



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 628-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:

**Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen vzw
ZNA
Leopoldstraat 26
2000 ANTWERPEN**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 628-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 : 2

Période de validité : 2022-01-10 - 2027-01-09

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. 628-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:

**Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen vzw
ZNA
Leopoldstraat 26
2000 ANTWERPEN**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 628-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 : 2

Geldigheidsduur : 2022-01-10 - 2027-01-09



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 628-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:

**Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen vzw
ZNA
Leopoldstraat 26
2000 ANTWERPEN**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 628-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 : 2

Validity period : 2022-01-10 - 2027-01-09

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 628-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:

**Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen vzw
ZNA
Leopoldstraat 26
2000 ANTWERPEN**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 628-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 : 2

Gültigkeitsdauer : 2022-01-10 - 2027-01-09

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

628-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	5
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-12-14 - 2027-01-09

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:

Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen vzw
ZNA
Leopoldstraat 26
2000 Antwerpen

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

Centraal Laboratorium Pathologische Anatomie PA ² - Campus Middelheim	Lindendreef 1 2020 Antwerpen
GZA - Campus Sint-Augustinus	Oosterveldlaan 22-24 2610 Antwerpen
GZA - Campus Sint-Vincentius	Sint-Vincentiusstraat 20 2018 Antwerpen
Campus Jan Palfijn	Lange Bremstraat 70 2170 Antwerpen

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

.be

BELAC

BELAC

BELAC

Interne testcode	Staaltype	Gemeten eigenschap/ parameter	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
VASTE SCOPE				
Pathologie				
Histologie				
Moleculaire analyses				
HER2 SISH	Detectie van HER2 genamplificatie	Paraffine ingebed weefsel	Ventana INFORM HER2 Dual SISH DNA probe cocktail (Roche), SISH Microtomen (leica Microsystems) Automaat Benchmark Ultra (Roche)	Centraal laboratorium Campus Middelheim
EBER	Detectie van viraal RNA van het Epstein-Barr virus	Paraffine ingebed weefsel	INFORM EBER probe (Roche), CISH Microtomen (leica Microsystems) Automaat Benchmark Ultra (Roche)	Centraal laboratorium Campus Middelheim

BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE				
Pathologie				
Pre-analyse				
PA11	Vervaardigen glaasjes			
PA11.1		FFPE gefixeerd materiaal	voorbehandeling/post-fixatie/inbedden/vervaardigen van coupes*	centraal labo Campus Middelheim, JP, SA, SV
Histopathologisch en cytopathologisch onderzoek				
HCO 2	Opsporen proteïne-expressie			
HCO 2.2		glaasjes	Immunohistochemische kleuringen*	centraal labo Campus Middelheim
<p>(*) 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.</p> <p>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.</p>				