



Onderwerp: Attest van norm-conformiteit

Wij verklaren te voldoen aan volgende normen:

1. De opgelegde RIZIV-erkenningcriteria (KB van 5 december 2011)

Ons laboratorium is bij het RIZIV geregistreerd onder nummer 8-24964-21-997.

De Belgische wetgeving vereist dat het laboratorium beantwoordt aan het KB van 5 december 2011, zodat de patiënt terugbetaling van de geneeskundige verzorging door de Sociale Zekerheid kan bekomen en aan de bijhorende praktijkrichtlijn.

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 Sciensano.

Zowel de interne als de externe kwaliteitscontrole worden uitgevoerd onder supervisie van het Ministerie van Volksgezondheid, door Sciensano, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel.

In bijlage vindt u een kopie van ons meest recente erkenningsdocument (geldig tot 31 augustus 2023).

2. Accreditatie door BELAC als medisch laboratorium

Pathologische Ontleedkunde is deels verplicht volgens art32, art33bis en art33ter en deels op vrijwillige basis geaccrediteerd door BELAC (FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie; Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid – Accreditatie; Koning Albert II-laan 16 – 5^{de} verdieping; 1000 Brussel) volgens norm NBN EN ISO 15189:2012.

In bijlage vindt u een kopie van ons meest recente accreditatiecertificaat (Nr. 2015 – MED geldig tot 02 februari 2021, onderworpen aan periodiek toezicht). Deze accreditatie is van toepassing op de analyses vermeld in de scope-tabel, die kan u raadplegen van toepassing op de analyses vermeld in de scope-tabel, die kan u raadplegen op de website van BELAC (<http://belac.fgov.be>).

Prof. dr. Birgit Weynand
Diensthoofd Pathologische Ontleedkunde



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkrediteringsstelle
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

**KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
LABORATORIA UZ LEUVEN KU LEUVEN
Oude Markt, 13
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 15189:2012 uit te voeren. Het respecteren van de accreditatievoorwaarden wordt nagegaan aan de hand van regelmatige toezichten.

De Voorzitter van het Accreditatiebureau BELAC,

Uitgiftedatum : 2016-05-19

Geldigheidsdatum : 2021-02-02

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM