

**Arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de
biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses
attributions. (M.B. 30.12.1999)**

Texte coordonné: dernière mise à jour: 04.09.2012

CHAPITRE I. - Dispositions générales

Art. 1. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par:

1° Laboratoire: l'ensemble des bâtiments, installations et moyens de fonctionnement permettant l'exécution des prestations de biologie clinique et ceci à la fois pour les prestations réalisées dans le laboratoire et pour les prestations décentralisées réalisées au sein de l'hôpital en dehors du laboratoire;

2° Biologie clinique: les prestations couvrant les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie ainsi que les applications en biologie moléculaire et les applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radioisotopiques;

3° Ministre: le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions.

4° L'exploitant: la ou les personnes physiques qui exploitent le laboratoire ou dans le cas d'une personnalité juridique, l'organe chargé selon le statut juridique du laboratoire de son exploitation;

5° Spécialiste en biologie clinique:

- le médecin spécialiste en biologie clinique agréé selon l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique;

- le porteur du diplôme légal de pharmacien, habilité à effectuer des prestations de biologie clinique, selon l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique;

- le porteur du diplôme légal de licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique selon les critères de l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984, fixant les critères d'habilitation et d'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique;

6° Prestataire:

- les spécialistes en biologie clinique comme décrits au 5°;

- les médecins spécialistes en médecine nucléaire, agréés selon les modalités de l'arrêté ministériel du 19 juillet 1996, fixant les critères spéciaux des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire;

- les médecins spécialistes dans une autre discipline que la biologie clinique et la médecine nucléaire;

- les médecins généralistes agréés selon les modalités de l'arrêté ministériel du 30 avril 1993 relatif à l'agrément comme médecin généraliste en ce qui concerne l'application de la législation en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, ainsi que le port du titre de médecin généraliste;

- les personnes suivant une formation de spécialiste en biologie clinique.

Art. 2. Pour les prestations de biologie clinique visées à l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'intervention de l'assurance est subordonnée à la condition que ces prestations soient exécutées dans des laboratoires qui sont agréés par le Ministre.

Pour être agréé comme laboratoire et le rester, il y a lieu de satisfaire aux dispositions du présent arrêté.

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

1° Un laboratoire où sont effectuées des prestations de biologie clinique par des spécialistes en biologie clinique et/ou par des médecins-spécialistes en médecine nucléaire, chacun dans le cadre de leur spécialité. Ce laboratoire peut comporter soit un ou plusieurs centres d'activité qui utilisent en commun des procédures préanalytiques, analytiques et post-analytiques. Les activités des divers centres d'activité doivent être organisées de telle façon qu'elles soient intégrées de façon aussi optimale que possible.

2° Un laboratoire où sont effectuées des prestations de biologie clinique par un ou plusieurs médecins-spécialistes dans une autre spécialité que la biologie clinique ou la médecine nucléaire ou par un ou plusieurs médecins généralistes, chacun dans le cadre de leur spécialité et au profit des propres patients du médecin. Ce laboratoire ne peut que comporter un seul centre d'activité.

Art. 4. Le type de laboratoire visé à l'article 3 est mentionné sur l'agrément.

Art. 5. Toutes les activités de laboratoire exécutées au sein du même hôpital doivent ressortir d'un seul numéro d'agrément même si ce laboratoire est organisé en plusieurs centres d'activité.

Art. 6. § 1er. A l'exception des laboratoires visés à l'article 3,2, et des centres de référence visés au § 2 de cet article, chaque laboratoire doit exécuter des analyses dans les trois domaines cités à l'article 1, 2°.

Pour des analyses qui ne sont pas exécutées dans le laboratoire, le laboratoire peut faire appel à d'autres laboratoires en raison de leur expérience dans le domaine concerné. Toutefois, cette sous-traitance n'est pas autorisée lorsque la qualité de l'analyse pâtirait du transfert de l'échantillon à un autre laboratoire ou lorsque l'analyse exige la présence du patient.

§ 2. Le Ministre peut, sur avis de la Commission de Biologie Clinique, agréer des laboratoires mono spécialisés comme des centres de référence en raison de leur réputation scientifique.

Le statut de laboratoire de référence est mentionné sur l'agrément.

Art. 7. § 1er. Les laboratoires visés à l'article 3,1°, sont agréés pour tous les groupes de prestations visés dans l'annexe au présent arrêté.

§ 2. Les laboratoires visés sous l'article 3,2°, sont agréés pour une ou plusieurs prestations ou pour un ou plusieurs groupes de prestations visés dans l'annexe au présent arrêté, en rapport avec la spécialité médicale pratiquée ou la médecine générale.

§ 3. Les prestations et les groupes pour lesquels le laboratoire est agréé sont mentionnés sur l'agrément.

Art. 8. Outre les mentions énumérées aux articles 4 et 7, § 3, et le cas échéant dans l'article 7, § 2, l'agrément mentionne aussi:

1° Le numéro d'agrément;

2° Le nom du directeur visé à l'article 13 ainsi que celui des autres personnes autorisées à effectuer des prestations de biologie clinique dans le laboratoire;

3° La date de début et de fin de l'agrément;

4° Si d'application, pour quels hôpitaux le laboratoire assume la fonction de laboratoire;

5° Si d'application, le numéro d'identification des centres d'activité qui font partie du laboratoire.

Art. 9. L'agrément est accordé pour une période de cinq ans au maximum. Il peut être renouvelé chaque fois pour une période de cinq ans.

CHAPITRE II. - Normes d'agrément

SECTION 1. - Le système qualité

Art. 10. § 1er. Chaque laboratoire doit disposer d'un système qualité cohérent. Le système qualité est basé sur des procédures opératoires standards écrites concernant toutes les étapes des analyses et les conditions de leur exécution ainsi que l'organisation générale du laboratoire et la qualification du personnel.

§ 2. Tout le personnel du laboratoire est concerné par ce système qualité qui est placé sous l'autorité du directeur du laboratoire.

§ 3. Le système qualité doit être permanent et prévoir une traçabilité des analyses effectuées.

§ 4. Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation annuelle de son système qualité.

§ 5. Les exigences du système qualité de cet arrêté sont expliquées dans une directive pratique élaborée par la Commission de Biologie Clinique.

Art. 11. § 1er. Chaque laboratoire doit consigner son système qualité dans un manuel qualité répondant aux critères de cet arrêté et qui reprend au moins les éléments suivants:

- Une description générale du laboratoire, le statut juridique de l'exploitant et la position du laboratoire dans une organisation plus grande, si d'application;
- Un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire, définissant les objectifs et la politique qualité du laboratoire;
- Une description générale de la façon dont le laboratoire est organisé et un organigramme fonctionnel;
- Une description générale de l'équipement;
- Une description générale de la politique des commandes, de la réception et de la libération des marchandises;
- Une description générale de la politique concernant la gestion administrative et l'utilisation des appareils et réactifs;
- Une description générale de la phase pré-, analytique et post-analytique;
- Une description générale de la façon dont la documentation du système qualité est établie;
- Une description générale de la façon de constater et d'évaluer les plaintes;
- Une description générale de la façon d'évaluer le système qualité;
- Une liste des procédures en usage dans le laboratoire;
- Un aperçu des analyses exécutées en routine et en urgence.

§ 2. Le manuel qualité doit être accessible à tout membre du personnel.

§ 3. A chaque poste de travail du laboratoire, les procédures opératoires standard qui y sont d'application doivent être immédiatement disponibles.

§ 4. Le manuel qualité, ainsi que les procédures standard doivent être approuvés par le directeur du laboratoire.

§ 5. Le manuel qualité et les procédures standard doivent être actualisées en tenant compte des modifications apportées dans tous les domaines d'activité du laboratoire.

§ 6. Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées doivent être conservées pendant quatre ans.

Art. 12. Un coordinateur du système qualité est désigné dans chaque laboratoire. Il veille à l'établissement et au maintien du système qualité. Sa désignation est consignée dans un écrit.

Section 2. - Le directeur du laboratoire

Art. 13. § 1er. Dans chaque laboratoire, l'exploitant désigne un directeur du laboratoire parmi les spécialistes en biologie clinique qui travaillent dans le laboratoire.

§ 2. Conformément à l'article 13, 2° de la loi sur des hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, où il est prévu des chefs de service, seuls ceux-ci peuvent être désignés comme directeur de laboratoire

§ 3. Le directeur du laboratoire doit prêter au minimum à mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire.

Art. 14. § 1. Le directeur du laboratoire a comme tâches:

1° De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément et à l'implémentation et l'entretien du système qualité;

2° De surveiller l'ensemble du personnel de laboratoire;

3° De s'assurer que les tâches, compétences et responsabilités de tous les membres du personnel du laboratoire soient bien définies et décrites. Chaque membre du personnel doit bénéficier de la formation et du recyclage nécessaires et doit acquérir de l'expérience pour les tâches qui lui sont confiées;

4° De veiller à faire respecter des règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques;

5° De donner un avis pour l'engagement, l'évaluation, le licenciement ou la mutation (vers le laboratoire ou en dehors de celui-ci) de tout membre du personnel. Il agit en accord avec les prestataires concernés;

6° De veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail;

7° De désigner un coordinateur du système qualité;

8° D'évaluer annuellement la valeur du système qualité du laboratoire;

9° De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre spécialiste en biologie clinique attaché au même laboratoire.

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

SECTION 3. - Les spécialistes en biologie clinique et autres prestataires

Art. 15. § 1er. Afin d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire visé à l'article 3, 1°, doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique, dont au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par 2 médecins.

Un ou plusieurs des spécialistes cités qui équivalent ensemble à un temps plein est (sont) nécessaire(s) pour diriger le travail de dix auxiliaires qualifiés (équivalents temps plein) au maximum.

Tout laboratoire doit comporter au minimum deux spécialistes en biologie clinique équivalant ensemble au moins à deux temps plein.

Le Ministre peut, selon le type de laboratoire préciser le nombre de spécialistes en biologie clinique dont le laboratoire visé à l'article 3,1°, doit disposer en tenant compte du type et du volume des activités du laboratoire et sur avis de la Commission de Biologie Clinique visée à l'article 47.

§ 2. Les spécialistes en biologie clinique et le cas échéant, les médecins spécialistes en médecine nucléaire sont chargés des fonctions suivantes:

1° S'assurer de la qualification et de la compétence réelle des auxiliaires, visés à la section 4, leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage qui leur est confié;

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

3° S'assurer que la préparation des patients, les conditions de prélèvement, de conservation et de transport des échantillons sont correctes;

4° Introduire des contrôles de qualité internes et en surveiller les résultats;

5° Etre disponible à toute demande des auxiliaires au cas où ces derniers éprouvent des difficultés dans la réalisation des actes qui leur sont confiées;

6° Analyser de façon régulière la qualité du travail des auxiliaires;

7° 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;

8° Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie clinique par un contact régulier avec les prescripteurs.

Les autres prestataires que ceux visés à l'alinéa 1er sont chargés des fonctions, énumérées sous 1° à 6° de cet alinéa.

Art. 16. § 1er. Un spécialiste en biologie clinique doit être présent dans le laboratoire visé à l'article 3,1°, 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 au sein de cette institution. D doit être consultable à tout moment par ses auxiliaires qualifiés.

§ 2. Les conditions de présence et de disponibilité visées au § 1er impliquent qu'un spécialiste en biologie soit:

1° présent dans son laboratoire pendant les heures ouvrables;

2° appelable en dehors des heures ouvrables et notamment la nuit, les dimanches et jours fériés lorsqu'une permanence d'auxiliaires qualifiés est organisée dans le laboratoire;

§ 3. Une personne suivant une formation de spécialiste en biologie clinique au sein d'un service de stage agréé de biologie clinique, peut y remplacer un spécialiste en biologie clinique à condition:

1° qu'il puisse à tout moment contacter ce spécialiste en biologie clinique;

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

Les autres prestataires que ceux cités dans l'alinéa premier de cet article sont soumis aux mêmes règles de présence et de disponibilité.

SECTION 4. - Le personnel auxiliaire

Art. 17. § 1er. Chaque laboratoire doit disposer d'un personnel auxiliaire qualifié visé à l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin. Ce personnel doit être suffisamment nombreux et

diversifié 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. Le personnel auxiliaire qualifié doit avoir une expérience pratique suffisante pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

§ 3. 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.

Art. 18. Le personnel auxiliaire qualifié et non qualifié exécute tous les actes confiés par le prestataire sous la direction et la responsabilité de celui-ci.

Art. 19. § 1er. Est tenu au secret professionnel tout membre du personnel qui aurait à connaître l'identité ou les résultats d'analyses d'un patient dans le cadre de son activité au sein du laboratoire.

§ 2. Toute personne qui, sans effectuer de prestations de biologie clinique, exerce une activité à caractère technique ou administratif dans un laboratoire, par laquelle elle participe à l'obtention ou à la communication du résultat de l'analyse de biologie, doit être liée à l'exploitant par un contrat ou par une nomination. La convention dispose que cette personne est placée sous l'autorité, la direction et la surveillance du directeur du laboratoire.

Art. 20. Le 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.

SECTION 5. - Procédures

SOUS-SECTION 1. Procédures pré-analytiques-

Art. 21. § 1er. Dans les laboratoires visés à l'article 3,1°, le prestataire veille à ce que les analyses soient demandées sur support électronique ou papier avec communication des renseignements suivants:

- 1° Une identification non ambiguë du patient;
- 2° Le nom du médecin demandeur, la manière de le contacter, l'adresse pour la 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 éventuellement la durée de collecte;
- 5° Les renseignements cliniques;
- 6° Les particularités utiles à l'exécution des analyses et l'interprétation des résultats;
- 7° Le degré d'urgence éventuel;
- 8° Les renseignements administratifs nécessaires imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. La demande sera vérifiée pour voir si les données sont complètes. Il appartient aux prescripteurs de communiquer toutes ces données.

Dans la mesure du possible, le prestataire informera le prescripteur quant aux problèmes particuliers inhérents à certaines analyses.

Art. 22. § 1er. Les prélèvements sous la responsabilité du laboratoire sont faits par des personnes qui y sont autorisées, conformément à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 (relatif à l'exercice des professions de soins de santé) ou en vertu de celui-ci.

§ 2. Les locaux où les prélèvements sont effectués doivent être équipés de façon adéquate.

§ 3. Les personnes responsables des prélèvements s'assureront de la concordance entre l'identification du patient et celle de la prescription. Les personnes susmentionnées doivent avoir à leur disposition une liste écrite des tests à exécuter indiquant le type de récipient, la quantité minimum à prélever et les aspects spéciaux de préparation du patient. Toute condition non respectée sera signalée sur la prescription et transmise au poste de travail concerné. Les données d'identification du patient doivent être apposées sur les récipients.

§ 4. Pour la préparation, l'identification, le transport et la conservation des échantillons depuis le prélèvement jusqu'à l'arrivée au poste de travail, des instructions fiables doivent être respectées. Aiguilles stériles et seringues à usage unique doivent être jetées immédiatement après l'usage dans des containers ad hoc garantissant la sécurité des patients et du personnel.

§ 5. Chaque personne chargée des prélèvements doit disposer des moyens nécessaires pour garantir les conditions optimales de conservation et de transport des échantillons.

Art. 23. Si une partie des analyses doit être confiée à un autre laboratoire, le contractant doit s'assurer que celui-ci a les connaissances suffisantes pour l'exécution de ces analyses.

SOUS-SECTION 2. - Procédures analytiques

Art. 24. § 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, et si nécessaire, une désinfection sont effectués.

§ 2. L'accès et l'utilisation des locaux doivent être réglementés et surveillés, si nécessaire, en fonction de leur utilisation.

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

§ 4. Les conditions de température et d'humidité doivent assurer la conservation normale des réactifs et permettre le fonctionnement des appareils dans les meilleures conditions.

§ 5. Le laboratoire doit répondre aux exigences légales du Règlement Général pour la protection du travail et à toutes les autres dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et l'environnement.

A cette fin, un responsable de la sécurité et de l'hygiène sera désigné au sein du laboratoire.

Art. 25. Le laboratoire doit être en mesure d'effectuer les analyses qu'il propose, dans un délai adapté aux exigences cliniques.

Art. 26. § 1er. Le prestataire 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 un tel schéma, basé sur son expérience et sur les recommandations du fabricant.

§ 4. Chaque appareil de mesure ainsi que chaque appareil auxiliaire doit être clairement identifié. Chaque appareil aura un cahier de maintenance où seront notés tous les problèmes rencontrés, les réparations et les entretiens.

Les cahiers de maintenance doivent être conservés pendant toute la durée d'emploi de l'appareil et l'année consécutive à sa mise hors service.

Art. 27. § 1er. Le prestataire est responsable de la qualité des réactifs utilisés, préparés in loco ou non.

Les réactifs, les consommables et les appareils ne peuvent être libérés pour utilisation ou mis en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées par le prestataire a été contrôlée.

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

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

Art. 28. § 1er. Les méthodes utilisées doivent répondre aux critères de sensibilité, précision et spécificité en tenant compte des possibilités techniques et des besoins cliniques.

Pour répondre aux exigences du premier alinéa, les laboratoires doivent suivre l'évolution scientifique des méthodes d'analyses.

§ 2. Lors de changements de méthodes ou de kits diagnostiques, il faut les valider et les tester, avant leur utilisation dans la réalisation des prestations.

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

§ 4. Si un appareil ne semble pas fonctionner correctement, la raison doit en être détectée. Si ce vice de fonctionnement a pu entacher des résultats antérieurs, ceux-ci doivent être revus afin de déterminer quelle(s) analyse(s) ou partie de celles-ci doivent être recommencée(s). L'appareil ne peut être réutilisé que s'il a été remis en bon état de fonctionnement, et, si nécessaire, contrôlé et étalonné.

§ 5. Les matériaux de référence utilisés doivent être liés à des étalons nationaux ou internationaux. Au cas où ces conditions ne peuvent être suivies, d'autres procédures équivalentes peuvent être utilisées pour autant qu'elles n'altèrent pas la fiabilité des résultats dans l'état actuel de la science.

SOUS-SECTION 3. - Assurance qualité

Art. 29. § 1er. Le directeur du laboratoire doit suivre des programmes d'évaluation externe. Un programme national d'évaluation externe est organisé comme décrit dans cette sous-section, pour lequel la participation est obligatoire pour tous les laboratoires agréés qui exécutent en routine les paramètres proposés.

§ 2. Le programme d'évaluation externe national, visé au § 1er, a pour but de déterminer la validité et la fiabilité des résultats des analyses exécutées pour chacun des laboratoires de biologie clinique 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 aussi à vérifier la fiabilité des trousseaux commerciales et les systèmes qui sont utilisés dans les laboratoires de biologie clinique.

Art. 30. Dans le cadre du programme national d'évaluation externe, la commission de biologie clinique visée à l'article 47 a pour mission:

- a) d'approuver les paramètres soumis à l'évaluation;
- b) de fixer le nombre d'enquêtes par an.
- c) de donner un avis au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur le rapport général d'activités rédigé par l'(Institut scientifique de Santé publique);
- d) de mettre en pratique les plans d'actions annuels rédigés par les comités d'experts, visée à l'article 32, § 1er.

Art. 31. § 1er. Dans le cadre du programme national d'évaluation externe, l'Institut scientifique de Santé publique a pour mission:

- a) d'exécuter le programme des évaluations externes sous un système qualité, répondant à une des normes de la série NBN-EN-45000.
L'(Institut scientifique de Santé publique) doit obtenir une accréditation selon les mêmes normes, au plus tard, trois ans après la publication du présent arrêté;
- b) de convoquer les comités d'experts et d'assurer leur secrétariat;
- c) d'assurer la gestion financière en matière d'évaluation externe et de soumettre le rapport concerné à l'approbation' dû Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; de percevoir des redevances et de rétribuer les experts et les spécialistes et laboratoires auxquels les comités d'experts et l'Institut même font appel;
- 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 leur conformité vis-à-vis des cahiers des charges;
- f) de sélectionner les laboratoires inscrits en fonction de l'agrément et des paramètres retenus par l'évaluation;
- g) de rédiger les formules de réponse en vue du traitement statistique;
- h) de proposer le calendrier des enquêtes;
- i) d'organiser l'envoi des échantillons;
- j) après chaque enquête, de réceptionner les résultats, d'en assurer le traitement statistique, et de communiquer à chaque participant ses résultats sous forme d'un rapport provisoire ou individuel, suivi par un rapport global sur l'enquête;
- k) 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 scientifique de Santé publique dresse annuellement un rapport général d'activité sur le déroulement de l'exercice écoulée, 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. Cet avis est joint au rapport.

Art. 32. § 1er. Les Comités d'experts, visés à l'article 49, § 6 ont pour mission dans le cadre du programme national d'évaluation externe:

- a) de proposer les paramètres soumis à l'évaluation;
- b) de donner un support scientifique à l'(Institut scientifique de Santé publique) pour organiser les enquêtes et la rédaction des rapports;

- c) d'établir les commentaires des rapports globaux après chaque enquête;
- d) contribuer à la fourniture du matériel de contrôle approprié;
- e) de fixer les critères d'acceptabilité des résultats des participants;
- f) d'établir un rapport annuel sur les résultats des enquêtes effectuées au cours du dit exercice et un plan d'action. Ces rapports et plans d'action doivent être incorporés dans le rapport annuel général d'activité établi par l'(Institut scientifique de Santé publique);

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

Art. 33. Les résultats de tous les programmes d'évaluation externe doivent être suivis et conservés par les participants pendant deux ans, y inclus toutes les données ayant conduit aux résultats.

Art. 34. § 1er. Le directeur doit organiser [...], un contrôle interne de la qualité dans chaque domaine de la biologie clinique [tant pour les prestations réalisées dans le laboratoire agréé que pour les prestations de biologie clinique réalisées de manière décentralisée].

§ 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 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 journalière et/ou ultra-journalière.

§ 4. Les données brutes des contrôles internes de qualité sont conservées durant un mois ou au minimum vingt valeurs.

Les données d'étalonnage sont conservées au minimum pendant un mois et concernent au moins cinq procédures.

Les données traitées des contrôles internes sont conservées pendant deux ans.

Art. 35. § 1er. 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.

§ 2. 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.

§ 3. La valeur moyenne et l'écart type des mesures effectuées sur chaque nouveau lot de matériel de contrôle doit être établi. Les matériaux de contrôle peuvent être aussi utilisés en même temps dans le cadre d'une évaluation externe de la qualité volontaire. Ils ne peuvent jamais servir à la fois de calibrateur et de contrôle.

SOUS-SECTION 4. - Procédures post-analytiques

Art. 36. Les procédures post-analytiques 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. 37. § 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

clinique ou le médecin spécialiste en médecine nucléaire. Une procédure particulière plus rapide pourra être utilisée pour les urgences.

§ 2. Les protocoles reprendront les informations concernant l'identification complète du patient, le nom du médecin demandeur, le type de spécimen, la date et l'heure et la durée de collecte s'il échet, ainsi que les autres renseignements administratifs nécessaires imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Chaque page du même protocole doit être identifiée d'une façon univoque.

§ 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.

§ 4. Si certaines analyses ont été exécutées dans un autre laboratoire, l'identité du sous-traitant doit être mise à la disposition du prescripteur. Le laboratoire doit transférer au sous-traitant les renseignements utiles à la réalisation de l'analyse et à son interprétation.

§ 5. Afin de pouvoir reconstituer l'obtention d'un résultat, les données brutes seront conservées deux semaines au moins après l'envoi du protocole.

Art. 38. Les problèmes ainsi que les plaintes tant internes que communiqués au laboratoire devront être enregistrés et traités selon une procédure préétablie.

Art. 39. Les programmes informatiques doivent être documentés et testés. Les changements de programmation doivent être enregistrés.

SECTION 6. - Autres dispositions

Art. 40. L'exploitant d'un laboratoire doit:

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, tous 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° Participer au programme national d'évaluation externe visé à l'article 29§ 1er pour les paramètres proposés qui sont exécutés en routine;

4° Veiller à faire exécuter la biologie clinique conformément à l'éthique médicale;

Dans cette optique, il lui est interdit d'accorder à des médecins prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient.

La mise à la disposition du matériel de prélèvement des échantillons biologiques n'est pas considérée comme un avantage accordé;

5° Répondre aux dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 20 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'(assurance obligatoire soins de santé) pour les prestations de biologie clinique.

CHAPITRE III. - Procédure d'agrément

Art. 41. § 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 engagements visés à l'article 40 doivent être insérés dans la formule de demande d'agrément.

(§ 3. Pour les laboratoires exploités conformément à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 susvisé, une copie de la convention entre l'exploitant et chaque prestataire effectuant les prestations dans le laboratoire, visée à l'article susmentionné, est jointe à la demande d'agrément.)

Art. 42. § 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. Pour l'examen du manuel qualité visé à l'article 11 et pour l'organisation des audits externes, les fonctionnaires désignés par Nous peuvent faire appel à d'autres personnes après l'approbation de leur candidature par le Ministre.

Ces personnes doivent prouver qu'elles ont suivi une formation appropriée et sont proposées au Ministre par la Commission de Biologie clinique.

§ 3. Pour l'examen des statuts de l'exploitant du laboratoire et des contrats de service, le Ministre peut demander l'avis des experts ad hoc désignés par lui.

(§ 4. Pour l'examen des conventions visées à l'article 41, § 3, la procédure de l'article 44, § 3, est d'application.)

Art. 43. § 1er. Le Ministre accorde l'agrément si les conditions fixées par le présent arrêté sont respectées.

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

§ 2. Quel que soit le nombre de centres d'activité d'un même laboratoire, un numéro d'agrément est attribué par le Ministre à chaque laboratoire agréé.

Art. 44. § 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'intention de refus, visé au § 2, doit être communiquée à l'intéressé dans les quatre mois à partir de la réception du recommandé, visé à l'article 41, § 1er, à défaut, le laboratoire est agréé.

§ 2. 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.

§ 3. Avant de décider dans le sens du § 1er, le Ministre transmet le dossier, en omettant les éléments personnels, (concernant tant les personnes morales que les personnes physiques) à la Commission de Biologie clinique visée à l'article 47, qui donne son avis motivé dans le délai d'un mois.

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 à l'alinéa 1er, est prolongé d'un mois.

§ 4. 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.

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'entre-temps le laboratoire ait satisfait aux obligations qu'il avait omis de respecter.

Art. 45. § 1er. Trois mois avant l'expiration du délai de l'agrément, l'(Institut scientifique de Santé publique) 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 41. Si à l'expiration de délai d'agrément, aucune dérision 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. 46. 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 1. - La Commission de biologie clinique

Art. 47. Il est institué auprès du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), une Commission de Biologie clinique qui a pour mission de donner au Ministre des avis aux cas prévus par le présent arrêté et à tout problème se rapportant à la biologie clinique en général, d'initiative propre ou à la demande du Ministre.

Cette commission est également chargée de l'évaluation des structures des frais des laboratoires au départ des rapports des réviseurs d'entreprise visé à l'article 82 de la loi sur les hôpitaux et de la rédaction de la directive pratique visée à l'article 10, § 5 (et de l'examen des conventions entre exploitant et prestataire visées à l'article 42, § 4).

Art. 48. § 1er. La Commission de Biologie clinique est composée d'un Président, d'un vice-président avec une compétence scientifique particulière en biologie clinique et de quatorze membres dont:

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

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

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

SECTION 2- Le Collège d'experts

Art. 49. § 1er. Il est institué auprès du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), un Collège d'experts pour le programme national d'évaluation externe, composé de trente membres au minimum désignés en vertu de leur compétence particulière dans un domaine spécifique de la biologie clinique.

§ 2. L'expert doit:

1° Être spécialiste agréé en biologie 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° Pourvoir faire état, dans un des domaines précités, d'activités scientifiques, qui justifient 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 série d'enquêtes, du programme national d'évaluation externe, un comité d'experts parmi les membres du Collège visé au § 1er, en fonction des paramètres soumis à l'évaluation et selon les règles fixées par son règlement intérieur.

§ 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 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.

SECTION 3. - La Commission d'appel

Art. 50. § 1er. (Un recours motivé contre les décisions rendues en application de l'article 44 du présent arrêté et de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 susvisé 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 institué auprès du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et 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 désignés par Nous d'effectuer une enquête complémentaire.

La Commission d'appel 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 prolongé 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. 51. § 1er. La Commission d'appel est composée d'un Président, d'un Vice-président avec une compétence scientifique particulière en biologie clinique et de huit membres, dont:

1° deux médecins et deux pharmaciens, appartenant aux milieux scientifiques ou intéressés par leur fonction, soit à la promotion des disciplines de biologie clinique, soit à la politique de la Santé publique ou de l'assurance-soins de santé;

2° deux médecins et deux pharmaciens, 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 le Ministre pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par le Ministre. 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.

Section 4. - Dispositions communes

Art. 52. Nul ne peut être membre de plus d'un organe à la fois: la Commission de biologie clinique, la Commission d'appel et le collège d'experts.

CHAPITRE V. - Dispositions finales

Art. 53. § 1er. L'arrêté royal du 12 novembre 1993 modifié par les arrêtés royaux du 5 juillet 1994, 10 janvier 1996 et 17 octobre 1996, relatif à l'agrément des laboratoires par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est abrogé.

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

Art. 54. Sans préjudice de l'article 55, les agréments accordés en application de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 sont maintenus pour un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 55. § 1er. Les laboratoires auxquels un agrément a été accordé comme visé à l'article 54 ont un délai de trois ans pour présenter un exemplaire de leur manuel qualité au Ministre.

§ 2. Les laboratoires ont un délai de 3 ans pour répondre aux conditions imposées par l'article 10 et 11 et un délai de 3 mois pour répondre aux conditions imposées par l'article 24, 25, 26, 27 et 28 du présent arrêté, à compter de son entrée en vigueur.

Les autres conditions doivent être respectées, dès l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 56. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 décembre 1999.

ALBERT
Par le Roi:
La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET
Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
P. VANDENBROUCKE

ANNEXE

Art. N. Liste des groupes de prestations de biologie clinique visée à l'article 7, § 1er.

1. chimie
2. Chimie: hormonologie
3. Chimie: toxicologie
4. Chimie: monitoring thérapeutique
5. microbiologie et microscopie
- 5*. microscopie seule
6. sérologie infectieuse
7. hématologie
8. coagulation et hémostase
9. immuno hématologie et sérologie non-infectieuse
10. médecine nucléaire in vitro

Vu pour être annexé à Notre arrêté du
ALBERT
Par le Roi:
Le Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET
Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE