

**Art. 7.** Notre Ministre de l'Education nationale et Notre Ministre de la Communauté flamande et Adjoint à l'Education nationale sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 mars 1981.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre de l'Education nationale,

**W. CALEWAERT**

Le Ministre de la Communauté flamande  
et Adjoint à l'Education nationale,

**G. GEENS**

**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE**

F. 81 — 647

**16 MARS 1981.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé Publique et de l'Environnement

BAUDOUIN, 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 contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1er, modifié par la loi du 20 juillet 1971;

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;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé Publique et de l'Environnement;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par l'article 18 de la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles;

Vu l'urgence d'imposer des conditions complémentaires afin de pouvoir obtenir des résultats pleinement valables au contrôle externe de qualité obligatoire qui est mis en exécution depuis le 10 janvier 1981;

Vu l'urgence;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** L'article 2 de l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé Publique et de l'Environnement, est remplacé par le texte suivant :

« Art. 2. § 1er. Pour obtenir l'agrément, les laboratoires doivent :

a) disposer de personnel qualifié en nombre suffisant pour effectuer les prestations prévues par l'arrêté royal du 16 novembre 1973 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;

b) disposer de locaux appropriés ainsi que de l'équipement, de l'appareillage, des matières premières et de la documentation scientifique nécessaires pour effectuer les prestations et pour prendre les échantillons;

c) prendre les mesures requises pour s'assurer de la qualité et de l'identification des échantillons et pour garantir la bonne qualité des analyses;

d) se soumettre au contrôle des fonctionnaires de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie et éventuellement à l'enquête d'experts désignés à cette fin, 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;

**Art. 7.** Onze Minister van Nationale Opvoeding en onze Minister van de Vlaamse Gemeenschap en Adjunct voor Nationale Opvoeding zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 maart 1981.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Nationale Opvoeding,

**W. CALEWAERT**

De Minister van de Vlaamse Gemeenschap  
en Adjunct voor Nationale Opvoeding,

**G. GEENS**

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN**

N. 81 — 647

**18 MAART 1981.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie

BOUDEWIJN, 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 ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 1<sup>o</sup> gewijzigd bij de wet van 20 juli 1971;

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;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en van Leefmilieu van de Laboratoria voor klinische biologie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij artikel 18 van de gewone wet van 9 augustus 1960 tot hervorming van de instellingen;

Gelet op de dringende noodzaak bijkomende voorwaarden op te leggen om voldoende resultaten te kunnen bekomen voor de verplichte uitwendige kwaliteitscontrole die vanaf 10 januari 1981 is in werking getreden;

Gelet op de hoogdringendheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het artikel 2 van het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie, wordt vervangen door de volgende tekst :

« Art. 2. § 1. Om erkend te worden moeten de laboratoria :

a) beschikken over voldoende deskundig personeel om de prestaties te kunnen verstrekken zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 16 november 1973 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

b) beschikken over behoorlijke lokalen en over de uitrusting, apparaten, grondstoffen en wetenschappelijke documentatie die vereist zijn voor het uitvoeren van de verstrekkingen en voor het nemen van monsters;

c) de nodige maatregelen nemen om de kwaliteit en de identificatie van de monsters te waarborgen en de deugdelijkheid van de ontledingen te verzekeren;

d) zich onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, en gebeurlijk aan het onderzoek door hiertoe aangeduide deskundigen, hen toegang verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd;

e) accepter un contrôle externe de la qualité de leurs analyses et y prêter leur concours; le contrôle est exécuté par un laboratoire agréé conformément à l'article 8.

§ 2. Le Ministre peut préciser les conditions fixées en a, b et c du paragraphe précédent, après avoir consulté la Commission de biologie clinique visée à l'article 10. »

Art. 2. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 1981.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE

e) een externe controle op de deugdelijkheid van hun analyses aanvaarden en eraan meewerken; de controle wordt uitgevoerd door een overeenkomstig artikel 8 erkend laboratorium.

§ 2. De Minister kan na advies van de Commissie voor klinische biologie, bedoeld in artikel 10, de voorwaarden, opgenomen in a, b en c van bovenstaande paragraaf, nader omschrijven. »

Art. 2. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 1981.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE

F. 81 — 648

18 MARS 1981. — Arrêté ministériel précisant des conditions à remplir par les laboratoires de biologie clinique afin d'assurer la qualité des analyses

Le Ministre de la Santé publique,

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'aménagement des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, notamment l'article 2, modifié par l'arrêté royal du 18 mars 1981;

Vu l'avis de la Commission de biologie clinique visée à l'article 10 du même arrêté;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées par l'arrêté royal du 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par l'article 18 de la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles;

Vu l'urgence d'imposer des conditions complémentaires afin de pouvoir obtenir des résultats pleinement valables du contrôle externe de qualité obligatoire qui est mis en exécution depuis le 10 janvier 1981;

Vu l'urgence,

Arrête :

Article 1er. § 1er. Dans chaque laboratoire, le nombre de prestataires habilités à effectuer des prestations de biologie clinique visées à l'arrêté royal du 16 novembre 1973 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité doit être suffisant pour :

a) garantir la qualité des analyses compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des analyses ou des groupes d'analyses effectuées;

b) garantir la surveillance des techniciens compte tenu de leur nombre et de leur qualification;

c) assurer la communication, l'évaluation technique et l'interprétation éventuelle des résultats.

§ 2. Le laboratoire doit avoir un nombre suffisant de techniciens qualifiés diplômés compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des analyses effectuées. Le laboratoire doit disposer d'un service administratif et d'intendance adapté.

Art. 2. § 1er. Lorsque des analyses prescrites par des tiers sont exécutées dans le laboratoire, les locaux doivent former une entité distincte et l'accès doit pouvoir être contrôlé.

§ 2. 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 un matériel aisément lavable. Un nettoyage régulier et si nécessaire une désinfection sont effectués.

§ 3. Des espaces suffisants de stockage et de rangement du matériel et des réactifs sont prévus. Les conditions de température et d'humidité doivent assurer la conservation normale des réactifs.

N. 81 — 648

18 MAART 1981. — Ministerieel besluit houdende nadere omschrijving van voorwaarden waaraan de laboratoria voor klinische biologie moeten voldoen om de deugdelijkheid van de ontlodingen te verzekeren

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 maart 1981;

Gelet op het advies van de Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 10 van hetzelfde besluit;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij artikel 18 van de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen;

Gelet op de dringende noodzaak bijkomende voorwaarden op te leggen om volwaardige resultaten te kunnen bekomen voor de verplichte uitwendige kwaliteitscontrole die vanaf 10 januari 1981 is in werking getreden;

Gelet op de hoogdringendheid,

Besluit :

Artikel 1. § 1. In elk laboratorium moet het aantal verstrekkers bevoegd om verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in het koninklijk besluit van 16 november 1973 tot vaststelling van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering uit te voeren, voldoende zijn om :

a) de kwaliteit van de analyses te waarborgen rekening houdend met de aard, de verscheidenheid en het volume van de analyses of groepen van analyses die uitgevoerd worden;

b) het toezicht te waarborgen van de technici rekening houdend met hun aantal en kwalificatie;

c) de mededeling, de technische evaluatie en de eventuele interpretatie van de uitslagen te verzekeren.

§ 2. Het laboratorium moet rekening houdend met de aard, de verscheidenheid en het volume van de uitgevoerde analyses een voldoende aantal deskundige gediplomeerde technici hebben. Het laboratorium moet over een aangepaste administratieve en huishoudelijke dienst beschikken.

Art. 2. § 1. Wanneer in het laboratorium analyses uitgevoerd worden die door derden zijn voorgeschreven, moeten de lokalen een afzonderlijk geheel vormen en moet de toegang kunnen afgesloten worden.

§ 2. De lokalen en de werktafels moeten voldoende zijn om het verrichten van al de ontlodingen die in het laboratorium uitgevoerd worden, in degelijke omstandigheden toe te laten. De werktafels moeten van een materiaal zijn dat gemakkelijk te reinigen is. Een regelmatige schoonmaak en zo nodig ontsmetting moeten uitgevoerd worden.

§ 3. Er moeten voldoende ruimten voorzien zijn voor het opslaan en de berging van het materiaal en de reagentia. De temperatuur en de vochtigheidsgraad moeten de normale bewaring van de reagentia verzekeren.