



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Certificat d'Accréditation n° 585-MED

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO 15189:2012 à:

**Heilig Hart Ziekenhuis vzw**  
**Mechelsestraat 24**  
**2500 Lier**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 585-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via [www.belac.be](http://www.belac.be).

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

**Version : 3**

**Période de validité : 2020-10-22 – 2024-09-15**

*La version originale de ce certificat est en néerlandais.*



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Accreditatiecertificaat nr. 585-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO 15189:2012 te hebben verleend aan:

**Heilig Hart Ziekenhuis vzw**  
**Mechelsestraat 24**  
**2500 Lier**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitscentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 585-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op [www.belac.be](http://www.belac.be).

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

**Versie** : **3**

**Geldigheidsduur** : **2020-10-22 – 2024-09-15**



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Accreditation Certificate No. 585-MED

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO 15189:2012 to:

**Heilig Hart Ziekenhuis vzw**  
**Mechelsestraat 24**  
**2500 Lier**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 585-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at [www.belac.be](http://www.belac.be).

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

**Version** : **3**

**Validity period** : **2020-10-22 – 2024-09-15**

*Original version of this certificate is in Dutch.*



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Akkreditierungszertifikat Nr. 585-MED

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2012 , die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Heilig Hart Ziekenhuis vzw**  
**Mechelsestraat 24**  
**2500 Lier**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 585-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter [www.belac.be](http://www.belac.be) verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

**Fassung : 3**

**Gültigkeitsdauer : 2020-10-22 – 2024-09-15**

*Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.*



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 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	11
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-09-05 - 2024-09-15

**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:

**Heilig Hart Ziekenhuis vzw**  
**Mechelsestraat 24**  
**2500 Lier**

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

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

Interne testcode	Staaltype	Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra:	Deel van de analyse die systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium (enkel toegestaan na akkoord van Accreditatiebureau)
<b>Microbiologie</b>					
<b>Virologie</b>					
<b>Moleculaire testen</b>					
ENV.rna.kwl.BF	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve bepaling van Enterovirus RNA	Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
HSV1.dna.kwl.BF / HSV2.dna.kwl.BF	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve bepaling van Herpes simplex virus DNA	Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
VZV.dna.kwl.BF	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve bepaling van Varicella zoster virus DNA	Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
<b>Bacteriologie</b>					
<b>Moleculaire testen</b>					
MYCTUB.dna.kwl.BRP	BAL, ETA, sputum, biopten en punctievochten	Kwalitatieve bepaling van Mycobacterium tuberculosis DNA	Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid) op GeneXpert (Cepheid)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
Covid19.ma.kwl.BRP	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2	Xpert SARS-CoV-2/Flu/RSV plus test op GeneXpert (Cepheid)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
INFA.rna.BRP	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza A	Xpert SARS-CoV-2/Flu/RSV plus test op GeneXpert (Cepheid)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
INFB.rna.BRP	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza B	Xpert SARS-CoV-2/Flu/RSV plus test op GeneXpert (Cepheid)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
RSV.rna.BRP	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van RSV	Xpert SARS-CoV-2/FluA-B/RSV plus test op GeneXpert (Cepheid)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
Covid19.PCR.kwl.snel	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2	Aries SARS-CoV-2/FluA-B/RSV test (Luminex, a Diasorin Company)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
INFA.rna.kwl.ArTt	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza A	Aries SARS-CoV-2/FluA-B/RSV test (Luminex, a Diasorin Company)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
INFB.rna.kwl.ArTt	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza B	Aries SARS-CoV-2/FluA-B/RSV test (Luminex, a Diasorin Company)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
RSV.rna.kwl.ArTt	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van RSV	Aries SARS-CoV-2/Flu/RSV test (Luminex, a Diasorin Company)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	

Covid19.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
INFA.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza A / Influenza B	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
INFB.rna.kwl.BF	respiratoir staal	INFB.rna.kwl.BF	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
RSV.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van RSV	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
ADV.dna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Adenovirus	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
HMPV.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Humaan metapneumovirus	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
PAR1.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 1 /	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
PAR2.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 2	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
PAR3.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 3	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
PAR4.rna.kwl.BF	respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 4	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	
<b>Hematologie</b>					
<b>Variantdetectie</b>					
<b>Moleculaire testen</b>					
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), captering 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-hartziekenhuis Lier	DNA extractie, library prep, sequencing, bioinformatica pipeline
<b>Klinische chemie</b>					
<b>Prenatale screening</b>					
<b>Moleculaire testen</b>					
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)	<b>Whole Genome Sequencing</b> (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, bioinformatica pipeline