



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 379-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 15189:2022 à:

AZ ST-JAN Brugge

Ruddershove 10

8000 Brugge

Numéro d'entreprise: 0265.559.859

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 379-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via 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 : 11

Période de validité : 2025-04-24 - 2027-09-07

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. 379-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 15189:2022 te hebben verleend aan:

AZ ST-JAN Brugge

Ruddershove 10

8000 Brugge

Ondernemingsnummer: 0265.559.859

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 379-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op 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 : 11

Geldigheidsduur : 2025-04-24 - 2027-09-07



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 379-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 15189:2022 to:

AZ ST-JAN Brugge

Ruddershove 10

8000 Brugge

Enterprise number: 0265.559.859

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 379-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at 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 : 11

Validity period : 2025-04-24 - 2027-09-07

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 379-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 15189:2022, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

AZ ST-JAN Brugge

Ruddershove 10

8000 Brugge

Unternehmensnummer: 0265.559.859

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 379-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter 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 : 11

Gültigkeitsdauer : 2025-04-24 - 2027-09-07

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

379-MED

EN ISO 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	23
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-04-24 - 2027-09-07

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:

AZ ST-JAN Brugge
Ruddershove 10
8000 Brugge

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0265.559.859

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

Dienst Laboratoriumgeneeskunde	Ruddershove 10 8000 Brugge
--------------------------------	-------------------------------

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
FLEXIBELE SCOPE - Klinische chemie			
Biochemie			
BC1	bepaling van mineralen, electrolyten en sporenelementen		
BC1.1		bloed, urine	UV/VIS/fluorimetrie
BC1.4		bloed, urine	colorimetrie
BC1.5		bloed, urine	potentiometrie
BC3	bepaling van enzymen, eiwitten, suikers, vetten, nucleïnezuren en bijhorende metabolieten		
BC3.1		bloed, urine	UV/VIS/fluorimetrie
BC3.2		bloed	enzymatische fotometrie
BC3.3		bloed, urine	colorimetrie
BC3.7		bloed, urine	immuno-turbidimetrie

(*) 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.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
FLEXIBELE SCOPE - Microbiologie			
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits¹			
PA3	DNA/RNA isolatie		
PA3.1		bloed lichaamsvochten gegroeide cultuur vers weefsel/biopt faeces respiratoire stalen urogenitale stalen	Magnetische beads
Bacteriologie			
BAC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines		
BAC1.11		DNA RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
BAC1.29		DNA	Amplicon gebaseerde long-read sequencing
BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines		
BAC4.6		DNA RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
BAC4.28		DNA	Amplicon gebaseerde long-read sequencing

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
Mycologie			
MYC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van schimmels, gisten en hun toxines		
MYC1.9		DNA RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
Parasitologie			
PAR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van parasieten		
PAR1.11		DNA RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
Virologie			
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen		
VIR1.10		DNA RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VIR1.10aio		bloed lichaamsvochten faeces respiratoire stalen urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VIR1.11		DNA RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
VIR1.11aio		bloed lichaamsvochten faeces respiratoire stalen urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
VIR1.15aio		bloed lichaamsvochten faeces respiratoire stalen urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analyse (HRMCA)
VIR3	Genoeypering van virussen		
VIR3.26		DNA RNA	Amplicon gebaseerde long-read sequencing

¹ pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.

(*) 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.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
FLEXIBELE SCOPE - Hematologie			
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits¹			
PA1	Celisolatie		
PA1.4		Bloed beenmerg lichaamsvochten	Red cell lysis
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie		
PA3.1		Bloed (gekweekte) cellen vers weefsel/biopt gefixeerd weefsel/biopt beenmerg lichaamsvochten wangslijmvlies	Magnetische beads
PA3.2		Bloed (gekweekte) cellen vers weefsel/biopt gefixeerd weefsel/biopt beenmerg lichaamsvochten wangslijmvlies	Differentiële zoutprecipitatie
PA3.6		Bloed Beenmerg	Nanobind UHMW DNA Extractie
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA		
PA4.1		DNA/RNA/cell free DNA	UV spectrofotometrie

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
PA4.2		DNA/RNA/cell free DNA	Fluorometrie
Cellulaire hematologie			
CH1	Hemocytometrie en morfologie-bepaling		
CH1.1		Bloed	Colorimetrie
CH1.2		Bloed	Fluorescent flowcytometrie
CH1.3		Bloed	Impedantie
CH1.4		Bloed	Microscopie met en zonder kleuring
CH1.5		Bloed	Fotometrie
CH2	Immunofenotypering voor diagnosestelling		
CH2.1		Bloed afereproducten	Fluorescent flowcytometrie
CH3	Immunofenotypering voor follow-up bij chronische aandoeningen / minimale residuele ziekterestdetectie		
CH3.1		Bloed afereproducten	Fluorescent flowcytometrie
CH4	Bepaling van Hemoglobinefracties (HB-fracties) / bepaling van hemoglobinevarianten (Hb-varianten)		
CH4.5		Bloed	High-performance liquid chromatography (HPLC)
CH5	Bepaling van bezinkingssnelheid		

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
CH5.2		Bloed	Aggregatiemethode
Immuno-hematologie			
IH2	Bloedgroeptypering		
IH2.4		cfDNA	Real-time PCR (RT-PCR): kwalitatief
IH2.6		gDNA	Single plex Polymerase Chain Reaction (PCR) + gelelectroforese
Coagulatie			
CO3	Bepalingen van parameters van secundaire hemostase		
CO3.1		Bloed	Turbidimetrie
CO3.3		Bloed	Chronometrie
CO4	Bepaling van mutaties van stollingsfactoren		
CO4.1		gDNA	Real-time PCR (RT-PCR): kwalitatief
Verworven ziekten			
VZ1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten		
VZ1.1		gDNA RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ1.2		gDNA RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR): kwalitatief

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
VZ1.9		gDNA RNA/cDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse gel-elektroforese
VZ1.10		gDNA RNA/cDNA	PCR + restrictiedigestie + Fragment analyse via gel-elektroforese
VZ1.11		gDNA RNA/cDNA	PCR + Sanger sequencing
VZ1.13		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)
VZ1.17		gDNA RNA/cDNA	Anchored multiplex PCR based massive parallel sequencing (short read)
VZ1.18		gDNA	PCR + (semi) kwantitatieve fragmentanalyse (unieke variable number of tandem repeats (VNTR's))
VZ2	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij follow-up van hematologische maligniteiten		
VZ2.1		RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ2.9		gDNA	Multiplex PCR + Fragment analyse gel-elektroforese
VZ2.13		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)
VZ2.19		gDNA	PCR + (semi) kwantitatieve fragmentanalyse (unieke variable number of tandem repeats (VNTR's))
VZ3	Opsporen en/of kwantificeren van translocaties of numerieke chromosoomafwijkingen bij diagnose van hematologische maligniteiten		
VZ3.1		RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ3.2		RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
VZ3.3		gDNA RNA/cDNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese
VZ3.6		gDNA	Whole genome massive parallel sequencing (short read)
VZ3.7		UHMW gDNA	Optical genome mapping
VZ4	Opsporen en/of kwantificeren van translocaties bij opvolging van hematologische maligniteiten		
VZ4.1		RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ4.3		RNA/cDNA	PCR + fragment analyse via gel-electroforese
VZ5	Opsporen en/of kwantificeren van overexpressie bij diagnose van hematologische maligniteiten		
VZ5.1		RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ6	Opsporen en/of kwantificeren van overexpressie bij opvolging van hematologische maligniteiten		
VZ6.1		RNA/cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief

¹ pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.

(*) 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.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
FLEXIBELE SCOPE - Pathologie			
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits ¹			
PA1	Celisolatie		
PA1.3		beenmerg	Magnetische beads
PA7	Fixatie van cellen		
PA7.1		Bloed beenmerg lichaamsvochten vers weefsel/biopt gesorteerde cellen	MeOH/azijnzuur fixatie
Chromosomale en genafwijkingen			
CA1	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen		
CA1.5		glaasjes	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)

¹ pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.

(*) 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.