

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 025**

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Bredaseweg 165
4872 LA
Etten-Leur
Nederland

Locatie	Afkorting
Bredaseweg 165 4872 LA Etten-Leur Nederland	E1
Vlambloem 21 3068 JE Rotterdam Nederland	R1
Blaak 24 3011 TA Rotterdam Nederland	R2

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de
Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Farmacie				
KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling m.b.v. massaspectrometrie van: - Amitriptyline - Nortriptyline - Fenobarbital - Carbamazepine - Carbamazepine-epoxide - Oxcarbazepine - Clozapine - Norclozapine - Fenytoïne - Imipramine - Desipramine - Lamotrigine - Clomipramine - Desmethylclomipramine - Levetiracetam [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	R1
KF.TDM Vast element 02		Bepaling m.b.v. immuno-assays van: - Fenytoïne - Digoxine - Valproïnezuur [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	R1
KF.TDM Vast element 03		Bepaling m.b.v. spectrofotometrie van: - Lithium [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	R1
KF.TOX. Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling m.b.v. immuno-assays van: - DOA screening (amfetamines, benzodiazepines, opiaten, THC, cocaine, ETG, EDDP) - Barbituraten, - THC - Ethanol - XTC [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	R1

Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

¹ Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
------	--------------------------------	--------------------	---------------------	---------

**Medisch werkveld: Biometrie
 Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)**

BM.BDM.01	Ambulante bloeddrukmeting	Oscillometrische bloeddrukmeting [technische uitvoering] 30 minuten / 24 uren meting	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECG.01	Ambulante ECG-registratie	Holter + Eventrecording [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECG.02	Inspannings-ECG	Electro Cardiogram [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECG.03	Rust-ECG	Electro Cardiogram [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECH.01	Echocardiografie	Echografie [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECH.02	Echografie (algemeen)	Echografie [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECH.03	Gynaecologische echo	Echografie (i.p. trans vaginaal) [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.ECH.04	Urologische echo	Echografie (i.p. trans rectaal) [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	R2
BM.FUF.01	Fundusfotografie	Fundus fotografie + Scanning laser ophthalmoscopie [technische uitvoering]	Menselijk oog	E1, R2
BM.LFO.01	Longfunctieonderzoek	Flow-volume meting van de longen [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, R2
BM.DXM.01	Dexametrie	Botdichtheidsmeting via Dual Energy X-ray absorptiometrie [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1
BM.ROD.01	Röntgendiagnostiek	Röntgen straling [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1

**Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie
 Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)**

CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	E1, R2
CH.PRE.03	Preanalyse	Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	R1

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metabolieten, bloedgasen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, colorimetrie, bindingsanalyse, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes {+POCT}	Alle lichaamsvochten	R1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	R1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	R1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	R1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	R1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	R1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	R1
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, imundeficienties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	R1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	R1
CH.IMM Vast element 1	Darmkankerscreening	Bepaling m.b.v. immunologische test van occult bloed	Faeces	R1
CH.PNS.01	Klinische chemie, prenatale screening	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Bloed, serum, plasma	R1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	R1
CH.BTG.02	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	R1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	R1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	R1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	R1

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.HBP.02	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Elektroforese	Bloed	R1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	R1

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.PRE.01	Preanalyse	Preanalyse	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.01	Bacteriële identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.04		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.07		Agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.08		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.09		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BID.13		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BRS.03		Bacteriële resistentiebepaling	Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen
MM.BRS.04	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BRS.05	Resistentiebepaling d.m.v. diffusie		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.BTP.01	Bacteriële typering	Serotypering d.m.v. agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.PAR.01		Macroscopie	Lichaamsmaterialen	R1

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.PAR.02	Parasitologisch onderzoek	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen	R1
MM.PAR.04		Concentratietechnieken	Lichaamsmaterialen	R1
MM.PAR.05		Immuno-assay	Lichaamsmaterialen	R1
MM.PAR.06		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	R1
MM.PAR.12		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	R1
MM.MID.01	Mycologische identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.MID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.MID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.MID.04		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.MID.09		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	R1
MM.VID.08	Virus identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	R1
MM.VID.11		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen	R1
MM.VID.16		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	R1
MM.IZI.02	Infectieziekte-immunologie	Cellulaire activiteit tegen antigeen	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	R1

**Medisch werkveld: Trombo-embolische ziekte
 Met inachtneming van de vigerende veldnormen (FNT)**

TD.INR.01	Adviering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen	Preanalyse; bloedafname	Veneus / capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	R2
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	R1
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	R2

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 025**

van **Stichting Star-SHL**

Deze bijlage is geldig van: **05-05-2021** tot **01-01-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **26-08-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	R2
TD.INR.05		Interpretatie van de resultaten van periodieke INR-analyse in de context van de klinische informatie (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Resultaten van laboratorium-onderzoek bloedstolling, klinische relevante informatie	R1