

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
 Normatief document: EN ISO 15189:2012  
 Registratienummer: **M 046**

van **Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium & Trombosedienst**

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022 tot 01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **21-07-2021**

**Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd**

**Hoofdkantoor**

Kleiweg 500  
 3045 PM  
 Rotterdam  
 Nederland

| Locatie  | Afkorting |
|--|-----------|
| Kleiweg 500<br>3045 PM<br>Rotterdam<br>Nederland     | R1        |
| Vlietlandplein 2<br>3118 JH<br>Schiedam<br>Nederland | S2        |

**Flexibele scope<sup>1</sup>**

| Code   | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek  | Materiaal / product   | Locatie |
|--|--------------------------------|---|---|---------|
| <b>Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie<br/>Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)</b> |                                |   |   |         |
| CH.PRE.01  | Preanalyse                     | Bloedafname (extra-muraal)  | Bloed   | R1, S2  |
| CH.PRE.02  |                                | Bloedafname (intra-muraal)  | Bloed   | R1, S2  |
| CH.PRE.03  |                                | Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden | Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg | R1, S2  |

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

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

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

Het 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 Sint Franciscus Vlietland Groep**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium & Trombosedienst**

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022 tot 01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **21-07-2021**

| 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 <b>{+POCT}</b> | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.KCA.02 |  | Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)  | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.KCA.03 |  | Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit   | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.KCA.04 |  | Immunochemie/eiwitchemie (specieel)   | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.KCA.06 |  | Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC   | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.KCA.09 |  | Microscopie op cellen, cilinders en kristallen  | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.KCA.10 |  | Metalen/spoorelementen  | Bloed                                       | R1      |
| CH.KCA.12 |  | Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest  | Alle lichaamsvochten, uitademingslucht      | R1, S2  |
| CH.FER.01 |  | Klinische chemie, fertiliteit   | Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit | Semen   |
| CH.FER.02 | Semenanalyse na vasectomie   |   | Semen                                       | S2      |
| CH.FER.03 | Semenopwerking voor IUI  |   | Semen                                       | R1      |
| CH.END.03 | Klinische chemie, endocrinologie   | Bindingsanalyse (immuno-assays)   | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.IMM.01 | Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, imundeficienties en auto-immuundiagnostiek) | Bindingsanalyse   | Alle lichaamsvochten                        | S2      |
| CH.IMM.03 |  | Immunochemie  | Alle lichaamsvochten                        | S2      |
| CH.IMM.05 |  | Totaal IgE, specifiek IgE   | Alle lichaamsvochten                        | S2      |
| CH.POC.01 | Klinische chemie, point of care testing  | POCT conform ISO 22870  | Alle lichaamsvochten                        | R1, S2  |
| CH.BTG.01 | Klinische chemie, hematologie,   | Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek   | Bloed, plasma                               | R1, S2  |
| CH.BTG.02 |  | Bloedcelantistof- en antigeentypering   | Bloed, plasma                               | R1, S2  |

van **Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium & Trombosedienst**

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022 tot 01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **21-07-2021**

| Code      | Vraagstelling / onderzoekstype                                      | Methode / techniek  | Materiaal / product  | Locatie |
|-----------|---|---|--|---------|
| CH.BTG.03 | transfusiegeneeskunde   | Bloedproductuitgifte  | Bloed  | R1, S2  |
| CH.HCO.01 | Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie | Hemocytometrie en microscopie <b>{+POCT}</b>  | Bloed, overige lichaamsvloeistoffen                        | R1, S2  |
| CH.HCO.02 |   | Erythrocyt sedimentatiesnelheid   | Bloed  | R1, S2  |
| CH.HCO.03 |   | Beenmergonderzoek   | Beenmerg   | S2      |
| CH.HCO.04 |   | Immunoflowcytometrie  | Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten | S2      |
| CH.HCO.05 |   | M-proteïne diagnostiek  | Alle lichaamsvochten                                       | S2      |
| CH.HCO.06 |   | Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing  | Bloedcellen, overige lichaamscellen                        | S2      |
| CH.HBP.01 | Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie                            | Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC   | Bloed  | S2      |
| CH.TRH.01 | Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase                | Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF <b>{+POCT}</b> | Plasma   | R1, S2  |
| CH.TRH.03 |   | Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide         | Volbloed   | R1      |
| CH.TRH.04 |   | Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing  | Bloedcellen, overige lichaamscellen                        | S2      |

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

|           |  |  |  |        |
|-----------|--|--|--|--------|
| TD.INR.01 | Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen | Preanalyse; bloedafname  | Veneus/ capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie | S2     |
| TD.INR.02 |  | INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting  | Veneus bloed, capillair citraatplasma  | R1, S2 |
| TD.INR.03 |  | POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)  | Capillair volbloed   | S2     |
| TD.INR.04 | Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij                                       | POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten) | Capillair volbloed   | S2     |

van **Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium & Trombosedienst**

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022 tot 01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **21-07-2021**

| Code  | Vraagstelling / onderzoekstype        | Methode / techniek  | Materiaal / product  | Locatie |
|---|---------------------------------------|---|--|---------|
| TD.INR.05   | behandeling met antistollingsmiddelen | Interpretatie van de resultaten van periodieke INR-analyse in de context van de klinische informatie. (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten) | Resultaten van laboratoriumonderzoek bloedstolling, klinische relevante informatie | S2      |
| <b>Medisch werkveld: Klinische Farmacie</b>   |                                       |   |  |         |
| KF.TDM<br>Vast element 01   | Therapeutic Drug Monitoring           | De bepaling d.m.v. spectrofotometrie van:<br>- Lithium<br>- Alcohol<br>- Paracetamol<br>[technische uitvoering]   | Bloed, plasma  | R1, S2  |
| <b>Medisch werkveld: Medische Microbiologie</b>   |                                       |   |  |         |
| MM.VID<br>Vast element 01   | Virus identificatie                   | De bepaling d.m.v. immuno-assays van:<br>- HBsAg<br>- Anti-HIV<br>[technische uitvoering]   | Serum  | S2      |
| <b>Medisch werkveld: Biometrie</b><br><b>Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)</b> |                                       |   |  |         |
| BM.FUF.01   | Fundusfotografie                      | Fundus fotografie<br>[technische uitvoering]  | Menselijk oog  | S2      |