

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 029**

van **Stichting Certe Medische Diagnostiek en Advies**
Divisie Klinische Chemie

Deze bijlage is geldig van: **08-09-2021** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **19-11-2020**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Van Swietenlaan 2
9728 NZ
Groningen
Nederland

Locatie	Afkorting
Van Swietenlaan 2 9728 NZ Groningen Nederland	G1
Van Swietenplein 1 9728 NZ Groningen Nederland	G4
Europaweg-Zuid 1 9401 RK Assen Nederland	A6
Pastorieweg 1 9679 BJ Scheemda Nederland	S10
Borniastraat 34 8934 AD Leeuwarden Nederland	L1
Thialfweg 44 8441 PW	H2

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

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

van **Stichting Certe Medische Diagnostiek en Advies**
Divisie Klinische Chemie

Deze bijlage is geldig van: **08-09-2021** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **19-11-2020**

Locatie	Afkorting
Heerenveen Nederland	
Achlumerdijk 2 8862 AJ Harlingen Nederland	H3
Birdaarder-straatweg 70 9101 DC Dokkum Nederland	D5

Flexibele scope¹

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

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

CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	A6
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	G4, A6, S10, L1, H2, H3, D5
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	G1, G4, A6, S10, L1, H2, H3, D5
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	G1, G4, A6, S10, L1, H2
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	G1, G4, A6, S10, L1, H2
CH.KCA.03	Klinische chemie algemeen	Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	G4, A6, S10, L1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	G1, L1

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 Certe Medische Diagnostiek en Advies**
Divisie Klinische Chemie

Deze bijlage is geldig van: **08-09-2021** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **19-11-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.05	Klinische chemie algemeen	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamcellen	G1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	G1, G4, A6, S10, L1, H2
CH.KCA.10		Metalen/spoorelementen	bloed	L1
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinsteen	G4
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	G4, A6, S10 L1, H2, H3, D5
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	G4, A6, S10 L1, H2
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	G4, A6, S10 L1, H2
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI volgens de richtlijn van de NVKC/KLEM	Semen	G4, A6, S10 L1, H2
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	G1, G4, A6, S10, L1, H2
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	G1, G4, A6, S10, L1, H2, H3, D5
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	G1 L1
CH.IMM.03		Immunochemie	Alle lichaamsvochten	G1 L1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	G1, L1
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	G1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	G1, G4, A6, S10, L1, H2, H3, D5

van **Stichting Certe Medische Diagnostiek en Advies**
Divisie Klinische Chemie

Deze bijlage is geldig van: **08-09-2021** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **19-11-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	G4, A6, S10, L1, H2
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	G4, L1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	G4, A6, S10, L1, H2
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	G1, G4, A6, S10, L1, H2
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	G1, G4, A6, S10, L1, H2
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	G4, L1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	L1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	G1
CH.HCO.06		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloed	G1
CH.HBP.02	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Elektroforese	Bloed	G1
CH.HBP.03		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	G1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	G1, G4, A6, S10, L1, H2, D5
CH.TRH.02		Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminescentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	G4, L1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen	Bloed	L1
CH.TRH.04		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloed	G1

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

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Carbamazepine - Digoxine - Fenytoïne - Gentamicine (los, top, dal) - Lithium - Tobramicine - Valproïnezuur - Vancomycine (los, top, dal) [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	G1, G4, A6, L1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Amfetaminen - Barbituraten - Benzodiazepines - Cannabis - Cocaine - Ketamine - Methadon - Methamfetamine - Opiaten - MDMA/XTC - Tricyclische antidepressiva - Paracetamol [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	G1, G4, A6, S10, L1
KF.GEN Vast element 01	Farmacogenetica	Bepaling d.m.v. moleculaire diagnostiek: - DPYD mutaties - CYP mutaties - TPMT mutaties [technische uitvoering]	Bloed	G1

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Antigeenbepaling d.m.v. immuno-assay: - HBsAg - HIV [technische uitvoering]	Bloed	L1, G4, H2
MM.VID Vast element 02		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay: - HCV - HIV [technische uitvoering]		

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 029**

van **Stichting Certe Medische Diagnostiek en Advies**
Divisie Klinische Chemie

Deze bijlage is geldig van: **08-09-2021** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **19-11-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.VID Vast element 03	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. PCR van: - Influenza A en B [technische uitvoering]	Bloed	L1, A6, S10
MM.PAR Vast element 01	Parasitologisch onderzoek	De bepaling d.m.v. dikke druppel van: - Malaria [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	G1, G4, A6, S10
MM.PAR Vast element 02		Concentratietechnieken: - Malaria [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	G1, G4, A6, S10
MM.PAR Vast element 03		Bepaling d.m.v. immuno-assay van: - malaria test ICT - Optimal-test [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	G1, G4, A6, S10