



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

EA MLA Signatory

## Certificat d'Accréditation n° 459-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 15189:2022 à:

**Maria Middelaers vzw**  
**Buitenring-Sint-Denijs 30**  
**9000 Gent**

Numéro d'entreprise: 0410.214.186

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 459-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 : 7

Période de validité : 2025-04-23 - 2030-04-22

*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. 459-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 15189:2022 te hebben verleend aan:

**Maria Middelaers vzw**  
**Buitenring-Sint-Denijs 30**  
**9000 Gent**  
Ondernemingsnummer: 0410.214.186

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 459-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 : 7

Geldigheidsduur : 2025-04-23 - 2030-04-22



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

EA MLA Signatory

## Accreditation Certificate No. 459-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 15189:2022 to:

**Maria Middelaes vzw**  
**Buitenring-Sint-Denijs 30**  
**9000 Gent**  
**Enterprise number: 0410.214.186**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 459-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** : **7**

**Validity period** : **2025-04-23 - 2030-04-22**

*Original version of this certificate is in Dutch.*



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

EA MLA Signatory

## Akkreditierungszertifikat Nr. 459-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 15189:2022, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Maria Middelaes vzw**  
**Buitenring-Sint-Denijs 30**  
**9000 Gent**

**Unternehmensnummer: 0410.214.186**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 459-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 : 7**

**Gültigkeitsdauer : 2025-04-23 - 2030-04-22**

*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

# 459-MED

EN ISO 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	24
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-07-01- 2030-04-22

## 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:

**Maria Middelaes vzw**  
**Buitenring-Sint-Denijs 30**  
**9000 Gent**

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:  
0410.214.186

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

Campus Maria Middelaes - Klinisch laboratorium	Buitenring-Sint-Denijs 30 9000 Gent
--	--

BELAC code	Gemeten eigenschap / parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
<b>FLEXIBELE SCOPE - Klinische chemie</b>					
<b>PNS1</b>	<b>Opsporen van trisomie met uitzondering van de testen uitgevoerd in het kader van artikel 33</b>				
PNS1.3 aio		Materneel bloed	Whole genome massive parallel sequencing (short read)	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staalttype èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(\*) staat in kolom "Primair monster / staalttype" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(\*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.

Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analyses (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

aio: all-in-one test

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staalttype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
<b>FLEXIBELE SCOPE - Microbiologie</b>					
<b>Bacteriologie</b>					
<b>BAC1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines</b>				
BAC1.11 aio		Respiratoire stalen Urogenitale stalen Urine	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
<b>BAC4</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines</b>				
BAC4.6aio		Lichaamsvochten, weefsel/biopt, urine, respiratoir monster	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
<b>BAC5</b>	<b>Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën</b>				
BAC5,5 aio		Lichaamsvochten, weefsel/biopt, urine, respiratoir monster	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
<b>Virologie</b>					
<b>VIR1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen</b>				
VIR 1.11 aio		Lichaamsvochten respiratoire stalen urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/
<b>VIR3</b>	<b>Genotypering van virussen</b>				
VIR 3.3 aio		Urogenitale stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staalttype en op gemeten eigenschap/parameterniveau [(\*) staat in kolom "Primair monster / staalttype" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(\*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes, en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.

Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analyses (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.