

**AANVRAAG TOT ERKENNING,
HERNIEUWING OF UITBREIDING VAN ERKENNING VAN EEN
LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE**

Op te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan:
Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid
WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID
Dienst Kwaliteit van medische 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

Vestiging: Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Tel. nr. / of /

Fax nr. /

Email :

b) Activiteitscentra (AC): **AC1 - identificatienr. :**

Benaming

Vestiging: Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Tel. nr. /

Fax nr. /

Email :

AC2 - identificatienr. :

Benaming

Vestiging: Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Tel. nr. /

Fax nr. /

Email :

AC3 - identificatienr. :

Benaming

Vestiging: Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Tel. nr. /

Fax nr. /

Email :

AC4 - identificatienr. :

Benaming

Vestiging: Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Tel. nr. /

Fax nr. /

Email :

AC5 - identificatienr. :

Benaming

Vestiging: Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Tel. nr. /

Fax nr. /

Email :

c) Rechtspersoon van de uitbater

Benaming

Vestiging : Straat en nr.

Postnummer Gemeente

Bij te voegen voor privé laboratoria:

- de kopies van de contracten* welke nog niet geregistreerd werden door onze dienst, de statuten en een lijst van de vennoten beheerders en zaakvoerders,
 - een lijst van de contracten met hun registratienummers welke in voege blijven.
- * de contracten die het WIV dient te ontvangen zijn o.a. de volgende:

E : Statuten
L : Huurcontract laboratorium
C : Huurcontract prikcentrum
P : Contract met prikker
I : Individuele overeenkomst

2. ACTIVITEITENKADER

a) Lokalisatie

- Het laboratorium vervult de laboratoriumfunctie voor volgende ziekenhuizen

Erkenningsnr. ziekenhuis

Naam van het ziekenhuis

..... / /

.....

..... / /

.....

..... / /

.....

- Laboratorium gevestigd in een polikliniek
 Privaat laboratorium

b) Verstrekkingen of groepen van verstrekkingen van klinische biologie opgenomen in de nomenclatuur en uitgevoerd in het laboratorium

Het laboratorium doet een erkenningsaanvraag voor de volgende groepen (gelieve per activiteitencentrum (AC) de verstrekkingen in te vullen aub):

Verstrekkingen	CL	AC1	AC2	AC3	AC4	AC5
1 Chemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Chemie - Hormonologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Chemie - Toxicologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Chemie - Therapeutische monitoring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Microbiologie en microscopie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5* Uitsluitend microscopisch onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Infectieuze serologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Hematologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Coagulatie en hemostase	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Immunohematologie en niet infectieuze serologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Nucleaire geneeskunde in vitro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 ** Moleculaire biologische toepassingen (art. 33 bis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 ** Moleculaire biologische toepassingen (art. 24 bis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 ** Moleculaire biologische toepassingen (art. 32 HPV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P AC voert <u>ENKEL POCT</u> uit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** Gelieve in bijlage 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 bevoegde overheid.

Voor de connexisten : Gelieve de afzonderlijke verstrekkingen die in uw kabinet uitgevoerd worden te vermelden :

c) Wachtdienst

Aanwezigheid van een wachtdienst in het centraal laboratorium?

- JA NEEN

Indien JA:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> laborant ter plaatse | <input type="checkbox"/> laborant oproepbaar |
| <input type="checkbox"/> 's nachts | <input type="checkbox"/> 's nachts |
| <input type="checkbox"/> op zaterdag | <input type="checkbox"/> op zaterdag |
| <input type="checkbox"/> op zon- en feestdagen | <input type="checkbox"/> op zon- en feestdagen |
| <input type="checkbox"/> bioloog ter plaatse | <input type="checkbox"/> bioloog oproepbaar |
| <input type="checkbox"/> 's nachts | <input type="checkbox"/> 's nachts |
| <input type="checkbox"/> op zaterdag | <input type="checkbox"/> op zaterdag |
| <input type="checkbox"/> op zon- en feestdagen | <input type="checkbox"/> op zon- en feestdagen |

3. a) IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

NAAM EN VOORNAAM:

RIJKSREGISTERNR :

PRIVAAT ADRES:

.....

TELEFOONNR werk :

TELEFOONNR privé:

E-MAIL werk:

E-MAIL privé:

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

- Geneesheer-specialist in de klinische biologie (*1)
- Apotheker-specialist in de klinische biologie (*1)
- Licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, erkend voor de klinische biologie (*1)
- *1 volledige erkenning + RIA
- *1 volledige erkenning zonder RIA
- *1 partiële erkenning
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie, erkend voor RIA
- specialiteit:
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie
- specialiteit:
- Huisarts

Domeinen:

1. Chemie/Hormonologie
2. Hematologie/Coagulatie/Immunohematologie
3. Microbiologisch en microscopisch onderzoek/Serologie
4. R.I.A.

Belangrijkheid van de activiteit:

- totaal percentage:% (min 50%) over alle activiteitencentra samen, waarvan

- | | |
|---------------------------------------|-----------------|
| -% in het centraal laboratorium | -% in AC3 |
| -% in AC1 | -% in AC4 |
| -% in AC2 | -% in AC5 |

- aantal dagen van aanwezigheid over alle activiteitencentra samen: dagen/week

Datum in dienst als directeur: .. / .. /

Gedaan te op datum van .. / .. /

Handtekening:

b) IDENTITEIT VAN DE VERSTREKKER(S)

Een individuele steekkaart invullen per verstrekker (ieder persoon met een RIZIV nummer)

NAAM EN VOORNAAM:

RIJKSREGISTERNR :

PRIVAAT ADRES:

TELEFOONNR werk :

TELEFOONNR privé:

E-MAIL werk:

E-MAIL privé:

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

- Geneesheer-specialist in de klinische biologie (*1)
- Apotheker-specialist in de klinische biologie (*1)
- Licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, erkend voor de klinische biologie (*1)
 - *1 volledige erkenning + RIA
 - *1 volledige erkenning zonder RIA
 - *1 partiële erkenning
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie, erkend voor RIA
specialiteit:
- Geneesheer-specialist in een andere discipline dan de klinische biologie
specialiteit:
- Huisarts

Domein(en):

- 1. Chemie/Hormonologie
- 2. Hematologie/Coagulatie/Immunohematologie
- 3. Microbiologisch en microscopisch onderzoek/Serologie
- 4. R.I.A.

Belangrijkheid van de activiteit:

- totaal percentage:% (min 50%) over alle activiteitencentra samen, waarvan

-% in het centraal laboratorium

-% in AC3

-% in AC1

-% in AC4

-% in AC2

-% in AC5

- aantal dagen van aanwezigheid over alle activiteitencentra: dagen/week

Datum in dienst: .. / .. /

Gedaan te:

Op datum van: .. / .. /

Handtekening verstrekker

Handtekening labodirecteur

4. PERSONEEL

Gelieve de aantallen in full time equivalenten (FTE) in de onderstaande tabel weer te geven aub:

- Totaal aantal FTE belast met het **uitvoeren van analyses**:

	CL	AC1	AC2	AC3	AC4	AC5
MLT						
Bachelor - NIET MLT						
HBO5 (A2)						
Universitairen – niet klinisch biologen						
Andere:.....						

- Totaal aantal FTE belast met het **afnemen van stalen**:

	CL	AC1	AC2	AC3	AC4	AC5
Verpleegkundige(n)						
MLT						
Bachelor - NIET MLT						
HBO5 (A2)						
Andere:.....						

- Totaal aantal FTE belast met het **secretariaat**:

	CL	AC1	AC2	AC3	AC4	AC5
Verpleegkundige(n)						
MLT						
Bachelor - NIET MLT						
HBO5 (A2)						
Andere:.....						

5. RELATIES MET DE UITBATER

- a) Indien de uitbater niet de eigenaar is van de lokalen waarin het laboratorium of een prikcentrum gevestigd is; gelieve de huurcontracten bij te voegen of het registratienummer te vermelden indien deze door onze dienst reeds werd toegekend.
- b) Indien de uitbater niet de eigenaar is van de apparatuur, gelieve de overeenkomst(en) bij te voegen of het nr te vermelden van deze die reeds geregistreerd werd(en) door onze dienst.
- c) Wanneer de uitbater geniet van dienstprestatie van derden, gelieve de betreffende overeenkomst(en) bij te voegen of het nr te vermelden van deze die reeds geregistreerd werd(en) door onze dienst.

6. AFNAME VAN STALEN

- Aantal prikcentra :
- Gelieve een **nominatieve lijst** bij te voegen met de adressen.

De ondergetekende(n)

verbindt (verbinden) zich ertoe de bepalingen van art. 40 van het K.B. van 3 december 1999 strikt na te leven, namelijk:

- 1° Zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit 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 Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;
- 3° Meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 29§1, voor de aangeboden parameters die in routine worden uitgevoerd;
- 4° Er over waken dat in zijn laboratorium de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek;
- 5° Voldoen aan de voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit nr. 143 van 20 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waarvan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie.

Voor echt en waar verklaard,

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te

Gedaan te

Op

Op

De directeur van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

De uitbater(s) van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 juli 2017.

M. DE BLOCK