



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	14
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-11-06 – 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:

Klinisch laboratorium	Mechelsestraat 24 2500 Lier
-----------------------	--------------------------------

Analysecode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitscentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
VASTE SCOPE					
HEMATOLOGIE					
Variantdetectie					
Moleculaire analyses					
NGS.opm.hem	Bloed / beenmerg	Detecteren en/of kwantificeren van nucleotidevarianten en indels bij verworven hematologische maligniteiten	Targeted Resequencing (DNA extractie met Chemagen (Chematic DNA Blood Kit special 4mL) of Magcore (KIT 102), Library Preparation met KAPA HyperPlus Library Preparation Kit (Roche Diagnostics), capturing met Xgen lockdown probes (IDT) van 110 genen en aanrijking met EZ HyperCap Target Enrichment Kit (Roche Diagnostics), Next generation sequencing op Nextseq550 of Novaseq (Illumina)	Klinisch laboratorium Heilig- Hart Ziekenhuis Lier (binnen het regionaal consortium Heilig Hart Ziekenhuis (Lier), Imeldaziekenhuis (Bonheiden).	DNA extractie, library prep, sequencing, bioinformatica pipeline

KLINISCHE CHEMIE

Prenatale screening

Moleculaire analyses

NIPT.WGS.21 NIPT.WGS.13 NIPT.WGS.18	Materneel bloed (STRECK-tube of Cell free DNA tube, Roche)	Prenatale screening voor foetaal trisomie 21, trisomie 18 en 13 dmv niet-invasief prenataal genetisch onderzoek (NIPT)	Whole Genome Sequencing (Plasma isolatie na centrifugatie met Hamilton robot, cel-vrij DNA extractie met Maxwell HT ccfDNA custom kit op Hamilton robot, library preparation met Kapa hyperprep kit op Hamilton robot, Sequencing op HiSeq (Illumina))	Klinisch laboratorium heilig- hartziekenhuis Lier (binnen het regionaal consortium St-Maarten (Mechelen), Heilig Hartziekenhuis (Lier), Imeldaziekenhuis (Bonheiden).	Plasma-isolatie, DNA extractie, library prep, sequencing, bio-informatica pipeline
---	---	---	--	---	---

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	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 (enkel toegestaan na akkoord van het Accreditatiebureau)
------------	---	------------------------------	--	---	---

FLEXIBELE SCOPE - Microbiologie

MICROBIOLOGIE

Virologie

VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen				
VIR1.11 aio	Identificatie en detectie van virussen	Lichaamsvochten Respiratoire stalen	Real-time PCR : kwalitatief	Lier	NVT
VIR 1.15 aio	Identificatie en detectie van virussen	Lichaamsvochten	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analyse (HRMCA)	Lier	NVT

Bacteriologie

BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines				
BAC4.6 aio	Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën	Lichaamsvochten Respiratoire stalen Urine Vers weefsel/biopt	Real-time PCR : kwalitatief	Lier	NVT

Voor de meest actuele versie van de template flex scope voor de sector microbiologie gelieve u tot uw dossierbeheerder of het BELAC-secretariaat te richten

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staaltype en op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staaltype" 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.