



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

459-MED

EN ISO 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	22
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-02-13 - 2025-04-22

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:

**Maria Middelaes vzw
Buitenring-Sint-Denijs 30
9000 Gent**

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0410.214.186

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

Campus Maria Middelaes - Klinisch laboratorium	Buitenring-Sint-Denijs 30 9000 Gent
--	--

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 code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staaltyp*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
FLEXIBELE SCOPE - Klinische chemie					
PNS1 Opsporen van trisomie met uitzondering van de testen uitgevoerd in het kader van artikel 33*					
PNS1.3 aio		Materneel bloed	Whole genome massive parallel sequencing (short read)	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staaltyp èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staaltyp" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) 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 analyse-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 analyses (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 analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
FLEXIBELE SCOPE - Hematologie					
VZ1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten*				
VZ1.13		Bloed Beenmerg	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	DNA extractie, library prep, sequencing
VZ2	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij follow-up van hematologische maligniteiten*				
VZ2.13		Bloed Beenmerg	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	DNA extractie, library prep, sequencing

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staalttype èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staalttype" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) 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 analyse-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 analyses (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 analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltypen*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
FLEXIBELE SCOPE - Microbiologie					
Bacteriologie					
BAC1 Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines*					
BAC1.11 aio		Respiratoire stalen Urogenitale stalen Urine	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
BAC4 Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines*					
BAC4.6aio		Lichaamsvochten, weefsel/biopt, urine, respiratoir monster	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
BAC5 Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën*					
BAC5,5 aio		Lichaamsvochten, weefsel/biopt, urine, respiratoir monster	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
Virologie					
VIR1 Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen*					
VIR 1.11 aio		Lichaamsvochten respiratoire stalen urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
VIR3 Genotypering van virussen*					
VIR 3.3 aio		Urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staaltypen en op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staaltypen" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) 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 / staaltypen, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypen, en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-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 analyses (in termen van primaire monsters / staaltypen behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypen, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltipe*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
FLEXIBELE SCOPE - Pathologie					
VD1	Variantdetectie voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up*				
VD1.18		Gefixeerd weefsel	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	DNA extractie, library prep, sequencing

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staaltipe èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staaltipe" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) 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 / staaltipes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltipes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-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 analyses (in termen van primaire monsters / staaltipes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltipes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.