

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 083**

van **Rode Kruis Ziekenhuis B.V.**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022** tot **01-12-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **30-06-2021**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Vondellaan 13
1942 LE
Beverwijk
Nederland

Locatie	Afkorting
Vondellaan 13 1942 LE Beverwijk Nederland	B1

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	B1
TD.INR.02		INR-bepaling; turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	B1
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	B1

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.

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

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

van **Rode Kruis Ziekenhuis B.V.**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022** tot **01-12-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **30-06-2021**

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	B1
TD.INR.05		Interpretatie van de resultaten van periodieke INR-analyse in de context van de klinische informatie (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Resultaten van Laboratorium-onderzoek bloedstolling, klinische relevante informatie	B1

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

CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	B1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	B1
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	B1
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	B1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immunoassays)	Alle lichaamsvochten	B1
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	B1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	B1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Alle lichaamsvochten	B1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	B1

van **Rode Kruis Ziekenhuis B.V.**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022** tot **01-12-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **30-06-2021**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	B1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl morfologie en motiliteit	Semen	B1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	B1
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI volgens de richtlijn van de NVKC/KLEM	Semen	B1
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	B1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	B1
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, imundeficienties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	B1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	B1
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	B1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	B1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	B1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	B1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	B1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	B1
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	B1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	B1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF	Plasma	B1
CH.DON.01	Donortestlab	Conform vergunning uitgegeven door Farmatec	Zie vergunning uitgegeven door Farmatec	B1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	B1

van **Rode Kruis Ziekenhuis B.V.**
Klinisch Chemisch Laboratorium en Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **06-07-2022** tot **01-12-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **30-06-2021**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Medische microbiologie				
MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Antigeenbepaling d.m.v. immuno-assay: - HBsAg	Serum, plasma	B1
MM.VID Vast element 02	Virus identificatie	Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay: - Anti-HBc - Anti-HBs - Anti-HCV - Anti-HAV-IgT - Anti-HAV-IgM - Anti-HIV combo	Serum, plasma	B1
Medisch werkveld: Klinische farmacie				
KF.TDM Vast element 01	Therapeutic drug monitoring	Bepaling d.m.v. Immuno-assays van: - Gentamicine - Vancomycine - Digoxine [technische uitvoering]	Serum, plasma	B1
KF.TDM Vast element 02		Bepaling d.m.v. spectrofotometrie: - Lithium [technische uitvoering]	Serum, plasma	B1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie incl. drugs of abuse	Bepaling d.m.v. Immuno-assays: - Drugscreening [technische uitvoering]	Urine	B1
KF.TOX Vast element 02		Bepaling d.m.v. Immuno-assays van: - Paracetamol [technische uitvoering]	Serum, plasma	B1
KF.TOX. Vast element 03		Bepaling d.m.v. enzymatische reactie van: - Ethanol [technische uitvoering]	Serum	B1