



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 147-MED

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 15189:2012 à:

**Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde
Instituut voor Tropische Geneeskunde
Nationalestraat 155
2000 Antwerpen**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 147-MED 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 : 10

Période de validité : 2021-12-16 - 2026-09-03

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. 147-MED

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 15189:2012 te hebben verleend aan:

Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde
Instituut voor Tropische Geneeskunde
Nationalestraat 155
2000 Antwerpen

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 147-MED 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 : 10

Geldigheidsduur : 2021-12-16 - 2026-09-03



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 147-MED

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 15189:2012 to:

**Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde
Instituut voor Tropische Geneeskunde
Nationalestraat 155
2000 Antwerpen**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 147-MED 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 : 10

Validity period : 2021-12-16 - 2026-09-03

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 147-MED

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2012, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde
Instituut voor Tropische Geneeskunde
Nationalestraat 155
2000 Antwerpen**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 147-MED, 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 : 10

Gültigkeitsdauer : 2021-12-16 - 2026-09-03

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.



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

EA MLA Signatory

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

147-MED

EN ISO 15189: 2012

Versie / Version / Version / Fassung	22
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-01-05 - 2026-09-03

Maureen Logghe

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

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

Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde
Instituut voor Tropische Geneeskunde
Nationalestraat 155
2000 Antwerpen

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

KRL	Nationalestraat 155 2000 Antwerpen
Labo Mycobateriologie	Nationalestraat 155 2000 Antwerpen
Labo Malariologie	Nationalestraat 155 2000 Antwerpen

Accréditation
Service public fédéral Economie
P.M.E., Classes moyennes et Energie
Bd du Roi Albert II 16 - 1000 Bruxelles
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accreditatie
Federale Overheidsdienst Economie
K.M.O., Middenstand en Energie
Koning Albert II-laan 16 - 1000 Brussel
Ondernemingsnummer : 0314.595.348

+32 2 277 54 34
belac@economie.fgov.be
www.belac.be

.be

BELAC

BELAC

BELAC

Flex scope				
BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Activiteitscentra
Hematologie				
Cellulaire hematologie				
CH1	Hemocytometrie en morfologie-bepaling*			
CH1.2		Bloed*	Fluorescent flowcytometrie*	KRL
CH1.4		Bloed*	Microscopie met en zonder kleuring*	KRL
CH2	Immunologische celypering voor diagnosestelling*			
CH2.1		Bloed*	Fluorescent flowcytometrie*	KRL
CH4	Bepaling van Hemoglobinefracties (HB-fracties) / bepaling van hemoglobinevarianten (Hb-varianten)*			
CH4.1		Bloed*	Elutie + microscopie*	KRL
CH4.3		Bloed*	Fotometrie*	KRL
CH4.4		Bloed*	Electroforese*	KRL
Microbiologie				
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits¹				
PA3	DNA/RNA isolatie			
PA3.1		bloed* lichaamsvochten* gegroeide cultuur* vers weefsel/biopt* faeces*	Magnetische beads*	KRL; Mycobacteriologie
PA3.4		bloed* lichaamsvochten* gegroeide cultuur* vers weefsel/biopt*	Filterkolommen *	KRL; Mycobacteriologie; Malariologie
PA3.5		lichaamsvochten *	DNA-isolatie met NaOH	Mycobacteriologie

Bacteriologie				
BAC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines*			
BAC1.4		bloed* urine gegroeide culturen*	Kweek van aerobe bacteriën met vaste en vloeibare media*	KRL
BAC1.5		bloed* urine	Kweek van anaerobe bacteriën met vaste en vloeibare media*	KRL
BAC1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	KRL
BAC1.11 aio		urine	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	KRL
BAC2	Gevoeligheidsbepaling van bacteriën*			
BAC2.3		gegroeide cultuur*	Microdilutie van aerobe bacteriën*	KRL
BAC2.4		bloed* urine gegroeide culturen*	Disk diffusie en E-testen van aerobe bacteriën*	KRL
BAC2.7		Bloed* urine	Disk diffusie en E-testen van anaerobe bacteriën*	KRL
BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines*			
BAC 4.2		lichaamsvochten * urine vers weefsel/biopt*	Manuele microscopie*	Mycobacteriologie
BAC 4.4		lichaamsvochten * urine vers weefsel/biopt*	Kweek van aerobe mycobacteriën met vaste en vloeibare media*	Mycobacteriologie
BAC 4.6		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	Mycobacteriologie
BAC 4.7		DNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*	Mycobacteriologie
BAC 4.24		gegroeide culturen*	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays*	Mycobacteriologie
BAC5	Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën *			
BAC 5.1		gegroeide culturen*	Microdilutie van aerobe mycobacteriën*	Mycobacteriologie
BAC 5.4		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*	Mycobacteriologie
BAC 5.16		DNA	PCR + Sanger sequencing*	Mycobacteriologie
BAC 5.18		DNA	PCR + Line-Probe-Assay *	Mycobacteriologie
BAC6	Genotypering van mycobacteriën*			
BAC 6.3		DNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*	Mycobacteriologie
BAC 6.13		DNA	PCR + Sanger sequencing*	Mycobacteriologie

Mycologie				
MYC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van schimmels, gisten en hun toxines*			
MYC1.4		bloed* lichaamsvochten*	Kweek met vaste en vloeibare media*	KRL
MYC1.7		bloed* lichaamsvochten *	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays*	KRL
Parasitologie				
PAR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van parasieten*			
PAR1.2		bloed* lichaamsvochten * vers weefsel/biopt* faeces	Manuele microscopie*	KRL
PAR1.4		lichaamsvochten * bloed*	Kweek met vaste en vloeibare media*	KRL
PAR1.5		bloed*	Concentratietechnieken *	KRL
PAR1.9		bloed* faeces	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays*	KRL
PAR1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	KRL / Malariologie
PAR1.22		DNA	PCR + Sanger sequencing*	KRL

Virologie				
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen*			
VIR1.9		bloed*	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays*	KRL
VIR1.10		DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*	KRL
VIR1.11		DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	KRL
VIR1.11 aio		bloed*	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	KRL
VIR1.22		DNA/RNA	PCR + Sanger sequencing*	KRL
VIR2	Gevoeligheidsbepaling van virussen*			
VIR2.14		DNA/RNA	PCR + Sanger sequencing*	KRL
Infectieuze Serologie				
IS2	Opsporen van humorale activiteit*			
IS2.2		Bloed* lichaamsvochten*	Immuno-assays*	KRL
IS2.3		Bloed* lichaamsvochten*	Neutralisatie-assays*	Virologie / KRL
IS2.4		Bloed* lichaamsvochten*	Immuunfluorescentie*	KRL
IS2.5		Bloed* lichaamsvochten*	Agglutinatie*	KRL

aio : all-in one

¹ pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel gedekt door accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de scope.

aio: broncodes met het achtervoegsel aio kunnen enkel geselecteerd worden voor all-in-one methodes (bv geneXpert of Idylla etc)

* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen. cfr BELAC 2-002