

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 030**

van **Stichting Radboud universitair medisch centrum**
Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek, Afdeling Laboratoriumgeneeskunde

Deze bijlage is geldig van: **22-09-2022** tot **01-02-2027**

Vervangt bijlage d.d.: **12-01-2022**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA
Nijmegen
Nederland

Locatie	Afkorting
Geert Grooteplein Zuid 10 6525 GA Nijmegen Nederland	N1

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.02	Preanalyse	Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	N1
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	N1

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

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

¹Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

¹Het laboratorium is verplicht om een actuele lijst met verrichtingen te onderhouden welke onder deze flexibele scope uitgevoerd worden. Deze lijst kan bij het laboratorium opgevraagd worden.

van **Stichting Radboud universitair medisch centrum**
Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek, Afdeling Laboratoriumgeneeskunde

Deze bijlage is geldig van: **22-09-2022** tot **01-02-2027**

Vervangt bijlage d.d.: **12-01-2022**

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	N1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	N1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	N1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	N1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	N1
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinsteen	N1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	N1
CH.END.01		Klinische chemie, endocrinologie	Specifieke monstervoorbewerkingstechnieken waaronder evenwichtsdialyse, organische extractie	Alle lichaamsvochten
CH.END.03	Bindingsanalyse (immuno-assays)		Alle lichaamsvochten	N1
CH.END.07	Bindingsanalyse (RIA - C/D-lab)		Alle lichaamsvochten	N1
CH.END.04	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC		Alle lichaamsvochten	N1
CH.END.05	(Tandem) Massaspectrometrie		Alle lichaamsvochten	N1
CH.END.06	Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)		Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	N1
CH.IMM.03	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Immunochemie	Alle lichaamsvochten	N1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	N1

van **Stichting Radboud universitair medisch centrum**
Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek, Afdeling Laboratoriumgeneeskunde

Deze bijlage is geldig van: **22-09-2022 tot 01-02-2027**

Vervangt bijlage d.d.: **12-01-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	N1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	N1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	N1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	N1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	N1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Bloed	N1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	N1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	N1

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling d.m.v. Immuno-assays van: <ul style="list-style-type: none"> - Amikacine - Carbamazepine - Digoxine - Fenobarbital - Fenytoïne - Fenytoïne (vrije concentratie) - Gentamicine - Lithium - Methotrexat - Mycofenolzuur - Theofylline - Salicylzuur - Tobramycine - Valproïnezuur - Valproïnezuur (vrije concentratie) - Vancomycine [technische uitvoering]	Serum, liquor of plasma	N1
---------------------------	-----------------------------	---	-------------------------	----

van **Stichting Radboud universitair medisch centrum**
Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek, Afdeling Laboratoriumgeneeskunde

Deze bijlage is geldig van: **22-09-2022** tot **01-02-2027**

Vervangt bijlage d.d.: **12-01-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX Vast element 01	Toxologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v. Immuno-assays van - Ethanol - Paracetamol [technische uitvoering]	Serum of plasma	N1
KF.TOX Vast element 02		Bepaling d.m.v. Kinetische interactie van microdeeltjes in oplossing van: - Morfine - Cannabinoiden - Cocaïne - Amfetamine - Methadon - Benzodiazepinen - Barbituraten [technische uitvoering]	Urine	N1

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.BID.04	Bacteriële identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	N1
MM.BID.13		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	N1
MM.PAR.12	Parasitologisch onderzoek	Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	N1
MM.VID.08	Virus identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	N1
MM.VID.16		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	N1