



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 351-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 15189:2012 à:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 351-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 : 7

Période de validité : 2021-09-11 - 2026-09-10

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. 351-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 15189:2012 te hebben verleend aan:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 351-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 : 7

Geldigheidsduur : 2021-09-11 - 2026-09-10



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 351-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 15189:2012 to:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 351-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 : 7

Validity period : 2021-09-11 - 2026-09-10

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 351-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 15189:2012, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 351-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 : 7

Gültigkeitsdauer : 2021-09-11 - 2026-09-10

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer.



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

351-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	18
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-02-05 - 2026-09-10

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:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

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

Universitair ziekenhuis Gent Centrum Medische Genetica Gent (CMGG)	Corneel Heymanslaan 10 9000 Gent
---	-------------------------------------

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



BELAC

BELAC

BELAC

Flex scope				
BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter *	Staaltype *	Analysemethode/meetprincipe*	Competentie per type betrokken pathologie
Genetica				
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd all-in one kits¹				
PA1	Celisolatie			
PA1.3		Bloed, beenmerg	Magnetische beads	Isolatie van CD3+ T-cellen en van CD138+ cellen
PA2	Celkweek en celopslag			
PA2.1		Bloed, vers weefsel / biopt, beenmerg, lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	opgroeien van (geïsoleerde)cellen	
PA3	Isolatie van DNA/RNA/cell free DNA			
PA3.1		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel / biopt, gefixeerd weefsel / biopt, beenmerg, weefsel van foetale oorsprong, wangslimvlies	Magnetische beads	
PA3.4		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel / biopt, gefixeerd weefsel / biopt, beenmerg, weefsel van foetale oorsprong	Filterkolommen	
PA 3.5		gefixeerd weefsel, vers weefsel / biopt, wangslimvlies	DNA-isolatie met NaOH	

PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA / RNA / cell free DNA			
PA4.1		DNA / cell free DNA / RNA	UV spectrofotometrie	
PA4.2		DNA / cell free DNA / RNA	Fluorometrie	
PA6	Witte bloedcel kwantificatie			
PA 6.2		Bloed, beenmerg	Geautomatiseerde celteller	
Chromosomale afwijkingen				
CA1	Opsporen van numerieke / structurele chromosoomafwijkingen			
CA1.1		(gekweekte) cellen	Conventionele karyotypering: differentiële kleuring	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele genetische aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
CA1.2		gDNA cfDNA	Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
CA1.5		Bloed, cellen, beenmerg	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	
CA1.7		gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	

Variantdetectie

VD1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up			
VD1.2		cfDNA	real-time PCR (kwalitatief)	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele genetische aandoeningen en genotyperingen (zie tabblad 'ziektebeelden')
VD1.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.9		gDNA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)	
VD1.10		gDNA	Methylation-specific Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MS-MLPA)	
VD1.11		gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.14		gDNA cDNA	PCR + Sanger sequencing	
VD1.16		gDNA	Repeat primed PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.18		gDNA RNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	
VD1.19		gDNA	Probe gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	
VD1.24		gDNA	Real time PCR (semi-kwantitatief) gebaseerd methylatieonderzoek d.m.v. bisulfiet conversie	
VD1.26		gDNA	Digital Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (digital MLPA)	

Preïmplantatie genetische testen (PGT)				
PGT1	PGT-Aneuploidie (PGT-A): preïmplantatie genetische test voor numerieke chromosomale afwijkingen (aneuploidie)			
PGT1.3		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm = trophectoderm- biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
PGT2	PGT-Structural Rearrangement (PGT-SR): preïmplantatie genetische test voor structurele herschikkingen in chromosomen			
PGT2.3		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm = trophectoderm- biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
PGT3	PGT-Monogeen (PGT-M): preïmplantatie genetische test voor monogene aandoening			
PGT3.2		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm = trophectoderm- biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + PCR + Sanger sequencing	
PGT3.3		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm = trophectoderm- biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + haplotypering via singleplex PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
PGT3.4		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm = trophectoderm- biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + repeat primed PCR + fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	

PGT4	concurrent PGT-M / PGT-SR/ PGT-A: preïmplantatie genetische test voor monogene aandoening gecombineerd met chromosoomanalyse			
PGT4.1		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm = trophoctoderm- biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + PCR + sanger sequencing + moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing en single nucleotide polymorphism analyse (CNV-seq/SNP-analyse)	

(*) In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle matrices vermeld in de derde kolom en de ziektebeelden vermeld in de vijfde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie 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.

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.

Ziektebeelden

Verworven aandoeningen:

Solide tumoren
Sarcomen
Bloed- en beenmergkankers (hemato-oncologische aandoeningen) zoals CLL, ALL

Constitutionele aandoeningen:

Chromosomale aandoeningen (aandoeningen veroorzaakt door numerieke of structurele chromosomale afwijking)

Ziekte van Huntington
Achondroplasie
Mucoviscidose
Congenitale afwezigheid van de vas deferens (CAVD)
CFTR-gerelateerde aandoeningen
Hereditaire hemochromatose type I
Microdeleties in de AZF-regio's op het Y-chromosoom
Syndroom van Marfan
Stickler syndroom
Achondrogenese type 2
Hypochochrogenese
Kniest dysplasie
Multipele epifysaire dysplasie, autosomaal dominant
Spondylo-epifysaire dysplasia congenitaal
Osteogenesis imperfecta, autosomaal dominant
Loeys-Dietz syndroom
Oculocutaan albinisme (OCA) type 1 en type 2 (OCA genpanel 1)
Oculocutaan Albinisme type 3, 4, 6, 7 (OCA genpanel 2)
Spinale musculaire atrofie (SMA) type I en type II
Leri-Weil dyschondrosteosis en idiopatische kleine gestalte
Charcot-Marie-Tooth type 1A en HNPP (Hereditary neuropathy with liability to pressure palsies)
Ziekte van Fabry
Microsatelliet-instabiliteit bij patiënten met hereditaire nonpolyposis colorectale kanker
Methylatie van de promotor van het MLH1-gen bij patiënten met hereditaire nonpolyposis colorectale kanker
Hereditaire borst-/ovariumkanker (HBOC)
Platinum-sensitieve hooggradige ovariumtumor
Neurofibromatose type 1
Fragiele X syndroom
CADASIL (Cerebral arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy)
Ziekte van Stargardt
Ehlers-Danlos syndroom (EDS) klassiek type
Ehlers-Danlos syndroom (EDS) vasculair type
Bethlem myopathie
Ullrich congenitale musculaire dystrofie
Myelosclerose myopathie
Familiale thoracale aorta aneurysmata / FTAA
Congenitale Leber Amaurosis (LCA)
Prader-Willi syndroom (PWS)
Angelman syndroom (AS)

Retinitis pigmentosa, X-gebonden recessief (X-linked-RP, XL-RP)
 Retinitis pigmentosa, autosomaal dominant (ADRP)
 Cerebral small vessel disease
 Geïsoleerde retinale arteriolaire tortuositeit
 Hereditary angiopathy with nephropathy, aneurysms and muscle cramps syndrome
 Hemorragische stroke
 Idiopathische witte stofletsels
 Porencefalie
 Verstandelijke beperking / epilepsie
 Pancreatitis, idiopathische
 Pancreatitis, hereditaire
 Proteïne S deficiëntie
 Brugada syndroom
 Hypertrofe cardiomyopathie
 Long QT syndroom
 Feochromocytomen, hereditaire paragangliomen (PGL-PCC: paragangliomen-pheochromocytomen syndroom)
 Ziekte van Steinert, Myotone dystrofie type 1
 Colonkanker
 Neuromusculaire aandoeningen
 aandoeningen van het netvlies (retina)
 neurofibromatosis type 1 -like syndroom (Legius syndroom)
 Multipele congenitale anomalieën (MCA)
 Huidaandoeningen
 Ciliopathie
 Primaire ciliaire dyskinesie (PCD), heterotaxie
 Skeletale dysplasie
 Nieraandoeningen (nephropathie)
 Erfelijke pancreaskanker
 Erfelijke prostaatkanker
 Erfelijk renaal celcarcinoom
 Fanconi anemia
 Erfelijk melanoom / Familial Atypical Multiple Mole Melanoma Syndrome (FAMMM)
 Ataxia Telangiectasia
 BAP1 tumorpredispositie syndroom
 Birt-Hogg-Dube syndroom
 Bloom syndroom
 Erfelijke maagkanker, diffuus grootcellig (HDGC)
 DICER1 syndroom
 Li-Fraumeni syndroom
 Multipele endocriene neoplasie (MEN) type 1 en 4
 Multipele endocriene neoplasie (MEN) type 2A, MEN type 2B, familiaal medullair schildkliercarcinoom,
 FMTC, familiale Hirschsprung
 Nijmegen-breakage syndroom
 PTEN hamartoom tumorsyndroom / PHTS
 Ziekte van Hirschsprung
 Tubereuze sclerose
 Kleincellig ovariumcarcinoom
 Von Hippel-Lindau syndroom

Genotyperingen:

Genotypering van foetale RH1 tijdens zwangerschap