

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^{er}, 2^o, inséré par la loi du 20 juillet 1971 et modifié par l'arrêté royal n^o 283 du 31 mars 1984 et la loi du 7 novembre 1987;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 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^o;

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^o, 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^o;

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 :

Article 1^{er}. L'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique a pour but de déterminer la validité des résultats des analyses exécutées pour chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des produits, des réactifs et du matériel employés, notamment en les comparant avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires agréés pour effectuer les mêmes analyses ou groupes d'analyses. L'évaluation tend d'une part à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie clinique dans l'intérêt de la Santé publique et d'autre part, à permettre à chaque laboratoire de vérifier ses techniques et son bon fonctionnement.

Art. 2. La Commission de biologie clinique visée à l'article 37 de 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, approuve le choix des paramètres soumis à l'évaluation et le calendrier des enquêtes.

Art. 3. § 1^{er}. L'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie a pour mission :

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

§ 2. L'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie dresse annuellement un rapport général d'activité sur le déroulement de l'exercice écoulé, comportant d'une part toutes les données administratives et de gestion et d'autre part les rapports annuels rédigés par les différents Comités d'experts. Le rapport général d'activités est adressé pour approbation au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions après avis de la Commission de Biologie clinique et accompagné de ce dernier. Cet avis est joint au rapport.

Art. 4. § 1^{er}. Les Comités d'experts ont pour mission :

- a) de proposer les paramètres soumis à l'évaluation et le calendrier des enquêtes;
- b) de rédiger les cahiers des charges établissant, d'une part les méthodes de traitement statistique et indiquant d'autre part, les spécifications auxquelles les échantillons doivent satisfaire;
- c) de choisir les laboratoires qui, en dehors de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, à titre complémentaire ou secondaire sont chargés de vérifier la conformité des échantillons au cahier des charges comme prévu à l'article 3, § 1^{er}, c);
- d) de choisir les laboratoires de références;
- e) de rédiger les formules de réponse, et notamment, à cette occasion, de regrouper les données en vue du traitement statistique, selon les méthodes, les appareils et les réactifs utilisés;

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 :

Artikel 1. De externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie heeft tot doel de geldigheid te bepalen van de resultaten van de uitgevoerde analyses in ieder van de laboratoria die aan de evaluatie onderworpen zijn, rekening houdende met de gebruikte technieken, grondstoffen, reagentia en materialen, in 't bijzonder door deze te vergelijken met de resultaten voor het geheel van de laboratoria die erkend zijn voor het uitvoeren van dezelfde analyses of groepen van analyses. De evaluatie streeft ernaar om enerzijds, in het belang van de Volksgezondheid, de betrouwbaarheid en de perfecte uitvoering van de analyses van klinische biologie te verzekeren, en anderzijds om aan ieder laboratorium toe te laten de gebruikte technieken en het goed functioneren te toetsen.

Art. 2. De Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 37 van 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, keurt de keuze van de parameters goed die onderworpen zijn aan de evaluaties alsook de kalender van de enquêtes.

Art. 3. § 1. Het Instituut voor Hygiène en Epidemiologie heeft tot taak :

- a) de comités van experten samen te roepen en hun secretariaat waar te nemen;
- b) in te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluatie en dit aan de goedkeuring te onderwerpen van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de bijdragen te innen, de experten te vergoeden alsmede de specialisten en laboratoria waarop de comités van experten beroep doen;
- c) de algemene relaties te onderhouden met de laboratoria door onder meer het mededelen aan de laboratoria van alle nuttige inlichtingen en gegevens in verband met de regeling van de erkenning en meer in het bijzonder in verband met de relatie tussen de evaluatie en erkenning;
- d) te antwoorden op elk algemeen probleem gesteld door de evaluatie;
- e) de monsters te kiezen en aan te schaffen ondermeer bij firma's, universitaire laboratoria, nationale of buitenlandse instituten, internationale organisaties, en de conformiteit na te gaan t.o.v. de bestekken;
- f) het selecteren van de ingeschreven laboratoria in functie van de erkenningen en van de weerhouden parameters voor de evaluatie;
- g) het organiseren van de verzending van de monsters;
- h) na iedere enquête, de resultaten in ontvangst te nemen, de statistische verwerking ervan te verzekeren, en aan elke deelnemer zijn individuele resultaten mee te delen samen met een globaal rapport betreffende de enquête;
- i) het identificeren van de laboratoria die hun medewerking niet verlenen aan de evaluatie en deze die niet beantwoorden aan de acceptabiliteitscriteria vastgelegd in de Comités van experten.

§ 2. Het Instituut voor Hygiène en Epidemiologie stelt jaarlijks een algemeen activiteitenrapport op over het verloop van het voorbije dienstjaar. Dit rapport bevat enerzijds alle administratieve gegevens en gegevens over beheer en anderzijds de jaarlijkse rapporten opgesteld door de verschillende Comités van experten. Het jaarlijks algemeen activiteitenrapport wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft na advies van de Commissie voor klinische biologie. Dit advies wordt aan het rapport toegevoegd.

Art. 4. § 1. De Comités van experten hebben tot taak :

- a) de parameters voor te stellen die aan de evaluatie onderworpen zijn en de kalender van de enquêtes;
- b) het opstellen van de bestekken, waarin enerzijds de methoden van de statistische verwerking worden vastgesteld, en anderzijds de bijzonderheden waaraan de monsters moeten voldoen, worden opgegeven;
- c) het kiezen van de laboratoria die naast het Instituut voor Hygiène en Epidemiologie, op aanvullende of bijkomende wijze, belast worden met het nagaan van de conformiteit van de monsters met het bestek, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, c);
- d) het kiezen van de referentielaboratoria;
- e) het opstellen van de antwoordformulieren en daarbij ondermeer de gegevens te groeperen met het oog op de statistische verwerking, volgens de gebruikte methoden, apparaten en reagentia;

f) d'établir les commentaires des rapports globaux après chaque enquête;

g) d'établir un rapport annuel sur les résultats des enquêtes effectuées au cours dudit exercice et qui doit être incorporé dans le rapport annuel général d'activités établi par l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie;

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

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

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

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

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

B. ANSELME

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

Mme M. DE GALAN

f) de commentaren op de globale rapporten op te stellen na elke enquête;

g) een jaarlijks rapport op te stellen in verband met de resultaten van de enquêtes die in het afgelopen jaar werden verricht. Dit rapport wordt geïntegreerd in het jaarlijks algemeen activiteitenrapport dat door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie wordt opgesteld;

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

§ 2. De leden van de Comités van experten staan ter beschikking van de deelnemers om te antwoorden op ieder bijzonder probleem gesteld door de evaluatie.

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

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

Gegeven te Brussel, 16 november 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

B. ANSELME

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. DE GALAN

F. 93 — 2804

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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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

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

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

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

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

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

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

N. 93 — 2804

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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkings van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 juli 1978, 13 januari 1983, 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 17 september 1988;

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

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

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

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

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