



Competentieverklaring Laboratoriumgeneeskunde UMCG

Ondergetekende, afdelingshoofd van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde (LG) van het UMCG, verklaart het volgende inzake de competentie van de afdeling voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek en het interpreteren en rapporteren van gevonden resultaten:

- De afdeling LG is door de Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd conform NEN-EN-ISO 15189:2012 en staat bij de RvA geregistreerd onder nummer M078. De scope is in te zien op www.rva.nl. De afdeling LG is, als onderdeel van het UMCG, ook ISO 9001 (ISO15224) gecertificeerd.
- Het laboratorium Transplantatie Immunologie is ook EFI geaccrediteerd (Accreditation number: 02-NL-007.993).
- Het volledige stamceltransplantatie programma is geaccrediteerd conform JACIE standaard.
- De afdeling LG heeft een donortestlab vergunning uitgegeven door Farmatec.
- Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal de afdeling LG dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
- Elk diagnostisch onderzoek dat onderdeel is van de scope met bijbehorende geautoriseerde rapportage valt onder deze NEN-EN-ISO 15189:2012 accreditatie, tenzij uitdrukkelijk van te voren met de opdrachtgever anders is afgesproken en/of op de uitslag anders vermeld staat.
- Het pakket van analyses is te raadplegen via de UMCG Bepalingenwijzer.¹
- De matrix waarin de analyse wordt uitgevoerd en waarvoor deze is gevalideerd staat vermeld in de UMCG Bepalingenwijzer.
- Wijzigingen in het uitvoeren van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de opdrachtgever zullen duidelijk naar de opdrachtgever van het diagnostisch onderzoek worden gecommuniceerd.
- Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende opdrachtgever(s).
- De afdeling LG doet mee aan laboratoriumvergelijkingsonderzoeken/ ringonderzoeken voor die onderzoeken waarvoor die beschikbaar zijn, bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties, zowel nationaal als internationaal (o.a. SKML, DGKL, VKCN, ERNDIM, ETRL, ASHI, WSN, UK-NEQAS, MODHEM, DEQAS, RCPA, RFB).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is, zet de afdeling LG zich in om op enige 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 verslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde laboratoriumsPECIALISTEN.
- De afdeling LG en de daarbij behorende laboratoriumsPECIALISTEN worden periodiek gevisiteerd door de Algemene Visitatiecommissie Klinische Chemie van de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Chemie (NVKC). De laboratoriumsPECIALISTEN medische immunologie (MI) zijn gebonden aan de Professionele Standaard Medische Immunologie van het College van Medisch Immunologen (CMI) van de Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVVI). De laboratoriumsPECIALISTE Klinische Genetica (LKG) is vanuit de beroepsgroep gebonden aan het professioneel handelen conform richtlijnen van de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL).
- De afdeling LG staat toe dat een opdrachtgever een audit uitvoert of laat uitvoeren. De opdrachtgever stelt de afdeling LG tijdig op de hoogte van de wens een audit te (laten) uitvoeren. De opdrachtgever zal schriftelijk verslag doen aan de afdeling LG van de uitkomsten van de audit. Indien nodig zal de afdeling LG correctieve maatregelen nemen.

¹ De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: www.umcg.nl / professionals / dienstverlening / Laboratoriumgeneeskunde / De bepalingenwijzer.



- Het UMCG handelt op basis van de NEN7510, Informatiebeveiliging (ISO27001) en heeft een privacyreglement. Hieruit volgt dat de afdeling LG alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwt en voldoet aan de vereisten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (de General Data Protection Regulation - GDPR) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en niet de verstrekte informatie aan derden openbaar zal maken.
- De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende Arbo en milieu vergunningen.
- Indien een analyse niet is vermeld in de UMCG Bepalingenwijzer, kan contact opgenomen worden met de afdeling LG. Wellicht is er de mogelijkheid dat de analyse wel kan worden uitgevoerd. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgesteld.

Prof. Dr. I.P. Kema

Eindverantwoordelijke van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG (afdelingshoofd)

Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	LG
Monsternamen en transport		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar LG UMCG	X	
Opdrachtgever informeren indien transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijving monster voor analyse		X
Correct bewaren van monster tot analyse		X
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschriften		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse		X
Autorisatie van het analyseresultaat		X
Archivering van het analyseresultaat gedurende minimaal 5 jaar, tenzij andere wettelijke bewaartermijnen van toepassing zijn		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monster na uitvoering van de analyse		X
Informeren van de opdrachtgever indien analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
Rapportage analyse resultaat		
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Rapportage vindt plaats per post/fax		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld		X
Een herziene uitslag wordt schriftelijk (per post/fax) bevestigd		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 herziene uitslag	X	