

contact

Dienstsecretariaat Laboratoriumgeneeskunde
 e-mail: laboratoriumgeneeskunde@uzleuven.be
 tel. +32 16 347019
 fax + 32 16 347042
 RIZIV erkenningsnr. 8-24700-91-431
 BTW nr. 0419.052.173

campus Gasthuisberg

Herestraat 49
 3000 Leuven

ons kenmerk
 ACR-001E (NL) 111214
 Kwaliteitssysteem LAG

diensthofd-
laboratoriumdirecteur
 prof. dr. J. Van Eldere*

algemene chemie
 ir. G. Claeys
 apr.-biol. K. Desmet*
 prof. dr. F. Vanstapel*

hematologie
 prof. dr. N. Boeckx*
 dr. C. Brusselmans*
 dr. apr.-biol. D. Kieffer*
 prof. dr. M. Jacquemin*
 prof. dr. P. Vandenberghe (pm)

hormonologie & tumormerkers
 dr. J. Billen*
 prof. dr. D. Vanderschueren (pm)
 prof. dr. P. Vermeersch*

immunologie
 prof. dr. X. Bossuyt*
 dr. G. Mariën*
 dr. sc. E. Van Hoeyveld

metabole aandoeningen
 prof. dr. F. Vanstapel*
 prof. dr. P. Vermeersch*

microbiologie
 prof. apr.-biol. K. Lagrou*
 dr. V. Saegeman*
 prof. dr. J. Van Eldere*
 prof. dr. M. Van Ranst*
 prof. dr. J. Verhaegen*

toxicologie en TDM
 apr.-biol. K. Desmet*
 prof. dr. P. Vermeersch*

klinische zorgpaden
 prof. dr. J. Van Eldere*

informatiesystemen
 dr. A. Borremans*

kwaliteitszorgcoördinator
 prof. dr. F. Vanstapel*

* = klinisch bioloog

Onderwerp: Attest van norm-conformiteit

Wij verklaren te voldoen aan volgende normen:

1. De opgelegde RIZIV-norm EN 45001

Ons laboratorium is bij het RIZIV geregistreerd onder nummer 8-24700-91-431 toegekend vanaf 26 oktober 2011.

De Belgische wetgeving vereist dat het laboratorium beantwoordt aan de EN45001-norm, zodat de patiënt terugbetaling van geneeskundige verzorging door de Sociale Zekerheid kan bekomen.

De erkenning blijft slechts geldig indien de procedures op een adequate manier gedocumenteerd zijn, de laboratoriuminstrumenten gevalideerd zijn en deelgenomen wordt aan externe kwaliteitsevaluaties, georganiseerd door het Wetenschappelijke Instituut voor Volksgezondheid (WIV; inclusief trimestriële mailing van onderzoeksstalen).

Zowel de interne als de externe kwaliteitscontrole worden uitgevoerd onder supervisie van het Ministerie van Volksgezondheid, door het WIV, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel. In bijlage vindt u een kopie van ons meest recente erkenningsdocument (geldig tot 09 januari 2013)

2. Accreditatie door BELAC(BELTEST) als medisch laboratorium

Laboratoriumgeneeskunde is op vrijwillige basis geaccrediteerd door BELAC (FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie; Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid - Accreditatie; Koning Albert II-laan 16 – 5^e verdieping; 1000 Brussel) volgens norm NBN EN ISO 15189:2007.

In bijlage vindt u een kopie van onze meest recente accreditatiecertificaten (Nr. 215 - MED, geldig tot 02 februari 2016, en Nr. 286 – MED, geldig tot 02 oktober 2013, onderworpen aan jaarlijks toezicht). Deze accreditatie is van toepassing op de analyses vermeld in de scopetabel, die u kan raadplegen op de website van BELAC (<http://Belac.fgov.be>)

Prof. Dr. Johan Van Eldere
 diensthoofd-laboratoriumdirecteur

Brussel, 26/10/2011



Juliette Wytsmanstraat, 14 1050 Brussel
Tel. : +32 2/642.55.22 - Fax : +32 2/642.56.45
Website: <http://www.wiv-isp.be>

UZ KUL - LABORATORIUMGENEESKUNDE
KLINISCH SECR. CAMPUS GASTHUISBERG
CENTRAAL DIENSTENGEBOUW - NIVEAU 07 HERESTRAAT 49
3000 LEUVEN



AFDELING KLINISCHE BIOLOGIE

Aangetekend

ERKENNING VAN EEN LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

In toepassing van art. 43 van het koninklijk besluit van 03/12/99 wordt het bovenvermeld laboratorium erkend onder het nummer **24700**

De verleende erkenning is geldig tot **9/01/2013** en wordt verleend onder de volgende voorwaarden

- laboratoriumtype **artikel 3, 1°**
- laboratoriumfunctie voor volgende ziekenhuizen : **71032209**

Verstrekingen waarvoor deze erkenning geldig is

1	=	Chemie	<input checked="" type="checkbox"/>
2	=	Chemie - Hormonologie	<input checked="" type="checkbox"/>
3	=	Chemie - Toxicologie	<input checked="" type="checkbox"/>
4	=	Chemie - Therapeutische monitoring	<input checked="" type="checkbox"/>
5	=	Microbiologie en microscopie	<input checked="" type="checkbox"/>
5*	=	Uitsluitend microscopische onderzoeken	<input type="checkbox"/>
6	=	Infectieuze serologie	<input checked="" type="checkbox"/>
7	=	Hematologie	<input checked="" type="checkbox"/>
8	=	Hemostase - stolling	<input checked="" type="checkbox"/>
9	=	Immunohematologie en niet-infectieuze serologie	<input checked="" type="checkbox"/>
10	=	Nucleaire geneeskunde in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>

Moleculaire biologische toepassingen artikel 33 bis

11	=	Opsporen van een mutant Factor V met een moleculair biologische techniek (geen EKE)	: 587016-587020	<input checked="" type="checkbox"/>
11	=	Opsporen van een mutant Factor II met een moleculair biologische techniek (geen EKE)	: 587031-587042	<input checked="" type="checkbox"/>
11	=	RH1 genotypering (geen EKE)	: 587053-587064	<input type="checkbox"/>
11	=	Opsporen van AML fusie gen	: 588431-588442	<input checked="" type="checkbox"/>
11	=	BCL1/JH-BCL2/JH (geen EKE)	: 588453-588464	<input type="checkbox"/>
11	=	IgH/TCR genherschikking met een moleculaire methode	: 588475-588486	<input type="checkbox"/>
11	=	IgH/TCR genherschikking met een moleculaire methode	: 588490-588501	<input type="checkbox"/>
11	=	Opsporen van BCR-ABL translocatie – Kwantitatieve BCR-ABL analyse	: 588512-588523	<input checked="" type="checkbox"/>
11	=	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking in vaste tumor (geen EKE)	: 588534-588545	<input type="checkbox"/>
11	=	Opsporen van Her2 gen amplificatie door een hybridisatie methode	: 588556-588560	<input type="checkbox"/>
11	=	IgH/TCR clonaliteit – Opsporen van AML genafwijkingen	: 588571-588582	<input checked="" type="checkbox"/>



Federaal Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

1 - 4



Erkenning van het laboratorium 24700

26/10/2011

11 =	Kwalitatief en/of kwantitatief opsporen van BCR-ABL translocatie	: 588593-588604	<input checked="" type="checkbox"/>
11 =	Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg	: 588770-588781	<input type="checkbox"/>
11 =	Bepaling van genetische polymorfismen (bij een donor van stamcellen)	: 588792-588803	<input type="checkbox"/>
11 =	Bepaling van genetische polymorfismen (bij een ontvanger van stamcellen)	: 588851-588862	<input type="checkbox"/>
11 =	Post SCT chimerism monitoring	: 588814-588825	<input type="checkbox"/>
11 =	Contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat (geen EKE)	: 588836-588840	<input checked="" type="checkbox"/>
11 =	JAK2 (V617F)	: 589691-589702	<input type="checkbox"/>
11 =	K-RAS (Geen EKE)	: 589713-589724	<input type="checkbox"/>

Moleculaire biologische toepassingen artikel 24 bis

12 =	Opsporen van HCV kwalitatief	: 556710-556721	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Opsporen van HCV kwantitatief	: 556732-556743	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Genotypering van HCV	: 556754-556765	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Opsporen op kwantitatieve wijze van HBV	: 556776-556780	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Opsporen van enterovirussen	: 556791-556802	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Opsporen van HSV1 en HSV2	: 556813-556824	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Opsporen van Varicella Zoster virus	: 556835-556846	<input checked="" type="checkbox"/>
12 =	Opsporen van Toxoplasma gondii	: 556850-556861	<input checked="" type="checkbox"/>

Artikel 32

13 =	Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode	: 588932 - 588943 / 588954 - 588965	<input checked="" type="checkbox"/>
------	--	-------------------------------------	-------------------------------------

Specifieke verstrekkingen

902 Niet-infectieuze serologie

Personen bevoegd om prestaties van klinische biologie uit te voeren

Naam van de verstrekkers	RIZIV Nummer	
VAN ELDERE JOHAN	1/05786/41/862	*** Directeur ***
BILLEN JAAK	1/07807/57/862	
BLANCKAERT NORBERT	1/02632/91/862	
BOECKX NANCY	1/18249/91/860	
BORREMANS ANNIE	1/04151/27/860	
BOSSUYT XAVIER	1/07077/11/862	
BRUSSELMANS CAROLINE	1/86267/70/860	
DAVID GUIDO	1/02872/45/860	
DESMET KOENRAAD	6/80737/09/800	
GOOSSENS WILLY	6/80529/23/990	
JACQUEMIN MARC	1/83537/84/862	
KONINCKX FILIP	1/02391/41/978	
LAGROU KATRIEN	6/81092/42/993	
LIJNEN PAUL	6/80862/78/910	
MARIEN GODELIEVE	1/02845/72/860	
MORTELMANS LUC	1/03599/94/985	
SAEGEMAN VERONIEK	1/76584/53/860	
VAN DEN BOGAERT WALTER	1/02079/62/995	
VAN RANST MARC	1/07595/75/860	
VANSTAPEL FLORENT	1/04231/44/862	



Federaal Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

2 - 4



Erkenning van het laboratorium 24700

26/10/2011

VERHAEGEN JAN	1/03967/17/860
VERMEERSCH PIETER	1/76254/92/860
ZAMAN ZAHUR	1/06179/36/860

Lijst van geregistreerde contracten (om te bewaren)



Federaal Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

3 - 4



Erkenning van het laboratorium 24700

26/10/2011

Activiteiten centra

24700



Brussel, 26/10/2011

De Minister van sociale zaken en Volksgezondheid,
Laurette Onkelinx

N.B. Deze erkenning vernietigt de voorgaande
De RIZIV nummers van de verstrekkers worden medegedeeld ter info



Federaal Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

4 - 4



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



Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Accreditatiecertificaat nr. 215-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, bevestigt het Accreditatiebureau dat het medisch laboratorium

**UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN LEUVEN
LABORATORIUMGENEESKUNDE
CAMPUS GASTHUISBERG
Herestraat, 49
3000 LEUVEN - België**

de bekwaamheid bezit om de testen zoals beschreven in de bijlage, die integraal deel uitmaakt van dit certificaat, overeenkomstig de criteria van de norm NBN EN ISO 15189:2007 uit te voeren. Het respecteren van de accreditatievoorwaarden wordt nagegaan aan de hand van regelmatige toezichten.

De Voorzitter van het Accreditatiebureau BELAC,

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM

Uitgiftedatum : **2011-07-04**

Geldigheidsdatum : **2016-02-02**

ES-0340

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



Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Accreditatiecertificaat nr. 286-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, bevestigt het Accreditatiebureau dat het medisch laboratorium

UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULeuven ACTIVITEITENCENTRUM VOOR MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK Herestraat, 49 3000 LEUVEN - België

de bekwaamheid bezit om de testen zoals beschreven in de bijlage, die integraal deel uitmaakt van dit certificaat, overeenkomstig de criteria van de norm NBN EN ISO 15189:2007 uit te voeren. Het respecteren van de accreditatievoorwaarden wordt nagegaan aan de hand van regelmatige toezichten.

De Voorzitter van het Accreditatiebureau BELAC,

.be

Uitgiftedatum : 2009-03-03

Geldigheidsdatum : 2013-10-02

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM

010040