

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 081**

van **Ziekenhuis St Jansdal (KvK-nummer: 41035024)**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **02-08-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **23-06-2022**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Wethouder Jansenlaan 90
3844 DG
Harderwijk
Nederland

| Locatie | Afkorting |
|---|-----------|
| Wethouder Jansenlaan 90 3844 DG Harderwijk Nederland | H1 |
| Ziekenhuisweg 100 8233 AA Lelystad Nederland | L2 |

Flexibele scope¹

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|--|--|---|--|---------|
| 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 | H1, L2 |
| 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 |

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.

² 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 **Ziekenhuis St Jansdal (KvK-nummer: 41035024)**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **02-08-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **23-06-2022**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|---|--|---------|
| TD.INR.04 | Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen | POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten) | Capillair volbloed | H1 |
| 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 |

Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)

| | | | | |
|-----------|-------------------------------|---|--|--------|
| CH.PRE.01 | Preanalyse | Bloedafname (extra-muraal) | Bloed | H1, L2 |
| CH.PRE.02 | | Bloedafname (intra-muraal) | Bloed | H1, L2 |
| 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, L2 |
| 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, L2 |
| CH.KCA.03 | | Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit | Alle lichaamsvochten | H1 |
| CH.KCA.04 | | Immunochemie/eiwitchemie (specieel) | Alle lichaamsvochten | H1, L2 |
| CH.KCA.05 | | Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing | Bloedcellen, plasma, overige lichaamscellen | H1 |
| CH.KCA.06 | | Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC | Alle lichaamsvochten | H1 |
| CH.KCA.09 | | Microscopie op cellen, cilinders en kristallen | Alle lichaamsvochten | H1 |
| CH.FER.01 | Klinische chemie, fertiliteit | Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit | Semen | H1 |
| CH.FER.02 | | Semenanalyse na vasectomie | Semen | H1 |

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
 Normatief document: EN ISO 15189:2012
 Registratienummer: **M 081**

van **Ziekenhuis St Jansdal (KvK-nummer: 41035024)**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **02-08-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **23-06-2022**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|--|--|---------|
| CH.FER.03 | | Semenopwerking voor IUI | Semen | H1 |
| CH.END.03 | Klinische chemie, endocrinologie | Bindingsanalyse (immuno-assays) | Alle lichaamsvochten | H1 |
| CH.END.06 | | Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.) | Alle lichaamsvochten, uitademingslucht | H1, L2 |
| CH.IMM.03 | Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek) | Immunochemie | 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, L2 |
| CH.BTG.01 | Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde | Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek | Bloed, plasma | H1 |
| CH.BTG.02 | | Bloedcelantistof- en antigeentypering | Bloed, plasma | H1 |
| CH.BTG.03 | | Bloedproductuitgifte | Bloed | H1, L2 |
| CH.HCO.01 | Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie | Hemocytometrie en microscopie | Bloed, overige lichaamsvloeistoffen | H1, L2 |
| CH.HCO.02 | | Erythrocyt sedimentatiesnelheid | Bloed | H1 |
| CH.HCO.03 | | Beenmergonderzoek | Beenmerg | H1 |
| CH.HCO.05 | | M-proteïne diagnostiek | Alle lichaamsvochten | H1 |
| CH.TRH.01 | Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase | Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT} | Plasma | H1 |

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
 Normatief document: EN ISO 15189:2012
 Registratienummer: **M 081**

van **Ziekenhuis St Jansdal (KvK-nummer: 41035024)**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **02-08-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **23-06-2022**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|---|------------------------------------|---|---------------------|---------|
| Medisch werkveld: Klinische Farmacie | | | | |
| KF.TDM Vast element 01 | Therapeutic Drug Monitoring | Bepaling m.b.v. UPLC van: - Aripiprazol - Clomipranine - Imipranine en metaboliet - Venlafaxine en metaboliet - Fluvoxamine en B1 en B6 - Haloperidol - Zuclopentixol - Clozapine - Fluoxetine en metaboliet - Paroxetine - Amitriptyline en metabolieten - Sertraline - Olanzapine - Lamotrigine - Carbazepine - Quetiapine [technische uitvoering] | Serum | H1 |
| KF.TDM Vast element 02 | | Bepaling m.b.v. Petinia methode van: - Carbamazepine - Fenobarbital - Valproaat - Vancomycine - Gentamicine [technische uitvoering] | Serum | H1 |
| KF.TDM Vast element 03 | | Bepaling m.b.v. Kleurreactie op Chemiesystemen van: - Lithium [technische uitvoering] | Serum | H1 |
| KF.TDM Vast element 05 | | Bepaling d.m.v. Immunoassay van: - Digoxine [technische uitvoering] | Serum | H1 |
| KF.TOX Vast element 01 | Toxicologie (incl. drugs of abuse) | Bepaling d.m.v. Competitie assay van: - Amfetamine - Benzodiazepinen - Cannabinoïden - Cocaïne - Methadon II - Opiaten - ETG [technische uitvoering] | Urine | H1 |

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 081**

van **Ziekenhuis St Jansdal (KvK-nummer: 41035024)**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **02-08-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **23-06-2022**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|---------------------------|---------------------------------------|--|----------------------------|----------------|
| KF.TOX Vast element 03 | Toxicologie (incl. drugs of abuse) | Bepaling d.m.v. Enzymatische reactie van: - Ethanol - Paracetamol [technische uitvoering] | Serum, plasma, urine | H1 |
| KF.GEN Vast element 01 | Farmacogenetica | Bepaling m.b.v. PCR van: - CYP2D6 - CYP2C19 [technische uitvoering] | Speeksel | H1 |