Collège d'experts pour l'évaluation externe de la qualité composé de trente membres au maximum désignés en vertu de leur compétence particulière dans un domaine de la biologie clinique.

## § 2. L'expert doit :

1° être médecin spécialiste agréé en biologie clinique, pharmacien habilité à effectuer des prestations de biologies 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° pouvoir faire état, dans un des domaines précités, d'activités scientifiques, qui justifie 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 enquête ou série d'enquêtes, en vue de l'évaluation externe de la qualité, un comité d'experts parmi les membres du Collège visé au § 1er, en fonction des prestations soumises à l'évaluation et selon les règles fixées par son règlement d'ordre.

§ 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 relatives 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.

Art. 40. § 1er. Il est constitué, en vue de l'application de l'article 31, 5°, auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, un Collège d'experts concernant la gestion et la comptabilité des laboratoires, composé de 12 membres au maximum désigné en vertu de leur compétence particulière quant à l'application de l'arrêté royal nr. 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.

## § 2. L'expert doit être :

1° soit spécialiste en matière de comptabilité;

2° soit spécialiste en droit fiscal;

3° soit spécialiste en droit de société.

§ 3. Les membres visés au § 1er sont nommés par le Ministre pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 4. En cas de vacance d'un mandat, un nouvel expert est nommé qui devra remplir les mêmes conditions et posséder les mêmes qualifications que son prédécesseur dont il achève le mandat.

§ 5. Le Collège peut requérir l'avis et la participation d'un ou plusieurs spécialistes dans un des domaines qui sont réglés par l'arrêté royal visé au § 1er.

§ 6. Le Ministre peut déterminer des règles relatives à la composition et au fonctionnement du Collège d'experts, ainsi qu'à la désignation et au fonctionnement des experts visés au § 1er.

## Section 3. — La Commission d'appel

Art. 41. § 1er. Un recours motivé contre la décision rendue en application de l'article 34 du présent arrêté 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 instituée auprès du Ministre 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 de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie d'effectuer une enquête complémentaire.

## Afdeling 2. — De Colleges van experten

Art. 39. § 1. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een College van experten voor externe kwaliteitsevaluatie opgericht, samengesteld uit maximum dertig leden, aangewezen omwille van hun bijzondere bevoegdheid in een domein van de klinische biologie.

## § 2. De expert moet :

1° een erkend geneesheer-specialist in de klinische biologie, een apotheker gemachtigd om verstrekingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren 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. Des expert 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 enquête of reeks van enquêtes, met het oog op de externe kwaliteitsevaluatie, uit de leden van het College bedoeld in § 1, een comité van experts samen op basis van de aan de evaluatie onderworpen verstrekingen 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 één of meer specialisten of laboratoria die een grondige ervaring hebben in het domein van de verstrekingen 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.

Art. 40. § 1. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt, met het oog op de toepassing van artikel 31, 5°, een College van experten inzake het beheer en de boekhouding van de laboratoria opgericht, samengesteld uit maximum 12 leden en aangeduid omwille van hun bijzondere bevoegdheid inzake de toepassing van 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 verstrekingen van klinische biologie.

## § 2. De expert moet :

1° hetzij specialist in de boekhouding zijn;

2° hetzij specialist in fiscaal recht;

3° hetzij specialist in vennootschapsrecht.

§ 3. De in § 1 bedoelde leden worden benoemd door de Minister voor een periode van drie jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

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

§ 5. Het College kan beroep doen op het advies en de medewerking van één of meer specialisten in één van de domeinen geregeld door het in § 1 bedoelde koninklijk besluit.

§ 6. De Minister kan nadere regelen vaststellen inzake de samenstelling en de werking van het College van experten, alsook inzake de aanwijzing en de werkwijze van de in § 1 bedoelde experten.

## Afdeling 3. — De Beroepscommissie

Art. 41. § 1. Een gemotiveerd beroep tegen de beslissing genomen overeenkomstig artikel 34 van dit besluit 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 Volksgezondheid en Leefmilieu. Het advies moet binnen een maand aan de Minister worden overgemaakt.

§ 3. De Beroepscommissie kan om bijkomende inlichtingen verzoeken en de ambtenaren van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie met een aanvullend onderzoek belasten.



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 au § 2, est prorogé 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.

**Art. 42. § 1er.** La Commission d'appel est composée d'un président, d'un vice-président et de quatorze membres, dont :

1° sept médecins ou pharmaciens, dont au moins trois pharmaciens appartenant aux milieux scientifiques ou intéressés par leurs fonctions, soit à la promotion des disciplines de biologie clinique, soit à la politique de la Santé publique ou de l'assurance-maladie;

2° sept médecins ou pharmaciens, dont au moins trois pharmaciens 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 Nous pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par Nous, qui devra remplir les mêmes conditions et posséder les mêmes qualifications que son prédécesseur 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. 43.** Nul ne peut être à la fois membre de la Commission de biologie clinique, de la Commission d'appel et d'un collège d'experts.

**Art. 44.** Le Ministre, la Commission de biologie clinique et la Commission d'appel peuvent pour l'application de l'article 2, 1°, charger le Collège des experts visé à l'article 40, § 1er, d'une enquête dans le cadre des compétences de ce collège. Le cas échéant, le rapport relatif à cette enquête doit être joint à l'avis des Commissions susmentionnées.

#### CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 45.** 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, modifié par les arrêtés des 6 février 1990 et 18 octobre 1991, est abrogé.

**Art. 46. § 1er.** Sans préjudice de l'article 47, § 1er, les agréments accordés en application de l'arrêté royal du 29 mai 1989 sont maintenus jusqu'au renouvellement d'agrément.

§ 2. Le présent arrêté est également applicable aux demandes d'agrément, de renouvellement d'agrément qui ont été introduites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté conformément à l'arrêté royal du 29 mai 1989.

**Art. 47. § 1.** Les laboratoires ont un délai de six mois pour répondre aux conditions du présent arrêté, à compter de son entrée en vigueur.

§ 2. Les articles 11 jusqu'à 29 y compris, sont d'application aux laboratoires mentionnés dans l'article 3, 2°, sauf l'article 11, § 2, deuxième alinéa.

**Art. 48.** 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.

Donné à Bruxelles, le 12 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

De Commissie 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. 42. § 1.** De Beroepscommissie bestaat uit een voorzitter, een ondervoorzitter en veertien leden, waaronder :

1° zeven geneesheren of apothekers, waarvan ten minste drie 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 ziekteverzekering;

2° zeven geneesheren of apothekers, van wie ten minste drie apothekers-specialisten, 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 Ons benoemd voor drie jaar. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd.

§ 3. Indien in de loop van een ambtsperiode een vacature ontstaat, wordt een nieuw lid door Ons benoemd, die aan dezelfde voorwaarden dient te beantwoorden en dezelfde kwalificaties dient te bezitten als zijn voorganger 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. 43.** Men kan niet tegelijk lid zijn van de Commissie voor klinische biologie, de Beroepscommissie en een college van experts.

**Art. 44.** De Minister, de Commissie voor klinische biologie en de Commissie van beroep kunnen voor de toepassing van artikel 2, 1°, aan het College van experts, bedoeld in artikel 40, § 1, een onderzoek opdragen binnen de bevoegdheden van dit College. In voorkomend geval dient het desbetreffende onderzoeksrapport bij het advies van voormelde Commissies te worden gevoegd.

#### HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

**Art. 45.** 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 februari 1990 en 18 oktober 1991, wordt opgeheven.

**Art. 46. § 1.** Onverminderd het bepaalde in artikel 47, § 1, blijven de erkenningen verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 29 mei 1989 behouden tot aan de hernieuwing ervan.

§ 2. Dit besluit is mede van toepassing op de aanvragen om erkenning of hernieuwing van erkenning die vóór de inwerkingtreding van dit besluit overeenkomstig het koninklijk besluit van 29 mei 1989 zijn ingediend.

**Art. 47. § 1.** De laboratoria, beschikken over een termijn van zes maanden om aan de voorwaarden van dit besluit te voldoen, te rekenen vanaf de inwerkingtreding ervan.

§ 2. De artikelen 11 tot en met 29 zijn van toepassing op de in artikel 3, 2°, vernoemde laboratoria, met uitzondering van artikel 11, § 2, tweede lid.

**Art. 48.** 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.

Gegeven te Brussel, 12 november 1993.

ALBERT

van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
B. ANSELME

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

## Annexe 1re

Analyses courantes dans les trois domaines  
de la biologie clinique

Dosage de l'acide urique  
 Dosage de la bilirubine  
 Dosage de glucose  
 Dosage de l'urée  
 Dosage des transaminases glutamiques oxalo-acétiques  
 Dosage des transaminase glutamiques pyruviques  
 Dosage des protéines totales  
 Dosage de la protéine C réactive  
 Dosage de l'acide lactique  
 Dosage de l'albumine  
 Dosage de la bilirubine totale et de ses fractions  
 Dosage du calcium  
 Dosage du chlore  
 Dosage du cholestérol total  
 Dosage du cholestérol dans une ou plusieurs fractions lipoprotéiques  
 Dosage de la créatinine  
 Mise en évidence des cryoglobulines  
 Electrophorese des protéines  
 Détermination du pH sanguin  
 Détermination dans le sang de la pression partielle en CO<sub>2</sub> et/ou de la saturation en O<sub>2</sub>  
 Dosage des bicarbonates  
 Dosage de fer sérique  
 Dosage du magnésium  
 Dosage du phosphore  
 Dosage du potassium  
 Détermination de la saturation de la transferrine  
 Dosage du sodium  
 Dosage des triglycérides  
 Dosage de l'amylase  
 Dosage de la créatine kinase  
 Dosage des iso-enzymes de la créatine kinase  
 Dosage de la déhydrogénase isocitrique  
 Dosage de la déhydrogénase lactique  
 Dosage de la lipase  
 Dosage de la leucine-aminopeptidase  
 Dosage des 5 nucléotidases et/ou de la gammaglutamyltransférase  
 Recherche de la cystine  
 Recherche de l'hémossidérine  
 Recherche et mise en évidence de l'albumine  
 Diagnostic immunologique de la grossesse  
 Recherche du sang  
 Dosage de l'hémoglobine  
 Numération des globules rouges et/ou hématocrite  
 Numération des globules blancs  
 Numération des plaquettes  
 Numération des réticocytes  
 Mesure de la vitesse de sédimentation globulaire  
 Formule leucocytaire simplifiée  
 Formule leucocytaire min 5 populations sur compteur de cellules  
 Test de la faiciformation  
 Temps de coagulation et/ou temps de coagulation activé  
 Temps de saignement  
 Temps de thrombine  
 Temps de thromboplastine  
 Temps de thromboplastine partielle et/ou partielle activée  
 Dosage du fibrinogène  
 Recherche des D Dimères  
 Recherche et titrage du facteur rhumatoïde  
 ASLO  
 Diagnostic d'une infection par tréponème par des techniques utilisant un antigène tréponémique et un antigène non tréponémique  
 Mise en évidence de l'antigène HBs  
 Test sérologique de diagnostic de la mononucléose  
 Examen microscopique du sédiment urinaire

## Bijlage 1

Courante analyses in de drie domeinen  
van de klinische biologie

Doseren van urinezuur  
 Doseren van bilirubine  
 Doseren van glucose  
 Doseren van ureum  
 Doseren van SGOT  
 Doseren van SGPT  
 Doseren van totaal proteïne  
 Doseren van de C-reactieve proteïne  
 Doseren van melkzuur  
 Doseren van albumine  
 Doseren van totale bilirubine en van de fracties ervan  
 Doseren van calcium  
 Doseren van chloor  
 Doseren van totale cholesterol  
 Doseren van cholesterol in één of meer lipoproteïnefracties  
 Doseren van creatinine  
 Opsporen van de cryoglobulinen  
 Elektroforese van proteïnen  
 Bepalen van de pH van het bloed  
 Bepalen van de gedeeltelijke CO<sub>2</sub>-druk of van de O<sub>2</sub>-saturatie in het bloed  
 Doseren van bicarbonaten  
 Doseren van ijzer  
 Doseren van magnesium  
 Doseren van fosfor  
 Doseren van kalium  
 Bepalen van transferrine saturatie  
 Doseren van natrium  
 Doseren van triglyceriden  
 Doseren van amylase  
 Doseren van creatinekinase  
 Doseren van iso-enzymen van creatinekinase  
 Doseren van isocitroenzuurdehydrogenase  
 Doseren van melkzuurdehydrogenase  
 Doseren van lipase  
 Doseren van leucine-aminopeptidase  
 Doseren van de 5 nucleotidasen en/of van gammaglutamyltransférase  
 Opzoeken van cystine  
 Opzoeken van hemosiderine  
 Opsporen van albumine  
 Immunologische zwangerschapsdiagnose  
 Opsporen van bloed  
 Haemoglobine  
 Tellen van de erythrocyten en/of hematocriet  
 Tellen van de leucocyten  
 Tellen van de thrombocyten  
 Tellen van de reticulocyten  
 Meten van de snelheid van de globulaire sedimentatie  
 Vereenvoudigde leucocytenformule  
 Leucocytenformule, min 5 populaties op cellenteller  
 Falciformatietest  
 Coagulatie-tijd en/of geactiveerde coagulatie-tijd  
 Bloedingstijd  
 Thrombinetijd  
 Thromboplastinetijd  
 Gedeeltelijke en/of geactiveerde gedeeltelijke thromboplastinetijd  
 Doseren van fibrinogeen  
 Opsporen van D Dimeren  
 Opsporen en titratie van reumafactoren  
 ASLO bepaling  
 Diagnose van een Treponema infectie, gebruik makend van technieken met een Treponema antigeen en een niet-Treponema antigeen  
 Opsporen van HBs antigeen  
 Serodiagnose van mononucleosis  
 Microscopisch onderzoek van urinesediment

Recherche des rotavirus et/ou d'adénovirus dans les matières fécales, chez l'enfant de moins de deux ans  
 Identification immunologique directe d'antigènes d'agents infectieux

Examen cyto-bactériologique ou parasitologique direct  
 Recherche du bacille de Koch  
 Examen macroscopique et microscopique d'utilisation alimentaire  
 Recherche de parasites après concentration  
 Hémo-culture (aérobies), avec identification des germes en cas de culture positive  
 Héliculture (anaérobies), avec identification des germes en cas de culture positive  
 Urinoculture avec identification des germes en cas de culture positive  
 Mise en culture de pus, exsudats, liquides de ponction, liquide céphalorachidien, crachats, frottis de gorge, bile ou sperme

Coproculture  
 Détermination de la sensibilité aux antibiotiques et aux sulfonamides des germes à l'exception du bacille de Koch, après identification des germes pathogènes

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 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

Annexe 2

Liste des groupes d'analyses de biologie clinique visée à l'article 7, § 1er :

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

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 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. 93 — 2803

**16 NOVEMBRE 1993. — Arrêté royal  
 relatif à l'évaluation externe  
 de la qualité des analyses de biologie clinique**

**ALBERT II, Roi des Belges,**

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, inséré par la loi du 20 juillet 1971 et modifié par l'arrêté royal n<sup>o</sup> 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<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 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 31, 3<sup>o</sup>;

Opzoeken van rotavirus en/of adenovirus in faeces bij een kind, jonger dan twee jaar

Rechtstreeks immunologisch identificeren van antigenen van infectieuze agentia

Rechtstreeks cyto-bacteriologisch of parasitologisch onderzoek

Opzoeken van Kochbacil

Macroscopisch en microscopisch onderzoek van voedselverbruik

Opzoeken van parasieten na concentratie

Hemokweek (aeroben); met identificeren van de kiemen in geval van positieve kweek

Hemokweek (anaeroben); met identificeren van de kiemen in geval van positieve kweek

Urinekweek met identificeren van de kiemen in geval van positieve kweek

Kweek van expectoraties, uitstrijkpreparaat van de keel, gal, sperma, etter, exsudanten, punctievloeistoffen of cerebrospinaal vocht

Coprokweek

Bepaling van de sensibiteit voor antibiotica en voor sulfonamiden van andere aerobe kiemen dan Koch bacillen na identificatie van de pathogene kiemen

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 november 1993.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
 B. ANSELME

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

Bijlage 2

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

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.
8. Onderzoeken door middel van radio-isotopen in vitro.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 november 1993.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
 B. ANSELME

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

N. 93 — 2803

**16 NOVEMBER 1993. — Koninklijk besluit  
 betreffende de externe evaluatie  
 van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie**

**ALBERT II, Koning der Belgen,**

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 2<sup>o</sup>, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971 en 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 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 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 31, 3<sup>o</sup>;