



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

376-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	18
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-11-27 - 2027-09-07

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:

**Algemeen Ziekenhuis Groeninge vzw
AZ Groeninge
President Kennedylaan(KOR) 4
8500 Kortrijk**

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

Campus Kennedylaan - Klinisch laboratorium	President Kennedylaan(KOR) 4 8500 Kortrijk
--	---

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

BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe	Competentie per type betrokken pathologie
Klinische Chemie				
Biochemie				
BC1	Bepaling van mineralen, electrolyten en sporenelementen*			
BC1.4		bloed urine	colorimetrie	
BC1.5		bloed urine	potentiometrie	
BC2	Bepaling van vitamines*			
BC2.1		bloed	immunoassay	
BC3	Bepaling van enzymen, eiwitten, suikers, vetten, nucleïnezuren en bijhorende metabolieten (inclusief biologische kleurstoffen)*			
BC3.2		bloed urine	enzymatische fotometrie	
BC3.3		bloed urine	colorimetrie	
BC3.4		bloed urine	immunoassay	
BC3.7		bloed urine	immuno-turbidimetrie	
BC3.8		urine lichaamsvochten	niet-immunologische turbidimetrie	
Hormonologie				
HOR1	Bepaling van hormonen*			
HOR1.1		bloed	immunoassay	
Tumor Merkers				
TM1	Bepaling van tumormerkers*			
TM1.1		bloed	immunoassay	

Therapeutic Drug Monitoring			
TDM1	Dosisbepaling van geneesmiddelen en metabolieten*		
TDM1.1	bloed		immunoassay
TDM1.3	bloed		immuno-turbidimetrie
TDM1.6	bloed		liquid chromatografie massaspectrometrie (LC-MS)
TDM1.7	bloed		colorimetrie
Toxicologie			
TOX1	Opsporen van drugsmisbruik (screening)*		
TOX1.4	bloed urine		immuno-turbidimetrie
TOX2	Opsporen van drugsmisbruik (kwalitatieve confirmatie en/of kwantitatieve bepaling)*		
TOX2.8	bloed urine		colorimetrie
Niet-Infectieuze Serologie			
NIS4	Opsporen van specifieke auto(immuun)-antifichamen*		
NIS4.1	bloed		immunoassay
Metabole ziekten			
MZ1	Opsporen van parameters betrokken in stofwisselingsziekten*		
MZ1.1	bloed		ionuitwisselingschromatografie
Prenatale en neonatale screening			
PNS1	Opsporen van trisomie en/of geslachtsbepaling (met uitzondering van de testen uitgevoerd in het kader van artikel 33)*		
PNS1.3 aio	materneel bloed		Whole genome massive parallel sequencing (short read) Niet-Invasieve Pregnancy Test

Microbiologie			
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits¹			
PA3	DNA/RNA isolatie*		
PA3.1	DNA	lichaamsvochten* urogenitale stalen*	Magnetische beads*
PA3.4	RNA	bloed*	Filterkolommen *
Bacteriologie			
BAC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines*		
BAC1.4		bloed	kweek van aerobe bacteriën met vaste en vloeibare media
BAC1.5		bloed	kweek van anaerobe bacteriën met vaste en vloeibare media
BAC1.8		gegroeide culturen	massaspectrometrie
BAC1.11		DNA	real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*
BAC2	Gevoeligheidsbepaling van bacteriën*		
BAC2.3		gegroeide cultuur	microdilutie van aerobe bacteriën
BAC2.6		gegroeide cultuur	microdilutie van anaerobe bacteriën
BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines*		
BAC4.6		respiratoire stalen	real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*
BAC5	Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën*		
BAC5.9		respiratoire stalen	real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analyse (HRMCA)*

Virologie		
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen*	
VIR1.10	bloed*	real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*
VIR1.11	DNA respiratoire stalen*	real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*
VIR1.15	lichaamsvochten respiratoire stalen*	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analyse (HRMCA)*
VIR3	Genoeypering van virussen*	
VIR3.24	RNA	PCR en reverse hybridization*
Infectieuze Serologie		
IS2	Opsporen van humorale activiteit*	
IS2.2	bloed*	immuno-assays
Hematologie		
Pre-analyse voor moleculaire methoden¹		
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie*	
PA3.4	bloed beenmerg*	filterkolommen *
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA*	
PA4.2	DNA*	fluorimetrie *
Immuno-hematologie		
IH6	Human leukocytes antigens (HLA) typering*	
IH6.10	gDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
Coagulatie		
CO3	Bepalingen van parameters van secundaire hemostase*	
CO3.2	bloed	chromogene testen
CO4	Bepaling van stollingsfactoren*	
CO4.1 aio	bloed	Real-time PCR (RT-PCR): kwalitatief

Verworven ziekten		
VZ1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten*	
VZ1.13	gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)
Pathologie		
Pre-analyse ¹		
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie*	
PA3.4	gefixeerd materiaal	filterkolommen *
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA*	
PA4.2	DNA	fluorometrie
PA4.4	DNA	capillaire electroforese

Chromosomale en genafwijkingen

VD1	Variantdetectie voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up*	
VD1.18	gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)

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

* 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 kwaliteitssysteem 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.