

Competentieverklaring



Laboratorium Klinische Farmacie, Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Rijnstate

Ondergetekende, de specialist-manager, verklaart het volgende inzake de competentie van de afdeling voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek, het analyseren van (extern verkregen) ruwe data en het interpreteren en rapporteren van de gevonden resultaten:

- Het Laboratorium Klinische Farmacie (LKF) is geaccrediteerd conform de NEN-EN-ISO15189:2012 norm Testen M313. De bijbehorende scope staat vermeld op de website van de RvA: <https://www.rva.nl/alle-geaccrediteerden/m313/>
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt onder deze NEN-EN-ISO 15189 accreditatie, tenzij op de schriftelijke uitslag expliciet vermeld staat dat het onderzoek is uitgevoerd door een extern laboratorium.
- Het pakket van analyses is te raadplegen op de website en staat vermeld in het overzicht spiegelbepalingen Laboratorium Klinische Farmacie.
- Wijzigingen in het uitvoeren van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de aanvrager zullen duidelijk naar de aanvrager van het onderzoek worden gecommuniceerd.
- Het laboratorium streeft er naar uitslagen binnen de vastgestelde doorlooptijden te rapporteren. Eventueel vervolgonderzoek kan invloed hebben op de doorlooptijd.
- Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- Het laboratorium neemt deel aan kwaliteitsrondzendingen/ringonderzoeken voor die bepalingen waarvoor dit beschikbaar is of bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, LGC).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen kwaliteitsrondzending/ringonderzoek beschikbaar is, zet het laboratorium zich in om op enige andere wijze vast te stellen dat de betreffende onderzoeksmethode valide resultaten geeft voor de beschreven toepassing.
- Het vaststellen van de geschiktheid van de methode en het autoriseren van de uitslagen vindt plaats door, of onder supervisie van vakinhoudelijke verantwoordelijken.
- Stichting Rijnstate Ziekenhuis handelt op basis van de norm NEN 7510 (Informatiebeveiliging in de zorg) en aan hieruit volgende normen, zoals NEN 7512 (Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling), en NEN 7513 (Logging). Stichting Rijnstate Ziekenhuis voldoet aan alle, van toepassing zijnde, wet- en regelgeving.

Datum: 23 augustus 2022

Mw. dr. P.M.G. Filius
Ziekenhuisapotheker, specialist-manager