



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 215-TEST

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/IEC 17025:2017 à:

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

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 215-TEST 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 : 4

Période de validité : 2021-07-08 - 2026-02-02

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. 215-TEST

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/IEC 17025:2017 te hebben verleend aan:

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

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 215-TEST 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 : 4

Geldigheidsduur : 2021-07-08 - 2026-02-02



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 215-TEST

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/IEC 17025:2017 to:

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

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 215-TEST 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 : 4

Validity period : 2021-07-08 - 2026-02-02

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 215-TEST

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO/IEC 17025:2017, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

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

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 215-TEST, 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 : 4

Gültigkeitsdauer : 2021-07-08 - 2026-02-02

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

215-TEST

EN ISO/IEC 17025:2017

Versie / Version / Version / Fassung	7/2
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:

Forensische Geneeskunde (FG)	Herestraat49 3000 Leuven
Personendosimetrie (PD)	Herestraat 49 3000 Leuven
Centrum medische genetica (CMG)	Herestraat 49 3000 Leuven

Accréditation
 Service public fédéral Economie
 P.M.E., Classes moyennes et Energie
 Bd du Roi Albert II 16 - 1000 Bruxelles
 Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accreditatie
 Federale Overheidsdienst Economie
 K.M.O., Middenstand en Energie
 Koning Albert II-laan 16 - 1000 Brussel
 Ondernemingsnummer : 0314.595.348

+32 2 277 54 34
 belac@economie.fgov.be
 www.belac.be



Flex scope Forensische Geneeskunde UZ Leuven				
Testcode	Matrix (*)	Methode	Vraagstelling/onderzoekstype (*)	Test/kalibratie uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
FG-AL509-AN01	Diverse dragers, vloeistoffen van humaan bloed/sperma/speeksel, kledij, swabs, urine	Zoeken naar: - Visuele inspectie eventueel met behulp van forensische lichtbron Veiligstellen en staalafname: - Uitknippen - Afname met wisser - Afname met pincet en bewaren in zakje - Afname met tape	Zoeken naar, veiligstellen en staalafname	FG
FG-AL509-AN01	Diverse dragers, vloeistoffen van humaan bloed/sperma/speeksel, kledij, swabs	Test: - Immunochromatografische Test - Enzymatische test - Visuele inspectie	Testen op aanwezigheid van (humaan) hemoglobine Testen op aanwezigheid van humaan prostaat specifiek antigeen Testen op aanwezigheid van α -amylase Testen op aanwezigheid van zure fosfatase Testen op aanwezigheid van drugs/metabolieten (postmortem onderzoek)	FG
FG-AL509-AN02 FG-AL509-AN03 FG-AL509-AN04 DIA-xxx	Biologische matrix van: - bloed - bloed gespot op FTA-papier - speeksel - huid en organen (weefsel) - sperma - haren - beenderen - tanden - DNA-extract Wangslijmvliesstalen afgenomen met swabs Diverse dragers met biologische sporen: - bloed, speeksel, en huidcellen - sperma	DNA-isolatie: - silica-based methode - methode gebruikmakend van magnetische beads - Directe lysis methode DNA-kwantificatie manuele opzet: - real-time PCR DNA-kwantificatie opzet met pipetteerrobot: - real-time PCR PCR manuele set-up: - commerciële PCR-kit - in-house multiplex PCR PCR set-up met pipetteerrobot: - commerciële PCR-kit - in-house multiplex PCR Opzuivering van PCR (manuele opzet en opzet met pipetteerrobot): - methode met beads Profielbepaling: - capillaire elektroforese - gebruik analysesoftware voor fragmentanalyse gebruikte software: Genemapper en GeneMarker Statistische evaluatie van DNA-onderzoeksresultaten: - LR mix studio	Bepalen van DNA-profiel met STR-loci voor genetische identificatie Bepalen van DNA-profiel met STR-loci voor verwantschapsonderzoek	FG/CME

(*) In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle parameters, behorende tot de groep (van onderzoekstype) vermeld in de derde kolom, te bepalen voor alle matrices, behorende tot de groep (van matrices) 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.

CME enkel toevoeging van CME als uitvoerende site (was steeds zo dus geen wijziging)

Testcode	Matrix	Gemeten eigenschap	Beschrijving van de beproevingsmethode	uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
Vaste Scope				
Dosimetrie				
PD-DOS-MT020-PR PD-DOS-MT040-PR	Personen	Persoonlijk dosisequivalent $H_p(10)$ (50 μ Sv tot 1 Sv)	Personendosimetrie voor fotonenstraling (30 keV – 1.25 MeV) en betastraling (E_{max} : 750 keV – 2.280 MeV) met LiF:Mg,Ti thermoluminescente detectoren (2-elementen) in een personenbadge met aangepaste filters	PD
PD-DOS-MT020-PR PD-DOS-MT040-PR	Personen	Persoonlijk dosisequivalent $H_p(0.07)$ (50 μ Sv tot 1 Sv)	Personendosimetrie voor fotonenstraling (30 keV – 1.25 MeV) en betastraling (E_{max} : 750 keV – 2.280 MeV) met LiF:Mg,Ti thermoluminescente detectoren (2-elementen) in een personenbadge met aangepaste filters	PD
PD-DOS-MT020-PR PD-DOS-MT040-PR	Personen	Persoonlijk dosisequivalent $H_p(10)$ (50 μ Sv tot 1 Sv)	Personendosimetrie voor fotonenstraling (30 keV – 1.25 MeV) en betastraling (E_{max} : 750 keV – 2.280 MeV) met LiF:Mg,Ti thermoluminescente detectoren (4-elementen) in een personenbadge met aangepaste filters	PD
PD-DOS-MT020-PR PD-DOS-MT040-PR	Personen	Persoonlijk dosisequivalent $H_p(0.07)$ (50 μ Sv tot 1 Sv)	Personendosimetrie voor fotonenstraling (30 keV – 1.25 MeV) en betastraling (E_{max} : 750 keV – 2.280 MeV) met LiF:Mg,Ti thermoluminescente detectoren (4-elementen) in een personenbadge met aangepaste filters	PD
PD-DOS-MT020-PR PD-DOS-MT040-PR	Personen	Persoonlijk dosisequivalent $H_p(0.07)$ (150 μ Sv tot 1 Sv)	Personendosimetrie voor fotonenstraling (12 keV – 1.25 MeV) en betastraling (E_{max} : 900 keV – 2.280 MeV) met een LiF:Mg,Ti thermoluminescente detector in een ring met aangepaste filter	PD
Moleculaire biologie				
	bloed	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten en kleine inserties/deleties en afleveren van VCF file	whole genome massive parallel sequencing (short read) Toestellen: - NovaSeq 6000 (Illumina) - Covaris LE220 plus Kits: - KAPA Hyper PCR free Prep Kit (Roche) Pipeline: - in house pipeline	CMG