

Competentieverklaring

Medisch Microbiologisch en Immunologisch Laboratorium Stichting Rijnstate Ziekenhuis te Velp

Ondergetekenden, de Manager Zorg en de specialist-manager, verklaren 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 is door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd conform de NEN-EN-ISO 15189:2012 onder registratienummer M221.
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt onder deze NEN-EN-ISO 15189 accreditatie, tenzij dit expliciet vermeld staat op de schriftelijke uitslag.
- 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 ernaar 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 waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, QCMD, UK-NEQAS).
- 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.
- Het laboratorium en de daarbij behorende specialisten worden periodiek gevisiteerd door de Algemene Visitatiecommissie medische microbiologie van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM).
- Het laboratorium heeft een vergunning donortestlaboratorium uitgegeven door Farmatec onder registratienummer 108817 LVD.
- Stichting Rijnstate Ziekenhuis handelt op basis van de NEN 7510, informatiebeveiliging in de zorg. Hieruit volgt dat een ieder binnen Stichting Rijnstate Ziekenhuis gehouden is aan privacyreglementen om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk / herkenbaar is voor diegene waar dat professioneel oogpunt voor van belang is.

Datum: 16 november 2018

Dr. E.M. Mascini

Specialist-manager

dhr. C.E. van Meerendonk, MSc

Manager Zorg