



Accreditatie

Wat? Waarom? Hoe?

Elke Van Rossen

13 november 2025



WAT?

Accreditatie: termen en definities
De Belgische context – BELAC

WAAROM?

HOE?

De accreditatiecyclus en de auditprocedure
Accreditatie van medische laboratoria:
EN ISO 15189: 2022



"Faster! The auditors are half way down the hall!" 2

Accreditatie Wat?

Termen en definities

- **Internationale definitie** (ISO/IEC 17000)

Accreditatie is een **attest**, uitgegeven door een **derde partij**, waarmee formeel de **competentie**, **onpartijdigheid** en **consistente werking** van een instelling voor conformiteitsbeoordeling wordt aangetoond bij de uitvoering van **specifieke opdrachten van conformiteitsbeoordeling**

- **Europese definitie** (Verordening (EG) 765/2008 – Europees wettelijk kader voor accreditatie en markttoezicht)

Accreditatie is een **formele verklaring** van een **nationale accreditatie-instantie** dat een conformiteitsbeoordelingsinstelling voldoet aan de **eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen** en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een **specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit** te verrichten

? Conformiteitsbeoordeling ?

aantonen dat een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie voldoet aan gespecificeerde eisen
(via testen, inspecties, certificatie....)

≠ accreditatie ⚡

? Conformiteitsbeoordelingsinstelling ?

Laboratorium, inspectie-instelling, certificatie-instelling, validatie-of verificatie-instelling, organisatoren van bekwaamheidsbeproevingen, producenten van referentiematerialen...

? Geharmoniseerde normen ?

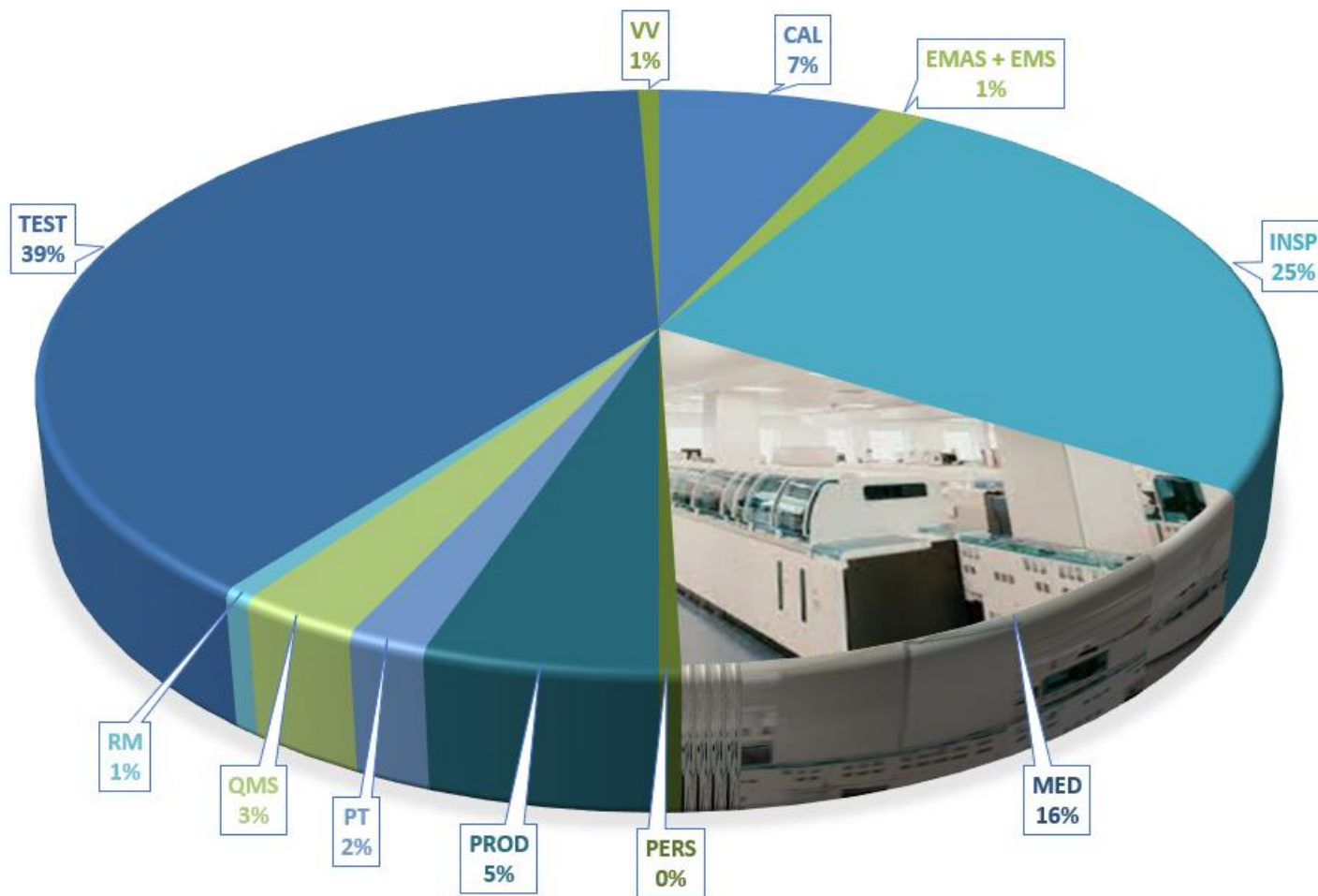
Ontwikkeld door een Europese normalisatie-instelling (CEN, CENELEC, ETSI) op verzoek van de Europese Commissie en normaalgezien als zodanig gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Via deze normen kan een fabrikant, dienstverlener of conformiteitsbeoordelingsinstelling aantonen dat producten, diensten of processen voldoen aan de relevante EU-wetgeving.

<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/NLF-and-emas>

De geharmoniseerde accreditatienormen zijn de basis voor het beoordelen en attesteren van de **competentie, onpartijdigheid en consistente werking** van een conformiteitsbeoordelingsinstantie:

Test- en kalibratielaboratoria	ISO/IEC 17025
Medische laboratoria	ISO 15189
Organisator van interlaboratoriumproeven	ISO/IEC 17043
Inspectie-instellingen	ISO/IEC 17020
Certificatie-instellingen voor managementsystemen	ISO/IEC 17021-1
Instellingen voor productcertificatie	ISO/IEC 17065
Instellingen voor persoonscertificatie	ISO/IEC 17024
Producenten van referentiemateriaal	ISO 17034
Validatie- en verificatie-instellingen	ISO/IEC 17029

Verdeling van de activiteiten: oktober 2025



Accreditatie

=

formele bewijs van de competentie, onpartijdigheid en consistente werking van een instelling die specifieke opdrachten van conformiteitsbeoordeling uitvoert

uitreiking van
een accreditatiecertificaat met bijhorende
accreditatiescope



Accreditatie Wat?

Termen en definities

*een attest uitgegeven door een derde partij aan een instelling voor conformiteitsbeoordeling die heeft kunnen aantonen **competent** te zijn om specifieke opdrachten van conformiteitsbeoordeling te kunnen uitvoeren (ISO 17000)*

Accreditatie

≠

Certificatie

*een **attest** gerealiseerd door een derde partij, met betrekking tot producten, processen, systemen en personen (ISO 17000)*

Toetsingskader voor accreditatie

=

accreditatievoorwaarden

✓ eisen van accreditatienormen m.b.t.

Content of a standard for conformity assessment body

General requirements

- Legal and contractual matters
- Responsibility
- Management of impartiality
- Liability and financing

Structural requirements

- Organizational structure and top management

Resource requirements

- Competence of personnel
- Determination of competence criteria
- Evaluation processes

Information requirements

- Public information
- Confidentiality
- Information on the certification activity and requirements

Process requirements.

- Detailed requirements on how to conduct the conformity assessment activity – *audit* for certification bodies, *test* for laboratory and *inspection* for inspection bodies.

Management system requirements

- Onpartijdigheid
- Vertrouwelijkheid
- Juridische identiteit en organisatie
- Relaties en informatie-uitwisseling met de klanten
- Competentie van personeel
- Beheersing van het proces
- Managementsysteem, gericht op risicobeheersing & continue verbetering

+

✓ eisen van relevante reglementeringen

(specifieke eisen van de Europese Commissie of van de Belgische regelgevende overheden)

+

✓ eisen van BELAC

(incl. eisen EA – ILAC – IAF)



Wettelijke basis :

- K.B. 31.01.2006 aangepast door het K.B. 07.02.2014
- EG Verordening 765/2008

- 1 nationale accreditatie-instelling
- non-profit instelling (onder verantwoordelijkheid van FOD Economie)
- werking gebaseerd op geharmoniseerde normen
(ISO/IEC 17011 & accreditatienormen : bv. ISO/IEC 17020)
- verplichting om lid te zijn van EA èn ondertekenaar van de multilaterale akkoorden (EA MLA)
- geen activiteiten in andere lidstaten waar een nationale accreditatie-instelling actief is, die tevens ondertekenaar is van EA-MLA
- onafhankelijkheid en onpartijdigheid: beslissingen over BELAC werkingsprocedures en toekenning van accreditatie gebeuren via organen met vertegenwoordigers van alle belanghebbende partijen



BELAC secretariaat

Dagelijks beheer

34 leden
dossierbeheerders (26),
administratieve ondersteuning (8),
technische verantwoordelijken (6),
beheer auditoren (2),
managementondersteuning (2)
o.l.v. Directeur BELAC

Contactgegevens Belac-secretariaat

✉ Koning Albert II laan 16, 1000 BXL
belac@economie.fgov.be
☎ +32 2 277 54 34
🌐 <http://belac.fgov.be>

Accreditatiebureau

**Beslissingen m.b.t.
accreditatie van individuele
dossiers
(zitting 1 x per maand)**

20 effectieve leden
(vertegenwoordigers van
overheden en bevoegde
instanties)

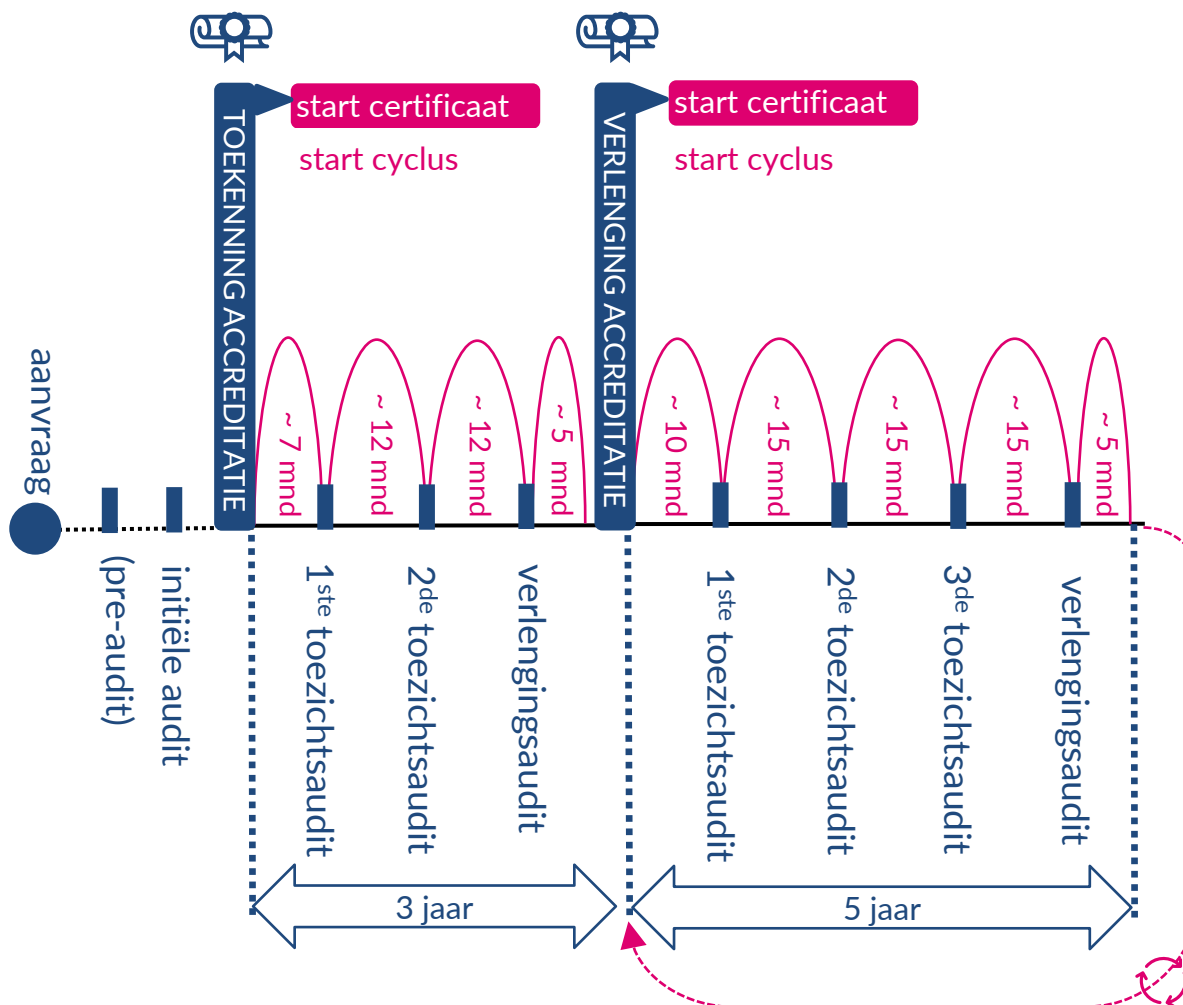
Coördinatiecommissie

**Uitwerken en goedkeuren
objectieven en beleid
BELAC
(zitting 1 à 2 x per jaar)**

33 effectieve leden
(vertegenwoordigers van
overheden en bevoegde
instanties,
de nijverheid,
de verbruikers,
de werknemersorganisaties en
de geaccrediteerde instellingen)

- Competentie, onpartijdigheid en consistente bedrijfsvoering van conformiteitsbeoordelingsinstanties bevestigd door onafhankelijke partij
- Belangrijke rol in het afleveren van producten en/of diensten van consistente en betrouwbare kwaliteit en veiligheid : basis voor marktvertrouwen
- Reglementaire verplichting voor bepaalde activiteiten
- Wereldwijde erkenning via multilaterale overeenkomsten – wegnemen van handelsbelemmeringen en ondersteuning van een vrije markt



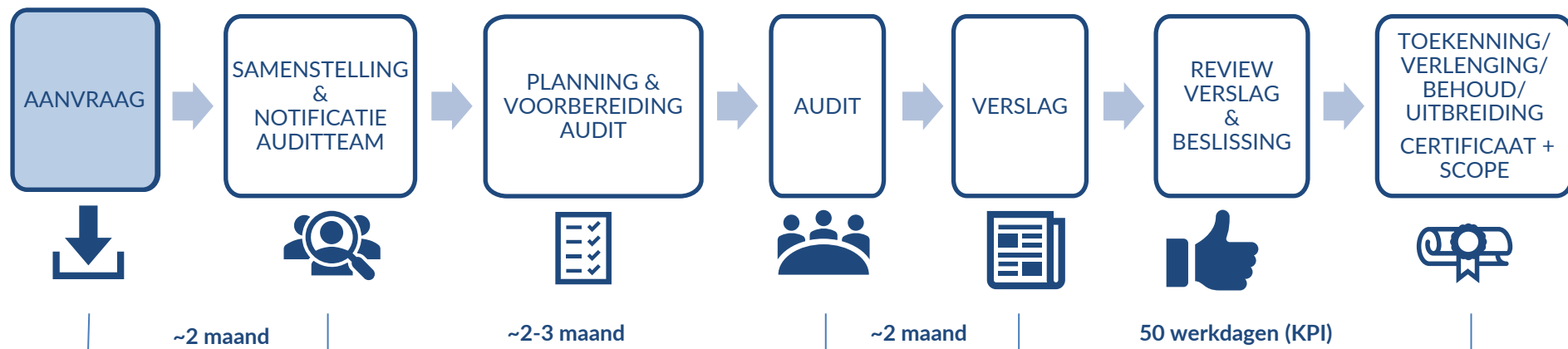


Accreditatie Hoe?

De accreditatieprocedure : van aanvraag tot toekenning

BELAC 3-11 : algemene richtlijnen accreditatieprocedure

BELAC 3-12 : specifieke richtlijnen accreditatieprocedure

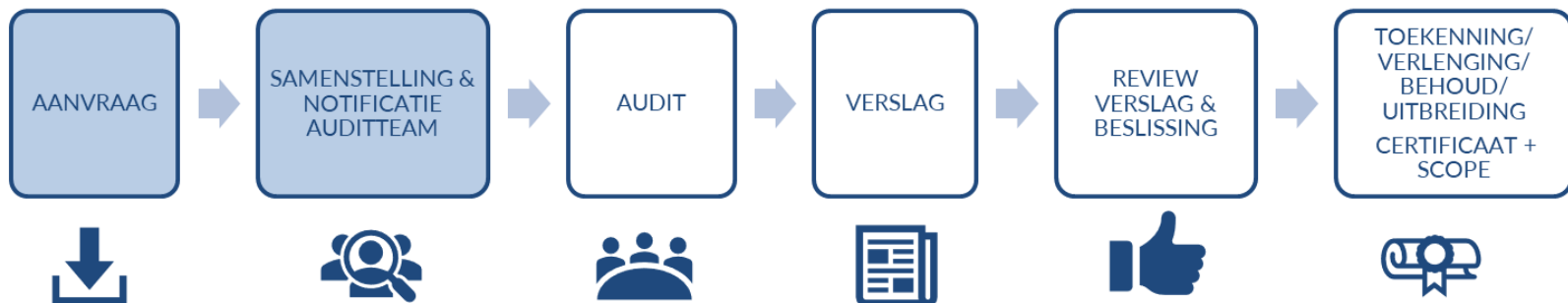


FIRMA:

- aanvraagformulier & bijlagen
- documenten MS
- voorstel van toepassingsgebied = scope

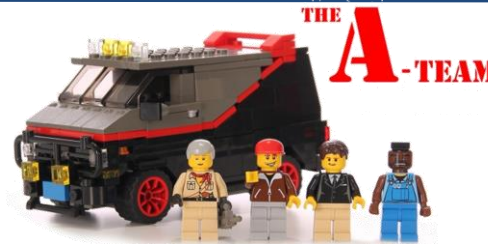


"The word 'audit' comes from 'auditory' which means 'to hear bad news coming'."



BELAC:

- review aanvraag door firma
- selectie auditteam
- opmaak bestek (=offerte)



HOOFDAUDITOR

- evaluatie MS
- leiding/vorming auditteam
- verantwoordelijke verslag
- opleiding BELAC



TECHNISCH AUDITOR/EXPERT

- evaluatie technisch deel
- technische expertise
- TA : opleiding BELAC



COÖRDINATOR

- vertegenwoordigt Bureau
- bemiddeling
- harmonisatie
- geen evaluerende rol



VERTEGENWOORDIGER BEVOEGDE OVERHEID

- geregementeerde sector: accreditatie in kader van erkenning of notificatie
- waarnemer in opdracht van bevoegde instantie
- verduidelijkt bijkomende eisen bv. formulering scope



AUDITOR IN OPLEIDING

- praktische ervaring verwerven
- geen verantwoordelijkheid
- kan onder controle van gekwalificeerd auditor ook bepaalde auditdelen uitvoeren



BEGELEIDER EXPERT

- opvolging expert



SUPERVISOR

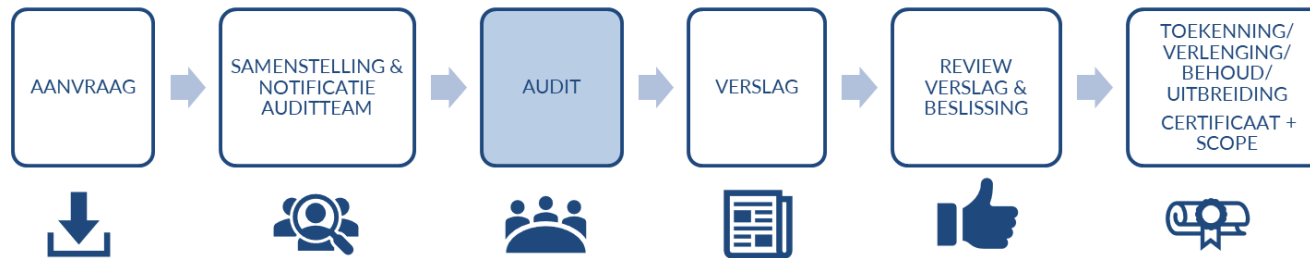
- monitoring auditoren



DOSSIERBEHEERDER

- 'allround hulpverlener'





• Verloop auditdag:

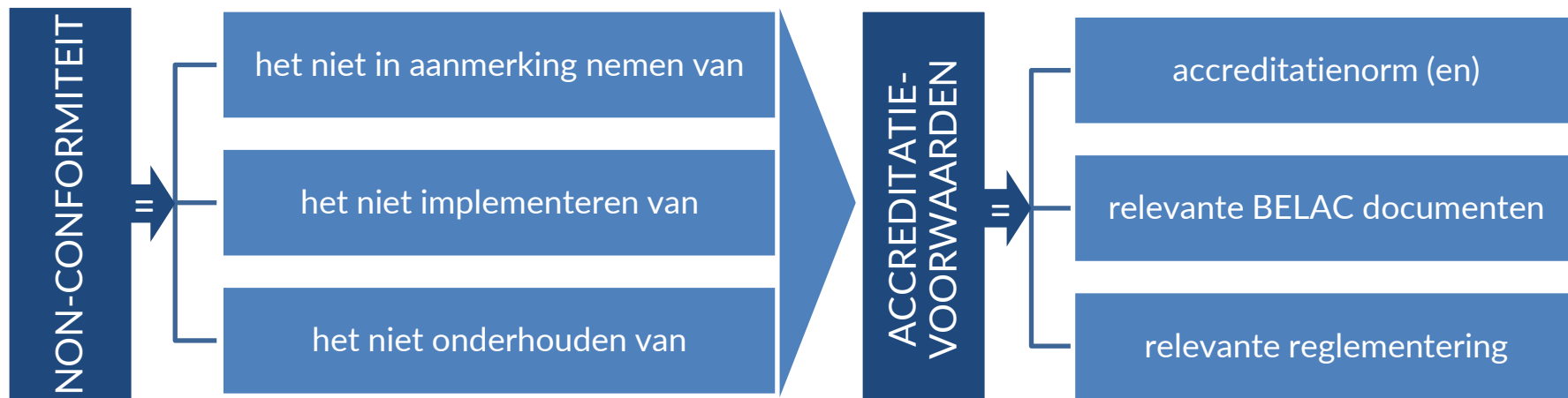
- openingsvergadering
- audit
- intern overleg auditoren/experten
- audit
- intern overleg auditoren/experten
- slotvergadering met kennisgave vastgestelde NC's

• Audit

- evaluatie documenten en implementatie
- interview van personeel
- observeren van het uitvoeren van testen

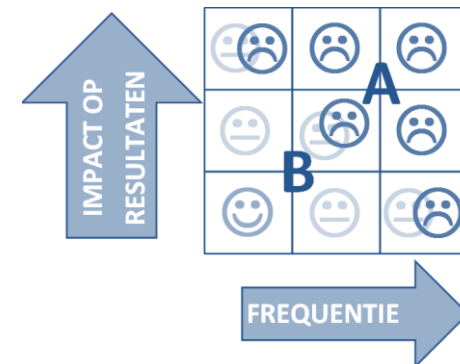
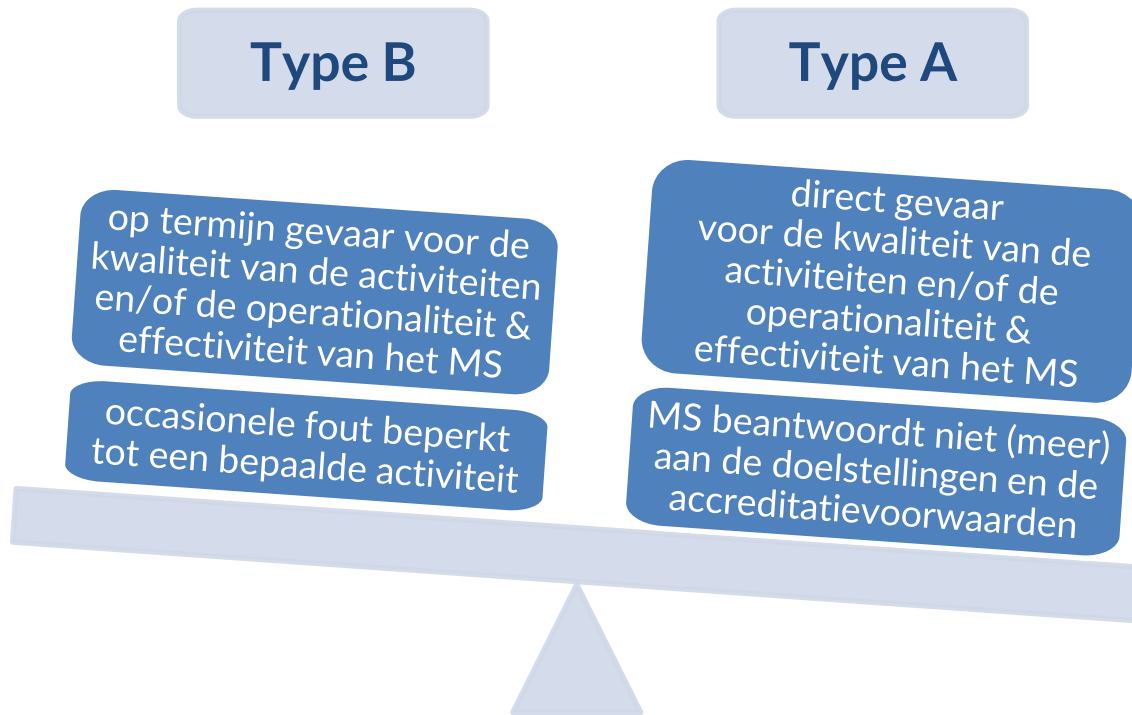
Non-conformiteiten:

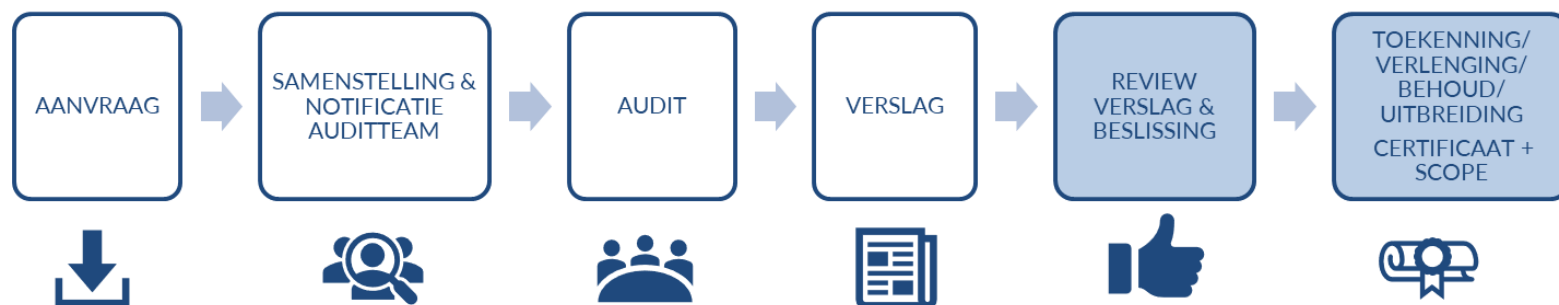
Na het verzamelen van
objectieve evidenties
ter onderbouwing van
de NC



Worden na afloop van de audit gecommuniceerd via module E

- Gradatie non-conformiteiten o.b.v.:
 - impact op kwaliteit van de activiteiten
 - effectiviteit van het MS





- **Accreditatiebureau**

- via verslaggevers en secretariaat: toezichten en beperkte uitbreidingen
- via plenaire zittingen (10-tal/jaar) : initiële accreditaties en verlengingen

- **Beslissing**

- toekennen van initiële accreditatie, uitbreidingen/wijzigingen en/of verlenging
- inhoud en formulering van het toepassingsgebied (scope)
- planning van de accreditatiecyclus



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 141-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:

**Vrije Universiteit Brussel
V.U.B.**

**Pleinlaan 2
1050 Elsene**

Ondernemingsnummer: 0449.012.406

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 141-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 : 11

Geldigheidsduur : 2025-04-24 - 2026-06-14



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

141-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	28/1
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-07-25 - 2026-06-14

Maureen Logghe
Voorzitter 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:

Vrije Universiteit Brussel
V.U.B.
Pleinlaan 2
1050 Elsene

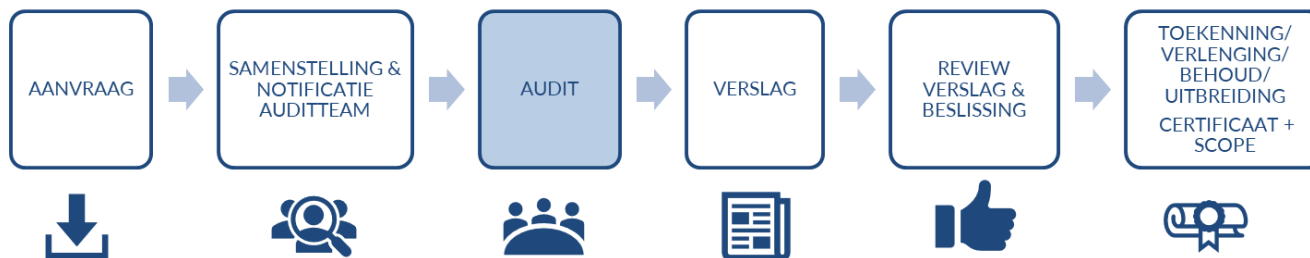
Activiteitencentra / Sites d'activités / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

Laboratorium klinische biologie	UZ BRUSSEL Laarbeeklaan 101 1090 Jette
Laboratorium anatomo-pathologie	UZ BRUSSEL Laarbeeklaan 101 1090 Jette
Brussels IVF	UZ BRUSSEL Laarbeeklaan 101 1090 Jette
Laboratorium medische genetica	UZ BRUSSEL Laarbeeklaan 101 1090 Jette

Analysecode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit
VASTE SCOPE			
PATHOLOGIE			
Histologie			
Moleculaire analyses			
1	Opsporen van HER2/neu genamplificatie	FFPE weefsel	SISH (silver in situ hybridization) Ref: SISH dual 8 Ventana volgens Art. 33bis Ventana Benchmark Ultra (Roche)
2	Gen fusie detectie	FFPE weefsel	RNA seq, Primer extension technology for target enrichment, Catalog KAPA HyperPETE Lung Cancer Fusion Panel (Roche), Illumina MiSeq

Accreditatie Hoe?

Accreditatie van medische laboratoria: EN ISO 15189:2022



Belgian Standard

ISO 15189:2022

EN ISO 15189:2022

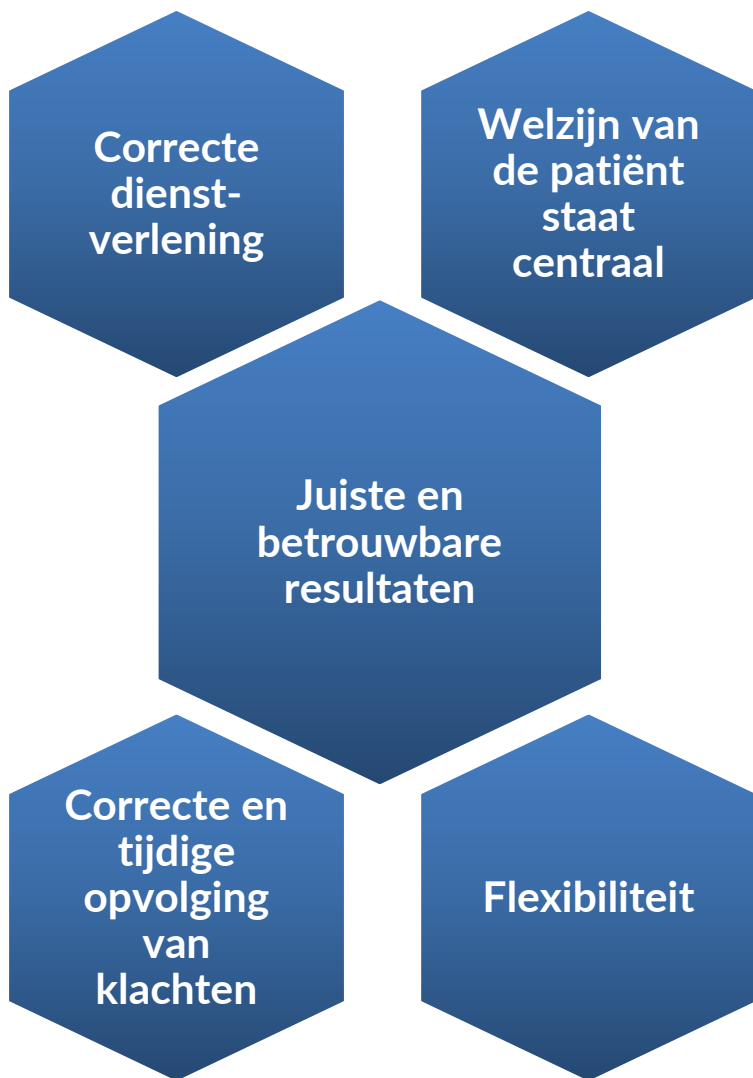
NBN EN ISO 15189:2022

┐ NBN

└ ┘

Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)

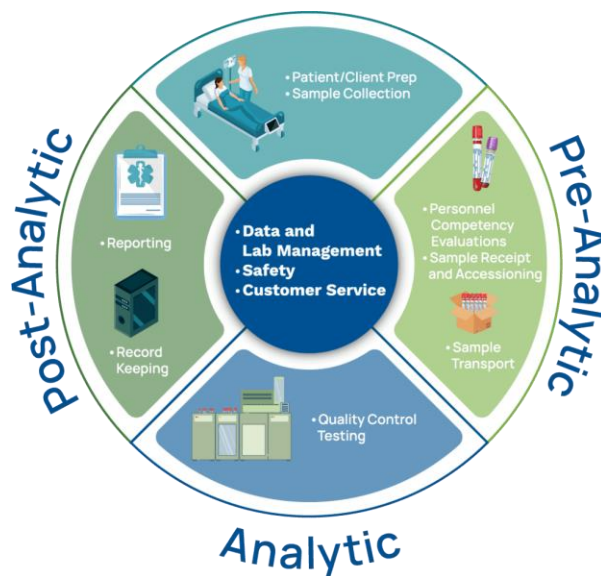
- ✓ **Patiënten** en **gebruikers** van een medisch laboratorium hebben specifieke verwachtingen...



- ✓ Geschikte infrastructuur
- ✓ Geschikte apparatuur
- ✓ Geschikte en gevalideerde methoden
- ✓ Duidelijke werkprocedures
- ✓ Degelijk opgeleid, competent en gekwalificeerd personeel
- ✓ Duidelijke rapportering
- ✓ Kwaliteitsbeheersysteem
- ✓ Kwaliteitscontrolesysteem (intern+extern)



ISO 15189: 2022



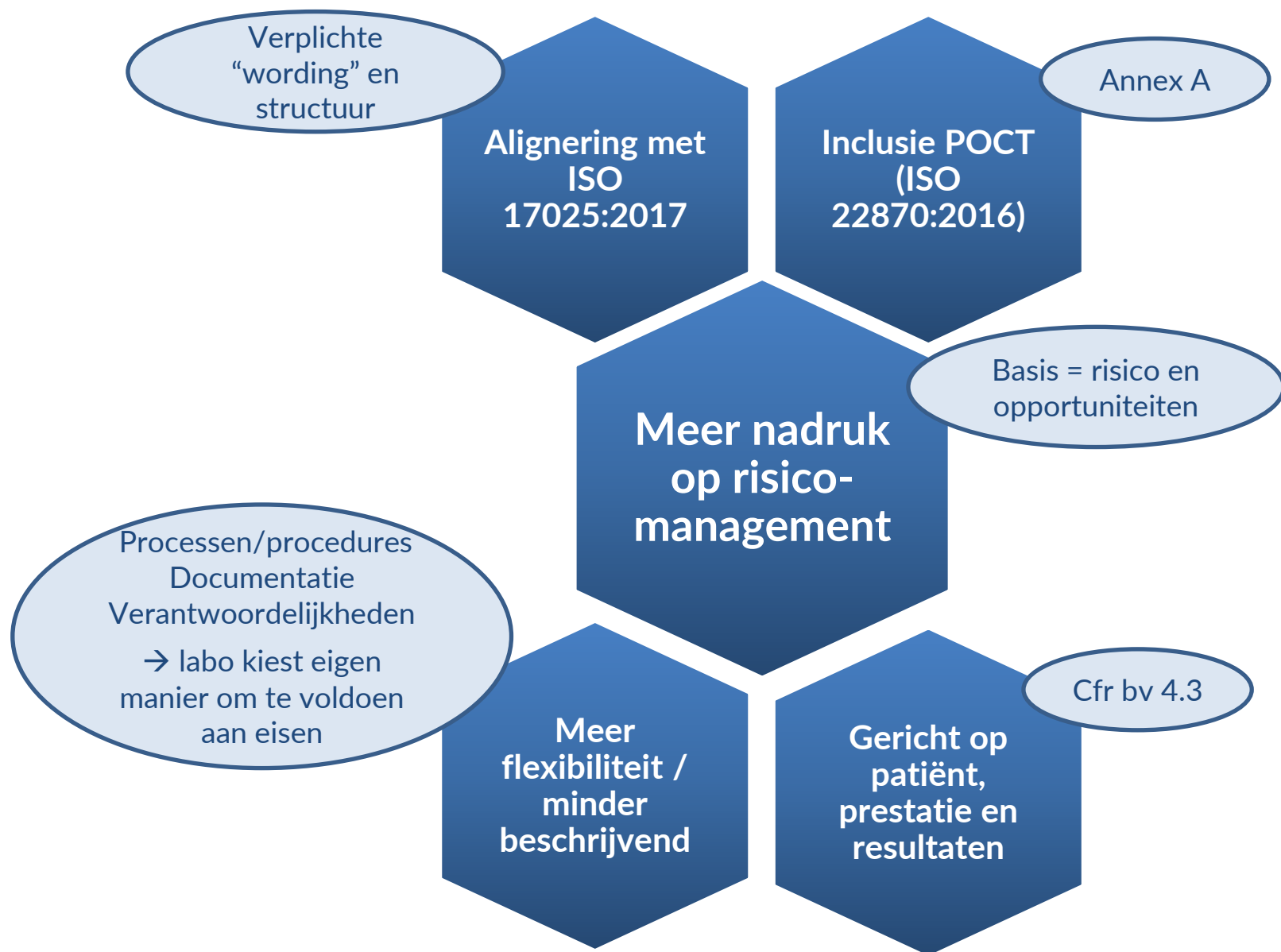
Dit document specificeert de algemene eisen voor de **competentie**, **onpartijdigheid en consistente werking** van medische laboratoria



Since his black belt certification in Process Improvement, Henry's presentations had become unbearable.

Accreditatie Hoe?

EN ISO 15189:2022 - belangrijkste wijzingen t.o.v. 2012-versie



Doel: het welzijn van patiënten en de tevredenheid van laboratorium-gebruikers bevorderen door vertrouwen in de kwaliteit en de competentie van medische labo's

Indeling van de nieuwe standaard :

- Eisen voor structuur en bestuur (§5) :

➔ “what it looks like”

- Eisen aan middelen (§6) :

➔ “what it needs to have”

- Eisen aan het proces (§7) :

➔ “what it needs to do”

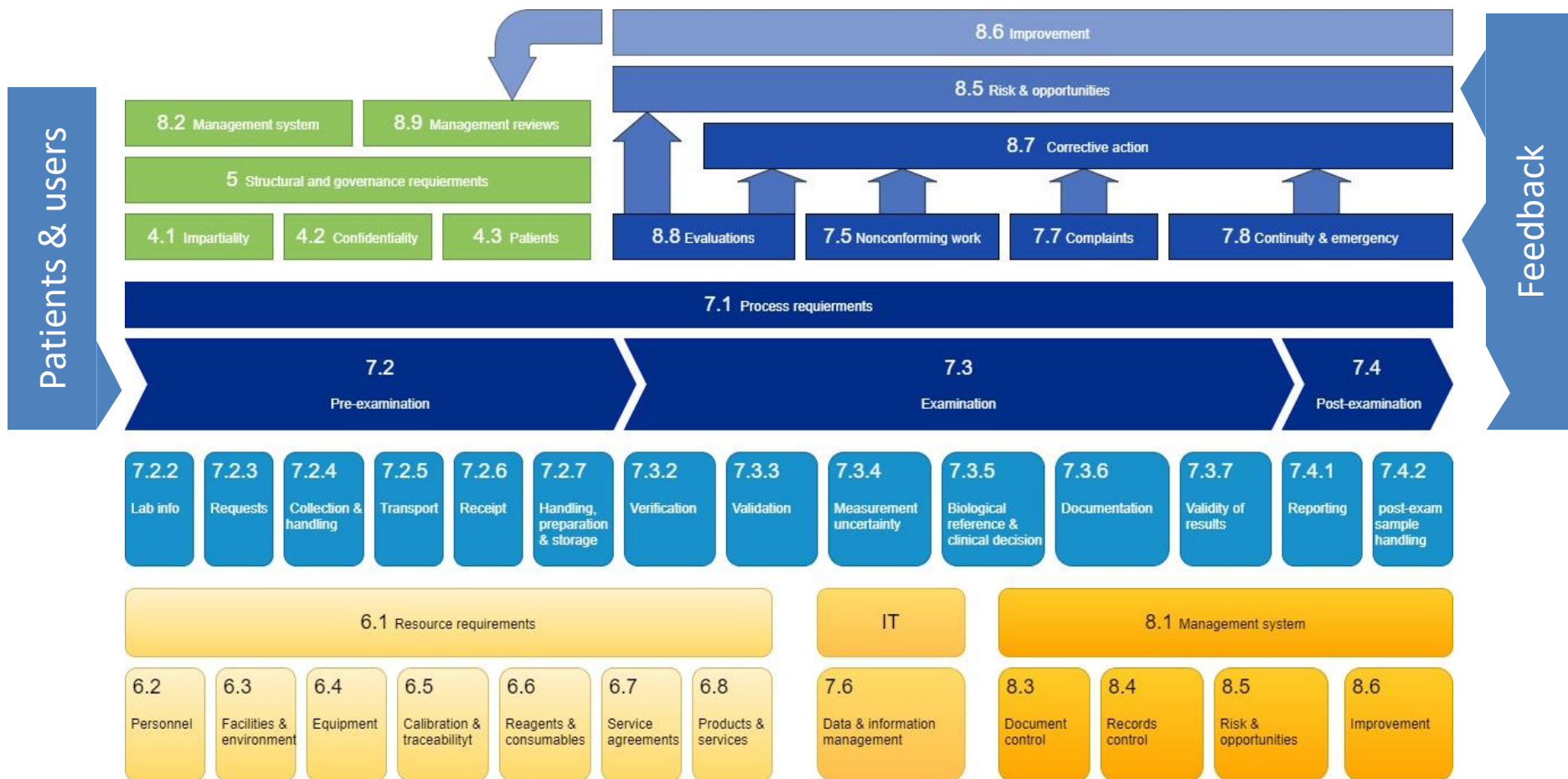
- Algemene eisen (§4) en eisen aan het managementsysteem (§8) :

➔ “tools” voor consistente bedrijfsvoering met waarborging van onpartijdigheid en vertrouwelijkheid



Accreditatie Hoe?

EN ISO 15189:2022 - inhoud



Aan het management gestelde eisen

5 Eisen ten aanzien van structuur en bestuur

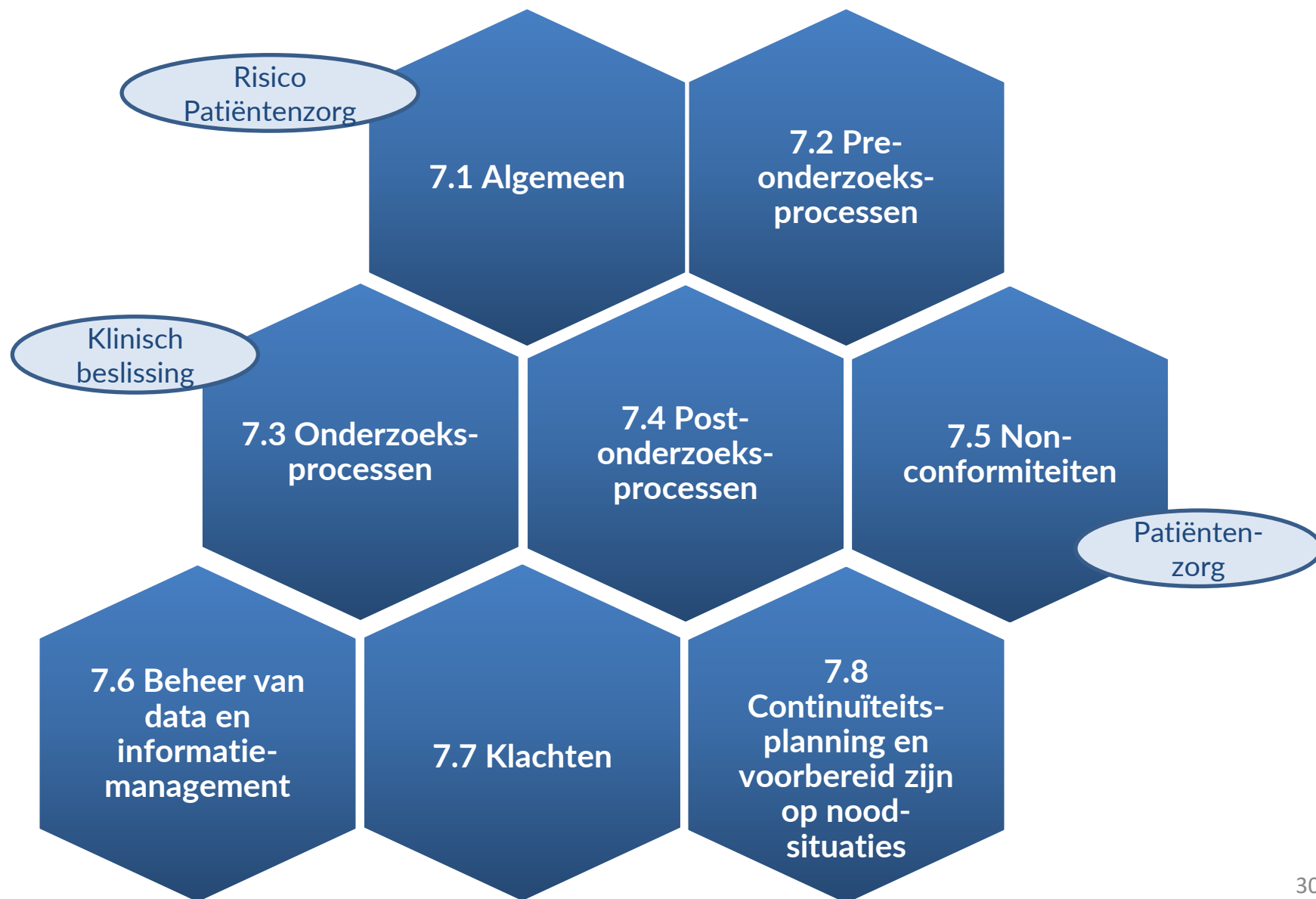
5.1 Rechtspersoon

Het laboratorium of de organisatie waarvan het laboratorium deel uitmaakt, moet een **entiteit** zijn die **juridisch aansprakelijk** kan worden gesteld voor haar activiteiten.

5.2.2 Verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium

De eindverantwoordelijke van het laboratorium is verantwoordelijk voor de **implementatie van het managementsysteem** met inbegrip van de toepassing van risicomanagement op alle aspecten van de laboratoriumactiviteiten, zodat risico's voor de patiëntenzorg en verbeterkansen systematisch worden geïdentificeerd en opgepakt.

De taken en verantwoordelijkheden van de eindverantwoordelijke van het laboratorium moeten worden **gedocumenteerd**.



Slechts 3 labo's zijn geaccrediteerd voor POCT (vrijwillige accreditatie)

- ✓ additionele POCT eisen naast deze beschreven in hoofdtekst
- ✓ Focus op verschillende verantwoordelijkheden
- ✓ Zelf-testen door de patiënt vallen buiten de scope van dit document

A2 Bestuur

- ✓ Ultieme verantwoordelijkheid
- ✓ Dienstovereenkomsten

A3 Kwaliteitscontroleprogramma

- ✓ Toekennen verantwoordelijke voor POCT kwaliteit

A4 Trainingsprogramma

- ✓ Toekennen trainingsverantwoordelijke voor management training

BELAC in word clouds



If you have any questions or concerns, please feel free to hesitate to contact us.



som^{ee}cards
user card

If you have any question, please raise your hand.

Then place it to cover your mouth.



som^{ee}cards
user card

FOD Economie, KMO, middenstand en energie : DG Kwaliteit en veiligheid

Accreditation managers laboratoria:

MED: Elke Van Rossen (elke.vanrossen@economie.fgov.be, +32 2 277 65 24)

TEST: Ellen Somers (ellen.somers@economie.fgov.be, +32 2 277 63 00)

CAL: Bart Van Haute (bart.vanhaute@economie.fgov.be, +32 2 277 84 18)

Vragen, opmerkingen, suggesties....welkom!

**“Take nothing on its looks; take everything on evidence.
There's no better rule.”**

Charles Dickens



“It went pretty well. The auditor took one look at my files and retired!”

APAC: Asia Pacific accreditation

DG: directoraat generaal

EFTA: European free trade association

EMC: electromagnetic compatibility

EG: Europese gemeenschap

EMAS: eco-management and audit scheme

EMS: environmental management system

EU: Europese Unie

FOD: federale overheidsdienst

IAAC: inter American accreditation cooperation

IAF: international accreditation forum

IEC: international elektrotechnical commission

ILAC: international laboratory accreditation cooperation

ISO: international Organization for Standardization

KB: koninklijk besluit

KMO: kleine of middelgrote onderneming

MLA: multilateral agreement

MS: managementsysteem

MRA: mutual recognition agreement

NBN: bureau voor normalisatie

NC: non-conformiteit

NGS: next-generation-sequencing

RM: referentiematerialen

POCT: point-of-care testing

PT: proficiency testen

QMS: quality management systems

SADCA: Southern African development community cooperation in accreditation

TA: technisch auditor

VTE: voltijdse equivalenten