



# EXIGENCES SPÉCIFIQUES POUR L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES MÉDICAUX DE BIOLOGIE CLINIQUE ET D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE AGRÉÉS PAR LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC ([www.belac.be](http://www.belac.be)) sont seules considérées comme authentiques.

Mise en application: 26.10.2023

## HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de révision	Portée de la révision
<b>0</b> CC 10.01.2019	Nouveau document	
<b>1</b> Secrétariat 01.10.2020	Mise à jour de l'arrêté royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical (remplacement de l'arrêté royal du 2 juin 1993 et du 11 août 2017 par l'arrêté royal du 17 janvier 2019)  Changement de personne de contact d'autorité compétente  Ajout de l'article 1 de la nomenclature des prestations médicales  Modification de la durée de conservation des protocoles et prescriptions de 3 à 5 ans	Points 3.2, 4.4 et 5 (exigence de la norme 5.1.2 et 5.1.9)  Point 4.5  Point 5 (exigence de la norme 4.13)  Point 5 (exigence de la norme 4.13)
<b>2</b> Secrétariat 30.04.2021	Mise à jour suite à l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé à la suite de laquelle le texte relatif à la formation continue de 15h est supprimé.  Ajout d'une clarification concernant la demande de dérogation pour ceux qui n'ont pas de diplôme de TLM	Point 5 (exigence de la norme 5.1.2 et 5.1.9)  Point 5 (exigence de la norme 5.1.2 et 5.1.9)
<b>3</b> CC 01.12.2022	Mise à jour suite à la publication de la version 2 de la Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément.  Ajout d'exigences légales concernant la politique de qualité/déclaration de politique par la direction	Révision de tous les points  Point 5 (exigence de la norme 4.1.2.1 et 4.1.2.3)
<b>4</b> Secrétariat 26.10.2023	Ajout d'un avertissement	Page de garde
<b>5</b> CC 29.09.2023	Mise à jour suite à la publication du EN ISO 15189:2022	Révision de tous les points

# EXIGENCES SPÉCIFIQUES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES MÉDICAUX DE BIOLOGIE CLINIQUE ET D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE AGRÉÉS PAR LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

## 1. OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le présent document vise à préciser les exigences spécifiques applicables aux laboratoires médicaux agréés par le Ministre de la Santé Publique pour les analyses médicales.

## 2. DESTINATAIRES

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'Accréditation
- Le Secrétariat d'Accréditation
- Les auditeurs et experts
- Les organismes accrédités

### 3. DEFINITIONS et/ou CLARIFICATION DES TERMES UTILISES

- 3.1 **L'exploitant:** la ou les personnes physiques qui exploitent le laboratoire médical ou dans le cas d'une personnalité juridique, l'organe chargé selon le statut juridique du laboratoire médical de son exploitation.
- 3.2 **Le technologue de laboratoire médical:** un professionnel paramédical qui prépare, exécute et mets au point des analyses de laboratoire in vitro sur des échantillons d'origine humaine telle que défini dans l'Arrêté Royal du 17 janvier 2019.

### 4. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

4.1. Identification de l'activité	Examens de matériel biologique d'origine humaine pour aider au diagnostic, au suivi, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé des personnes.
4.2. Type(s) d'évaluation de la conformité et norme d'accréditation	Analyses médicales Accréditation comme laboratoire selon EN ISO 15189:2022
4.3. Classification(s) selon BELAC 6-017	Chapitre 3 (3.1 jusqu'au 3.7)
4.4. Document(s) de référence pour l'activité, avec mention de la date de publication ou d'un numéro de révision	<p>Les exigences légales qui doivent être respectées par les laboratoires belges de Biologie Clinique et d'Anatomie Pathologique sont indiquées dans les documents suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 10 NOVEMBRE 1967 - Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé</li><li>• 17 JANVIER 2019. - Arrêté Royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical</li><li>• 03 MAI 1999 - Arrêté royal déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre</li><li>• 14 SEPTEMBRE 1984 - Arrêté royal établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités</li><li>• 22 AVRIL 2019 - Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé</li></ul> <p>Les exigences légales qui ne s'appliquent qu'aux laboratoires belges d'Anatomie Pathologique sont indiquées dans les documents suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 05 DECEMBRE 2011 - Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'Anatomie Pathologique par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions.</li></ul> <p>Les exigences légales qui ne s'appliquent qu'aux laboratoires belges de Biologie Clinique sont indiquées dans les documents suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 DECEMBRE 1999. — Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</li><li>• 30 DECEMBRE 1982 - Arrêté royal n° 143 du 30 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</li></ul>

4.5. Organe responsable du développement et de l'actualisation de l'activité	Sciensano Service qualité des laboratoires Rue J. Wytsman, 14 1050 Bruxelles  Personne de contact : Chef de service : Arnaud Capron ( <a href="mailto:Arnaud.Capron@sciensano.be">Arnaud.Capron@sciensano.be</a> )
--	--

## 5. EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES AUX LABORATOIRES MEDICAUX

Une accréditation selon l'ISO 15189 est requise pour certains paramètres de la biologie pour que l'INAMI puissent rembourser les analyses précitées.

En complément à la norme les laboratoires doivent se conformer aux exigences légales reprises dans ce document.

Au cours des audits d'accréditation, une évaluation spécifique sera mise en place afin d'examiner la conformité avec les exigences spécifiques et légaux qui suivent, pour lesquelles toutes les informations pertinentes seront reprises dans le rapport d'audit :

EN ISO 15189:2022 et/ou documentation BELAC	Exigences spécifiques	
	Laboratoires de Biologie Clinique	Laboratoires d'Anatomie Pathologique
<b>Exigence de la norme 5.3.1</b> « Généralités »  <b>Exigence de la norme 5.3.2</b> « Conformité aux exigences »  <b>Exigence de la norme 5.1</b> « Entité légale »  BELAC 6-201 partie 3	<b>AR du 03/12/1999 :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 45 § 2.</b> 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.</li> <li>• <b>Art. 46.</b> Pour tout regroupement, scission ou déplacement géographique des laboratoires existants, un nouvel agrément doit être demandé auprès du Ministre.</li> </ul>	<b>AR du 05/12/2011:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 40 § 2.</b> Si des modifications relatives aux informations dont dispose le Ministre interviennent dans le courant de la période d'agrément, elles lui seront communiquées sans délai.</li> <li>• <b>Art. 41.</b> Pour tout regroupement, scission ou déplacement géographique des laboratoires d'anatomie pathologique existants, un nouvel agrément est demandé auprès du Ministre.</li> </ul>
<b>Exigence de la norme 4.1</b> « Impartialité »  <b>Exigence de la norme 4.2</b> « Confidentialité »  <b>Exigence de la norme 4.3</b> « Exigences relatives aux patients »	<b>AR du 03/12/1999 :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 40.</b> L'exploitant d'un laboratoire doit :            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         </li> </ul>	<b>AR du 05/12/2011:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 35.</b> L'exploitant doit :            4° Veiller, en concertation avec le directeur, à faire exécuter dans son laboratoire d'anatomie pathologique, l'anatomie pathologique conformément à l'éthique médicale.            Dans cette optique, il lui est interdit d'accorder à des médecins prescrivant des prestations d'anatomie pathologique, directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient.</li> </ul>

	<p>pas considéré comme un avantage accordé ;</p> <p>AR du 30/12/1982 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 5. Il est interdit d'accorder à des praticiens de professions de santé prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, quelque avantage que ce soit ou d'exercer quelque pression que ce soit sur ces praticiens. Il est interdit d'accorder des indemnités pour des activités relatives au prélèvement, à l'identification, à la conservation et au transport d'échantillons. Il est interdit de recevoir les avantages visés à l'alinéa 1er et les indemnités visées à l'alinéa 2.</li> </ul>	<p>La mise à la disposition du matériel nécessaire au prélèvement et à la conservation des prélèvements n'est pas considérée comme un avantage accordé.</p>
<p><b>Exigence de la norme 5.4</b> « Structure et autorité »</p> <p><b>Exigence de la norme 5.5</b> « Objectifs et politiques »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 11. § 1er.</b> 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 : 2° Un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire, définissant les objectifs et la politique qualité du laboratoire ;</li> </ul> <p><b>AR du 30/12/1982 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 3 §4.</b> L'exploitant du laboratoire, tel que visé au § 1er, est tenu d'accorder aux dispensateurs les moyens qui sont nécessaires à la qualité des prestations effectuées et de garantir aux dispensateurs le libre choix de la façon dont ils effectuent leurs prestations. Il est interdit à l'exploitant d'intervenir directement ou indirectement dans la façon dont les dispensateurs assument leurs responsabilités.</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 9. § 1er.</b> Chaque laboratoire d'anatomie pathologique consigne son système qualité dans un manuel qualité répondant aux critères du présent arrêté et qui reprend au moins les éléments suivants : 2° Un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire d'anatomie pathologique, définissant les objectifs et la politique qualité du laboratoire d'anatomie pathologique;</li> </ul>

<p><b>Exigence de la norme 5.2</b> « Directeur de laboratoire »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 13 § 1.</b> Dans chaque laboratoire, l'exploitant désigne un directeur du laboratoire parmi les spécialistes en biologie clinique qui travaillent dans le laboratoire.</li> <li>• <b>Art. 13 § 2.</b> 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</li> <li>• <b>Art. 13 § 3.</b> Le directeur du laboratoire doit prêter au minimum à mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire.</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 11. § 1<sup>er</sup>.</b> Dans chaque laboratoire d'anatomie pathologique, l'exploitant désigne un directeur parmi les spécialistes en anatomie pathologique qui travaillent dans le laboratoire d'anatomie pathologique. A défaut de spécialiste en anatomie pathologique, l'exploitant désignera un directeur parmi les médecins spécialistes qui effectuent, dans le cadre de leur spécialité et exclusivement au profit de leurs propres patients des prestations en anatomie pathologique et qui travaillent dans le laboratoire d'anatomie pathologique.</li> <li>• <b>Art.11 § 2.</b> Conformément à l'article 18, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, où il est prévu des chefs de service, seuls ceux-ci peuvent être désignés comme directeur de laboratoire.</li> <li>• <b>Art.11 § 3.</b> Le directeur du laboratoire preste au minimum à mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire.</li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 5.2</b> « Directeur de laboratoire »</p> <p><b>Exigence de la norme 6.2</b> « Personnel »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 15. § 1.</b> 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>- au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par 2 médecins.</li> <li>- 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.</li> <li>- Tout laboratoire doit comporter au minimum deux spécialistes en biologie clinique équivalant ensemble au moins à deux temps plein.</li> </ul> </li> <li>• <b>Art. 16</b> Un spécialiste en biologie clinique doit être présent dans le laboratoire visé à l'article 3, 1°, ou dans chaque</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.1. 6°</b> Dispensateur : le médecin spécialiste en anatomie pathologique et le médecin spécialiste qui effectue, dans le cadre de sa spécialité et exclusivement au profit de ses propres patients des prestations en anatomie pathologique comme prévu dans l'article 11, 32, § 3 et 33bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités</li> </ul>

	<p>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. Il doit être consultable à tout moment par ses auxiliaires qualifiés.</p>	
<p><b>Exigence de la norme 5.4.2</b> « Management de la qualité »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 12.</b> 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.</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 10.</b> Un gestionnaire du système qualité est désigné dans chaque laboratoire d'anatomie pathologique. Il veille à l'établissement et au maintien du système qualité. Sa désignation et ses compétences sont consignées dans un écrit. Cette fonction ne peut être exercée par le directeur.</li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 6.3.3</b> « Installations de stockage »</p> <p><b>Exigence de la norme 6.3.2</b> « Maîtrise des Installations »</p> <p><b>Exigence de la norme 6.4.5</b> « Maintenance et réparations des équipements »</p> <p><b>Exigence de la norme 8.5.2</b> « Actions sur les risques et opportunités d'améliorations »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 24 § 5.</b> 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.</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.22. § 5.</b> Le laboratoire d'anatomie pathologique répond 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 de l'environnement. A cette fin, un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène est désigné au sein du laboratoire d'anatomie pathologique.</li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 6.2.2</b> « Exigences relatives aux compétences »</p> <p><b>Exigence de la norme 6.2.3</b> « Autorisation »</p> <p><b>Exigence de la norme 6.2.5</b> « Enregistrements relatifs au personnel »</p>	<p><b>AR 78, AR 17/1/219 (TLM, en résumé):</b> Toutes les personnes effectuant des examens de laboratoire (préparation, réalisation et mise au point d'examens in vitro sur des échantillons d'origine humaine) sont titulaires d'un diplôme de TLM, d'un agrément et d'un visa, conformément à l'article 3 de l'A.R. du 17 janvier 2019 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical ou disposent d'une dérogation ou d'un certificat d'équivalence conformément à l'article 7 de l'AR susmentionné.</p>	<p><b>AR 78, AR 17/1/219 (TLM, en résumé):</b> Toutes les personnes effectuant des examens de laboratoire (préparation, réalisation et mise au point d'examens in vitro sur des échantillons d'origine humaine) sont titulaires d'un diplôme de TLM, d'un agrément et d'un visa, conformément à l'article 3 de l'A.R. du 17 janvier 2019 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical ou disposent d'une dérogation ou d'un certificat d'équivalence conformément à l'article 7 de l'AR susmentionné.</p>
<p><b>Exigence de la norme 8.3</b> « Maîtrise des documents »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.11§1.</b> Chaque laboratoire doit consigner son système qualité dans un manuel qualité</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 9. § 1<sup>er</sup>.</b> Chaque laboratoire d'anatomie pathologique consigne son système qualité dans un manuel qualité répondant aux critères du</li> </ul>

<p><b>Exigence de la norme 8.4</b> « Maîtrise des enregistrements »</p>	<p>répondant aux critères de cet arrêté.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.11 § 6.</b> Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées doivent être conservées pendant quatre ans.</li> </ul> <p><b>Directive Pratique :</b> Les documents du système qualité et les enregistrements sont conservés conformément aux durées de conservation fixées au chapitre 4.13 de la Directive Pratique.</p>	<p>présent arrêté et qui reprend au moins les éléments suivants :</p> <p><b>12°</b> Une description générale de la transmission des données pour l'enregistrement du cancer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.9 § 6.</b> Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées sont conservées pendant six ans.</li> </ul> <p><b>Directive Pratique :</b> Les documents du système qualité et les enregistrements sont conservés conformément aux durées de conservation fixées au chapitre 4.13 de la Directive Pratique.</p>
<p><b>Exigence de la norme 7.2.3</b> « Processus analytiques »</p>	<p><b>Directive Pratique :</b> Les analyses de biologie clinique sont prescrites au moyen d'une demande d'analyse comprenant les données suivantes: 2. les nom, prénom, adresse, numéro INAMI et signature du prescripteur; 7. le degré d'urgence éventuel.</p>	<p><b>AR du 05/12/2011</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 19. § 1er.</b> Le dispensateur défini à l'article 1, 6°, veille à ce que les échantillons soient accompagnés d'une demande d'analyse avec communication légale et obligatoire par le prescripteur des renseignements suivants : 4° La date de la prescription et la signature du prescripteur;</li> </ul> <p><b>Directive Pratique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les examens d'anatomie pathologique sont demandés au moyen d'un formulaire qui est, au minimum, conforme à la législation en vigueur et qui contient, au minimum, les informations suivantes : la date et l'heure de fixation, si elles sont différentes de la collecte du prélèvement</li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 7.2.4.4</b> « Instructions relatives aux activités de prélèvement »</p> <p><b>Exigence de la norme 7.2.6</b> « Réception des échantillons »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.22 § 3.</b> Les données d'identification du patient doivent être apposées sur les récipients.</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 20. § 2.</b> Tous les échantillons sont identifiés de manière univoque.</li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 7.4.2</b> « Traitement postanalytique des échantillons »</p>		<p><b>Directive Pratique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les blocs de paraffine sont conservés pendant au moins 10 ans à partir de la date de prélèvement</li> <li>• Les coupes histologiques et lames de cytologie colorées sont conservés pendant au moins 20 ans à partir de la date de prélèvement</li> <li>• Le matériel résiduel d'échantillons primaires est conservé pendant au moins 7 jours calendrier à partir de la dernière date de validation du compte rendu</li> </ul>

<p><b>Exigence de la norme 7.4.1.2</b> « Revue et diffusion des résultats »</p> <p><b>Exigence de la norme 7.4.1.5</b> « Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatique des résultats »</p> <p><b>Exigence de la norme 7.4.1.6</b> « Exigences relatives aux comptes rendus »</p> <p><b>Exigence de la norme 7.4.1.7</b> « Informations supplémentaires pour les comptes rendus »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 37. § 1er.</b> 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.</li> <li>• <b>Art.37 § 4.</b> 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.</li> </ul> <p><b>Directive Pratique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le compte rendu doit comprendre tous les renseignements pertinents, dont au moins: la date d'émission du compte rendu.</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 28. § 1er.</b> Le protocole est validé par le dispensateur. Une procédure particulière plus rapide pourra être utilisée pour les urgences.</li> <li>• <b>Art. 28. § 3.</b> Si certains examens ont été exécutés dans un autre laboratoire d'anatomie pathologique, ceci est spécifié dans le protocole et l'identité du sous-traitant est mise à la disposition du prescripteur. Le laboratoire d'anatomie pathologique transfère au sous-traitant les renseignements utiles à la réalisation de l'examen et à son interprétation.</li> </ul> <p><b>Directive Pratique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le compte rendu doit comprendre tous les renseignements pertinents, dont au moins: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la date et éventuellement l'heure de la validation du compte rendu ;</li> <li>○ l'identification du/des dispensateur(s) qui ont réalisés les examens et/ou contribués à l'évaluation des résultats ;</li> <li>○ l'identification du/des dispensateur(s) qui a validé/ont validé le compte rendu.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 8.4</b> « Maîtrise des enregistrements »</p> <p><b>Exigence de la norme 7.4.2</b> « Traitement postanalytique des échantillons »</p>	<p><b>AR du 3/05/1999 Arrêté royal déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 1 § 3.</b> Le dossier médical doit être conservé pendant au moins trente ans dans l'hôpital.</li> </ul> <p><b>La loi qualité du 22/04/2019 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 35.</b> Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.</li> </ul> <p><b>AR du 14/9/1984 et article 1 de la nomenclature des prestations de santé :</b> <b>Art.1 §8.</b> Sans préjudice des délais de conservation imposés par d'autres législations ou par les</p>	<p><b>AR du 3/05/1999 Arrêté royal déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 1 § 3.</b> Le dossier médical doit être conservé pendant au moins trente ans dans l'hôpital.</li> </ul> <p><b>La loi qualité du 22/04/2019 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 35.</b> Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.</li> </ul> <p><b>AR du 14/9/1984 et article 1 de la nomenclature des prestations de santé:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art.1 §8.</b> Sans préjudice des délais de conservation imposés par d'autres législations ou par les règles de la déontologie</li> </ul>

	<p>règles de la déontologie médicale, les rapports, documents, tracés, graphiques mentionnés dans les libellés de cette nomenclature, ainsi que les rapports, documents, tracés, graphiques comme indiqué dans l'alinéa suivant, ainsi que les protocoles de radiographies et d'analyses de laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans. Les données doivent être immédiatement disponibles pour les contrôles prévus par la loi.</p>	<p>médicale, les rapports, documents, tracés, graphiques mentionnés dans les libellés de cette nomenclature, ainsi que les rapports, documents, tracés, graphiques comme indiqué dans l'alinéa suivant, ainsi que les protocoles de radiographies et d'analyses de laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans. Les données doivent être immédiatement disponibles pour les contrôles prévus par la loi.</p>
<p><b>Exigence de la norme 7.3.7.3</b> « Evaluation externe de la qualité (EEQ) »</p> <p><b>Exigence de la norme 8.3</b> « Maîtrise de la documentation du système de management »</p> <p><b>Exigence de la norme 8.4</b> « Maîtrise des enregistrements »</p>	<p><b>AR du 03/12/1999:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 29 § 1.</b> 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.</li> <li>• <b>Art. 33.</b> 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.</li> <li>• <b>Art 40.</b> L'exploitant d'un laboratoire doit: 3° Participer au programme national d'évaluation externe visé à l'article 29§ 1er pour les paramètres proposés qui sont exécutés en routine;</li> </ul>	<p><b>AR du 05/12/2011</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 31. § 1<sup>er</sup>.</b> Un programme national d'évaluation externe est organisé comme décrit dans cette sous-section. La participation est obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomie pathologique agréés.</li> <li>• <b>Art. 34</b> Les résultats de tous les programmes d'évaluation externe qui ont été suivis, sont conservés par les participants pendant deux ans, y compris toutes les données ayant conduit aux résultats.</li> <li>• <b>Art. 35.</b> L'exploitant doit : 3° Participer, en concertation avec le directeur, au programme national d'évaluation externe visé à l'article 33, § 1er, pour les prestations proposées qui sont exécutée habituellement dans le laboratoire d'anatomie pathologique;</li> </ul>
<p><b>Exigence de la norme 7.4.1.2</b> « Revue e diffusion des résultats »</p>		<p><b>AR du 05/12/2011</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Art. 35.</b> L'exploitant doit : 6° Pour la participation à l'enregistrement du cancer, veiller à ce que les spécialistes en anatomie pathologique du laboratoire respectent les obligations reprises à l'article 45quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.</li> </ul>

## 6. EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES A BELAC

Pas d'application.

## 7. PRESENTATION DU PROGRAMME D'ACCREDITATION

Pas d'exigences spécifiques.

---