Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 197**

van **Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis**
Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium & Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **29-07-2026** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **23-04-2025**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC
Tilburg
Nederland

Locatie	Afkorting
Hilvarenbeekseweg 60 5022 GC Tilburg Nederland	T1
Dr. Deelenlaan 5 5042 AD Tilburg Nederland	T2
Kasteellaan 2 5141 BM Waalwijk Nederland	W3

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

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

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 197**

van **Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis**
Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium & Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **29-07-2026** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **23-04-2025**

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	Preanalyse; bloedafname	Veneus/ capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	T1, W3
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	T1
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 15189:2022)	Capillair volbloed	T1
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	T1
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	T1
Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)				
CH.PRE.02	Preanalyse	Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	T1, T2, W3
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	T1, T2, W3
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metabolieten, bloedgassen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes **{+POCT}**	Alle lichaamsvochten	T1, T2

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.

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 197**

van **Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis**
Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium & Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **29-07-2026** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **23-04-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.02	Klinische chemie algemeen	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	T1, T2
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	T1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	T1
CH.KCA.05		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamscellen	T1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	T1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	T1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen,cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	T1, T2
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	T1, T2, W3
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl morfologie en motiliteit	Semen	T1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	T1
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	T1, T2
CH.END.04		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	T1
CH.END.05		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	T1
CH.CSS.01	Darmkankerscreening	Bepaling d.m.v. Immunologische test van occult bloed	Faeces	T1
CH.NNS.01	Klinische chemie, neonatale screening	Specifieke monstervoorbewerkingstechnieken waaronder evenwichtsdialyse, organische extractie	Alle lichaamsvochten	T1
CH.NNS.02		Bindingsanalyse (immuno-assays/colorimetrie/fluorescentie)	Bloed (spot)	T1
CH.NNS.03		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Bloed	T1
CH.NNS.04		(Tandem) Massaspectrometrie	Bloed	T1
CH.NNS.05		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	T1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 197**

van **Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis**
Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium & Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **29-07-2026** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **23-04-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT	Alle lichaamsvochten	T1, T2, W3
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegenees-kunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	T1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	T1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	T1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie **{+POCT}**	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	T1, T2
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	T1, T2
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	T1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	T1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	T1
CH.HCO.06		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	T1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Bloed	T1
CH.HBP.02		Elektroforese	Bloed	T1
CH.HBP.03		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	T1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF **{+POCT}**	Plasma	T1, T2
CH.TRH.02		Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of lumininescentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	T1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	T1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 197**

van **Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis**
Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium & Trombosedienst

Deze bijlage is geldig van: **29-07-2026** tot **01-05-2029** Vervangt bijlage d.d.: **23-04-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.TRH.04		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	T1
		Medisch werkveld: Klinische Farmacie		
KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling d.m.v Immuno-assays van: -Digoxine -Vancomycine -Tobramycine -Gentamycine -Amikacyne [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	T1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v Immuno-assays van: - Acetaminophen [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	T1, T2
KF.GEN Vast element 01	Farmacogenetica	Bepaling d.m.v. moleculaire diagnostiek van: -Cytochroom P450 2C19 -Cytochroom P450 2C9 -Cytochroom P450 2D6 -Cytochroom P450 3A4 -DPD -TPMT [technische uitvoering]	Bloed of andere lichaamsmaterialen	T1