Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 060**

van **Stichting Máxima Medisch Centrum**
Klinisch Laboratorium Locatie Veldhoven

Deze bijlage is geldig van: **23-10-2025** tot **01-01-2030** Vervangt bijlage d.d.: **24-04-2024**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

De Run 4600
5504 DB
Veldhoven
Nederland

Locatie	Afkorting
De Run 4600 5504 DB Veldhoven Nederland	V1
Ds. Th. Fliednerstraat 1 5631 BM Eindhoven Nederland	E2

Flexibele scope[1]

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	V1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	V1, E2
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbewerking voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamscellen, punctaten, beenmerg	V1, E2

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.
[1] 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.

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 060**

van **Stichting Máxima Medisch Centrum**
Klinisch Laboratorium Locatie Veldhoven

Deze bijlage is geldig van: **23-10-2025** tot **01-01-2030** Vervangt bijlage d.d.: **24-04-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metabolieten, bloedgassen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, colorimetrie, bindingsanalyse, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes **{+POCT}**	Alle lichaamsvochten	V1, E2
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciële immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	V1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	V1
CH.KCA.05		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamscellen	V1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Alle lichaamsvochten	V1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	V1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	V1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	V1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	V1
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI	Semen	V1
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	V1
CH.END.05		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	V1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	V1, E2
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	V1
CH.IMM.03		Immunochemie	Alle lichaamsvochten	V1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	V1
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	V1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT	Alle lichaamsvochten	V1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 060**

van **Stichting Máxima Medisch Centrum**
Klinisch Laboratorium Locatie Veldhoven

Deze bijlage is geldig van: **23-10-2025** tot **01-01-2030** Vervangt bijlage d.d.: **24-04-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleïnezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	V1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	V1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	V1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	V1, E2
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie **{+POCT}**	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	V1, E2
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	V1
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	V1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	V1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	V1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Bloed	V1
CH.HBP.03		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	V1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF **{+POCT}**	Plasma	V1, E2
CH.TRH.02		Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminescentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	V1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide.	Volbloed	V1
CH.TRH.04		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	V1
		Medisch werkveld: Klinische Farmacie		
KF.TDM.01	Therapeutic Drug Monitoring	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC met bijbehorende detectietechnieken zoals b.v. UV, fluorescentie, ionisatie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	V1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 060**

van **Stichting Máxima Medisch Centrum**
Klinisch Laboratorium Locatie Veldhoven

Deze bijlage is geldig van: **23-10-2025** tot **01-01-2030** Vervangt bijlage d.d.: **24-04-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TDM.02	Therapeutic Drug Monitoring	Massaspectrometrie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	V1
KF.TDM.03		Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	V1
KF.TDM.06		Spectrofotometrie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	V1
KF.TOX.03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	V1

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.PRE.01	Pre-analyse	Pre-analyse	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	V1
MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	Bepaling d.m.v. microscopie van: - Gramkleuring bij positieve bloedkweek [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	V1
MM.BID Vast element 02		Bepaling d.m.v. kweek van: - Bacteriën in bloed [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	V1
MM.BID Vast element 03		Bepaling d.m.v. PCR van: - Streptokokken (Groep B, GBS) - MRSA [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	V1
MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. PCR van: - RSV - SARS-CoV-2 - Influenza A en B [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	V1