

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 111**

van **Stichting Antonius Zorggroep**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **28-07-2021** tot **01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **14-05-2020**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Bolswarderbaan 1
8601 ZK
Sneek
Nederland

| Locatie | Afkorting |
|---|------------------|
| Bolswarderbaan 1 8601 ZK Sneek Nederland | S1 |
| Urkerweg 4 8303 BX Emmeloord Nederland | E2 |

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

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

van **Stichting Antonius Zorggroep**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **28-07-2021** tot **01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **14-05-2020**

Flexibele scope¹

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|--|---|---|--|---------|
| Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC) | | | | |
| CH.PRE.01 | Prenanalyse | Bloedafname (extra-muraal) | Bloed | S1, E2 |
| CH.PRE.02 | | Bloedafname (intra-muraal) | Bloed | S1, E2 |
| CH.PRE.03 | | Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden | Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamszellen, punctaten, beenmerg | S1, E2 |
| 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 | S1, E2 |
| CH.KCA.02 | | Bindingsanalyse (speciële immuno-assays) | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.KCA.03 | | Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.KCA.04 | | Immunochemie/eiwitchemie (specieel) | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.KCA.09 | | Microscopie op cellen, cilinders en kristallen | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.KCA.12 | | Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest) | Alle lichaamsvochten, uitademingslucht | S1, E2 |
| CH.FER.01 | | Klinische chemie, fertiliteit | Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit | Semen |
| CH.FER.02 | Semenanalyse na vasectomie | | Semen | S1 |
| CH.FER.03 | Semenopwerking voor IUI volgens de richtlijn van de NVKC/KLEM | | Semen | S1 |

Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

¹ Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|---|--|---------|
| CH.END.03 | Klinische chemie, endocrinologie | Bindingsanalyse (immuno-assays) | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.END.06 | | Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.) | Alle lichaamsvochten, uitademingslucht | S1, E2 |
| CH.IMM.03 | Klinische chemie, immunologie | Immunochemie {+POCT} | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.IMM.05 | | Totaal IgE, specifiek IgE | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.IMM.06 | | Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie | Alle lichaamsvochten | S1 |
| CH.POC.01 | Klinische chemie, point of care testing | POCT conform ISO 22870 | Alle lichaamsvochten | S1, E2 |
| CH.BTG.01 | Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde | Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek | Bloed, plasma | S1 |
| CH.BTG.02 | | Bloedcelantistof- en antigeentypering | Bloed, plasma | S1 |
| CH.BTG.03 | | Bloedproductuitgifte | Bloed | S1 |
| CH.HCO.01 | Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie | Hemocytometrie en microscopie {+POCT} | Bloed, overige lichaamsvloeistoffen | S1, E2 |
| CH.HCO.02 | | Erythrocyt sedimentatiesnelheid | Bloed | S1 |
| CH.TRH.01 | Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase | Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT} | Plasma | S1 |

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 | S1, E2 |
| TD.INR.02 | | INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting | Veneus bloed, capillair citraatplasma | S1 |
| TD.INR.03 | | POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870) | Capillair volbloed | S1, E2 |
| TD.INR.04 | | POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten) | Capillair volbloed | S1, E2 |

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|--|--|---------|
| TD.INR.05 | Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen | 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 | S1 |

Medisch werkveld: Biometrie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)

| | | | | |
|-----------|------------------|--|---------------|----|
| BM.FUF.01 | Fundusfotografie | Fundus fotografie + Scanning laser ophthalmoscopie [technische uitvoering] | Menselijk oog | E2 |
|-----------|------------------|--|---------------|----|

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

| | | | | |
|---------------------------|------------------------------------|--|---|----|
| KF.TDM Vast element 01 | Therapeutic Drug Monitoring | De bepaling d.m.v. immuno-assays: -Carbamazepine -Digoxine -Gentamycine -Valproïnezuur -Vancomycine | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | S1 |
| KF.TDM Vast element 02 | | De bepaling d.m.v. colorimetrie: -Lithium | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | S1 |
| KF.TOX Vast element 01 | Toxicologie (incl. drugs of abuse) | De bepaling d.m.v. immuno-assays: -Drugscreening | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | S1 |
| KF.TOX Vast element 02 | | De bepaling d.m.v. colorimetrie: -Paracetamol | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | S1 |

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

| | | | | |
|---------------------------|--------------------------|---|-------|----|
| MM.BID Vast element 01 | Bacteriële identificatie | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays: -Treponema pallidum (TPHA) | Bloed | S1 |
| MM.VID Vast element 01 | Virus identificatie | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays: - HBsAg - HIV | Bloed | S1 |