Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 062**

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-03-2025** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **10-01-2024**

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

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

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

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 062**

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-03-2025** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **10-01-2024**

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	H1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	H1, D2, G3, H4
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	H1, D2, H4
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	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	H1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	H1

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 062**

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-03-2025** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **10-01-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.FER.03	Klinische chemie, fertiliteit	Semenopwerking voor IUI	Semen	H1
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	Alle lichaamsvochten	H1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskun-de	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 lumininescentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	H1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 062**

van **Stichting Elkerliek Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-03-2025** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **10-01-2024**

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: Klinische Farmacie		
KF.TDM vast element 02	Therapeutic Drug Monitoring	De bepaling m.b.v. Colorimetrie van: - Lithium - Vancomicine - Paracetamol [technische uitvoering]	Bloed	H1
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