

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 087**

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024** tot **01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Reinier de Graafweg 7
2625 AD
Delft
Nederland

Locatie	Afkorting
Reinier de Graafweg 7 2625 AD Delft Nederland	D1
Sint Franciscusweg 36 6417 BD Heerlen Nederland	H2
Patrijsweg 42, 2289 EX Rijswijk Nederland	R4

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

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

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024 tot 01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Farmacie				
KF.TDM.01	Therapeutic Drug Monitoring	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC met bijbehorende detectietechnieken zoals b.v. UV, fluorescentie, ionisatie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	D1
KF.TDM.03		Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	D1
KF.TDM.06		Spectrofotometrie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	D1
KF.TOX.03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	D1
KF.GEN.01	Farmacogenetica	Genotypering met moleculaire biologische technieken waaronder PCR en sequencing	Bloed of andere lichaamsmaterialen	D1
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	R4
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	R4
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	R4
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	R4
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	R4

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.

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024 tot 01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie	
Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)					
CH.PRE.01	Preeanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	D1, H2	
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	D1	
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	D1, H2	
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metaboliëten, bloedgasen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, colorimetrie, bindingsanalyse, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes	Alle lichaamsvochten	D1, H2	
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (specieel immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.08		Atomaire absorptiespectrometrie	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	D1	
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinesteen	D1	
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	D1	
CH.FER.01		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	D1
CH.FER.02			Semenanalyse na vasectomie	Semen	D1
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	D1	

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024 tot 01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.END.07	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (RIA - C/D-lab)	Alle lichaamsvochten	D1
CH.END.04		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	D1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	D1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	D1, H2
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	D1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	D1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	D1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	D1, H2
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	D1
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	D1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	D1
CH.HCO.06		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	D1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Bloed	D1
CH.HBP.02		Elektroforese	Bloed	D1
CH.HBP.03		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	D1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF	Plasma	D1
CH.TRH.02	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminiscentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	D1

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024** tot **01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.TRH.03	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	D1
CH.TRH.04		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	D1
Medisch werkveld: Medische Microbiologie				
MM.PRE.01	Preanalyse	Preanalyse	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1.
MM.BID.01	Bacteriële identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.04		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.06		Fenotypische karakterisatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.07		Agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.08		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.09		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.12		Antilichaambepaling d.m.v. enzymatische assay	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BID.13		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BRS.04		Bacteriële resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen
MM.BRS.05	Bacteriële resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. diffusie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.BRS.07		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024 tot 01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.BTP.01	Bacteriële typering	Serotypering d.m.v. agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.PAR.01	Parasitologisch onderzoek	Macroscopie	Lichaamsmaterialen	D1
MM.PAR.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen	D1
MM.PAR.04		Concentratietechnieken	Lichaamsmaterialen	D1
MM.PAR.05		Immuno-assay	Lichaamsmaterialen	D1
MM.PAR.06		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	D1
MM.PAR.12		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	D1
MM.MID.01		Mycologische identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen
MM.MID.02	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.MID.03	Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.MID.04	Massaspectrometrie		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.MID.09	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.VID.08	Virus identificatie		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen
MM.VID.11		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen	D1
MM.VID.13		Antigeen bepaling d.m.v. enzymatische assay	Lichaamsmaterialen	D1
MM.VID.15		Antilichaambepaling d.m.v. enzymatische assay	Lichaamsmaterialen	D1
MM.VID.16		Virus identificatie	Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen
MM.MBI.02	Mycobacteriële identificatie	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder histologische (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024 tot 01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.MBI.06	Mycobacteriële identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	D1
MM.IZI.02	Infectieziekte-immunologie	Cellulaire activiteit tegen antigeen	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	D1

Medisch werkveld: Klinische Pathologie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVVP)

PA.PRE.01	Pre-analyse en ontvangst	Monsterverwerking: registratie, opslag	Alle lichaamsmaterialen	D1
PA.PRE.02		Ondersteuning bij puncties door medicus (bijv radioloog)	Alle lichaamsmaterialen	D1
PA.HIS.01	Histologie (weefselonderzoek)	Weefselbewerkingstechnieken zoals vriezen, fixatie, ontkalking, inbedding en bewerking tot coupes	Weefselmateriaal	D1
PA.HIS.02		Histochemische kleuringen	Weefselmateriaal	D1
PA.HIS.03		Immuunhistochemische kleuringen	Weefselmateriaal	D1
PA.HIS.05		Immuunfluorescentie kleuringen	Weefselmateriaal	D1
PA.HIS.06		Eenvoudige in situ hybridisatie voor microorganismen	Weefselmateriaal	D1
PA.CYT.01		Cytologie (exfoliatief en aspiratie)	Cytochemische kleuringen	Celmateriaal
PA.CYT.02	Immuuncytochemische kleuringen		Celmateriaal	D1
PA.CYT.05	Gynaecologische indicatiecytologie		Celmateriaal	D1
PA.CYT.06	Niet gynaecologische indicatiecytologie		Celmateriaal	D1
PA.MPC.01	In situ moleculaire pathologie tbv chromosomale afwijkingen (translocaties en kopieaantallen)	DNA in situ hybridisatie	Weefsel- of celmateriaal	D1
PA.OBD.01	Obductiepathologie, niet forensisch	Postmortaal onderzoek	(Delen van) Lichaam, weefsel en celmateriaal daaruit	D1

van **Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum B.V.**
Medische Laboratoria

Deze bijlage is geldig van: **01-07-2024 tot 01-04-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **13-03-2024**

Medisch werkveld: Medische Immunologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVVI)				
MI.IMD.01	Immuundeficiënties	Immunoglobulines met overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	D1
MI.IMD.03		Complement/MBL m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	D1
MI.IMD.04	Immuundeficiënties	Complement/MBL m.b.v. functionele testen	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	D1
MI.IMD.05		Vaccinatieresponsen m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	D1
MI.IMD.06		Vaccinatieresponsen m.b.v. multiplex technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	D1
MI.IMD.09		Leukocyten (sub)populaties met flowcytometrie	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	D1
MI.AIA.01	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Immunoglobulines met overige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.04		Autoantistoffen met random Acces analyser	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.05		Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.08		Autoantistoffen met radionucliden technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1

MI.AIA.09		Complement m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.10	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Complement m.b.v. functionele testen	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.13		HLA typeringen (ziekte-associatie) m.b.v. flowcytometrie	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.14		HLA typeringen (ziekte-associatie) m.b.v. moleculair biologische technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.16		Immunofenotypering en morfologische differentiatie van cellulaire componenten	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.AIA.17		Immunologische monitoring van antistoftherapie (spiegels en antistoffen)	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	D1
MI.ALA.01	Allergische aandoeningen	Totaal IgE en specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	D1
MI.ALA.03		Type III allergie geassocieerde antistoffen	Alle lichaamsvochten	D1
MI.MHA.05	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	D1
MI.MHA.09		Vaststellen restziekte flowcytometrisch	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	D1
MI.MHA.13		Immunologische monitoring van antistoftherapie (spiegels en antistoffen)	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	D1