Contactgegevens:

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 BRUSSEL

Tel.: +32 2 642 55 22

Fax: +32 2 642 56 45

E-mail: [QL\_secretariat@sciensano.be](mailto:QL_secretariat@sciensano.be)

Dienst: Kwaliteit van laboratoria

Erkenningsnummer centraal laboratorium: .....................................................

Nummer van het activiteitencentrum waarvoor onderstaand document van toepassing is\*: …………………….………

BELAC dossier: .................................................

 **Klinische Biologie**

 **Pathologische Anatomie**

\* 1 document per activiteitencentrum

**Formulier initiële BELAC audit of uitbreiding scope**

* + **Initiële BELAC audit of uitbreiding vaste scope**

**Ik ondergetekende ………………………………………….. directeur van het laboratorium ………………………………………….. , verklaar geauditeerd te zijn door BELAC op datum van …………..………….**

**Ik verklaar naar waarheid dat tijdens de BELAC audit al dan niet (een) non-conformiteit(en) van het type A (NCA, gelieve het juiste vakje aan te kruisen) werd(en) vastgesteld voor het (de) volgende domein(en)/parameter(s):**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Klinische biologie** | | | **Pathologische anatomie** | | |
| Geen NCA | NCA | Chemie | Geen NCA | NCA | Histologische onderzoeken |
| Geen NCA | NCA | Chemie - Hormonologie | Geen NCA | NCA | Gynaecologische cytologie |
| Geen NCA | NCA | Chemie - Toxicologie | Geen NCA | NCA | Niet-gynaecologische cytologie |
| Geen NCA | NCA | Chemie - Therapeutische monitoring | Geen NCA | NCA | Immuunhistochemie (diagnostisch) |
| Geen NCA | NCA | Microbiologie en microscopie | Geen NCA | NCA | Immuunhistochemie (prognostisch/farmaco-predictief) |
| Geen NCA | NCA | Uitsluitend microscopische onderzoeken | Geen NCA | NCA | Elektronenmicroscopie |
| Geen NCA | NCA | Infectieuze serologie | Geen NCA | NCA | Kwantitatieve bothistomorfometrie |
| Geen NCA | NCA | Hematologie |  |  |  |
| Geen NCA | NCA | Hemostase - stolling |  |  |  |
| Geen NCA | NCA | Immunohematologie en  niet-infectieuze serologie |  |  |  |
| Geen NCA | NCA | Nucleaire geneeskunde in vitro |  |  |  |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Art. 32\*** | | | |
| Geen NCA | NCA | **588932 - 588943**  **588954 - 588965** | Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair diagnostische methode |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Art. 33bis\*** | | | |
| Geen NCA | NCA | **565611 - 565622** | Prenataal opsporen van trisomie 21 op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek (NIPT) |
| Geen NCA | NCA | **587016 - 587020** | Opsporen van een mutant factor V |
| Geen NCA | NCA | **587031 - 587042** | Opsporen van een mutant factor II (G20210A) |
| Geen NCA | NCA | **587053 - 587064** | Genotypering van foetale RH1 |
| Geen NCA | NCA | **587775 - 587786** | Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh |
| Geen NCA | NCA | **587812 - 587823** | Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode |
| Geen NCA | NCA | **587974 - 587985** | Identificatie van een variant RHCE gen door middel van een moleculair biologische methode |
| Geen NCA | NCA | **555354 - 555365** | HLA typering kandidaat-ontvanger van een orgaan |
| Geen NCA | NCA | **555413 - 555424** | HLA typering kandidaat levende orgaandonor |
| Geen NCA | NCA | **555435 - 555446** | HLA typering bij een overleden orgaandonor |
| Geen NCA | NCA | **587834 - 587845** | Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten in een chronische lymfatische leukemie |
| Geen NCA | NCA | **587856 - 587860** | Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie |
| Geen NCA | NCA | **587871 - 587882** | Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genoomwijde methode in een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom |
| Geen NCA | NCA | **587893 - 587904** | Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen in een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2) |
| Geen NCA | NCA | **587915 - 587926** | Opsporen van een verworven puntmutatie in een vaste tumor |
| Geen NCA | NCA | **588431 - 588442** | Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen in een acute lymfoblastische leukemie, incl. Burkitt’s lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom |
| Geen NCA | NCA | **588453 - 588464** | Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen in een chronische lymfatische leukemie, multiple myeloom, non-Hodgkin lymfoom |
| Geen NCA | NCA | **588475 - 588486** | Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een chronische lymfatische leukemie of een non-Hodgkin lymfoom |
| Geen NCA | NCA | **588490 - 588501** | Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een acute lymfoblasten leukemie, Burkitt’s lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom |
| Geen NCA | NCA | **588512 - 588523** | Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen in een chronische myeloproliferatieve neoplasie |
| Geen NCA | NCA | **588534 - 588545** | Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking met uitzondering van een puntmutatie in een vaste tumor |
| Geen NCA | NCA | **588571 - 588582** | Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, excl. chronische myeloïde leukemie |
| Geen NCA | NCA | **588770 - 588781** | Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg als opvolging van een gemetastaseerde niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor |
| Geen NCA | NCA | **588792 - 588803** | Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van stamcellen |
| Geen NCA | NCA | **588851 - 588862** | Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van stamcellen |
| Geen NCA | NCA | **588814 - 588825** | Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie |
| Geen NCA | NCA | **588836 - 588840** | Contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Art. 33ter\*** | | | |
| Geen NCA | NCA | **594252 - 594263** | HER2 genamplificatie in een primaire gemetastaseerd adenocarcinoom van maag of gastro-oesofageale overgang |
| Geen NCA | NCA | **594274 - 594285** | RAS mutatie in een primair gemetastaseerd colorectaal carcinoom |
| Geen NCA | NCA | **594296 - 594300** | BRAF V600 mutatie in reseceerbaar melanoom |
| Geen NCA | NCA | **594311 - 594322** | EGFR mutatie in een primair gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **594333 - 594344** | ALK genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **594355 - 594366** | ROS1 genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **594370 - 594381** | EGFR T790M mutatie in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **594392 - 594403** | BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom |
| Geen NCA | NCA | **594414 - 594425** | PDGFRA D842V mutatie in een gastrointestinale stromale tumor |
| Geen NCA | NCA | **594436 - 594440** | HER2 genamplificatie bij niet-gemetastaseerde borstkanker |
| Geen NCA | NCA | **594451 - 594462** | HER2 genamplificatie bij gemetastaseerde borstkanker |
| Geen NCA | NCA | **594952 - 594963** | NTRK1-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor |
| Geen NCA | NCA | **594974 - 594985** | NTRK2-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor |
| Geen NCA | NCA | **594996 - 595000** | NTRK3-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor |
| Geen NCA | NCA | **595011 - 595022** | 1 NTRK genfusie bij een gevorderde solide tumor met hoge prevalentie van NTRK genfusies |
| Geen NCA | NCA | **595070 - 595081** | BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet kleincellig longcarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **595136 - 595140** | Opsporen van een RET-fusiegen bij gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **595151 - 595162** | Opsporen van een (vermoedelijk) pathogene RET-mutatie bij een gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) medullair schildkliercarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **595173 - 595184** | Opsporen van een FGFR2-genfusie of herschikking bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom |
| Geen NCA | NCA | **595195 - 595206** | Opsporen van het humaan leukocyten antigeen (HLA) A\*02:01 bij niet-reseceerbaar of metastatisch uveaal melanoom |
| Geen NCA | NCA | **594495 - 594506** | BCR/ABL1 fusiegen bij chronische myeloïde leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594510 - 594521** | BCR/ABL1 KD mutatie bij chronische myeloïde leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594532 - 594543** | BCR/ABL1 fusiegen bij acute lymfatische leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594554 - 594565** | BCR/ABL1 KD mutatie bij Ph+ acute lymfatische leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594576 - 594580** | 17p deletie bij chronische lymfatische leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594591 - 594602** | TP53 mutatie bij chronische lymfatische leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594635 - 594646** | PML-RARa translocatie bij acute promyelocytaire leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594694 - 594705** | PDGFRA bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie |
| Geen NCA | NCA | **594716 - 594720** | PDGFRB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie |
| Geen NCA | NCA | **594834 - 594845** | FLT3-TKD mutatie bij acute myeloïde leukemie |
| Geen NCA | NCA | **594856 - 594860** | FLT3-ITD mutatie bij acute myeloïde leukemie |
| Geen NCA | NCA | **595033 - 595044** | FLT3-TKD mutatie bij gerecidiveerde of refractaire AML |
| Geen NCA | NCA | **595055 - 595066** | FLT3-ITD mutatie bij gerecidiveerde of refractaire AML |
| Geen NCA | NCA | **594753 - 594764** | BCR/ABL1 monitoring in chronische myeloïde leukemia (CML) of Ph+ acute lymfatische leukemie |
| Geen NCA | NCA | **595092 - 595103** | BCR/ABL1 monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 1ste jaar na TKI stop |
| Geen NCA | NCA | **595114 - 595125** | BCR/ABL1 monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 2de jaar na TKI stop |
| Geen NCA | NCA | **594871 - 594882** | PML-RARa monitoring bij acute promyelocytaire leukemie |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Art. 24bis\*** | | | |
| Geen NCA | NCA | **556732 - 556743** | Opsporen op kwantitatieve wijze van het hepatitis C virus |
| Geen NCA | NCA | **556754 - 556765** | Genotypering van het hepatitis C virus |
| Geen NCA | NCA | **556776 - 556780** | Opsporen op een kwantitatieve wijze van het hepatitis B virus |
| Geen NCA | NCA | **556791 - 556802** | Opsporen van enterovirussen |
| Geen NCA | NCA | **556813 - 556824** | Opsporen van het Herpes Simplex Virus (HSV1 en HSV2) |
| Geen NCA | NCA | **556835 - 556846** | Opsporen van het Varicella Zoster Virus |
| Geen NCA | NCA | **556850 - 556861** | Opsporen van Toxoplasma gondii |
| Geen NCA | NCA | **556872 - 556883** | Opsporen van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosiscomplex in klinische monsters |
| Geen NCA | NCA | **556894 - 556905**  **556695 - 556706** | Opsporen van CMV kwantitatif |
| Geen NCA | NCA | **556916 - 556920** | Opsporen van EBV kwantitatief |
| Geen NCA | NCA | **556931 - 556942** | Opsporen van BK polyomavirus kwantitatief |
| Geen NCA | NCA | **556953 - 556964**  **556975 – 556986**  **557115 - 557126**  **557152 - 557163** | Opsporen van respiratoire infectieuze agentia d.m.v. techniek van moleculaire amplificatie |
| Geen NCA | NCA | **556990 - 557001** | Opsporen van adenovirus |
| Geen NCA | NCA | **557034 - 557045** | Opsporen van Bordetella pertussis op nasofarynx stalen, BAL, of bronchus aspiraat |
| Geen NCA | NCA | **557071 - 557082** | Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Art. 24 (parameters van moleculaire biologie)** | | | |
| Geen NCA | NCA | **550211 - 550222** | Opsporen van nucleïnezuur van Mycobacterium avium intracellulare |
| Geen NCA | NCA | **550255 - 550266** | Opsporen van Chlamydia trachomatis door moleculaire amplificatie |
| Geen NCA | NCA | **550911 - 550922** | Opsporen van Neisseria Gonorrhoeae door een techniek van moleculaire amplificatie |

Indien er geen A-non-conformiteit(en) werd(en) vastgesteld tijdens de initiële of uitbreidingsaudit, gelieve ons samen met dit formulier de E-modules te bezorgen.

Indien er één of meerdere A-non-conformiteit(en) werd(en) vastgesteld, gelieve ons samen met dit formulier de beslissingsbrief van BELAC en het BELAC certificaat met de scope te bezorgen.

Op datum van: .......................................

Handtekening: ..............................................

\*: Voor de terugbetaling is een ISO 15189 accreditatie vereist.

**N.B.:** Bepaalde omschrijvingen van de RIZIV-codes in dit formulier werden samengevat. Gelieve voor de volledige omschrijving de website van het RIZIV te raadplegen (<http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur>).

* + **Uitbreiding van de gedetailleerde lijst horende bij de flexibele scope**

**Ik ondergetekende ……………………………………. directeur van het laboratorium ……………………….. , heb in de gedetailleerde lijst behorende bij de flexibele scope een wijziging/uitbreiding aangebracht. Deze wijziging/uitbreiding zal bij de volgende audit worden geauditeerd.**

De volgende matrix(en) of parameter(s) werd(en) aan de gedetailleerde lijst horende bij de flexibele scope toegevoegd:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nomenclatuur**  **nummer** | **Matrix** | **Parameter** | **Datum\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* Datum = Beslissingsdatum van het laboratorium. Deze datum geldt als startdatum voor terugbetaling van de test.

Gelieve samen met dit formulier de aangepaste en meest recente versie van de gedetailleerde scope van uw laboratorium te bezorgen.

**N.B.:** Een flexibele scope kan enkel worden bekomen na aanvraag bij BELAC. Meer informatie vindt u in de procedure [BELAC 2-002](https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/Belac-NL/2-002-NL.pdf) (https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/Belac-NL/2-002-NL.pdf).

Op datum van: ........................................

Handtekening: ...............................................