

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 207**

van **Siemens Healthineers Nederland B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **31-01-2024** tot **01-03-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **25-01-2023**

Verlengd tot 01-09-2025

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Prinses Beatrixlaan 800
2595BN
's-Gravenhage
Nederland

Locatie	Afkorting
Nistelrodeseweg 10 5406 PT Uden Nederland	U1

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.02	Preanalyse	Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	U1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	U1

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

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

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 **Siemens Healthineers Nederland B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **31-01-2024 tot 01-03-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **25-01-2023**

Verlengd tot 01-09-2025

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	U1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	U1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl morfologie en motiliteit	Semen	U1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	U1
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI	Semen	U1
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	U1
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	U1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	U1
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	U1
CH.POC.01	Klinische chemie, hematologie	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	U1

van **Siemens Healthineers Nederland B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **31-01-2024 tot 01-03-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **25-01-2023**

Verlengd tot 01-09-2025

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	U1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	U1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	U1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	U1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	U1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	U1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	U1
CH.TRH.05		Functietest: Bloedingstijd	Bloed	U1

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	Bepaling d.m.v. TPHA van: - Syfilis [technische uitvoering]	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	U1
MM.BID Vast element 02		Bepaling d.m.v. nefelometrie van: - Anti-DNAse B - AST [technische uitvoering]	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	U1
MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Antigeenbepaling d.m.v. immunoassays van: - Hepatitis B confirmatietest - Hepatitis B surface antigeen [technische uitvoering]	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	U1
MM.VID Vast element 02		Bepaling d.m.v. agglutinatie van: - MI-test [technische uitvoering]	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	U1
MM.VID Vast element 05		Antilichaambepaling d.m.v. immunoassay van: - Anti-HBc - Anti-HBs - Anti-Hepatitis A, IgG - Anti-Hepatitis A, IgM - Anti-Hepatitis C (anti-HCV) - HIV - Anti-Rubella, IgG [technische uitvoering]	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	U1

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 207**

van **Siemens Healthineers Nederland B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **31-01-2024** tot **01-03-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **25-01-2023**

Verlengd tot 01-09-2025

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Farmacie				
KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	De bepaling d.m.v. colorimetrie van: - Lithium [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	U1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie	De bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Ethanol [Technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	U1