

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 295**

van **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Jan Tooropstraat 138
1061 AD
Amsterdam
Nederland

Locatie	Afkorting
Atalmedial B.V. Jan Tooropstraat 138 1061 AD Amsterdam Nederland	A0
Atalmedial Centraal Laboratorium Amsterdam Louwesweg 6 1066 EC Amsterdam Nederland	A1
Atalmedial Decentraal Laboratorium Hoofddorp Spaarnepoort 3 2134 TM Hoofddorp Nederland	H2
Atalmedial Decentraal Laboratorium Haarlem-Zuid Boerhaavelaan 28 2035 RC Haarlem Nederland	H3

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

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

van **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Locatie	Afkorting
Atalmedial Decentraal Laboratorium Haarlem-Noord Vondelweg 999 2026 BW Haarlem Nederland	H4
Atalmedial Decentraal Laboratorium Leiden Houtlaan 55 2334 CK Leiden Nederland	L6
Atalmedial Decentraal Laboratorium Leiderdorp Simon Smitweg 1 2353 GA Leiderdorp Nederland	L7
Atalmedial afname Locatie Alphen a/d Rijn Meteoorlaan 4 2402 WC Alphen a/d Rijn Nederland	A8
Atalmedial Decentraal Laboratorium Amstelveen Laan van de Helende Meesters 8 1186 AM Amstelveen Nederland	A9

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	Pre-analyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	A0
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	A0
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	A0

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 **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
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	A1, H2, H3, H4, L7, A8, A9
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciële immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	A1, H2, H3, L7, A9
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	A1, H2, H3, L7, A9
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	A1
CH.KCA.05		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing [interpretatie]	Bloedcellen, plasma, overige lichaamcellen	A1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Alle lichaamsvochten	A1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	A1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	A1, H2, H3, L6, L7, A9
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	A1, H2, H3, H4, L7, A9
CH.FER.01		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen
CH.FER.02	Semenanalyse na vasectomie		Semen	H3, L7, A9
CH.FER.03	Semenopwerking voor IUI		Semen	H3, L7
CH.END.03	Klinische chemie, endocrinologie	Bindingsanalyse (immuno-assays) {+POCT}	Alle lichaamsvochten	A1, H2, H3, H4, L7, A9
CH.END.04		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC {+POCT}	Alle lichaamsvochten	A1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	A1, H2, H3, H4, L7, A9

van **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	H3, A1
CH.IMM.02		Immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	A1
CH.IMM.04		Immunoflowcytometrie	Bloedcellen	A1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	A0, H2, H3, H4, L6, L7, A8, A9
CH.BNM.01	Klinisch chemie, hematologie, beenmergtransplantatie	Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg	A1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	H2, H3, L7, A9
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	A1, H2, H3, L7, A9
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	H2, H3, L6, L7, A9
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	A1, H2, H3, L7, A9
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	A1, H2, H3, L7, A9
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	A1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	A1
CH.HBP.02	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Elektroforese	Bloed	A1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	A1, H2, H3, L7, A9

van **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Medische Immunologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVVI)				
MI.IMD.09	Immuundeficiënties	Leukocyten (sub)populaties met flowcytometrie	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	A1
MI.AIA.04	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Autoantistoffen met random Acces analyser	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	A1
MI.AIA.05		Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	H3
MI.AIA.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	A1
MI.AIA.14		HLA typeringen (ziekte-associatie) m.b.v. moleculair biologische technieken [interpretatie]	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	A1
MI.AIA.16		Immunofenotypering en morfologische differentiatie van cellulaire componenten	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	A1
MI.ALA.01	Allergische aandoeningen	Totaal IgE en specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	A1
MI.ALA.04		Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokines, tryptase, histamine metabolieten) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten	A1
MI.MHA.02	Maligne hematologische aandoeningen	Immunoglobulines m.b.v. elektroforese	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	A1
MI.MHA.04		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	A1
MI.MHA.05		Immunofenotyperingsonderzoek	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	A1

van **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MI.MHA.06	Maligne hematologische aandoeningen	Cytomorfologie	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	A1, H3
MI.MHA.07		Moleculair klonaliteitsonderzoek [interpretatie]	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	A1

**Medisch werkveld: Trombo-embolische ziekte
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (FNT)**

TD.INR.01	Adviering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen	Pre-analyse; bloedafname	Veneus / capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	A0, H2, H3, H4, L6, A9
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	A1, H2, H3, L7, A9
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	A0, H2, H3, H4, A9
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	A0
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	A0

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TDM Vast element 02	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling d.m.v. immuno-assays: -Carbamazepine -Ciclosporine A -Digoxine -Fenobarbital -Fenytoïne -Gentamycine -Lithium -Methotrexaat -Theofylline -Tobramycine -Valproïnezuur -Vancomycine [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A1 A1 A1 A1 A1 H3, L7 A1, L7 H2 A1 A1, L7 A1 H3, L7
---------------------------	-----------------------------	---	---	--

van **Atalmedial B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **21-12-2023** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **15-11-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX Vast element 02	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v. immuno-assays: -Amfetamine -Barbituraten -Benzodiazepines -Buprenorfine -Cannabis -Cocaïne -Drugsscreening -Ethanol -Ethylglucuronide [ratio] in urine -GHB (gamma hydroxyboterzuur) -Methadon -Nicotine -Nicotine metabolieten -Opiaten (heroïnderivaten) -Paracetamol -Tricyclische antidepressiva screening [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A9, L7 A9, L7 A9, L7 A1 A9, L7 A9, L7 A1 A1, H2, H3, L7, A9, A1 A1 A9, L7 A1 A1 A9, L7 H3, L7 A9, L7

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay van: - Syphilis TP [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays van: - HBsAg - HBeAg - HIVAg [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	A1, A9
MM.VID Vast element 02		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay van: - Anti-HBc - Anti-HIV - Anti-Hbe [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen	A1, A9
MM.VID Vast element 03		Aantonen d.m.v. PCR van: - Influenza A - Influenza B - RVS - SARS-CoV-2 antigeen [technische uitvoering]	Humane neus en/of keelwabs	A9