

Brussel, 2019-09-02



Volledig RIZIV nr. 8-11677-19-998

KLINISCH LABORATORIUM G.Z.A.
CAMPUS SINT AUGUSTINUS

OOSTERVELDLAAN 24

2610 WILRIJK

Juliette Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel
T : +32 2/642.55.22 - F : +32 2/642.56.45
Martine.Pannis@sciensano.be

DIENST KWALITEIT LABORATORIA

Aangetekend

ERKENNING VAN EEN LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

In toepassing van art. 43 van het koninklijk besluit van 03/12/99 wordt het bovenvermeld laboratorium erkend onder het nummer
11677 11112 11692

De erkenning is geldig van 2018-01-10 tot 2023-01-09 en wordt verleend onder de volgende voorwaarden

- Laboratoriumtype artikel 3, 1°
- laboratoriumfunctie voor volgende ziekenhuizen :
71009938

Verstrekkingen waarvoor deze erkenning geldig is

1	Chemie		<input checked="" type="checkbox"/>
2	Chemie - Hormonologie		<input checked="" type="checkbox"/>
3	Chemie - Toxicologie		<input checked="" type="checkbox"/>
4	Chemie - Therapeutische monitoring		<input checked="" type="checkbox"/>
5	Microbiologie en microscopie		<input checked="" type="checkbox"/>
5*	Uitsluitend microscopische onderzoeken		<input type="checkbox"/>
6	Infectieuze serologie		<input checked="" type="checkbox"/>
7	Hematologie		<input checked="" type="checkbox"/>
8	Hemostase - stolling		<input checked="" type="checkbox"/>
9	Immunohematologie en niet-infectieuze serologie		<input checked="" type="checkbox"/>
10	Nucleaire geneeskunde in vitro		<input type="checkbox"/>
Moleculaire biologie: artikel 33 bis: Hemato-oncologie			
11	Prenataal opsporen van trisomie 21 op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek (NIPT)	565611 - 565622	<input type="checkbox"/>
Hematologie			
11	Opsporen van een mutant factor V	587016 - 587020	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Opsporen van een mutant factor II (G20210A)	587031 - 587042	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Genotypering van foetale RH1	587053 - 587064	<input type="checkbox"/>
11	Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh	587775 - 587786	<input type="checkbox"/>

11	Bepalen van zwakke D	587790 - 587801	<input type="checkbox"/>
11	Bepalen van D variant	587812 - 587823	<input type="checkbox"/>
11	HLA typering kandidaat-ontvanger van een orgaan	555354 - 555365	<input type="checkbox"/>
11	HLA typering kandidaat levende orgaandonor	555413 - 555424	<input type="checkbox"/>
11	HLA typering bij een overleden orgaandonor	555435 - 555446	<input type="checkbox"/>
Oncologie			
11	Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten in een chronische lymfatische leukemie	587834 - 587845	<input type="checkbox"/>
11	Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie	587856 - 587860	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genoomwijde methode in een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom	587871 - 587882	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen in een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2)	587893 - 587904	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van een verworven puntmutatie in een vaste tumor	587915 - 587926	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking bij ALL, incl. Burkitt's lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom	588431 - 588442	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking bij CLL, non-Hodgkin lymfoom, MM	588453 - 588464	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een CLL of een non-Hodgkin lymfoom	588475 - 588486	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een ALL, Burkitt's lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom	588490 - 588501	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking bij chronische myeloproliferatieve neoplasie	588512 - 588523	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Opsporen van een verworven chromosoom- of genafwijking in een vaste tumor	588534 - 588545	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, excl. CML	588571 - 588582	<input type="checkbox"/>
11	Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg als opvolging van een gemetastaseerde niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor	588770 - 588781	<input type="checkbox"/>
11	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van stamcellen voor allogene stamceltransplantatie	588792 - 588803	<input type="checkbox"/>
11	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van stamcellen voor allogene stamceltransplantatie	588851 - 588862	<input type="checkbox"/>
11	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie	588814 - 588825	<input type="checkbox"/>
11	Contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie	588836 - 588840	<input type="checkbox"/>
Moleculaire biologische toepassingen artikel 24 bis			
12	Opsporen van HCV kwalitatief	556710 - 556721	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen van HCV kwantitatief	556732 - 556743	<input type="checkbox"/>
12	Genotypering van HCV	556754 - 556765	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen op kwantitatieve wijze van HBV	556776 - 556780	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen van enterovirussen	556791 - 556802	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Opsporen van HSV1 en HSV2	556813 - 556824	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Opsporen van Varicella Zoster virus	556835 - 556846	<input checked="" type="checkbox"/>

Erkenning van het laboratorium 11677

12	Opsporen van Toxoplasma gondii	556850 - 556861	<input type="checkbox"/>
12	Opzoeken van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosis-complex in klinische monsters	556872 - 556883	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Opsporen van CMV kwantitatief	556894 - 556905	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen van EBV kwantitatief	556916 - 556920	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen van BK polyomavirus kwantitatief	556931 - 556942	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen van infectieuze agentia in BAL (max 1 of 7)	556953-556964 - 556975-556986	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Opsporen van adenovirus	556990 - 557001	<input type="checkbox"/>
12	Opsporen van Bordetella pertussis op nasofarynx stalen, BAL, of bronchus aspiraat	557034 - 557045	<input checked="" type="checkbox"/>

Artikel 32

13	Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostischmethode	588932-588943 - 588954-588965	<input type="checkbox"/>
----	--	----------------------------------	--------------------------

Moleculaire biologische testen bij verworen aandoeningen geassocieerd aan een farmaceutische specialiteit in hoofdstuk VIII : artikel 33 ter

Solide tumoren : Diagnostische fase

14	HER2 genamplificatie bij adenocarcinoom van maag of gastro-oesofageale overgang	594252 - 594263	<input type="checkbox"/>
14	RAS mutatie in een primair gemetastaseerd colorectaal carcinoom	594274 - 594285	<input type="checkbox"/>
14	BRAF V600 mutatie in reseceerbaar melanoom	594296 - 594300	<input type="checkbox"/>
14	EGFR mutatie in een primair gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594311 - 594322	<input type="checkbox"/>
14	ALK genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594333 - 594344	<input type="checkbox"/>
14	ROS1 genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594355 - 594366	<input type="checkbox"/>
14	EGFR T790M mutatie in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594370 - 594381	<input type="checkbox"/>
14	BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom	594392 - 594403	<input type="checkbox"/>
14	PDGFRA D842V mutatie in een gastrointestinale stromale tumor	594414 - 594425	<input type="checkbox"/>
14	HER2 genamplificatie bij niet-gemetastaseerde borstkanker	594436 - 594440	<input type="checkbox"/>
14	HER2 genamplificatie bij gemetastaseerde borstkanker	594451 - 594462	<input type="checkbox"/>

Hematologische aandoeningen: Diagnostische fase

14	BCR/ABL1 fusiegen bij chronische myeloïde leukemie	594495 - 594506	<input checked="" type="checkbox"/>
14	BCR/ABL1 KD mutatie bij chronische myeloïde leukemie	594510 - 594521	<input type="checkbox"/>
14	BCR/ABL1 fusiegen bij acute lymfatische leukemie	594532 - 594543	<input type="checkbox"/>
14	BCR/ABL1 KD mutatie bij acute lymfatische leukemie Ph+	594554 - 594565	<input type="checkbox"/>
14	17p deletie bij chronische lymfatische leukemie	594576 - 594580	<input type="checkbox"/>
14	TP53 mutatie bij chronische lymfatische leukemie	594591 - 594602	<input type="checkbox"/>
14	PML-RARa translocatie bij acute promyelocyttaire leukemie	594635 - 594646	<input type="checkbox"/>
14	PDGFRA bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie	594694 - 594705	<input type="checkbox"/>
14	PDGFRB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie	594716 - 594720	<input type="checkbox"/>
14	FLT3-TKD mutatie bij acute myeloïde leukemie	594834 - 594845	<input type="checkbox"/>

14	FLT3-ITD mutatie bij acute myeloïde leukemie	594856 - 594860	<input type="checkbox"/>
Hematologische aandoeningen: Follow-up			
14	BCR/ABL1 monitoring in chronische myeloïde leukemia of Ph+ acute lymfatische leukemie	594753-594764 594775-594786 594790-594801 594812-594823	<input checked="" type="checkbox"/>
14	PML-RARa monitoring bij acute promyelocyttaire leukemie	594871-594882 594893-594904 594915-594926 594930-594941	<input type="checkbox"/>
14	MYD88-L265P bij Waldenström macroglobulinaemia	594613 - 594624	<input type="checkbox"/>


Specifieke verstrekkingen**Personen bevoegd om prestaties van klinische biologie uit te voeren**

Naam van de verstrekkers	RIZIV Nummer	
VAN SCHAEREN JOZEF	6/80821/22/800	*** Directeur ***
MESKAL ANISSA	6/81122/12/993	
SCHOUWERS SOFIE	6/81223/08/991	
VAN HERENDAEL BRUNO	1/49074/15/860	
VER ELST KRISTIEN	1/09251/68/862	
VERMEIREN SIGRID	1/35136/82/862	
WEEKX STEVEN	6/81024/13/993	
WILLEMS PHILIPPE	1/99083/58/860	

Lijst van geregistreerde contracten (om te bewaren)

Activiteiten centra

11112
11677
11692

Brussel, 6-8-2019
Dr Ir. Myriam SNEYERS
Algemeen Directeur a.i.

Doris Van Leebe
Scientific director
SD Chemical and physical health risks

N.B. Deze erkenning vernietigt de voorgaande
De RIZIV nummers van de verstrekkers worden medegedeeld ter info

DIENST KWALITEIT VAN LABORATORIA

Uw ref. : 11677
Bijlage(n) : Erkenning

Contact : Martine Pannis
Tel. : +32 2/642.55.22
Fax : +32 2/642.56.45
E-Mail : Martine.Pannis@sciensano.be

Betreft : Erkenning van het laboratorium voor Klinische Biologie

Geachte Professor/Doctor/Mevrouw, Heer

In bijlage vindt u de nieuwe/gewijzigde erkenning van uw laboratorium voor Klinische Biologie. Gelieve de juistheid van deze gegevens te verifiëren en ons zo snel mogelijk op de hoogte te brengen in geval eventuele afwijkingen zouden worden vastgesteld. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar :

- Het adres van het laboratorium
- De erkende verstrekkingen, met inbegrip van specifieke verstrekkingen waarvoor een ISO15189 accreditatie vereist is
- De identificatie van de directeur van het laboratorium en van de verschillende verstrekkers
- De lijst van geregistreerde contracten.

We herinneren er u ook aan dat eventuele latere wijzigingen van deze erkenningsgegevens zo snel mogelijk aan ons moeten worden gecommuniceerd, met inbegrip van de toevoeging van specifieke verstrekkingen in het kader van de BELAC accreditatie evenals het openen van nieuwe afnamecentra.

Alle documenten met betrekking tot de erkenning zijn beschikbaar op onze website

<https://www.wiv-isp.be/QML/activities/licence/nl/licence.htm>

Wij danken u voor uw waardevolle medewerking en staan altijd te uwer beschikking voor bijkomende toelichtingen.

Het secretariaat van de dienst Kwaliteit van Laboratoria.

