

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 062**

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **10-01-2024** tot **01-05-2025**

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

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Wesselmanlaan 25
5707 HA
Helmond
Nederland

Locatie	Afkorting
Wesselmanlaan 25 5707 HA Helmond Nederland	H1
Dunantweg 16 5751 CB Deurne Nederland	D2
Julianastraat 2 5421 DB Gemert Nederland	G3
Julianalaan 2 5707 HR Helmond Nederland	H4

Flexibele scope¹

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

Medisch werkveld: Klinische Chemie en Hematologie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen NVKC

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

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

¹ 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.

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **10-01-2024** tot **01-05-2025**

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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	H1, D2, G3, H4
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	H1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamscellen, punctaten, beenmerg	H1, D2, H4
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	H1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.05		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder pcr en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamscellen	H1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC {+POCT}	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	H1
CH.FER.01		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen
CH.FER.02	Semenanalyse na vasectomie		Semen	H1
CH.FER.03	Semenopwerking voor IUI		Semen	H1

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **10-01-2024** tot **01-05-2025**

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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	H1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	H1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	H1, D2, G3, H4
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	H1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	H1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	H1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	H1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	H1
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek [technische uitvoering]	Beenmerg	H1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	H1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Bloed	H1
CH.HBP.02		Elektroforese	Bloed	H1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	H1
CH.TRH.02		Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminiscentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	H1

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **10-01-2024** tot **01-05-2025**

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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.TRH.04	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	H1

Medisch werkveld: Trombosedienst
Met inachtneming van de vigerende veldnormen FNT

TD.INR.01	Adviesing bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen	Preanalyse; bloedafname	Veneus/ capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	H1, D2, G3, H4
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	H1
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	H1, D2, G3, H4
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	H1, D2, G3, H4
TD.INR.05		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	H1, D2, G3, H4

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TDM vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	De bepaling m.b.v. bindingsanalyse (immuno-assay) van: - Paracetamol - Vancomicine [technische uitvoering]	Bloed	H1
KF.TDM vast element 02		De bepaling m.b.v. Colorimetrie van: -Lithium [technische uitvoering]	Bloed	H1

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: **M 062**

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **10-01-2024** tot **01-05-2025**

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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX vast element 01	Toxicologie	De bepaling m.b.v. bindingsanalyse (immuno-assay) van: - Alcohol - Amphetamine - Barbituraten - Benzodiazepine - Cannabis THC - Cocaine - Metamphetamine - Methadon - Opiaten - Tricyclische antidepressiva [technische uitvoering]	Urine	H1