

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 128**

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **24-04-2024** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **10-05-2023**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Michelangelolaan 2
5623 EJ
Eindhoven
Nederland

Locatie	Afkorting
Michelangelolaan 2 5623 EJ Eindhoven Nederland	E1

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	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	E1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	E1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	E1

¹ 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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
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	E1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.05		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	E1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	E1
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI	Semen	E1
CH.END.01	Klinische chemie, endocrinologie	Specifieke monstervoorbewerkingstechnieken waaronder evenwichtsdialyse, organische extractie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.03		Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.04		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.05		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **24-04-2024 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **10-05-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.EMZ.05	Klinische chemie, erfelijke metabole ziekten	Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCRen sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	E1
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.02		Immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.03		Immunochemie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.04		Immunoflowcytometrie	Bloedcellen	E1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	E1
CH.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleinezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	E1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	E1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	E1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	E1
CH.BTG.05		Antistoffen tegen trombocyten	Bloed, plasma	E1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	E1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	E1
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	E1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	E1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	E1
CH.HCO.06		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	E1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC {+POCT}	Bloed	E1
CH.HBP.02		Elektroforese	Bloed	E1

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **24-04-2024 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **10-05-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.HBP.03	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	E1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	E1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	E1
CH.TRH.04		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	E1
CH.TRH.05		Functietest: Bloedingstijd	Bloed	E1

Medisch werkveld: Klinische embryologie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (KLEM)

KE.GVT Vast element 01	Geassisteerde voortplantingstechnieken	Cryopreservatie semen	Semen, zaadcellen	E1
---------------------------	--	-----------------------	-------------------	----

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.PRE. Vast element 01	Pre-analyse	Pre-analyse	Lichaamsmaterialen	E1
MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	De bepaling d.m.v. PCR van: <ul style="list-style-type: none"> • Groep B Streptokokken (GBS) • MRSA [Technische uitvoering]	Lichaamscellen/vocht	E1
MM.BID Vast element 02		Bepaling d.m.v. microscopie van: <ul style="list-style-type: none"> • Gramkleuring bij positieve bloedkweek [Technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	E1
MM.BID Vast element 03		Bepaling d.m.v. kweek van: <ul style="list-style-type: none"> • Bacteriën in bloed [Technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	E1
MM.BID Vast element 04		Antilichaambepaling d.m.v. immunoassay: <ul style="list-style-type: none"> • Treponema (Lues) IgG [Technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	E1

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **24-04-2024 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **10-05-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.PAR Vast element 01	Parasitologisch onderzoek	Bepaling d.m.v. microscopie van: <ul style="list-style-type: none"> malariaparasieten (index en typering) 	Lichaamsmaterialen	E1
MM.PAR Vast element 02		Bepaling m.b.v. PCR en sequencing t.b.v. <ul style="list-style-type: none"> Cryptosporidium parvum Dientamoeba fragilis Entamoeba histolytica Giardia lamblia 	Lichaamsmaterialen	E1
MM.PAR Vast element 03		Bepaling d.m.v. illumigene LAMP test van: <ul style="list-style-type: none"> - Malaria 	Lichaamsmaterialen	E1
MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. PCR en sequencing: <ul style="list-style-type: none"> HIV Viral load SARS-CoV-2 RSV Influenza A en B [Technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	E1
MM.VID Vast element 02	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. agglutinatie van: <ul style="list-style-type: none"> Mononucleose Infectiosa [technische uitvoering] 	Lichaamsmaterialen	E1
MM.VID Vast element 03		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays: <ul style="list-style-type: none"> HIV HBsAG [Technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	E1
MM.VID Vast element 04		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay: <ul style="list-style-type: none"> anti-HIV anti-HBc anti-HBs anti-HCV [Technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	E1

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 128**

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**
Algemeen Klinisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **24-04-2024** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **10-05-2023**

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TOX Vast element 01	Toxicologie	Het bepalen d.m.v. colorimetrie van: - Paracetamol - Ethanol [Technische uitvoering]	Bloed	E1
---------------------------	-------------	---	-------	----