



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 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	23
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2026-09-24 - 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

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0472.222.625

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

Campus AZG - Klinisch laboratorium	President Kennedylaan 4 8500 Kortrijk
Campus SJKI - Klinisch laboratorium	Ommegangstraat 7 8870 Izegem

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staalttype*	Meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE - Klinische chemie				
Pre-onderzoeksactiviteiten ¹				
PA0	Staalvoorbereiding/voorbehandeling			
PA0.1		Bloed	• Ophaling & transport van stalen • Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem	Campus AZG
				Campus SJKI
Prenatale en neonatale screening				
PNS1	Opsporen van trisomie en/of geslachtsbepaling met uitzondering van de testen uitgevoerd in het kader van artikel 33			
PNS1.9		Data from bio-informatics pipeline	Processing and interpretation	Campus AZG

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes, en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde onderzoeksmethode/ principe van het onderzoek of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke onderzoeken (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke onderzoeksmethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

¹ pre-onderzoeksactiviteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige onderzoeken en deze worden enkel gedekt door de accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige onderzoeken vermeld in de accreditatiescope.

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staalttype*	Meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE - Hematologie				
Pre-onderzoeksactiviteiten ¹				
PA0	Staalvoorbereiding/voorbehandeling			
PA0.1		Bloed Vers weefsel/biopt Beenmerg	• Ophaling & transport van stalen • Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem • Manuele verwerking	Campus AZG
				Campus SJKI
PA3	DNA isolatie			
PA3.4		Bloed Vers weefsel/biopt Beenmerg	Filter columns	Campus AZG
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA			
PA4.2		DNA	Fluorimetry	Campus AZG
Coagulatie				
CO4	Bepaling van mutaties van stollingsfactoren			
CO4.1 aio		Bloed	Real-time PCR (RT-PCR): qualitative	Campus AZG

Verworven en aangeboren ziekten				
VZ1	Opsporen en kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten			
VZ1.13		gDNA	Amplicon based massive parallel sequencing (short read)	Campus AZG

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde onderzoeksmethode/ principe van het onderzoek of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke onderzoeken (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke onderzoeksmethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

¹ pre-onderzoeksactiviteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige onderzoeken en deze worden enkel gedekt door de accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige onderzoeken vermeld in de accreditatiescope.

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staaltype*	Meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE - Microbiologie				
Pre-onderzoeksactiviteiten¹				
PA0	Staalvoorbereiding/voorbehandeling			
PA0.1		Bloed Lichaamsvochten Respiratoire stalen Urogenitale stalen	· Ophaling & transport van stalen · Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem · Verwerking via geautomatiseerd pre-analytisch werkstation · Manuele verwerking	Campus AZG Campus SJKI
PA3	DNA isolatie			
PA3.1		Lichaamsvochten Urogenitale stalen	Magnetic beads	Campus AZG
Bacteriologie				
BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines			
BAC4.6 aio		Respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR): qualitative	Campus AZG
BAC5	Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën			
BAC5.9 aio		Respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analysis (HRMCA)	Campus AZG

Virologie				
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen			
VIR1.10 aio		Bloed	Real-time PCR (RT-PCR): quantitative	Campus AZG
VIR1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR): qualitative	Campus AZG
VIR1.11 aio		Respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR): qualitative	Campus AZG Campus SJKI
VIR1.15 aio		Lichaamsvochten Respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analysis (HRMCA)	Campus AZG Campus SJKI

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde onderzoeksmethode/ principe van het onderzoek of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke onderzoeken (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke onderzoeksmethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

¹ pre-onderzoeksactiviteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige onderzoeken en deze worden enkel gedekt door de accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige onderzoeken vermeld in de accreditatiescope.

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staalttype*	Meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE - Pathologie				
Pre-onderzoeksactiviteiten¹				
PA0	Staalvoorbereiding/voorbehandeling			
PA0.1		Gefixeerd materiaal	• Ophaling & transport van stalen • Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem	Campus AZG
PA3	DNA/RNA isolatie			
PA3.4		Gefixeerd materiaal	Filter columns	Campus AZG
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA			
PA4.2		DNA RNA	Fluorometry	Campus AZG
PA4.6		DNA RNA	Microfluidic gel electrophoresis	Campus AZG
Chromosomale afwijkingen en genafwijkingen				
CA1	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen			
CA1.11		RNA	Amplicon based massieve parallel sequencing (short read)	Campus AZG
Variantdetectie				
VD1	Variantdetectie voor diagnose, prognose en therapiekeuze			
VD1.18		gDNA RNA	Amplicon based massieve parallel sequencing (short read)	Campus AZG

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde onderzoeksmethode/ principe van het onderzoek of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke onderzoeken (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke onderzoeksmethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

¹ pre-onderzoeksactiviteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige onderzoeken en deze worden enkel gedekt door de accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige onderzoeken vermeld in de accreditatiescope.