

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

BS 30/12/1999 ----- in voege 09/01/2000

Gewijzigd door:

KB 11/07/2003 ----- BS 29/09/2003

KB 10/08/2005 ----- BS 12/10/2005

KB 12/10/2006 ----- BS 07/11/2006

KB 10/12/2009 ----- BS 13/01/2010

KB 03/08/2012 ----- BS 04/09/2012 in voege vanaf 14/09/2012 (blz. 3 en 20)

| | | |
|---|-------|------------|
| HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen. | ----- | Art. 1-9 |
| HOOFDSTUK II. - Erkenningssystemen. | | |
| AFDELING 1. - Het kwaliteitssysteem. | ----- | Art. 10-12 |
| AFDELING 2. - De directeur van het laboratorium. | ----- | Art. 13-14 |
| AFDELING 3. - De specialisten in de klinische biologie en andere verstrekkers. | -- | Art. 15-16 |
| AFDELING 4. - Het hulppersoneel. | ----- | Art. 17-20 |
| AFDELING 5. - Procedures. | | |
| ONDERAFDELING I. - Preanalytische procedure. | ----- | Art. 21-23 |
| ONDERAFDELING 2. - Analytische procedures. | ----- | Art. 24-28 |
| ONDERAFDELING 3. - Kwaliteitsborging. | ----- | Art. 29-35 |
| ONDERAFDELING 4. - Postanalytische procedures. | ----- | Art. 36-39 |
| AFDELING 6. - Andere bepalingen. | ----- | Art. 40 |
| HOOFDSTUK III. - Erkenningsprocedure. | ----- | Art. 41-46 |
| HOOFDSTUK IV. - Adviesorganen. | | |
| AFDELING 1. - De Commissie voor klinische biologie. | ----- | Art. 47-48 |
| AFDELING 2. - Het College van experts. | ----- | Art. 49 |
| AFDELING 3. - De Beroepscommissie. | ----- | Art. 50-51 |
| AFDELING 4. - Gemeenschappelijke bepalingen. | ----- | Art. 52 |
| HOOFDSTUK V. - Slotbepalingen. | ----- | Art. 53-56 |
| BIJLAGE. | | |
| Art. N | | |

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen.

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° Laboratorium: het geheel van gebouwen, installaties en werkingsmiddelen die het uitvoeren van verstrekkingen van klinische biologie mogelijk maakt;
- 2° Klinische biologie: de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers **en dit zowel voor verstrekkingen die worden uitgevoerd in een laboratorium, als voor gedecentraliseerde verstrekkingen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd;**
- 3° Minister: de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort
- 4° Uitbater: de natuurlijke persoon of personen die het laboratorium uitbaten of in het geval van een rechtspersoon het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het laboratorium belast is met de uitbating ervan;
- 5° Specialist in de klinische biologie:
 - de geneesheer-specialist in de klinische biologie erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie;
 - de houder van het wettelijk diploma van apotheker, gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie;
 - de houder van het wettelijk diploma van licentiaat in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, gemachtigd om analyses van klinische biologie te verrichten overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen;

6° Verstrekker:

- de specialisten in de klinische biologie zoals omschreven in 5°;
- de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde, erkend, overeenkomstig het ministerieel besluit van 19 juli 1996 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde;
- de geneesheren-specialisten in een andere specialiteit dan de klinische biologie en de nucleaire geneeskunde;
- de huisartsen erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van | 30 april 1993 betreffende de erkenning als huisarts, wat de toepassing van de wetgeving inzake de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, alsmede het voeren van de titel van huisarts betreft;
- de personen die een opleiding volgen tot specialist in de klinische biologie.

Art. 2.

Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, is de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden verricht in laboratoria die erkend zijn door de Minister.

Om als laboratorium te worden erkend en erkend te blijven moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 3.

De erkenning wordt toegekend volgens het type van laboratorium, te weten:

- 1° Een laboratorium waar verstrekkingen voor klinische biologie verricht worden door specialisten in de klinische biologie en/of door geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde, elk binnen hun specialiteit. Dit laboratorium kan één of meerdere activiteitencentra bevatten met gemeenschappelijke preanalytische, analytische en post-analytische procedures. De activiteiten van de onderscheiden centra moeten zodanig worden georganiseerd dat zij op een zo optimaal mogelijke wijze zijn geïntegreerd.
- 2° Een laboratorium waar verstrekkingen inzake klinische biologie verricht worden door één of meerdere geneesheren-specialisten in een andere specialiteit dan de klinische biologie en de nucleaire geneeskunde of door één of meerdere huisartsen, elk binnen hun specialiteit en voor hun eigen patiënten. Dit laboratorium kan slechts één activiteitencentrum omvatten.

Art. 4.

Het in artikel 3 bedoelde type van laboratorium wordt in de erkenning vermeld.

Art. 5.

Alle laboratoriumactiviteiten uitgevoerd binnen éénzelfde ziekenhuis dienen te ressorteren onder één enkel laboratorium erkenningsnummer, ook als dit laboratorium over meerdere activiteitencentra beschikt.

Art. 6.

§ 1. Met uitzondering van de laboratoria bedoeld in artikel 3, 2°, en van de referentiecentra bedoeld in § 2 van dit artikel, moet ieder laboratorium analyses uitvoeren in de drie domeinen, vermeld in artikel 1, 2°.

Voor analyses die niet in het laboratorium worden uitgevoerd, mag het laboratorium een beroep doen op andere laboratoria die ervaring hebben in de betrokken materie. Nochtans is deze onderaanneming niet toegestaan wanneer de kwaliteit van de analyse zou worden geschaad door het transport van het monster naar een ander laboratorium of wanneer de analyse de aanwezigheid van de patiënt vereist.

§ 2. De Minister kan, op advies van de Commissie voor Klinische Biologie mono-gespecialiseerde laboratoria omwille van hun wetenschappelijke reputatie als referentiecentra erkennen.

De status van referentielaboratorium wordt op de erkenning vermeld.

Art. 7.

§ 1. De laboratoria bedoeld in artikel 3, 1°, worden erkend voor al de groepen verstrekkingen bedoeld in de bijlage bij dit besluit.

§ 2. De laboratoria bedoeld in artikel 3, 2°, worden erkend voor één of meer verstrekkingen of voor één of meer groepen van verstrekkingen bedoeld in de bijlage bij dit besluit, welke verband houden met het beoefend medisch specialisme of de huisartsgeneeskunde.

§ 3. De verstrekkingen en groepen waarvoor het laboratorium erkend is, worden op de erkenning vermeld.

Art. 8.

Naast de vermeldingen opgesomd in artikel 4 en 7, § 3, en in voorkomend geval in artikel 7, § 2, vermeldt de erkenning ook:

1° Het erkenningsnummer;

2° De naam van de directeur bedoeld in artikel 13 alsmede die van de andere personen die gemachtigd zijn om in het laboratorium verstrekkingen van klinische biologie te verrichten;

3° De begin- en einddatum van de erkenning;

4° Indien van toepassing, voor welke ziekenhuizen het laboratorium de laboratoriumfunctie waarneemt;

5° Indien van toepassing, het identificatienummer van de activiteitencentra die deel uitmaken van het laboratorium.

Art. 9.

De erkenning wordt verleend voor een termijn van maximum vijf jaar. Deze kan telkens voor een termijn van vijf jaar worden vernieuwd.

HOOFDSTUK II. - Erkenningsnormen.

AFDELING 1. - Het kwaliteitssysteem.

Art. 10.

§ 1. Elk laboratorium moet beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem.

Het kwaliteitssysteem is gebaseerd op geschreven standaardprocedures met betrekking tot alle stadia van de analyses en tot de voorwaarden waaronder deze analyses worden uitgevoerd alsook op de algemene organisatie van het laboratorium en op de kwalificatie van het personeel.

§ 2. Alle laboratoriumpersoneel is betrokken bij dit kwaliteitssysteem dat onder de bevoegdheid valt van de laboratoriumdirecteur.

§ 3. Het kwaliteitssysteem moet permanent zijn en een traceerbaarheid voorzien van de uitgevoerde analyses.

§ 4. Het laboratorium moet beschikken over een procedure voor het beheer, het toepassen, het onderhoud en de jaarlijkse evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

§ 5. De vereisten van het kwaliteitssysteem in dit besluit worden toegelicht in een praktijkrichtlijn uitgewerkt door de Commissie voor Klinische Biologie.

Art. 11.¹

§ 1. Ieder laboratorium moet zijn eigen kwaliteitssysteem vastleggen in een kwaliteitshandboek dat is opgebouwd in overeenstemming met de vereisten van het besluit en dat minstens volgende elementen bevat:

- Een algemene beschrijving van het laboratorium, het juridisch statuut van de uitbater en de situering van het laboratorium binnen een grotere organisatie, indien van toepassing;
- Een document, getekend door de directeur en de uitbater van het laboratorium, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium vastlegt;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop het laboratorium is georganiseerd en een functioneel organigram;
- Een algemene beschrijving van de voorzieningen;
- Een algemene beschrijving van het beleid inzake bestelling, ontvangst en vrijgave van goederen;
- Een algemene beschrijving van het beleid inzake administratief beheer en gebruik van apparatuur en reagentia;
- Een algemene beschrijving van de pre-, analytische en post-analytische fase;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop de documentatie van het kwaliteitssysteem is vastgelegd;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop klachten worden vastgelegd en geëvalueerd;
- Een algemene beschrijving van de wijze waarop de beoordeling van het kwaliteitssysteem wordt uitgevoerd;
- Een lijst met alle procedures die in het laboratorium in gebruik zijn;
- Een overzicht van de uitgevoerde analyses in routine en in urgentie.

§ 2. Het kwaliteitshandboek moet beschikbaar zijn voor alle personeelsleden.

§ 3. De standaardprocedures die gebruikt worden op iedere werkpost moeten aldaar onmiddellijk beschikbaar zijn.

§ 4. Het kwaliteitshandboek en de standaardprocedures moeten door de laboratoriumdirecteur worden goedgekeurd.

§ 5. Het kwaliteitshandboek en de standaardprocedures moeten worden geactualiseerd, rekening houdend met de wijzigingen die zich hebben voorgedaan in alle activiteitsdomeinen van het laboratorium.

§ 6. Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen procedures (of delen ervan) dienen te worden bewaard gedurende vier jaar.

¹ Art. 9. van KB dd 10/08/2005 De datum bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de wet van 24 mei 2005 tot wijziging van koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, is 1 januari 2007 (wijziging ingevoegd door KB dd 12/10/2006 – BS 07/11/2006)

De termijn bedoeld in artikel 11, tweede lid, van de voornoemde wet van 24 mei 2005 eindigt de eerste dag van de maand die volgt op de inwerkingtreding van deze wet.

Art. 12.

In elk laboratorium wordt een kwaliteitscoördinator aangeduid. Deze waakt over de tot standkoming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn aanstelling wordt schriftelijk vastgelegd.

AFDELING 2. - De directeur van het laboratorium.

Art. 13.

§ 1. In elk laboratorium wordt door de uitbater, onder de specialisten in de klinische biologie die in het laboratorium werkzaam zijn, een laboratoriumdirecteur aangeduid.

§ 2. Waar overeenkomstig artikel 13, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 is voorzien in diensthoofden, kunnen enkel deze diensthoofden als laboratoriumdirecteur worden aangeduid.

§ 3. De laboratoriumdirecteur moet ten minste halftijds in het laboratorium werkzaam zijn en kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium.

Art. 14.

§ 1. De directeur van het laboratorium heeft tot taken:

1° Toezicht te houden op het inachtnemen van alle erkenningsvoorwaarden en op de implementatie en het onderhoud van het kwaliteitssysteem;

2° Toezicht te houden op al het laboratoriumpersoneel;

3° Erop toe te zien dat voor alle personeelsleden van het laboratorium de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven en vastgelegd. Elk personeelslid moet de nodige opleiding en bijscholing krijgen en ervaring opdoen voor de taken die hun zijn toevertrouwd;

4° Erop toe te zien dat alle wettelijke en deontologische regels inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geëerbiedigd worden;

5° Te adviseren omtrent iedere aanwerving, beoordeling, ontslag of mutatie van personeel (naar of uit het laboratorium). Hij doet dit in afspraak met de betrokken verstrekkers;

6° Er over te waken dat alle personeelsleden van het laboratorium gevrijwaard blijven van elk bevel of druk die de kwaliteit van hun werk in negatieve zin zou kunnen beïnvloeden;

7° Een kwaliteitscoördinator aan te duiden;

8° Een jaarlijkse evaluatie uit te voeren van het kwaliteitssysteem van het laboratorium;

9° Er zorg voor te dragen dat tijdens zijn afwezigheid, zijn functie tijdelijk wordt waargenomen door een andere specialist in de klinische biologie, verbonden aan hetzelfde laboratorium.

§ 2. De directeur van het laboratorium kan een gedeelte van zijn taken overdragen aan andere verstrekkers, verbonden aan het laboratorium. Die overgedragen taken worden vastgelegd in een tekst waarin ieders taken en verantwoordelijkheden omschreven worden.

AFDELING 3. - De specialisten in de klinische biologie en andere verstrekkers.

Art. 15.

§ 1. Met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging moet ieder laboratorium, bedoeld in artikel 3, 1°, over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie beschikken, waaronder tenminste 0,8 fulltime equivalent geneesheer-specialist, die door maximum 2 geneesheren mag worden verzekerd.

Eén of meer van de genoemde specialisten die samen één fulltime equivalent vormen, is (zijn) nodig voor het leiden van het werk van maximum tien gekwalificeerde medewerkers (fulltime equivalenten).

Elk laboratorium moet minstens beschikken over twee specialisten in de klinische biologie die samen minstens twee fulltime equivalent vormen.

De Minister kan, naargelang van het type van laboratorium, het aantal specialisten in de klinische biologie waarover het laboratorium bedoeld in artikel 3, 1°, moet beschikken nader bepalen, rekening houdend met de aard en de omvang van de activiteiten ervan en op advies van de Commissie voor Klinische Biologie bedoeld in artikel 47.

§ 2. De specialisten in de klinische biologie en in voorkomend geval de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde worden met de volgende opdrachten belast:

- 1° Zich te vergewissen van de kwalificatie en de werkelijke bekwaamheid van het in afdeling 4 bedoelde hulppersoneel, hen de nodige bijkomende opleiding verstrekken die vereist is voor de methodes en het gebruik van de apparatuur die hen is toevertrouwd;
- 2° Het opstellen van geschreven instructies voor alle manipulaties en technieken die aan het voornoemd hulppersoneel worden toevertrouwd;
- 3° Erop toe te zien dat patiëntenvoorbereiding, monsternamen, monsterbewaring en transport van de monsters op een correcte wijze worden uitgevoerd;
- 4° Het invoeren van interne kwaliteitscontroles en het nagaan van de resultaten ervan;
- 5° Beschikbaar zijn op elke vraag van het hulppersoneel indien zij moeilijkheden ondervinden bij de uitvoering van de hen toevertrouwde handelingen;
- 6° Regelmatig de kwaliteit van het werk verricht door het hulppersoneel beoordelen;
- 7° Voor alle verstrekkingen, 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;
- 8° Ervoor zorgen dat door een regelmatig contact met de voorschrijvers een rationeel en adequaat gebruik wordt gemaakt van de klinisch-biologische testen.

De andere verstrekkers dan die bedoeld in het eerste lid zijn belast met de opdrachten opgesomd onder 1° tot en met 6° van dat lid.

Art. 16.

§ 1. Een specialist in de klinische biologie moet aanwezig zijn in het laboratorium bedoeld in artikel 3,1°, 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 in de instelling vereist is. Hij moet op elk ogenblik door zijn gekwalificeerd hulp personeel geraadpleegd kunnen worden.

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

1° tijdens de normale werkuren in zijn laboratorium aanwezig is;

2° buiten de normale werkuren en inzonderheid 's nachts, op zon- en feestdagen oproepbaar is in geval er in het laboratorium een permanentie met gekwalificeerd hulp personeel wordt georganiseerd;

§ 3. Een persoon die een opleiding volgt tot specialist in de klinische biologie in een erkende stagedienst voor klinische biologie mag daar een specialist in de klinische biologie vervangen op voorwaarde dat:

1° hij op ieder ogenblik die specialist in de klinische biologie kan bereiken;

2° tijdens de weekends en feestdagen een specialist in de klinische biologie, aangewezen door de stagemester om toezicht te houden op de persoon in opleiding, bij deze laatste controlebezoeken brengt.

De andere dan de in het eerste lid van dit artikel genoemde verstreckers zijn onderworpen aan dezelfde regels betreffende de aanwezigheid en beschikbaarheid.

AFDELING 4. - Het hulppersoneel.

Art. 17.

§ 1. Elk laboratorium moet beschikken over gekwalificeerd hulppersoneel zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van medisch laboratorium technoloog en houdende de vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een arts kan worden belast. Dit personeel moet in voldoende aantal en met de nodige diversiteit in kwalificaties ter beschikking zijn 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. Het gekwalificeerd hulppersoneel moet een voldoende praktijkervaring hebben om de hen opgedragen taken uit te voeren.

§ 3. 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 referentie-limieten, 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 patiëntenresultaten. Deze gegevens moeten beschikbaar zijn op de werkposten.

Art. 18.

Het gekwalificeerd en nietgekwalificeerd hulppersoneel voert alle door de verstrekker toevertrouwde handelingen uit onder leiding en de verantwoordelijkheid van deze laatste.

Art. 19.

§ 1. Alle personeelsleden die zouden kennis hebben van de identiteit of de resultaten van een patiënt in het kader van zijn activiteit binnen het laboratorium zijn gehouden tot het beroepsgeheim.

§ 2. Elke persoon in een laboratorium die er zonder verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren een technische of administratieve taak uitoefent waardoor deze persoon betrokken is bij het bekomen van of bij de communicatie van de resultaten van biologische analyses, moet door een contract of een benoeming verbonden zijn met de uitbater. De overeenkomst bepaalt dat deze persoon onder het gezag, de leiding en het toezicht van de laboratoriumdirecteur komt te staan.

Art. 20.

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.

AFDELING 5. - Procedures.

ONDERAFDELING I. - Preanalytische procedure.

Art. 21.

§ 1. In de laboratoria bedoeld in artikel 3, 1°, ziet de verstrekker erop toe dat de analyses worden aangevraagd via elektronische drager of op papier met vermelding van de volgende gegevens:

- 1° Een ondubbelzinnige 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 monstertype: bloed (veneus of arterieel, indien nodig), C.S.V, urine, faeces, diverse secreties of andere;
- 4° De datum en eventueel 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;
- 8° De administratieve inlichtingen terzake opgelegd door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. De aanvraag moet worden nagegaan op de volledigheid van de gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers al deze gegevens kenbaar te maken.

De verstrekker dient de voorschrijvende geneesheer in de mate van het mogelijke in te lichten over de bijzondere problemen met betrekking tot bepaalde analyses.

Art. 22.

§ 1. De afnamen onder de bevoegdheid van het laboratorium worden uitgevoerd door personen die hiertoe zijn gemachtigd, overeenkomstig of krachtens het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen .

§ 2. De lokalen waar afnamen verricht worden moeten op een adequate wijze zijn ingericht.

§ 3. De personen die met de afname belast zijn, dienen er zich te vergewissen van de overeenstemming tussen de identificatiegegevens van de patiënt en die van het voorschrift. Voormelde personen moeten beschikken over een geschreven lijst van de uit te voeren 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 op de recipiënten aangebracht worden.

§ 4. Voor de voorbereiding, identificatie, vervoer en bewaring van de monsters van bij de afname tot bij de aankomst op de werkpost moeten betrouwbare instructies in acht genomen worden. Steriele naalden en wegwerpspuiten moeten met het oog op de veiligheid van patiënten en personeel, na gebruik onmiddellijk in daartoe bestemde containers geworpen worden.

§ 5. Iedereen die met de afnamen belast is, moet beschikken over de nodige middelen om de monsters in optimale omstandigheden te bewaren en te vervoeren.

Art. 23.

Indien een deel van de analyses in onderaanneming moet worden uitgevoerd, dient de uitbesteder zich ervan te vergewissen of dit laboratorium over de nodige bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van deze analyses.

ONDERAFDELING 2. - Analytische procedures.

Art. 24.

§ 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. De toegang en het gebruik van lokalen dient in overeenstemming met het gebruikersdeel te worden geregeld en zo nodig bewaakt.

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

§ 4. De temperatuur- en vochtigheidsvoorwaarden moeten de normale bewaring van de reagentia en de werkingsvoorwaarden van de toestellen waarborgen.

§ 5. Het laboratorium moet beantwoorden aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu.

Hiertoe dient een verantwoordelijke voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen te worden binnen het laboratorium.

Art. 25.

Het laboratorium moet de analyses uit zijn pakket binnen een passende tijd kunnen uitvoeren in overeenstemming met de klinische vereisten.

Art. 26.

§ 1. De verstrekker moet zich ervan vergewissen dat 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. Elk laboratorium moet dat schema op basis van zijn eigen ervaring en volgens de aanbevelingen van de fabrikant uitwerken.

§ 4. Elk apparaat en ook alle hulpapparatuur dient op een ondubbelzinnige wijze te worden geïdentificeerd.

Voor elk toestel dient een onderhoudsboek opgesteld te worden waarin de eventuele problemen, de herstellingen de onderhoudsbeurten opgetekend moeten worden.

De onderhoudsboeken moeten worden bewaard gedurende de ganse levensduur van het apparaat en het jaar volgend op de buiten gebruikstelling.

Art. 27.

§ 1. De verstrekker is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gebruikte reagentia, ongeacht of ze ter plaatse of elders aangemaakt werden.

Reagentia, verbruiksgoederen en apparaten mogen niet worden vrijgegeven voor gebruik of in dienst neming voordat er werd nagegaan of zij voldoen aan de eisen gesteld door de verstrekker.

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

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

Art. 28.

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

Om te beantwoorden aan de voorschriften van het eerste lid moeten de laboratoria de wetenschappelijke ontwikkeling van de analysemethoden opvolgen.

§ 2. Bij het veranderen van methoden of diagnostische kits, moeten 'deze, vooraleer te worden gebruikt voor het uitvoeren van verstrekkingen, worden uitgetest en gevalideerd.

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

§ 4. Als een toestel niet goed schijnt te functioneren dient de oorzaak van de storing te worden vastgesteld. Indien een dergelijke storing voorafgaande resultaten kan hebben beïnvloed, dan dienen deze resultaten opnieuw te worden geëvalueerd om na te gaan of het noodzakelijk is alle analyses of een deel daarvan opnieuw uit te voeren. Het toestel mag pas weer worden ingezet als het is hersteld en, zo nodig, gekeurd en gekalibreerd.

§ 5. De gebruikte referentiematerialen moeten herleidbaar te zijn naar nationale of internationale ijkmaterialen. Indien niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan, mogen gelijkwaardige procedures worden gevolgd mits kan worden aangetoond dat geen afbreuk wordt gedaan aan de betrouwbaarheid van de resultaten overeenkomstig de huidige stand van de wetenschap.

ONDERAFDELING 3. - Kwaliteitsborging.

Art. 29.

§ 1. De directeur van het laboratorium moet externe kwaliteitsevaluatie programma's volgen. Een nationaal extern kwaliteitsevaluatieprogramma wordt opgezet zoals beschreven in deze onderafdeling, waarvoor de deelname verplicht is voor alle erkende laboratoria die de aangeboden parameters in routine uitvoeren.

§ 2. Het in § 1 bedoelde nationaal extern evaluatieprogramma heeft tot doel de geldigheid en de betrouwbaarheid te bepalen van de resultaten van de uitgevoerde analyses in ieder van de laboratoria voor klinische biologie 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 er ook naar om de betrouwbaarheid te toetsen van commerciële kits en systemen die in de klinische laboratoria worden gebruikt.

Art. 30.

In het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma heeft de Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 47 tot taak:

- a) de parameters goed te keuren die onderworpen zijn aan de evaluaties;
- b) het aantal enquêtes per jaar vast te leggen;
- c) advies te geven aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft over het jaarlijks algemeen activiteitenrapport opgesteld door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- d) de jaarlijkse actieplannen opgesteld door de expertencomités zoals bedoeld in artikel 32, § 1 in praktijk te brengen.

Art. 31.

§ 1. In het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma heeft het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid tot taak:

a) het programma van de externe evaluaties uit te voeren onder een kwaliteitssysteem dat beantwoordt aan één van de normen van de reeks NBN-EN 45000.

Binnen de drie jaar na de bekendmaking van dit besluit moet het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid een accreditatie behalen volgens dezelfde normen;

b) de comités van experts samen te roepen en hun secretariaat waar te nemen;

c) in te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluatie en het rapport hierover aan de goedkeuring te onderwerpen van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de bijdragen te innen, de experts te vergoeden alsmede de specialisten en laboratoria waarop de comités van experts en het Instituut zelf beroep doen;

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 organisatie, en hun conformiteit na te gaan t.o.v. de bestekken;

f) het selecteren van de ingeschreven laboratoria in functie van de erkenning en van de weerhouden parameters voor de evaluatie;

g) het opstellen van de antwoordformulieren met het oog op de statistische verwerking;

h) de kalender op te stellen van de enquêtes;

i) het organiseren van de verzending van de monsters;

j) na iedere enquête, de resultaten in ontvangst te nemen, de statistische verwerking ervan te verzekeren, en aan elke deelnemer zijn resultaten mee te delen onder de vorm van een individueel of een voorlopig rapport, gevolgd door een globaal rapport betreffende de enquête;

k) 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 experts.

§ 2. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid 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 experts. 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. 32.

§ 1. De Comités van experten, bedoeld in artikel 49, § 6 hebben in het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma tot taak:

- a) de parameters voor te stellen die aan de evaluatie onderworpen zijn;
- b) de wetenschappelijke ondersteuning te verlenen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de organisatie van de enquêtes en voor het opstellen van de rapporten;
- c) de commentaren op de globale rapporten op te stellen na elke enquête;
- d) bijdragen tot de levering van geschikt controlemateriaal;
- e) de acceptabiliteitscriteria vast te leggen voor de resultaten van de deelnemers;
- f) een jaarlijks rapport en een actieplan op te stellen in verband met de resultaten van de enquêtes die in het afgelopen jaar werden verricht. Deze rapporten en actieplannen worden geïntegreerd in het jaarlijks algemeen activiteitenrapport dat door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid wordt opgesteld;

§ 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. 33.

De resultaten van alle externe evaluatieprogramma's moeten door de deelnemers worden opgevolgd en gedurende twee jaar bewaard, inclusief alle gegevens die hebben geleid tot dit resultaat.

Art. 34.

§ 1. De directeur moet ~~in het laboratorium~~ een interne kwaliteitscontrole organiseren in elk domein van de klinische biologie **zowel voor verstrekkingen uitgevoerd in een erkend laboratorium als voor gedecentraliseerde verstrekkingen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd.**

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

§ 4. De brongegevens van de controlemonsters van de laatste maand of tenminste de laatste twintig waarden worden bijgehouden.

Van de kalibraties worden tenminste de vijf laatste gegevens bijgehouden en dit met een minimum van de kalibratiegegevens van één maand.

De verwerkte interne kwaliteitscontrolegegevens worden gedurende twee jaar bewaard.

Art. 35.

§ 1. De controlemonsters moeten dermate frekvent gebruikt worden dat een analytische precisie, die klinisch aanvaardbaar is, gewaarborgd wordt. Deze frekwentie hangt af van de kenmerken van het toestel en/of de methode.

§ 2. 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.

§ 3. De gemiddelde waarde en de standaardafwijking van de meting uitgevoerd op elk nieuw lot controlemateriaal moet worden vastgesteld. Het controlemateriaal mag ook terzelfdertijd gebruikt worden in het kader van een vrijwillige externe kwaliteitsevaluatie. Het mag nooit terzelfdertijd als kalibrator- en controlemateriaal gebruikt worden.

ONDERAFDELING 4. - Postanalytische procedures.

Art. 36.

De postanalytische procedures bestaan uit het valideren van de gegevens, het opstellen van het protocol en de transmissie ervan. De middelen die voor de transmissie van de protocollen gebruikt worden, moet de vertrouwelijkheid ervan waarborgen.

Art. 37.

§ 1. De analyseresultaten mogen pas na validering van de verschillende interne kwaliteitscontroles, en onder de verantwoordelijkheid van een specialist in de klinische biologie of de geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde, in de protocollen opgetekend worden. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden.

§ 2. De verslagen omvatten de informatie betreffende de volledige identificatie van de patiënt, de naam van de aanvragende arts, het staaltype, de datum en eventueel het uur en de duur van de inzameling. indien van toepassing alsmede de andere administratieve inlichtingen terzake door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgelegd.

Elke bladzijde van hetzelfde protocol moet ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd.

§ 3. De resultaten van de analyses 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 termijnen worden doorgestuurd.

§ 4. Indien sommige analyses werden uitgevoerd in een ander laboratorium moet, de identiteit van de onderaannemer ter beschikking zijn van de voorschrijver.

Het laboratorium moet aan de onderaannemer de nuttige inlichtingen overmaken die nodig zijn voor de analyse en voor de interpretatie.

§ 5. Om de traceerbaarheid van resultaten mogelijk te maken worden brongegevens gedurende tenminste twee weken na het versturen van het protocol bewaard.

Art. 38.

Opmerkingen, problemen en klachten, zowel intern als extern, medegedeeld aan het laboratorium moeten geregistreerd worden, en volgens een vooraf bepaalde procedure worden behandeld.

Art. 39.

Informaticaprogramma's moeten worden gedocumenteerd en op hun werking worden getest. Veranderingen in de programmatuur dienen te worden geregistreerd.

AFDELING 6. - Andere bepalingen.

Art. 40.

De uitbater van een laboratorium moet:

- 1° Zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, 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 worden nageleefd;
- 2° Zich ertoe te 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° Meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 29§ 1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd;
- 4° Er over waken dat in zijn laboratorium de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek;

Binnen dit perspectief is het verboden om aan geneesheren die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven, rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen toe te kennen van welke aard ook,

Het ter beschikking stellen van het materiaal nodig voor afname van biologische monsters wordt niet beschouwd als een toegekend voordeel;

- 5° Voldoen aan de voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit nr. 143 van 20 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

HOOFDSTUK III. - Erkenningsprocedure.

Art. 41.

§ 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 40 dienen in het formulier voor de aanvraag tot erkenning te worden opgenomen.

§ 3. Voor de laboratoria die worden uitgebaat overeenkomstig artikel 3, § 3, van het bovenbedoeld koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 wordt, samen met de erkenningsaanvraag, een kopie meegestuurd van de in bovenvermeld artikel bedoelde overeenkomst tussen de uitbater en elke verstrekker die de verstrekkingen uitvoert in het laboratorium.

Art. 42.

§ 1. Zo de Minister het nuttig acht, kan hij de aanvrager om bijkomende stukken of inlichtingen verzoeken en de door Ons aangestelde 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. Voor het onderzoek van het kwaliteitshandboek bedoeld in artikel 11 en voor het organiseren van externe audits, kunnen de door Ons aangestelde ambtenaren een beroep doen op andere personen na goedkeuring van hun kandidatuur door de Minister.

Deze personen moeten het bewijs leveren hiervoor een gepaste opleiding te hebben gevolgd en worden aan de Minister voorgedragen door de Commissie voor Klinische Biologie.

§ 3. Voor het onderzoek van de statuten van de uitbater van het laboratorium en de dienstencontracten kan de Minister het advies inwinnen van hiervoor door hem ad hoc aangestelde experts.

§ 4. Voor het onderzoek van de overeenkomsten zoals bedoeld in artikel 41, § 3, is de procedure van artikel 44, § 3, van toepassing.

Art. 43.

§ 1. De Minister verleent de erkenning indien de bij dit besluit bepaalde voorwaarden nageleefd zijn.

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

§ 2. Ongeacht het aantal activiteitencentra van hetzelfde laboratorium, wordt aan ieder erkend laboratorium door de Minister één erkenningsnummer gegeven.

Art. 44.

§ 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.

Het voornemen tot weigering, bedoeld in § 2 moet aan de betrokkene worden medegedeeld binnen de vier maand te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het in artikel 41, § 1, bedoeld aangetekend schrijven, bij gebreke waarvan het laboratorium wordt erkend.

§ 2. 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 vijfden werkdagen om zijn opmerkingen bij een ter post aangetekende brief aan de Minister mee te delen.

§ 3. Vooraleer in de zin van § 1 te beslissen stuurt de Minister het dossier, met weglating van de persoonlijke gegevens zowel met betrekking tot rechtspersonen als de natuurlijke personen aan de Commissie voor Klinische Biologie, bedoeld in artikel 47, die binnen een termijn van één maand een gemotiveerd advies uitbrengt.

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 het eerste lid, verlengd met één maand.

§ 4. 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.

De Minister bepaalt in de schorsingsbeslissing de termijn voor dewelke de schorsing geldt. Na afloop van de schorsingstermijn wordt de erkenning hernieuwd op voorwaarde dat het laboratorium ondertussen voldoet aan de verplichtingen die het had nagelaten te eerbiedigen.

Art. 45.

§ 1. Drie maand voor het verstrijken van de erkenning stuurt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aan het laboratorium een aanvraagformulier voor hernieuwing dat binnen de maand behoorlijk ingevuld zal ingediend worden volgens de voorschriften van artikel 41. Indien, bij het verstrijken van de erkenningstermijn 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 inrichtingen die in het bezit zijn van de Minister moeten zij onverwijld aan deze worden meegedeeld.

Art. 46.

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. 47.

Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen 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 alle problemen die verband houden met de klinische biologie in het algemeen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de Minister.

Deze commissie wordt tevens belast met de evaluatie van de kostenstructuren van laboratoria, uitgaande van de rapporten van de bedrijfsrevisoren, bedoeld in artikel 82 van de wet op de ziekenhuizen en met het opstellen van de praktijkrichtlijn bedoeld in artikel 10, § 5 en met het onderzoek van de overeenkomsten tussen uitbater en verstrekker zoals bedoeld in artikel 42, § 4.

Art. 48.

- § 1. De Commissie voor klinische biologie bestaat uit een Voorzitter, en een Ondervoorzitter met een bijzondere wetenschappelijke bevoegdheid in de klinische biologie en veertien leden, waarvan:
- 1° zeven leden, erkende specialisten in de klinische biologie, aangewezen omwille van hun bijzondere wetenschappelijke bevoegdheid in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de faculteiten van geneeskunde en van farmacie;
 - 2° zeven leden, geneesheren of apothekers, waarvan ten minste drie van elke groep, 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 de Minister 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 de Minister benoemd. Hij dient te beantwoorden aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als het lid 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 huishoudelijk reglement op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

AFDELING 2. - Het College van experts.

Art. 49.

§ 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een College van experts voor het nationale externe evaluatieprogramma opgericht, samengesteld uit minimum dertig leden, aangewezen omwille van hun bijzondere bevoegdheid in een bepaald domein van de klinische biologie.

§ 2. De expert moet:

1° Een erkend specialist in de klinische biologie 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. De experts 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 reeks van enquêtes van het nationaal extern evaluatieprogramma, uit de leden van het College bedoeld in § 1, een comité van experts samen op basis van de aan de evaluatie onderworpen parameters en volgens de regels bepaald in haar huishoudelijk reglement.

§ 7. Ieder Comité van experts kan een beroep doen op het advies en de medewerking van een of meer specialisten of laboratoria die een grondige ervaring hebben in het domein van de verstrekkingen onderworpen aan de evaluatie.

§ 8. De Minister kan nadere regelen vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de Comités van experts, alsook inzake de aanwijzing en de werkwijze van de in § 7 bedoelde specialisten en laboratoria.

AFDELING 3. - De Beroepscommissie.

Art. 50.

§ 1. Een gemotiveerd beroep tegen de beslissingen genomen overeenkomstig artikel 44 van dit besluit en artikel 3, § 3, van het bovenbedoeld koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 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 de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het advies moet binnen een maand aan de Minister worden overgemaakt.

§ 3. De Beroepscommissie kan om bijkomende inlichtingen verzoeken en de door Ons aangestelde ambtenaren met een aanvullend onderzoek belasten.

De Beroepscommissie 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. 51.

§ 1. De Beroepscommissie bestaat uit een Voorzitter een Ondervoorzitter met een bijzondere wetenschappelijke bevoegdheid in de klinische biologie en acht leden, waaronder:

1° twee geneesheren en twee 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 verzekering voor geneeskundige verzorging;

2° twee geneesheren en twee apothekers, 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 de Minister 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 de Minister benoemd. Hij dient te beantwoorden aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als het lid 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. 52.

Men kan slechts lid zijn van één van volgende organen: de Commissie voor klinische biologie, de Beroepscommissie, het college van experten.

HOOFDSTUK V. - Slotbepalingen.

Art. 53.

§ 1. Het koninklijk besluit van 12 november 1993, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 5 juli 1994, 10 januari 1996 en 17 oktober 1996 betreffende de erkenning van de laboratoria door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, wordt opgeheven.

§ 2. Het koninklijk besluit van 16 november 1993 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie wordt opgeheven.

Art. 54.

De erkenningen verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 12 november 1993 blijven nog geldig gedurende een termijn van drie jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit voor zover de laboratoria voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 55 van dit besluit.

Art. 55.

§ 1. De laboratoria waaraan een erkenning werd verleend als bedoeld in artikel 54, beschikken over een termijn van drie jaar om een exemplaar van hun kwaliteitshandboek aan de Minister voor te leggen.

§ 2. De laboratoria beschikken over een termijn van 3 jaar om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 10 en 11 en over een termijn van 3 maanden om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 24, 25, 26, 27 en 28 van dit besluit, te rekenen vanaf de inwerkingtreding ervan.

Aan de andere voorwaarden moet worden voldaan vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

BIJLAGE.

Art. N. Lijst van de groepen van verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 7, § 1.

1. chemie
2. chemie: hormonologie
3. chemie: toxicologie
4. chemie: therapeutische monitoring
5. microbiologie en microscopie
- 5*. uitsluitend microscopie
6. infectieuze serologie
7. haematologie
8. coagulatie en hemostase
9. immuno haematologie en niet-infectieuze serologie
10. nucleaire geneeskunde in vitro