

**Competentie verklaring**

Ondergetekende, het sectiehoofd van de Genoemdiagnostiek van de afdeling Genetica UMCG, verklaart het volgende inzake de competentie van de afdeling voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek, het uitvoeren van Cytogenetisch en DNA onderzoek en het interpreteren en rapporteren van gevonden resultaten:

- De afdeling is door de Raad van Accreditatie geaccrediteerd voor ISO15189 norm onder nummer M085
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt onder deze ISO15189 accreditatie en is opgenomen in de scope van de accreditatie. Zie bijlage hieronder.
- Rectificaties van uitslagen worden gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- De afdeling doet mee aan laboratoriumvergelijkingsonderzoeken / ringonderzoeken voor alle technieken opgenomen in de scope en waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied geaccepteerde organisaties (GenQA, UKNEQAS, EMQN)
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is zet de afdeling zich in om vast te stellen dat de betreffende onderzoeksmethode valide resultaten geeft.
- Nieuwe analyses / onderzoeksmethoden in het assortiment worden eerst gevalideerd / geverifieerd (validatie rapport opgesteld) volgens vastgestelde criteria.
- Het UMCG handelt op basis van de NEN7510 en ISO 27001 Informatiebeveiliging. Hieruit volgt dat een ieder binnen het UMCG gehouden is aan privacyreglement om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk / herkenbaar is voor diegene waar dat uit professioneel oogpunt van belang is.

Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Genetica - GD
Monsternamen en transport		
Monsternamen / Afnamen, behandeling en verzendcondities staan op het aanvraagformulier en website	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren.	X	
Transport naar UMCG Genetica	X	
Opdrachtgever informeren indien de transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijven monster voor analyse		X
Correct bewaren van monster tot analyse		X
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analyse voorschrift		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne QC en externe QC monsters		X
Autorisatie van het analyseresultaat		X
Archivering van het analyseresultaat gedurende minimaal 5 jaar volgens de VKGL veldnorm		X
Archivering van restant monster na analyse: DNA 30 jaar Liquor, urine, plasma 5 jaar Suspensies 1 jaar * Cellijnen 30 jaar Weefsel 5 jaar Bloed** 2 weken tot 5 jaar *dit zijn minimale bewaartermijnen **de minimale bewaartermijn is afhankelijk van het beoogde doel en de parameters die eventueel nog bepaald moeten worden. Voor hematologische parameters is deze termijn veel korter dan wanneer het bloed wordt opgeslagen om in een later stadium DNA te kunnen isoleren.		X
Informeren van opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
Rapportage analyse resultaat		
Bijzonderheden van belang voor interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Rapportage vindt schriftelijk plaats, spoeduitslagen worden per digitale fax verzonden of worden telefonisch doorgegeven.		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld		X
Een herziene uitslag (rectificatie) wordt schriftelijk gegeven		X



Klachtenafhandeling en recall		
Ontvangst van klachten		X
Onderzoeken van klachten		X
Follow-up acties en archivering klachtenrapporten		X
Trendanalyse van klachten		X
Uitvoeren recall bij herziening uitslag	X	

Mw. dr. B Raddatz,

Sectiehoofd Genoomdiagnostiek , afdeling Genetica UMCG



Bijlage: scope voor accreditatie ISO15189:

https://www.rva.nl/system/scopes/file_nls/000/000/744/original/M085-scn.pdf?1462859750

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product
Medisch werkveld: Klinische Genetica / Genoomdiagnostiek Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)			
KG.MON.11	Monster bewerking	DNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, , , speeksel, , , vruchtwater, wangslimvlies,
KG.MON.12		RNA isolatie / opslag	Bloed, (weefsel)biopt,
KG.MON.13		Cel isolatie / kweek / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, speekselvruchtwater, wangslimvlies, .
KG.MUT.01	Mutatie detectie (bevestiging diagnose, pre-symptomatisch en dragerschap)	MLPA	DNA,
KG.MUT.02		Resequencing (Sanger, Next generation en Chip)	DNA
KG.MUT.03		Homozygotiemapping	DNA,
KG.MUT.04		PCR (deletie)	DNA,
KG.MUT.07		Fragmentlengte analyse	DNA,
KG.CHR.01	Chromosoomafwijkingen (bevestiging diagnose en dragerschap)	Breukgevoeligheidstest	(delende) cellen
KG.CHR.02		Karyotypering	(delende) cellen
KG.CHR.03		FISH	(delende) cellen
KG.CHR.04		Array	DNA,
KG.AEU.01	Aneuploidie bepaling (zowel pre- als postnataal)	FISH	embryonale- en (delende) cellen
KG.AEU.02		Karyotypering	(delende) cellen
KG.AEU.03	Aneuploidie bepaling (zowel pre- als postnataal)	QF PCR	DNA,
KG.AEU.05		Array	DNA,

¹ Binnen de omschrijving van deze verrichtingen mag het laboratorium, na validatie, reeds geaccrediteerde testmethoden wijzigen c.q. aanpassen ter verbetering of op verzoek van de klant.