Diakonessenhuis

Competentieverklaring

Medische Microbiologie en Immunologie Diakonessenhuis Utrecht

Ondergetekenden, duaal eindverantwoordelijken van de afdeling Medische Microbiologie en Immunologie van het Diakonessenhuis Utrecht, verklaren dat door de afdeling aan zowel de eisen van technische competentie als aan door het managementsysteem gestelde eisen die nodig zijn om consistent technisch geldige resultaten te kunnen leveren wordt voldaan.

- Het laboratorium is door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd conform NEN-EN-ISO 15189:2022 onder registratienummer M218.
- De accreditatie is van toepassing op de activiteiten, zoals gespecificeerd in de gewaarmerkte bijlage (scope van de accreditatie) op de website van de RvA.
- Diagnostische onderzoeken, die niet vallen onder deze ISO 15189 accreditatie, zijn gevalideerde methoden en volgen de ISO15189 norm. Op de uitslagen wordt dit expliciet aangeduid.
- Indien aangevraagd onderzoek wordt uitbesteed staat dit op de uitslag vermeld. Deze informatie is tevens terug te vinden bij de bepalingsinformatie in eLabgids.
- Veranderingen in de uitvoering van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de aanvrager van het onderzoek, worden naar de aanvrager gecommuniceerd.
- Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- Het laboratorium streeft ernaar om uitslagen binnen de vastgestelde doorlooptijden te rapporteren. Eventueel vervolgonderzoek heeft invloed op de doorlooptijd.
- Het laboratorium neemt deel aan kwaliteitsrondzendingen van binnen het vakgebied geaccepteerde organisaties (o.a. SKML, INSTAND, QCMD, UK-NEQAS).
- Bij onderzoeken waar geen kwaliteitsrondzending voor 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 bepalen van de geschiktheid van de methode en de autorisatie van uitslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde artsen-microbioloog en medisch immunoloog.
- Periodiek wordt het laboratorium en de daarbij behorende specialisten gevisiteerd door de Algemene Visitatiecommissie Medische Microbiologie van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) en de Commissie Visitatie en Accreditatie van het College van Medisch Immunologen van de Nederlandse vereniging van Immunologie (NVvI).
- Het Diakonessenhuis Utrecht/Zeist/Doorn hanteert een Informatiebeveiligingsbeleid dat is opgesteld op basis van het normenkader NEN 7510 Informatiebeveiliging in de zorg, dat verplicht is gesteld door de Inspectie Gezondheidszorg. Hieruit volgt dat een ieder binnen het Diakonessenhuis gehouden is aan privacyreglement om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk / herkenbaar is voor diegene waar dat uit professioneel oogpunt voor van belang is.

Dr. S. Stoof, arts microbioloog

M. van der Kellen, afdelingsmanager