

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: **25-06-2024** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **02-08-2023**

**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 scope<sup>1</sup>**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
<b>Medisch werkveld: Trombo-embolische ziekte Met inachtneming van de vigerende veldnormen (FNT)</b>				
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

<sup>1</sup> Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

<sup>2</sup> 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: **25-06-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **02-08-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
TD.INR.04	Advies 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 <b>{+POCT}</b>	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		Nucleïnezuur 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 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: **25-06-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **02-08-2023**

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
CH.IMM.03	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immunodeficiënties 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.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleinezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	H1
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 <b>{+POCT}</b>	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: **25-06-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **02-08-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
<b>Medisch werkveld: Klinische Farmacie</b>				
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 - 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 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: **25-06-2024** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **02-08-2023**

<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
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