



contact

prof. Geert Mortier – diensthoofd CME-UZ

geert.mortier@uzleuven.be

tel. +32 16 34 58 99

fax +32 16 34 60 60

campus Gasthuisberg

Herestraat 49

3000 Leuven

tel. +32 16 34 58 99

fax +32 16 34 60 60

cme@uzleuven.be

Onderwerp: Attest van norm-conformiteit¹

Wij verklaren te voldoen aan volgende normen:

1. De opgelegde RIZIV-erkenningcriteria

Ons laboratorium is bij het RIZIV geregistreerd onder nummer 8-24990-92-996.

De Belgische wetgeving vereist dat het laboratorium beantwoordt aan het KB van 14 december 1988, zodat de patiënt terugbetaling van de geneeskundige verzorging door de Sociale Zekerheid kan bekomen.

De erkenning blijft slechts geldig indien de procedures op een adequate manier gedocumenteerd zijn, de laboratoriuminstrumenten gevalideerd zijn en deelgenomen wordt aan externe kwaliteitsevaluaties.

2. Accreditatie door BELAC als medisch laboratorium

Centrum Menselijke Erfelijkheid is verplicht volgens art33, art33bis en art33ter geaccrediteerd door BELAC (FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie; Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid – Accreditatie; Koning Albert II-laan 16 – 5^{de} verdieping; 1000 Brussel) volgens normen NBN EN ISO 15189:2022. Op de website van de dienst² vindt u een kopie van ons meest recente accreditatiecertificaat (Nr. 215 – MED geldig tot 02 februari 2026, onderworpen aan periodiek toezicht). De accreditatie is van toepassing op de analyses vermeld in de scope-tabel, die u kan raadplegen op de website van Belac (<http://economie.fgov.be/belac>).

3. IVDR 2017/746 verordening

Met betrekking tot de IVDR 2017/746 verordening vallen de UZ Leuven laboratoria als “Health Institution” onder de uitzondering van artikel 5.5 voor het gebruik van in huis ontwikkelde testen.

Het volgende beleid wordt door de UZ Leuven laboratoria gevolgd:

Wanneer er geen geschikte In-Vitro Diagnostica (IVD's) op de markt verkrijgbaar zijn om de gespecialiseerde en innovatieve zorg te leveren die we nastreven, kan UZ Leuven ervoor kiezen om zelf een IVD te ontwikkelen en te vervaardigen. Deze in-huis ontwikkelde IVD's kunnen enkel gebruikt worden als er voldaan wordt aan de eisen van

¹ Versie 29 november 2024

² <https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid-cme>

Artikel 5.5 van IVDR 2017/746 en er een dossier ter staving is voor deze testen in voorbereiding (voor testen die vanaf 26 mei 2022 in gebruik zijn genomen). Naast de bovenstaande RIZIV erkenning en ISO 15189 accreditatie, werd het kwaliteitsmanagementsysteem van de medische laboratoria van UZ Leuven aangevuld met de vereisten van IVDR 2017/746 die verwacht worden voor in-huis ontwikkelde testen.



Prof. dr. Geert Mortier
diensthoofd CME-UZ



Prof. E. Dequeker
Regulatory Affairs Officer voor IVDR



Annelies Vertommen
Kwaliteitsverantwoordelijke CME



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 215-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:

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

Numéro d'entreprise: 0419.052.173

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 215-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 : 10

Période de validité : 2025-03-13 - 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-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:

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

Ondernemingsnummer: 0419.052.173

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 215-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 : 10

Geldigheidsduur : 2025-03-13 - 2026-02-02



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 215-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:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven**

Oude Markt 13

3000 Leuven

Enterprise number: 0419.052.173

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 215-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 : 10

Validity period : 2025-03-13 - 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-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:

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

Unternehmensnummer: 0419.052.173

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 215-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 : 10

Gültigkeitsdauer : 2025-03-13 - 2026-02-02

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.