



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 081-PT

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17043:2010 à:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 081-PT qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via www.belac.be.

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Période de validité : 2024-04-01 - 2024-09-30

La version originale de ce certificat est en néerlandais.



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 081-PT

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO/IEC 17043:2010 te hebben verleend aan:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitscentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 081-PT die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op www.belac.be.

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : 9

Geldigheidsduur : 2024-04-01 - 2024-09-30



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 081-PT

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO/IEC 17043:2010 to:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 081-PT which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at www.belac.be.

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Validity period : 2024-04-01 - 2024-09-30

Original version of this certificate is in Dutch.



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 081-PT

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO/IEC 17043:2010, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 081-PT, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter www.belac.be verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

Fassung : 9

Gültigkeitsdauer : 2024-04-01 - 2024-09-30

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Annexe au certificat d'accréditation
Bijlage bij accreditatiecertificaat
Annex to the accreditation certificate
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

081-PT

EN ISO/IEC 17043:2010

Version / Versie / Version / Fassung	16
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-04-01 - 2024-09-30

Maureen Logghe

La Présidente du Bureau d'Accréditation
Voorzitster van het Accreditatiebureau
Chair of the Accreditation Board
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

L'accréditation est délivrée à / De accreditatie werd uitgereikt aan
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

Sciensano
Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene

Sites d'activités / Activiteitencentra / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

Code de localisation / Locatiecode 1	Siège Central / Hoofdzetel Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14 1050 Ixelles / 1050 Elsene
Code de localisation / Locatiecode 3	Site Groeselenbergstraat Rue Groeselenberg 99 / Groeselenbergstraat 99 1180 Uccle / 1180 Ukkel
Code de localisation / Locatiecode 4	Site Tervuren Leuvensesteenweg 17 3080 Tervuren

Technische sector Secteur technique	Product/Materiaal (*) Produits/matériel (*)	Onderzochte eigenschappen (*) Propriétés (*)	Type PT schema (ISO/IEC 17043, annex A)	Locatie - code Location - code
DS RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTÉ WD BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S				
Service Qualité des laboratoires / Dienst Kwaliteit van laboratoria				
Scope flexible / Flexibele scope :				
Microbiologie (H)	Cultures bactériennes Matériel biologique Produits sanguins Echantillons artificiels	Identification de germes, antibiogramme	EEQ	1
Microbiologie (H)	Bacteriële culturen Biologisch materiaal Bloedproducten Artificiële stalen	Identificatie van kiemen, antibiogram	EKE	
Sérologie infectieuse (H)	Produits sanguins Echantillons artificiels Matériel biologique	Recherche d'anticorps et d'antigènes spécifiques	EEQ	1
Infectieuse serologie (H)	Bloedproducten Artificiële stalen Biologisch materiaal	Opsporen van antilichamen en specifieke antigenen	EKE	
Parasitologie (H)	Echantillons artificiels produits sanguins Echantillons virtuels	Identification des parasites	EEQ	1
Parasitologie (H)	Artificiële stalen Bloedproducten Virtuele stalen	Identificatie van parasieten	EKE	

	16 Produits sanguins	Éthanol	EEQ	1
2023-04-01 - 2024-10-01	Bloedproducten	Ethanol	EKE	
Chimie (H)	Produits sanguins	Métabolites, enzymes, électrolytes, protéines	EEQ	1
Chimie (H)	Bloedproducten	Metabolieten, enzymen, electrolyten, proteïnen	EKE	
Chimie - Urine (H)	Matériel biologique	Métabolites, électrolytes, protéines	EEQ	1
Chimie - Urine (H)	Biologisch materiaal	Metabolieten, electrolyten, proteïnen	EKE	
Chimie - électrophorèse (H)	Produits sanguins	Fractions sériques par électrophorèse et immunofixation	EEQ	1
Chimie - elektroforese (H)	Bloedproducten	Serumfracties via electroforese en immunofixatie	EKE	

Allergie (H)	Produits sanguins	IgE totales et IgE spécifiques d'allergènes	EEQ	1
Allergie (H)	Bloedproducten	Totale IgE en specifieke IgE van allergenen	EKE	
Hématologie et Coagulation (H)	Produits sanguins Echantillons virtuels	Numération, hémogramme, formule sanguine, anomalies morphologiques	EEQ	1
Hematologie en Stolling (H)	Bloedproducten Virtuele stalen	Telling, hemogram, bloedformule, morfologische anomalien	EKE	
Immuno-hématologie (H)	Produits sanguins	Groupes sanguins ABO et facteurs rhésus, Coombs test, test de compatibilité, anticorps irréguliers	EEQ	1
Immuno-hematologie (H)	Bloedproducten	Bloedgroepen ABO en rhesusfactoren, directe Coombs test, compatibiliteitstesten, onregelmatige antilichamen	EKE	
Andrologie (H)	Sperme fixé Frottis de sperme Échantillons virtuels	Concentration, morphologie, motilité, vitalité	EEQ	1
Andrologie (H)	Gefixeerd sperma Sperma uitstrijkje Virtuele stalen	Concentratie, morfologie, motiliteit, vitaliteit	EKE	

Cytométrie de flux (H)	Produits sanguins	Lymphocytes et CD34	EEQ	1
Flowcytometrie (H)	Bloedproducten	Lymfocyten en CD34	EKE	
Immunoessais (H)	Produits sanguins	Dosage d' hormones, protéines, anticorps, vitamines et analytes	EEQ	1
Immunoessays (H)	Bloedproducten	Dosering van hormones, eiwitten, antilichamen, vitamines en analyten	EKE	
Therapeutic Drug Monitoring (H)	Produits sanguins	Médicaments	EEQ	1
Therapeutic Drug Monitoring (H)	Bloedproducten	Geneesmiddelen	EKE	
Histologie (H)	FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) tissus humains	Techniques histologiques : coupe des blocs de paraffine, coloration HE et colorations spéciales	EEQ	1
Histologie (H)	FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) humane weefsels	Histotechniek : snijden van paraffineblokken, HE-kleuring en speciale kleuringen	EKE	

Immunohistochemie (H)	FFPE (formalin-fixes paraffin-embedded) tissus humains	Antigènes	EEQ	1
Immunohistochemie (H)	FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) humane weefsels	Antigenen	EKE	
Biologie moléculaire: microbiologie (H)	Matériel biologique Echantillons artificiels Produits sanguins	Acides nucléiques	EEQ	1
Moléculaire biologie : microbiologie (H)	Biologisch materiaal Artificieel staal Bloedproducten	Nucleïnezuren	EKE	
Sérologie non infectieuse (H)	Produits sanguins	Anticorps de maladies auto-immunes	EEQ	1
Niet-infectieuze serologie (H)	Bloedproducten	Antilichamen bij auto-immuun ziektes	EKE	
Microbiologie classique et recherche d'antigènes spécifiques (V)	Produits sanguins Tissues	Marqueurs spécifiques de maladies animales	A3: Simultaneous participation schemes	1,3
Klassieke microbiologie en opsporen van specifieke antigenen (V)	Bloedproducten Weefsels	Specifieke merkers van dierziekten	A3: Simultaneous participation schemes	

Prionologie (V)	Produits sanguins Matériel biologique	Marqueurs spécifiques de maladies animales	A3: Simultaneous participation schemes	1,3
Prionologie (V)	Bloedproducten Weefsels	Specifieke merkers van dierziekten	A3: Simultaneous participation schemes	
Sérologie : recherche d'anticorps spécifiques (V)	Produits sanguins Matériel biologique	Marqueurs spécifiques de maladies animales	A3: Simultaneous participation schemes	1,3
Serologie : opsporen van specifieke antilichamen (V)	Bloedproducten Biologisch materiaal	Specifieke merkers van dierziekten	A3: Simultaneous participation schemes	
Microbiologie moléculaire (V)	Matériel biologique Produits sanguins Echantillons artificiels Surnageant de culture cellulaire Tissue	Marqueurs spécifiques de maladies animales	A3: Simultaneous participation schemes	1,3
Moléculaire microbiologie (V)	Biologisch materiaal Bloedproducten Artificieel staal Supernatant celcultuur Weefsels	Specifieke merkers van dierziekten	A3: Simultaneous participation schemes	

(V): échantillons d'origine animale / stalen van dierlijke oorsprong
(H) : échantillons d'origine humaine / stalen van humane oorsprong

(* Le laboratoire est autorisé, dans le cadre de son accréditation, de déterminer tous les paramètres (appartenant au groupe de paramètres énumérés dans la deuxième colonne) et toutes les techniques (appartenant au groupe de techniques énumérées dans la troisième colonne) pour tous les produits (appartenant au groupe de produits énumérés dans la première colonne). Cette autorisation est donnée, à condition d'effectuer une validation appropriée en accord avec le concept de validation globale repris dans le système qualité du laboratoire. Le laboratoire doit tenir à jour, à l'attention de tout demandeur, une liste actualisée des caractéristiques mesurées couvertes par la description « scope flexible » ; cette liste détaillée peut être mise à disposition sur demande par Sciensano.

(*) Het laboratorium heeft de toelating om in het kader van zijn accreditatie alle parameters, behorende tot de groep (van parameters) vermeld in de tweede kolom en alle technieken, behorende tot de groep (van technieken) vermeld in de derde kolom, te bepalen voor alle producten behorende tot de groep (van producten) vermeld in de eerste kolom. Deze toelating wordt gegeven onder voorwaarde van het uitvoeren van een aangepaste validatie overeenkomstig een globale validatie concept opgenomen in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde lijst bij van de specifieke beproevingen die onder voornoemde beschrijving vallen; deze gedetailleerde lijst is beschikbaar op aanvraag bij Sciensano.

- Les échantillons virtuels sont des échantillons qui ont été digitalisés (photoreportage/vidéos mis à disposition en ligne, sur clé USB ou sous forme de Cd-Rom).
- Les échantillons artificiels sont des échantillons qui sont enrichis en analyte en dehors d'une matrice biologique (exemples non exhaustifs: tampon, fèces simulées, écouvillon frottis de gorge, BAL simulé, LCR simulé, scotch tape simulé)
- Matériel biologique: les sécrétions produites par le corps humain (EEQ humain) ou par un animal (PT vétérinaire). Il s'agit des matrices suivantes : lait, urine, sueur, salive, expectoration, , fèces, indépendamment de la forme physique de l'échantillon (exemples non exhaustifs: lyophilisé, frottis, liquide, sec), enrichi ou non.
- Produits sanguins: sont compris dans produits sanguins: Plasma, sérum, sang complet (indépendamment de l'anti-coagulant utilisé ou de la forme physique de l'échantillon, e.g. lyophilisé, frottis, liquide, sec, etc.), enrichi ou non.
- Tissue: échantillonnage de tissu épithélial, conjonctif, musculaire, nerveux obtenu à partir d'une biopsie ou ablation d'organe.

- De virtuele stalen betreffen gedigitaliseerde monsters (foto-reportage/video's online beschikbaar, op USB-sleutel of op CD-Rom).
- Artificiële stalen zijn stalen die verrijkt zijn met een analyt buiten een biologische matrix (niet-limitatieve voorbeelden: buffer, gesimuleerde feces, keelwab, gesimuleerde BAL, gesimuleerde CSF, gesimuleerde scotch tape).
- Biologisch materiaal: secreties aangemaakt door het menselijk lichaam (humane EKE) of een dier (Veterinaire PT). Dit omvat volgende matrixen: melk, urine, zweet, speeksel, sputum, feces, ongeacht de fysische vorm van het monster (niet-limitatieve voorbeelden: gevriesdroogd, uitstrijkje, vloeibaar, droog), al dan niet verrijkt.
- Bloedproducten omvatten: plasma, serum, volbloed (ongeacht het gebruikte antistollingsmiddel of de fysische vorm van het monster, e.g. gevriesdroogd, uitstrijkje, vloeibaar, droog, etc.), al dan niet verrijkt.
- Weefsel: een staal van epitheelweefsel, bindweefsel, spierweefsel of zenuwweefsel, verkregen door een biopsie of orgaanverwijdering.

**DS RISQUES CHIMIQUES ET PHYSIQUES POUR LA SANTE
WD CHEMISCHE EN FYSISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S**

Service Contaminants organique et additifs / Dienst Organische contaminanten en additieven

Chimie	Produits à base de céréales	Mycotoxines		4
Chemie	Producten op basis van granen	Mycotoxines		