



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	13
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-09-16 – 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:

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

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) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
<b>VASTE SCOPE</b>					
<b>MICROBIOLOGIE</b>					
<b>Virologie</b>					
<b>Moleculaire analyses</b>					
ENV.rna.kwl.BF	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve bepaling van Enterovirus RNA	Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®	Klinisch laboratorium heilig- hartziekenhuis Lier	NVT
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	NVT
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	NVT
COVID-FLU-RSV.gids	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza A	M10-Biosensor	Klinisch laboratorium heilig- hartziekenhuis Lier	NVT
COVID-FLU-RSV.gids	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Influenza B	M10-Biosensor	Klinisch laboratorium heilig- hartziekenhuis Lier	NVT

COVID-FLU-RSV.gids	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van RSV	M10-Biosensor	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
COVID-FLU-RSV.gids	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2	M10-Biosensor	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
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	NVT
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	NVT
INFB.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	INFB.rna.kwl.BF	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
RSV.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van RSV	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
ADV.dna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Adenovirus	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
HMPV.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Humaan metapneumovirus	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
PAR1.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 1	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT

PAR2.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 2	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
PAR3.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 3	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
PAR4.rna.kwl.BF	Respiratoir staal	Kwalitatieve bepaling van Parainfluenza 4	BioFire Filmarray Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT
<b>Bacteriologie</b>					
<b>Moleculaire analyses</b>					
MYCTUB.dna.kwl.BRP	BAL, ETA, sputum, bipten, urine en punctievochten	Kwalitatieve bepaling van Mycobacterium tuberculosis DNA	Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid) op GeneXpert (Cepheid)	Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier	NVT

## 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
---	---	---	--	---	---