Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 081**

van **Stichting Christelijk Ziekenhuis St Jansdal**
Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **23-07-2026** tot **01-08-2030** Vervangt bijlage d.d.: **20-08-2025**

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[1]

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	Pre-analyse; 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

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.

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
TD.INR.03	Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen	POC-INR door medewerker TD/bloedafname: elektrochemisch (conform ISO 15189:2022)	Capillair volbloed	H1
TD.INR.04		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	Pre-analyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	H1, L2
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	H1, L2
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, L2
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	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

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 081**

van **Stichting Christelijk Ziekenhuis St Jansdal**
Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **23-07-2026** tot **01-08-2030** Vervangt bijlage d.d.: **20-08-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.09	Klinische chemie algemeen	Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	H1
CH.FER.01	Fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	H1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	H1
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI volgens de richtlijn van de NVKC/KLEM	Semen	H1
CH.END.03	Endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	H1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	H1
CH.IMM.03	Immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Immunochemie	Alle lichaamsvochten	H1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	H1
CH.POC.01	Point Of Care Testing	POCT	Alle lichaamsvochten	H1, L2
CH.FAG.01	Farmacogenetica	Nucleinezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	H1
CH.BTG.01	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	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	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 15189:2022
Registratienummer: **M 081**

van **Stichting Christelijk Ziekenhuis St Jansdal**
Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **23-07-2026** tot **01-08-2030** Vervangt bijlage d.d.: **20-08-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Medische Microbiologie				
MM.PRE.01	Preanalyse	Preanalyse	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.01	Bacteriële identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.04		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.06		Fenotypische karakterisatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.07		Agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.08		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BID.09		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BRS.04	Bacteriële resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BRS.05		Resistentiebepaling d.m.v. diffusie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.BTP.01	Bacteriële typering	Serotypering d.m.v. agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.PAR.01	Parasitologisch onderzoek	Macroscopie	Lichaamsmaterialen	H1
MM.PAR.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen	H1
MM.PAR.04		Concentratietechnieken	Lichaamsmaterialen	H1
MM.PAR.06		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	H1
MM.MID.01	Mycologische identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 081**

van **Stichting Christelijk Ziekenhuis St Jansdal**
Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **23-07-2026** tot **01-08-2030** Vervangt bijlage d.d.: **20-08-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.MID.02	Mycologische identificatie	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.MID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.MID.04		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.MRS.04	Mycologische resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.VID.08	Virus identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	H1
MM.VID.11		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen	H1
MM.VID.16	Virus identificatie	Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	H1
MM.MBI.06	Mycobacteriële identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.MBR.05	Mycobacteriële resistentiebepaling	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	H1
MM.STR.01	Steriliteitsonderzoek	Kweek	Omgevingsmaterialen	H1
		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 - Haloperidol - Zuclopentixol - Clozapine - Fluoxetine en metaboliet - Paroxetine - Amitriptyline en metabolieten - Sertraline - Lamotrigine - Carbazepine - Quetiapine	Serum	H1
KF.TDM Vast element 02	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling m.b.v. Petinia methode van: - Carbamazepine - Valproaat - Vancomycine	Serum	H1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 081**

van **Stichting Christelijk Ziekenhuis St Jansdal**
Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **23-07-2026** tot **01-08-2030** Vervangt bijlage d.d.: **20-08-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TDM Vast element 03	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling m.b.v. Kleurreactie op Chemiesystemen van: - Lithium	Serum	H1
KF.TDM Vast element 05		Bepaling d.m.v. Immunoassay van: - Digoxine	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	Urine	H1
KF.TOX Vast element 03		Bepaling d.m.v. Enzymatische reactie van: - Ethanol - Paracetamol	Serum, plasma, urine	H1