

## Informatiefiche erkende laboratoria

- Het RIZIV voorziet een overeenkomst voor de financiering voor de opsporing van het apenpokkenvirus via erkende laboratoria. De overeenkomst wordt afgesloten tussen het verzekeringscomité van het RIZIV, Sciensano en het klinisch laboratorium.
- Als erkend laboratorium kan u dan de ziekteverzekering voor de testen factureren. De patiënt daarentegen betaalt niets.
- Erkende laboratoria moeten voldoen aan verschillende voorwaarden met betrekking tot veiligheid en kwaliteit, de snelheid waarmee testresultaten beschikbaar zijn, en de overdracht van de nodige epidemiologische informatie.
- Testresultaten (positief en negatief) moeten worden doorgestuurd naar de dienst [healthdata.be](https://healthdata.be), gelijkaardig als voor de huidige COVID-19 data-ophaling.
- Voor vragen kan een laboratorium contact opnemen met [covid19lab.healthdata@sciensano.be](mailto:covid19lab.healthdata@sciensano.be). Meer technische informatie vindt U [hier](#).
- Besmetting met het apenpokkenvirus valt onder de infectieziekten waarvoor een regionale meldingsplicht geldt. Positieve testresultaten moet u verplicht melden bij de regionale gezondheidsautoriteiten. Voor meer informatie:
  - [Vlaanderen](#)
  - [Brussel](#)

➤ [Wallonië](#)

- Meer informatie vindt u op de website van het RIZIV [hier](#).
- Erkende laboratoria op 01/04/2023

RIZIV num	Labo	Adres	Postcode	Gemeente
8-62700-18-998	LABORATOIRE DE BIOLOGIE CLINIQUE SART-TILMAN	QUARTIER HOPITAL - AVENUE DE L'HOPITAL 1	4000	LIEGE
8-62730-85-998	CH REGIONAL DE LA CITADELLE	BLD DU 12EME DE LIGNE 1	4000	LIEGE
8-24700-91-998	UZ KUL - LABORATORIUMGENEESKUNDE	CENTR. DIENSTENGEBOUW - NIV. 07 HERESTRAAT 49	3000	LEUVEN
8-11704-89-998	INSTITUUT TROPISCHE GENEESKUNDE - KLINISCH REFERENTIELABORATORIUM	KRONENBURGSTRAAT 43/3	2000	ANTWERPEN
8-26678-53-998	LHUB-ULB LABORATOIRE BIOLOGIE CLINIQUE	RUE HAUTE 322-Route 556	1000	BRUXELLES
8-33606-12-998	REGIONAAL ZIEKENHUIS JAN YPERMAN - LABO KLINISCHE BIOLOGIE	BRIEKESTRAAT 12	8900	IEPER
8-36609-16-998	AZ DELTA LABORATORIUM	DELTALAAN 1	8800	ROESELARE
8-26750-78-998	CLINIQUES SAINT-LUC - DEPT LABOS CLINIQUES	AVENUE HIPPOCRATE 10	1200	BRUXELLES
8-29636-05-998	UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL - LABO VOOR KLINISCHE BIOLOGIE	LAARBEEKLAAN 101	1090	BRUSSELS
8-71615-27-998	JESSA ZIEKENHUIS - CAMPUS VIRGA JESSE - KLINISCH LABORATORIUM	SALVATORSTRAAT 20	3500	HASSELT
8-91605-19-998	CHU - UCL - NAMUR - SITE GODINNE LABORATOIRE	AVENUE DR GASTON-THERASSE 1	5530	GODINNE
8-11653-43-998	AML BVBA	EMIEL VLOORSSTRAAT 9	2020	ANTWERPEN
8-11603-93-998	UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN - LABORATORIUM	DRIE EIKENSTRAAT 655	2650	EDEGEM
8-31628-50-998	AZ SINT JAN BRUGGE-OOSTENDE AV - LABORATORIUMGENEESKUNDE	RUDDERSHOVE 10	8000	BRUGGE
8-41658-11-998	O.L.V. ZIEKENHUIS - AALST - KLINISCH LABORATORIUM	MOORSELBAAN 164	9300	AALST
8-44696-77-998	AZ SINT LUCAS GENT KLINISCH LABORATORIUM	GROENEBRIEL 1	9000	GENT
8-13656-77-998	CENTRUM VOOR MEDISCHE ANALYSE	OUD-STRIJDESLAAN 199	2200	HERENTALS

# Erkenningsaanvraag laboratoria

Erkenningsaanvraag voor moleculaire opsporing van het apenpokkenvirus
---

**1. Identificatie van het laboratorium**

Erkenningsnummer van het laboratorium: .....

Site(s) waar de analyse zal worden uitgevoerd (indien verschillend van het CL):

.....  
.....

**Verantwoordelijk klinisch bioloog:**

Naam/voornaam:.....

Tel : .....

Email :.....

**Contactpersoon (indien verschillend van de verantwoordelijke bioloog) :**

Naam/voornaam:.....

Tel : .....

Email :.....

## 2. Testen en accreditatie

Uw laboratorium moet voldoen aan de kwaliteitseisen van BELAC (ISO 15189-accreditatie voor toegepaste technieken) of belac-accreditatie hebben aangevraagd voor de gebruikte technieken of tests.

Laboratorium MED Nr. \* : .....

Datum van aanvraag tot accreditatie (indien het laboratorium niet in orde is voor accreditatie)\*: .....

Geaccrediteerde techniek \*\* : .....

*\*Gelieve de bijgewerkte laboratorium accreditatie scope bij te voegen en/of bewijs van aanvraag tot accreditatie.*

*\*\*Gelieve duidelijk aan te geven welke techniek is gebruikt voor de moleculaire diagnose van apenpokken.*

Testidentificatie:

- in-house
- Commerciële amplificatie kit

Referentie commerciële kit: .....

### 3. Verificatie en validatie van de test

- Het laboratorium heeft een validatie/verificatie\*\*\* van de test uitgevoerd volgens de procedures in zijn kwaliteitssysteem en in overeenstemming met de eisen van de praktijkrichtlijn. Zodra de techniek gevalideerd/geverifieerd is, kan het laboratorium de techniek als routine toepassen.

\*\*\* *De dienst Kwaliteit van de laboratoria behoudt zich het recht voor om te allen tijde het validatie-/verificatiedossier en de bijbehorende procedures op te vragen.*

Type(n) stalen waarvoor de opsporingstechniek wordt geverifieerd/gevalideerd

- Wisser letsel
- Anorectale wisser
- Serum/plasma
- Speeksel
- Andere :.....

Datum van toepassing in routine:.....

- Het laboratorium heeft 5 primaire stalen (3 positief en 2 negatief) ter bevestiging naar het Klinisch Referentielaboratorium (KRL) van het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) gestuurd (of zal dit doen)

Datum verzending stalen voor bevestiging :.....

Interne referentie van de verzonden stalen :

Referentie staal (+) + aard staal	Referentie staal (-)+ aard staal
Ref1 + aard staal	Ref4 + aard staal
Ref2 + aard staal	Ref5 + aard staal
Ref3 + aard staal	

Verzendadressen voor stalen:

**Instituut voor Tropische Geneeskunde**

**KRL / Monsterdienst**

**Kronenburgstraat 43/3**

**B-2000 Antwerpen**

Contactpersoon : Dr Marjan Van Esbroeck [mvesbroeck@itg.be](mailto:mvesbroeck@itg.be)

De vervoersvoorwaarden zijn beschikbaar via de link:

<https://labo.itg.be/fr/analysen/virus-de-la-varirole-du-singe-pcr/>

Document dat bij het moet worden gevoegd aan de [aanvraagformulier](#) : brief of verzendlijst met de vermelding "kwaliteitscontrole in het kader van een erkenningsaanvraag".

Het Klinisch Referentielaboratorium van het ITG laat het laboratorium weten of de resultaten conform zijn.

Voor elk laboratorium stuurt het KRL een kort verslag per e-mail naar de Dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano.

Indien de aanvraag tot bevestiging vertraging oploopt ten opzichte van de aanvraag tot erkenning, verbindt het laboratorium zich ertoe de dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano proactief op de hoogte te brengen van de datum van verzending en de interne referenties van de stalen.

#### 4. Externe kwaliteitsevaluatie

- Het laboratorium verbindt zich ertoe deel te nemen aan de externe kwaliteitscontrole die door Sciensano en in samenwerking met het KRL van het ITG georganiseerd wordt. Praktische details over deelname zullen door Sciensano worden meegedeeld.

#### 5. Bioveiligheid

- Het laboratorium volgt de [richtlijnen voor bioveiligheid voor diagnose en onderzoek van het apenpokkenvirus](#).

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te .....

Op .....

De directeur van het laboratorium

(NAAM en HANDTEKENING)

Deze aanvraag en alle gevraagde documenten/bewijsstukken moeten worden teruggestuurd naar het secretariaat van de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano op het volgende e-mailadres

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

Gelieve het onderwerp van uw e-mail als volgt te structureren

**Laboratorium nummer + Apenpokken erk**