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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 245-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:

Hôpital Erasme - Cliniques Universitaires de Bruxelles
Rue de Lennik 808
1070 Anderlecht

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 245-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 : **8**

Période de validité : **2022-08-11- 2027-03-29**

.be

BELAC BELAC BELAC

BELAC 6-319 R0-2020

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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 245-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:

Hôpital Erasme - Cliniques Universitaires de Bruxelles
Rue de Lennik 808
1070 Anderlecht

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 245-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 : **8**

Geldigheidsduur : **2022-08-11- 2027-03-29**

De originele versie van dit certificaat is in het Frans.

.be

BELAC BELAC BELAC

BELAC 6-319 R0-2020

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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 245-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:

Hôpital Erasme - Cliniques Universitaires de Bruxelles
Rue de Lennik 808
1070 Anderlecht

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 245-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 : **8**

Validity period : **2022-08-11- 2027-03-29**

Original version of this certificate is in French.

.be

BELAC 6-319 R0-2020

BELAC BELAC BELAC

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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 245-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:

Hôpital Erasme - Cliniques Universitaires de Bruxelles
Rue de Lennik 808
1070 Anderlecht

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 245-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 : **8**

Gültigkeitsdauer : **2022-08-11- 2027-03-29**

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in französischer Sprache.

.be

BELAC BELAC BELAC

BELAC 6-319 R0-2020

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

245-MED

EN ISO 15189:2012

Version / Versie / Version / Fassung	12
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-04-28 - 2027-03-29

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:

Hôpital Erasme - Cliniques Universitaires de Bruxelles
Route de Lennik 808
1070 Anderlecht

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

Laboratoire de Référence SIDA - Centre National de Référence des Infections Congénitales	Route de Lennik 808 1070 Anderlecht

BELAC BELAC BELAC

Code interne	Type d'échantillon	Caractéristique mesurée	Méthode d'essai / Principe de la méthode ou équipement et/ou kit utilisé
LABORATOIRE DE REFERENCE SIDA			
Microbiologie			
HIV testing			
Tests non-moléculaires			
VHI1 / Anti-HIV	Sérum, plasma	Anticorps totaux anti-HIV1, HIV2 et Ag P24 combinés, détection	CLIA/DiaSorin Liaison XL Murex HIV Ag/Ab
VHI3 / Anti-HIV	Sérum, plasma	Anticorps totaux anti-HIV1, HIV2 et Ag P24 combinés, détection	ELFA/BioMérieux Vidas HIV Duo Ultra
VHIRA / Test rapide HIV	Sérum, plasma EDTA, sang total	Anticorps totaux anti-HIV1 et HIV2, détection	Immunochromatographie/Alere Determine HIV-1/2
VGEE/Geenius HIV 1/2	Sérum, plasma (citrate, héparine, EDTA)	Détection des anticorps anti HIV-1 et anti HIV-2	Immunochromatographie/Geenius™ HIV1/2 Confirmatory Assay – Bio-Rad
VWB1 / Anti-HIV confirmation ou Western blot HIV	Sérum, plasma	Détection des anticorps IgG anti-HIV1 et HIV2 (protéines séparées par électrophorèse)	Western blot/MP Diagnostics HIV Blot 2.2
VWB2 / Anti-HIV2 confirmation ou Western blot HIV2	Sérum, plasma	Détection des anticorps IgG anti-HIV2 par immunoblotting	Western blot/BIO-Rad New Lav Blot II
VP24 / Ag p24	Sérum, plasma	Antigène p24, détection et dosage	EIA sandwich/Innotest HIV Antigen mAb

Tests moléculaires			
VSHIUS / Charge virale HIV-1	Plasma EDTA	Détection et quantification des ARN de l'HIV-1.	PCR en temps réel/Abbott RealTime HIV-1
VSHID/PCR ADN HIV1	Sang total (sur anticoagulant)	Détection de l'ADN de l'HIV-1	Polymerase chain reaction (PCR) en temps réel/protocole « home-made »
VSG / Génotype de résistance PR et RT	Plasma EDTA	Détermination de la résistance d'HIV-1 aux antirétroviraux	Séquençage d'ADN/Amplification des gènes viraux de la reverse transcriptase et protease par nested PCR et séquençage d'ADN (partie sous-traitée). Analyse des séquences avec Smartgene
VSGI / Génotype de résistance INT	Plasma EDTA	Détermination de la résistance d'HIV-1 aux antirétroviraux	Séquençage d'ADN/Amplification des gènes viraux de l'intégrase par nested PCR et séquençage d'ADN(partie sous-traitée). Analyse des séquences avec Smartgene

CENTRE NATIONAL DE REFERENCE DES INFECTIONS CONGENITALES			
Microbiologie			
Sérologie infectieuse			
Tests non-moléculaires			
VCMVG / CMV IgG	Serum, plasma	Anticorps IgG anti-cytomégalovirus, détection et dosage	CLIA quantitatif/DiaSorin Liaison CMV IgG II
VCMVGV / CMV IgG	Sérum	Anticorps IgG anti-cytomégalovirus, détection et dosage	ELFA sandwich/BioMérieux Vidas CMV IgG
VCMVGAV / CMV IgG avidité	Sérum	Détermination de l'avidité des IgG anti-CMV	ELFA/BioMérieux Vidas CMV IgG Avidity
VCMVB / CMV IgG	Sérum	Identification d'anticorps spécifiquesdirigés contre les différents Ag CMV	LIA/recomLine CMV IgG – Mikrogen Diagnostik
VCMVavB / CMV IgG Av	Sérum	Avidité des IgG CMV	LIA/recomLine CMV IgG – Mikrogen Diagnostik
VCMVM / CMV IgM	Sérum, plasma	Anticorps IgM anti-cytomégalovirus, détection	CLIA indirect/DiaSorin Liaison CMV IgM II
VCMVMV / CMV IgM	Sérum	Anticorps IgM anti-cytomégalovirus, détection	ELFA capture/BioMérieux Vidas CMV IgM
VRUBG / Rubéole IgG	Sérum, plasma EDTA ou hépariné	Anticorps IgG anti-rubéole, détection et dosage	CLIA quantitatif/DiaSorin Liaison Rubella IgG
VRUBM / Rubéole IgM	Sérum, plasma	Anticorps IgM anti-rubéole, détection	CLIA capture/DiaSorin Liaison Rubella IgM
VRUBMV / Rubéole IgM	Sérum	Anticorps IgM anti-rubéole, détection	ELFA capture/BioMérieux Vidas Rubéole IgM
VTOG / Toxoplasma IgG	Sérum, plasma	Anticorps IgG anti-toxoplasme, détection et dosage	CLIA sandwich/DiaSorin Liaison Toxo IgG II
VTOGAV / Toxoplasma IgG avidité	Sérum, plasma	Détermination de l'avidité des IgG anti-toxoplasme	CLIA/DiaSorin Liaison Toxo IgG avidity II
VTOM / Toxoplasma IgM	Sérum, plasma	Anticorps IgM anti-toxoplasmose, détection	CLIA capture/DiaSorin Liaison Toxo IgM
VTOGVidas / Toxoplasma IgG	Sérum, plasma	Anticorps IgG anti-toxoplasme, détection	ELFA capture/BioMérieux Vidas TOXO IgG
VTOM Vidas / Toxoplasma IgM	Sérum, plasma	Anticorps IgM anti-toxoplasme, détection	ELFA capture/BioMérieux Vidas TOXO IgM

Virologie			
Tests moléculaires			
BMPCMV/ PCR CMV	Liquide amniotique, urines, sang EDTA, placenta	Détection de l'ADN de CMV	PCR en temps réel/Argene
BMPCMV/ PCR CMV	Sang EDTA	Détection et quantification de l'ADN de CMV	PCR en temps réel/Simplexa
BMPB19/ PCR Parvovirus B19	Liquide amniotique, sang EDTA	Détection de l'ADN de Parvovirus B19	PCR en temps réel/Artus Qiagen
BMPRUB/ PCR rubéole	Liquide amniotique, urines	Détection de l'ADN de la rubéole	PCR en temps réel/Sacace
Parasitologie			
Tests moléculaires			
BMPTOXO/ PCR Toxo	LCR, liquide amniotique, sang EDTA, placenta	Détection de l'ADN de Toxoplasma gondii	PCR en temps réel/protocole « home-made »
BMPTOXO/ PCR Toxo	LCR, liquide amniotique, sang EDTA, placenta	Détection de l'ADN de Toxoplasma gondii	PCR en temps réel/Sacace