

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: **20-06-2024** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **06-07-2022**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Kleiweg 500
3045 PM
Rotterdam
Nederland

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

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 | R1 |
| CH.PRE.02 | | Bloedafname (intra-muraal) | Bloed | R1 |
| 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 |

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: **20-06-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **06-07-2022**

| 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 | 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 | R1, 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, transfusiegeneeskunde | 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: **20-06-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **06-07-2022**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|---|---|--|---------|
| CH.BTG.03 | Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneskunde | Bloedproductuitgifte | Bloed | R1, S2 |
| CH.HCO.01 | Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie | Hemocytometrie en microscopie {+POCT} | 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 {+POCT} | Plasma | R1, S2 |
| CH.TRH.03 | | Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide | Volbloed | R1 |

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 | R1, S2 |
| TD.INR.03 | | POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870) | Capillair volbloed | R1, S2 |
| TD.INR.04 | | POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten) | Capillair volbloed | S2 |

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|---|--|---------|
| TD.INR.05 | Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij 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 |

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

| | | | | |
|---------------------------|------------------------------------|--|---------------|--------------|
| KF.TDM Vast element 01 | Therapeutic Drug Monitoring | De bepaling d.m.v. spectrofotometrie van: - Lithium [technische uitvoering] | Bloed, plasma | R1, S2 |
| KF.TOX Vast element 02 | Toxicologie (incl. drugs of abuse) | De bepaling d.m.v. spectrofotometrie van: - Ethanol - Paracetamol [technische uitvoering] | Bloed, plasma | R1, S2 S2 |

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

| | | | | |
|---------------------------|---------------------|---|-------|--------|
| MM.VID Vast element 01 | Virus identificatie | De bepaling d.m.v. immuno-assays van: - HBsAg - Anti-HIV [technische uitvoering] | Serum | R1, S2 |
|---------------------------|---------------------|---|-------|--------|

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

| | | | | |
|-----------|------------------|--|---------------|----|
| BM.FUF.01 | Fundusfotografie | Fundus fotografie [technische uitvoering] | Menselijk oog | S2 |
|-----------|------------------|--|---------------|----|