



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

215-PT

EN ISO/IEC 17043:2010

Versie / Version / Version / Fassung	4/1
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2021-07-08 - 2026-02-02

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:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

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

Biomedische Kwaliteitszorg	Kapucijnenvoer 35 3000 Leuven
----------------------------	----------------------------------

Interne testcode	Technische sector	Product/Materiaal	Onderzochte eigenschappen (+)	Type PT schema (ISO/IEC 17043, annex A)
Flexibele scope				
	constitutionele genetica	(ct)DNA, cellijnen, synthetisch controle materiaal (gesimuleerde monsters)	variantanalyse en interpretatie	qualitative scheme with interpretation of result
	oncologie	(ct)DNA, RNA, FFPE weefsels of cellijnen, synthetisch controle materiaal (gesimuleerde monsters), digitale beelden	genotypering (variantanalyse en biomerkers), herschikkingsanalyse, expressieanalyse, clonaliteitsbepaling, technische score, en interpretatie	qualitative scheme with interpretation of result

(+) In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle onderzochte eigenschappen, behorende tot de groep (van onderzochte eigenschappen) vermeld in de derde kolom te bepalen En dit voor alle monsters vermeld in de eerste kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde lijst bij van de specifieke parameters en matrices die onder de voornoemde groepen vallen.