|  |
| --- |
| **AANVRAAG TOT, HERNIEUWING OF WIJZIGING VAN EEN ERKENNING VAN EEN BELGISCH LABORATORIUM VOOR Pathologische Anatomie** |

|  |
| --- |
| Op te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan:  SCIENSANO  ***Dienst Kwaliteit van laboratoria***  Juliette Wytsmanstraat 14  1050 BRUSSEL  **tel. : 02/642.55.22 - fax : 02/642.56.45** |

**1. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER**

**a) Identiteit van het centraal laboratorium (CL) : huidig erkenningsnr.:**

Benaming

Straat en nr.

Postnummer ………...…… Gemeente

Tel. nr. …….. / …………………… of …….. / ……………...…....…

Fax nr. …….. / ……………………

E-mail

1. **Activiteitencentra (AC): AC1 - identificatienr.:**

Benaming

Straat en nr.

Postnummer ………...…… Gemeente

Tel. nr. …….. / …………………… of …….. / ……………...…....…

Fax nr. …….. / ……………………

E-mail

**AC2 - identificatienr.:**

Benaming

Straat en nr.

Postnummer ………...…… Gemeente

Tel. nr. …….. / …………………… of …….. / ……………...…....…

Fax nr. …….. / ……………………

E-mail

**AC3 - identificatienr.:**

Benaming

Straat en nr.

Postnummer ………...…… Gemeente

Tel. nr. …….. / …………………… of …….. / ……………...…....…

Fax nr. …….. / ……………………

E-mail

**AC4 - identificatienr.:**

Benaming

Straat en nr.

Postnummer ………...…… Gemeente

Tel. nr. …….. / …………………… of …….. / ……………...…....…

Fax nr. …….. / ……………………

E-mail

**AC5 - identificatienr.:**

Benaming

Straat en nr.

Postnummer ………...…… Gemeente

Tel. nr. …….. / …………………… of …….. / ……………...…....…

Fax nr. …….. / ……………………

E-mail

(kopieer bovenstaande lijnen indien er meer dan vijf activiteitencentra zijn)

**c) Juridische persoon van de uitbater(s):**

* Rechtsperso(o)n(en) of zijn gevolmachtigde verantwoordelijk(en) voor de uitbating van het laboratorium zoals vermeld in de statuten:

Benaming

Rechtsvorm

Ondernemingsnummer

Straat en nr.

Postnummer ……….…… Gemeente

Land

E-mail

Benaming

Rechtsvorm

Ondernemingsnummer

Straat en nr.

Postnummer ……….…… Gemeente

Land

E-mail

Benaming

Rechtsvorm

Ondernemingsnummer

Straat en nr.

Postnummer ……….…… Gemeente

Land

E-mail

(kopieer bovenstaande lijnen indien er meer dan drie uitbaters zijn)

**Kopie van de meest recente statuten toe te voegen (zoals gepubliceerd in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad na neerlegging ter griffie van de akte):**

Publicatienummer …………….….….

Publicatiedatum ……………….…….

* Of natuurlijke perso(o)n(en) verantwoordelijk voor de uitbating van het laboratorium

Naam:

Voornaam:

Straat en nr.

Postnummer ……….…… Gemeente

Land

E-mail …………………………………..

**2. ACTIVITEITSKADER**

**a) Locatie**

Het centraal laboratorium wordt uitgebaat door een ziekenhuis of verzorgingsinrichting

JA  NEEN

Het centraal laboratorium is gelegen in een ziekenhuissite

JA  NEEN

**b) Activiteit**

Het laboratorium vervult integraal de laboratoriumfunctie voor de volgende ziekenhuizen:

Erkenningsnr. ziekenhuis Naam van het ziekenhuis

…… / ……………….. / …… ………….………...……….…........……

…… / ……………….. / …… ………….………………....……....……

…… / ……………….. / …… ………….…………………....……....…

…… / ……………….. / …… ………….……………………....……....

…… / ……………….. / …… ………….………………………....…....

…… / ……………….. / …… ………….…………………………........

Het laboratorium vervult geen laboratoriumfunctie voor een ziekenhuis (activiteit uitsluitend buiten ziekenhuis)

1. **Verstrekkingen of groepen van verstrekkingen van pathologische anatomie opgenomen in de nomenclatuur**

Het laboratorium doet een erkenningsaanvraag voor:

|  | **Verstrekkingen - art. 321** | **CL** | **AC1\*** | **AC2\*** | **AC3\*** | **AC4\*** | **AC5\*** | **AC…** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Histologie |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** | Immuunhistochemie (diagnostisch) |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** | Immuunhistochemie (prognostisch/farmaco-predictief) |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** | Het ter beschikking stellen van representatief tumorweefsel voor moleculair onderzoek |  |  |  |  |  |  |  |
| **5** | Kwantitatieve bothistomorfometrie |  |  |  |  |  |  |  |
| **6** | Gynaecologische cytologie |  |  |  |  |  |  |  |
| **7** | Niet gynaecologische cytologie |  |  |  |  |  |  |  |
| **8** | Elektronenmicroscopie |  |  |  |  |  |  |  |
| **9** | Peroperatoir extempore onderzoek |  |  |  |  |  |  |  |
| **10** | HPV (Moleculair biologische toepassingen2) |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Verstrekkingen - art. 111** | **CL** | **AC1** | **AC2** | **AC3** | **AC4** | **AC5** | **AC…** |
| **11** | Klinische autopsie |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Verstrekkingen - art. 33bis/ter** | **CL** | **AC1** | **AC2** | **AC3** | **AC4** | **AC5** | **AC…** |
| **12** | Moleculair biologische toepassingen2 |  |  |  |  |  |  |  |
| **13** | Geen van bovenstaande toepassingen3 |  |  |  |  |  |  |  |

\* Gelieve voor activiteitencentra alleen de verstrekkingen aan te vinken die daadwerkelijk in deze activiteitencentra worden uitgevoerd, niet de analyses die enkel in het centrale laboratorium worden uitgevoerd.

1 De nomenclatuurnummers horende bij de verschillende domeinen kunnen worden geconsulteerd op de website van het RIZIV (<https://www.riziv.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/default.aspx>)

2 Gelieve in bijlage (formulier “Moleculair biologische testen” (FORM 43/31B/N)) de specifieke verstrekkingen toe te voegen waarvoor uw laboratorium geaccrediteerd is. De lijst met de specifieke verstrekkingen kan teruggevonden worden op de website van de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano:

<https://www.sciensano.be/nl/erkenning/klinische-gezondheid-erkenning-laboratoria-pathologische-anatomie>

3 Preciseer (bv. verzamelpunt voor afhaling stalen):

…………………………………………………………………....…………....……………

**d) Wachtdienst**

Bestaat er een bereikbare wachtdienst?

JA  NEEN

**3. a) IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM**

NAAM EN VOORNAAM:

TEL werk:

E-MAIL werk:

NATIONALITEIT°:

RIJKSREGISTERNUMMER°: ……………. / …… / …….

R.I.Z.I.V.-NUMMER: …….. / ………………….. / …….. / ……..

Erkend arts-specialist in de pathologische anatomie

Erkend arts-specialist in een andere discipline dan de pathologische anatomie

Specialiteit°: …………………………………………………......………........…..…

STATUUT°:  Statutair  Zelfstandig  Bediende

Datum aanstelling als directeur: …...../…..…/…………..

Datum in dienst: …..../…..…/………….

Graad van activiteit°:

* Totaal percentage: ………..% (min. 50% “Voltijds Equivalent” (VTE)) over alle activiteitencentra (AC) samen, waarvan:
* ………% in het centraal laboratorium (CL)
* ………% in AC1
* ………% in AC2
* ………% in AC3
* ………% in AC4
* ………% in AC5
* Aantal dagen van tewerkstelling over alle sites samen°: …… dagen/week

° In het kader van het jaarlijks activiteitenrapport dienen wij over deze gegevens te beschikken.

**b) IDENTITEIT VAN DE ZORGVERLENER(S)**

***Een individuele steekkaart invullen per zorgverlener (ieder persoon met een R.I.Z.I.V.-nummer met uitzondering van de arts-specialist in opleiding).***

NAAM EN VOORNAAM:

TEL werk:

E-MAIL werk:

NATIONALITEIT°:

RIJKSREGISTERNUMMER°: ……………. / …… / …….

R.I.Z.I.V.-NUMMER: …….. / ………………….. / …….. / ……..

Erkend arts-specialist in de pathologische anatomie

Erkend arts-specialist in een andere discipline dan de pathologische anatomie

Specialiteit°: ……………………………………………….......................…..……

STATUUT°:  Statutair  Zelfstandig  Bediende

Datum in dienst: …..../…..…/………….

Graad van activiteit°:

* Totaal percentage: ………..% “Voltijds Equivalent” (VTE) over alle activiteitencentra (AC) samen, waarvan:
* ………% in het centraal laboratorium (CL)
* ………% in AC1
* ………% in AC2
* ………% in AC3
* ………% in AC4
* ………% in AC5
* Aantal dagen van tewerkstelling over alle activiteitencentra samen°: …… dagen/week

° In het kader van het jaarlijks activiteitenrapport dienen wij over deze gegevens te beschikken.

**4. HULPPERSONEEL**

**Gelieve het aantal personeelsleden en de aantallen in voltijds equivalenten (VTE) in de onderstaande tabel weer te geven :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HULPPERSONEEL** | AANTAL | VTE |
| MLT (Medisch Laboratorium Technoloog) |  |  |
| Niet-MLT |  |  |

**5. VERKLARING VAN DE UITBATER**

De uitbater(s)

verbindt (verbinden) zich ertoe de bepalingen van art. 35 van het K.B. van 05 december 2011 betreffende de erkenning van laboratoria voor Pathologische Anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, strikt na te leven, namelijk :

1° Zich onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren en de personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en van Sciensano, door de Koning aangewezen, en hen toegang verlenen tot de lokalen van het laboratorium voor Pathologische Anatomie evenals hen alle nuttige inlichtingen verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van het Koninklijk Besluit van 05 december 2011 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 de Koning aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;

3° In samenspraak met de directeur meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 33 §1, voor de aangeboden parameters die in routine in het laboratorium voor Pathologische Anatomie worden uitgevoerd;

4° In samenspraak met de directeur er over waken dat in zijn laboratorium voor Pathologische Anatomie de Pathologische Anatomie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek;

5° Het medisch geheim en de professionele onafhankelijkheid van de zorgverleners die aan het laboratorium voor Pathologische Anatomie zijn verbonden, te eerbiedigen;

6° Voor de deelname aan de kankerregistratie, erover waken dat de specialisten in de Pathologische Anatomie van het laboratorium de verplichtingen eerbiedigen die vastgelegd zijn in artikel 45 quinquies, § 2, 3°, van het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te: ……………………......….

Op datum van: …..../…..…/…………

De directeur van het laboratorium

(NAAM en HANDTEKENING)

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te: ………………….........…..

Op datum van: …..../…..…/…………

De uitbater(s) of gevolmachtigde(n) van het laboratorium

(NAAM en HANDTEKENING)