



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

EA MLA Signatory

## Certificat d'Accréditation n° 497-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:

**Clinique Saint-Pierre ASBL**  
**Avenue Reine Fabiola 9**  
**1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 497-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via [www.belac.be](http://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 : 5

Période de validité : 2021-06-03 - 2026-05-20



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

EA MLA Signatory

## Accreditatiecertificaat nr. 497-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:

**Clinique Saint-Pierre ASBL**  
**Avenue Reine Fabiola 9**  
**1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 497-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op [www.belac.be](http://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** : 5

**Geldigheidsduur** : 2021-06-03 - 2026-05-20

*De originele versie van dit certificaat is in het Frans.*



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

EA MLA Signatory

## Accreditation Certificate No. 497-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:

**Clinique Saint-Pierre ASBL**  
**Avenue Reine Fabiola 9**  
**1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 497-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at [www.belac.be](http://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** : 5

**Validity period** : 2021-06-03 - 2026-05-20

*Original version of this certificate is in French.*



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

EA MLA Signatory

## Akkreditierungszertifikat Nr. 497-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:

**Clinique Saint-Pierre ASBL**  
**Avenue Reine Fabiola 9**  
**1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 497-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter [www.belac.be](http://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** : 5

**Gültigkeitsdauer** : 2021-06-03 - 2026-05-20

*Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in französischer Sprache.*



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

EA MLA Signatory

Annexe au certificat d'accréditation  
Bijlage bij accreditatiecertificaat  
Annex to the accreditation certificate  
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

# 497-MED

EN ISO 15189:2012

Version / Versie / Version / Fassung	11
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-08-24 - 2026-05-20

**Maureen Logghe**

La Présidente du Bureau d'Accréditation  
Voorzitter van het Accreditatiebureau  
Chair of the Accreditation Board  
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

L'accréditation est délivrée à / De accreditatie werd uitgereikt aan  
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

**Clinique Saint-Pierre ASBL**  
**Avenue Reine Fabiola 9**  
**1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve**

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

Service de Bio-pathologie médicale	Avenue Reine Fabiola 9 1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve
------------------------------------	---

Code interne	Type d'échantillon	Caractéristique mesurée	Méthode d'essai / Principe de la méthode ou équipement et/ou kit utilisé
<b>Hématologie</b>			
<b>Hématologie cellulaire</b>			
<b>Tests non-moléculaires</b>			
NF	Sang EDTA	GR	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	HB	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	MCHC	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	MCV	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	GB	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	PLAQUETTES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)

NF	Sang EDTA	NEUTROPHILES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	LYMPHOCYTES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	MONOCYTES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	EOSINOPHILES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
NF	Sang EDTA	BASOPHILES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)

NF	Sang EDTA	RETICULOCYTES	Numération et formule sanguine automatisée/Advia 2120-i (Siemens)
COMF_PARTIEL	Sang EDTA	NEUTROPHILES	Formule sanguine/ microscopie automatisée/CellaVision DM-120
COMF_PARTIEL	Sang EDTA	EOSINOPHILES	Formule sanguine/ microscopie automatisée/CellaVision DM-120
COMF_PARTIEL	Sang EDTA	BASOPHILES	Formule sanguine/ microscopie automatisée/CellaVision DM-120
COMF_PARTIEL	Sang EDTA	MONOCYTES	Formule sanguine/ microscopie automatisée/CellaVision DM-120
COMF_PARTIEL	Sang EDTA	LYMPHOCYTES	Formule sanguine/ microscopie automatisée/CellaVision DM-120



Immuno-hématologie			
Tests non-moléculaires			
ABO	Sang EDTA	Groupe sanguin	Immuno-Hématologie automatisée/Orthovision
RAI et RAIT	Sang EDTA	RAI	Immuno-Hématologie automatisée/Orthovision
Coagulation			
Tests non-moléculaires			
TCA	Plasma (Citrate)	TCA	Coagulation automatisée/STA-R Max 3 (Stago)
PT	Plasma (Citrate)	Temps de prothrombine/INR	Coagulation automatisée/STA-R Max 3 (Stago)
DDI	Plasma (Citrate)	D-Dimères	Coagulation automatisée/STA-R Max 3 (Stago)
FIB	Plasma (Citrate)	Fibrinogène	Coagulation automatisée/STA-R Max 3 (Stago)

Biochimie			
ALB	Sérum, Hep Li	Albumine	Atellica CH Albumin BCG (Alb)
AMY	Sérum, Hep Li	Amylase	Atellica® CH Amylase_2 (AMY_2)
AU	Sérum, Hep Li	Acide urique	Atellica CH Uric Acid (UA)
BD	Sérum, Hep Li	Bilirubine directe	Atellica CH Direct Bilirubin 2 (DBil_2)
BT	Sérum, Hep Li	Bilirubine totale	Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2)
CA_ISP	Sérum, Hep Li	Calcium	Atellica CH Calcium_2 (CA_2)
CK	Sérum, Hep Li	CK	Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)
CR	Sérum, Hep Li	Créatinine	Creatinine_2 (Crea_2)
CRP_ISP	Sérum, Hep Li	CRP	Atellica CH Wide Range C-Reactive Protein (wrCRP)

FE	Sérum, Hep Li	Fer	Atellica CH Iron_2 (Iron_2)
GGT	Sérum, Hep Li	GGT	Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT)
GLY	Flu/K/oxa	Glucose	Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3)
GOT	Sérum, Hep Li	GOT (ASAT)	Atellica CH Aspartate Aminotransferase (AST)
GPT	Sérum, Hep Li	GPT (ALAT)	Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT)
Na	Sérum, Hep Li	Na	Atellica CH A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)
K	Sérum, Hep Li	K	
Cl	Sérum, Hep Li	Cl	
LDH	Sérum, Hep Li	LDH	Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP)

LIP	Sérum, Hep Li	Lipase	Atellica CH Lipase (Lip)
MG_ISP	Sérum, Hep Li	Magnésium	Atellica CH Magnesium (Mg) (serum/plasma)
P_ISP	Sérum, Hep Li	Phosphore	Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP)
PAL	Sérum, Hep Li	Phosphatase alcaline	Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (ALP_2c)
PR_ISP	Sérum, Hep Li	Protéines totales	Atellica CH Total Protein II (TP)
UREE	Sérum, Hep Li	Urée	Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c) (serum/plasma)

Hormonologie			
BHCG_GROSS	Sérum	bhcg TOTAL	Atellica IM Total hcg
T3L	Sérum	T3 libre	Atellica IM Free Triiodothyronine (FT3)
T4L	Sérum	T4 libre	Atellica IM Free Thyroxine (FT4)
TSH	Sérum	TSH ultrasensible	Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL)
Troponine I	Sérum, Hep Li	Troponine I hs	Atellica IM High Sensitivity Troponin I (TnIH)
NT-proBNP	Sérum, EDTA	NT-Pro-BNP	Atellica IM NT-proBNP (PBNP)

<b>Bactériologie</b>			
<b>Tests non-moléculaires</b>			
UPH_A	Urine	pH	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UGB_A	Urine	Glucose	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UTGLU_A	Urine	Cellules épithéliales	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UTLEU_A	Urine	Leucocytes	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UTNIT_A	Urine	Nitrites	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UTPRO_A	Urine	Protéines	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens

UTSG_A	Urine	Sang	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UDEN_A	Urine	Densité	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UGB_A	Urine	Globules blancs	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UGR_A	Urine	Globules rouges	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UTACE_A	Urine	Cétone	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens
UCH_A UCPAT_A UCYL_CELL_A UCYL_GRAHYA_A	Urine	Cylindres urinaires	Diagnostique urinaire automatisé/Atellica 1500 Siemens

Code BELAC	Propriété mesurée/paramètre*	Echantillon*	Méthode d'analyse/principe de mesure*	Compétence par type de pathologie impliquée	Centres d'activité
<b>Hématologie</b>					
<b>Coagulation</b>					
<b>CO4</b>	<b>Détermination de mutations des facteurs de coagulation</b>				
CO4.1 aio	Détermination de mutations des facteurs de coagulation	sang*	Real-time PCR (RT-PCR): qualitative*	NA	Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)
<b>Microbiologie</b>					
<b>Pré-analytique pour les méthodes moléculaires à l'exception les kits all-in-one1</b>					
<b>PA3</b>	<b>DNA/RNA isolation/cell free DNA isolation</b>				
PA3.1	DNA/RNA isolation/cell free DNA isolation	sang* fluides corporels* échantillons respiratoires* échantillons uro-génitaux*	Magnetic beads*	NA	Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)
<b>Bactériologie</b>					
<b>BAC1</b>	<b>Identification, quantification et détection des bactéries et de leurs toxines</b>				
BAC1.11	Identification, quantification et détection des bactéries et de leurs toxines*	DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative*	Maladies sexuellement transmissibles Troubles génitaux/périanaux	Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)
<b>BAC4</b>	<b>Identification, quantification et détection de mycobactéries et leurs toxines</b>				
BAC 4.6 aio	Identification, quantification et détection de mycobactéries et leurs toxines*	fluides corporels* tissu frais/biopsie* échantillons respiratoires* échantillons uro-génitaux*	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative*	Infection respiratoire, infection du système nerveux central	Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)
<b>BAC5</b>	<b>Détermination de la sensibilité des mycobactéries</b>				
BAC 5.5 aio	Détermination de la sensibilité des mycobactéries*	fluides corporels* tissu frais/biopsie* échantillons respiratoires* échantillons uro-génitaux*	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative*	Infection respiratoire, infection du système nerveux central	Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)



Virologie					
VIR1	Identification, quantification et détection de virus				
VIR1.10 aio	Identification, quantification et détection de virus*	sang*	Real-time PCR (RT-PCR) : quantitative*	Maladie transmissible par le sang à l'exclusion du VIH Infections du système nerveux central, infections respiratoires Maladies sexuellement transmissibles, troubles génitaux/périanaux	Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)
VIR 1.11	Identification, quantification et détection de virus*	DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative*		Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)
VIR 1.11 aio	Identification, quantification et détection de virus*	fluides corporels *	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative*		Clinique Saint-Pierre Ottignies (CSPO)

<sup>1</sup>Les activités de pré-analyse sont des étapes préparatoires aux autres tests et ne sont donc sous accréditation que lorsqu'elles sont réalisées en combinaison avec 1 des autres tests mentionnés dans le périmètre d'accréditation.

aio: les codes sources avec le suffixe aio (all in one) ne peuvent être sélectionnés que pour les méthodes tout-en-un (par exemple geneXpert ou Idylla, etc.)

\* Dans le cadre de son accréditation, le laboratoire est autorisé à déterminer toutes les propriétés/paramètres mesurés appartenant au groupe de propriétés/paramètres mesurés mentionné dans la deuxième colonne avec toutes les méthodes d'analyse/principes de mesure appartenant au groupe de méthodes d'analyse/principes de mesure mentionnés dans la quatrième colonne. Ceci s'applique à tous les types d'échantillon appartenant au groupe de types d'échantillon indiqué dans la troisième colonne. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation/vérification adaptée soit réalisée conformément au concept global de validation/vérification, tel qu'enregistré dans le système de management du laboratoire. Le laboratoire doit maintenir, pour le bénéfice de chaque demandeur, une liste détaillée à jour des méthodes d'analyse/principes de mesure spécifiques, des propriétés/paramètres spécifiques mesurés et des types d'échantillon spécifiques qui relèvent des groupes susmentionnés. voir BELAC 2-002