

Competentie verklaring

Medische Microbiologie Radboudumc

Ondergetekende, het afdelingshoofd van de afdeling Medische Microbiologie van het Radboudumc, 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 is door de Raad van Accreditatie geaccrediteerd conform de ISO 15189 norm onder nummer M135 (<https://www.rva.nl/scopes/details/M135>)
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage is binnen de scope van de accreditatie opgenomen tenzij op de uitslag anders vermeld.
- Wijzigingen in het uitvoeren van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de aanvrager zullen duidelijk naar de aanvrager van het onderzoek worden gecommuniceerd.
- Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- Het laboratorium doet mee aan kwaliteitsrondzingen/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 kwaliteitsrondzing/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 vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde artsen-microbioloog en/of medisch moleculair microbiologen.
- Het autoriseren van de uitslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde artsen-microbioloog.
- 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 Radboudumc handelt volgens een privacy reglement dat ze heeft opgesteld op basis van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Hieruit volgt dat een ieder binnen het Radboudumc gehouden is aan privacyreglementen om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk/herkenbaar is voor diegene waarvoor dat uit professioneel oogpunt van belang is.

Prof.dr. H.F.L. Wertheim

Afdelingshoofd Medische Microbiologie Radboudumc

