



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

585-MED

EN ISO 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	15
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2026-03-18 - 2029-09-15

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:

HeiligHartziekenhuis Lier vzw
Mechelsestraat 24
2500 Lier

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0412.080.645

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

HH Lier - Klinisch laboratorium	Mechelsestraat 24 2500 Lier
Imeldaziekenhuis - Klinisch laboratorium	Imeldalaan 9 2820 Bonheiden

Lijst van Afnamelocaties / prikcentra / afnamelokalen waar de staalafname activiteiten uitgevoerd worden.				
Unieke identificatiecode	Afname-activiteit	Afnamemethode	Afnameprocedure (interne referentie van de afnameprocedure)	Adres
Afnamelokalen aan het klinisch labo (priklokaal 1 en priklokaal 2)	Bloedafname	Venapunctie	SOP.ORG.9, SOP.ORG.12, DOC.ORG.2	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier
Afnamelokalen aan het klinisch labo (priklokaal 1 en priklokaal 2)	Afname van cellen en lichaamsvochten	Afname cellen en vochten via wisser(s) Collectie van lichaamsvochten	SOP.ORG.9, SOP.ORG.12, DOC.ORG.2	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier

Onderzoekscode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Onderzoeksmethode(*) inclusief details van de gebruikte apparatuur en/of kit. <i>(*) Bij gebruik van een afgeleide CE-IVD, een RUO, een gepubliceerde methode of een in-house methode dient dit specifiek vermeld te worden</i>	Meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a). In geval van POCT- activiteiten: oplijsting per activiteitencentrum van de verschillende POCT afnamepunten
VASTE SCOPE					
HEMATOLOGIE					
Pre-onderzoeksactiviteiten¹					
	Bloed Lichaamsvochten	Staalvoorbereiding/voorbehandeling		Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier
Variantdetectie					
Moleculaire onderzoeken					
NGS.opm.hem	Bloed Beenmerg	Technische en biologische interpretatie en klinische classificatie van de output van de bio-informatica pipeline voor de detectie van nucleotidevarianten (basepaarsubstituties en kleine inserties en deleties) bij verworven hematologische maligniteiten.	-Indicatiestelling voor de detectie van nucleotidevarianten bij verworven hematologische maligniteiten. -Technische en biologische interpretatie en klinische classificatie mbv GCAP DASH software volgens procedure 'BR-KL- ANA-70' (in-house methode). -Voor iedere indicatie zullen de genen (en specifieke exonen) die gedefinieerd zijn in Bijlage 2 van ComPerMed NGS overeenkomstig worden geanalyseerd.	Data-analyse	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier en Imeldaziekenhuis, Klinisch laboratorium, Imeldalaan 9, 2820 Bonheiden

KLINISCHE CHEMIE					
Pre-onderzoeksactiviteiten ¹					
	Bloed	Staalvoorbereiding/voorbehandeling		Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier
Prenatale screening					
Moleculaire onderzoeken					
NIPT.WGS.21 NIPT.WGS.13 NIPT.WGS.18	Materneel bloed	Technische , biologische en klinische interpretatie van de Prenatale screening voor foetaal trisomie 21, trisomie 18 en trisomie 13 dmv niet-invasief prenataal genetisch onderzoek (NIPT)	'Technische, biologische en klinische interpretatie van Shallow Whole Genome Sequencing data van in-house NIPT PLUZ Bio-informatica pipeline (CME Leuven) volgens procedure 'BR-KL-ANA-58'	Data-analyse	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier en Imeldaziekenhuis , Klinisch laboratorium, Imeldalaan 9, 2820 Bonheiden

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. Gedetailleerde informatie i.v.m. de toestellen, automaten en reagentia is opvraagbaar bij het laboratorium.

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staalttype*	Meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE - Microbiologie				
Pre-onderzoeksactiviteiten ¹				
PA0	Staalvoorbereiding/voorbehandeling			
PA0.1		Lichaamsvochten Respiratoire stalen Urine Vers weefsel/biopt	· Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem · Manuele verwerking	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier
Virologie				
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen			
VIR1.11 aio		Lichaamsvochten Respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier
VIR 1.15 aio		Lichaamsvochten	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analyse (HRMCA)	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier

Bacteriologie				
BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines			
BAC4.6 aio		Lichaamsvochten Respiratoire stalen Urine Vers weefsel/biopt	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative	HH Lier, Klinisch laboratorium, Mechelsestraat 24, 2500 Lier

(*) 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.