

Competentie verklaring

Pathologie en Medische Biologie, UMCG

Ondergetekende, het afdelingshoofd van de afdeling Pathologie en Medische Biologie van het UMCG, verklaart het volgende inzake de competentie van de afdeling voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek, het uitvoeren van histologisch, cytologisch, moleculair diagnostisch en immunodermatologisch onderzoek, het uitvoeren van revisies en consulten en het interpreteren en rapporteren van gevonden resultaten:

- De afdeling is door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd voor ISO15189 norm onder nummer M257. De scope is in te zien op www.rva.nl.
- Het diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage vallen onder de ISO15189 accreditatie cq. en de gebruikte technieken die onder de scope vallen zijn opgenomen in de bijlage hieronder. (Gebruikte, aangeboden technieken die buiten de scope vallen, zijn gevalideerde methoden en volgen de ISO15189 norm.)
- Rectificaties van uitslagen worden gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- De afdeling doet mee aan laboratoriumvergelijkingsonderzoeken/ ringonderzoeken voor die onderzoeken waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, Nordiqc, Euroclonality EQA (europees), QCMD [EQA program]).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is zet de afdeling zich in om op enige wijze vast te stellen dat de betreffende onderzoeksmethode valide resultaten geeft voor de beschreven toepassing. Daarnaast worden bij het uitvoeren van immuunhistochemische kleuringen en moleculair diagnostische onderzoeken controle monsters meegenomen en beoordeeld om de betrouwbaarheid van de kleuring of het onderzoek te verifiëren.
- Nieuwe analyses/ onderzoeksmethoden in het assortiment worden eerst gevalideerd/ geverifieerd (validatie rapport) volgens vastgestelde criteria.
- Het vaststellen van de geschiktheid van de methode en het autoriseren van de verslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde pathologen.
- De genoemde uitslagtermijn wordt in 90% van de aanvragen gehaald
- De afdeling en de daarbij behorende pathologen worden periodiek gevisiteerd door de Landelijke Visitatie Commissie van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP).
- Het UMCG handelt op basis van de NEN7510, informatie beveiliging. 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 voor van belang is. Wij houden ons aan de vereisten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (de General Data Protection Regulation - GDPR) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en wij zullen de verstrekte informatie niet aan derden openbaar maken.
- De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende Arbo en milieu vergunningen.

<https://www.umcg.nl/NL/UMCG/Afdelingen/Pathologie/Professionals/Paginas/Professionals.aspx>

- Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Pathologie
Monsternamen en transport		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar UMCG Pathologie	X	
Opdrachtgever informeren indien de transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijving monsters voor analyse		X
Correct bewaren van monster tot analyse		X
Uitgangsmaterialen voor analyse		
Opstellen specificaties analysematerialen		X
Bestellen van analysematerialen		X
Goedkeuren/afkeuren van analysematerialen		X
Auditen /beoordelen leverancier analysematerialen		X
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschrift		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne QC en externe QC monsters		X
Autorisatie van het analyseresultaat		X
Archivering van het analyseresultaat gedurende 15 jaar		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer (ca. 3 mndn)		X
Informeren van de opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
Rapportage analyse resultaat		
Sterk afwijkende uitslagen worden direct doorgebeld aan de opdrachtgever		X
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Rapportage vindt plaats per aangetekende post of veilige e-mail verbinding.		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld.		X
Een herziene uitslag wordt schriftelijk (per aangetekende post) 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	

Prof. Dr. S.M. Willems afdelingshoofd,
 Eindverantwoordelijke van de afdeling Pathologie en Medische Biologie UMCG.

Bijlage: scope voor accreditatie ISO15189, M257.

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
 Normatief document: EN ISO 15189:2012
 Registratienummer: M 257

van **Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)**
Pathologie en Medische Biologie

Deze bijlage is geldig van: 25-09-2019 tot 01-10-2020 Vervangt bijlage d.d.: 29-09-2016
Verlengd tot 01-04-2021

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Hanzeplein 1
 9713 GZ
 Groningen
 Nederland

Locatie	Afkorting
Hanzeplein 1 9713 GZ Groningen Nederland	G1

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Pathologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVVP)				
PA.PRE.01	Pre-analyse en ontvangst	Monsterverwerking: registratie, opslag	Alle lichaamsmaterialen	G1
PA.PRE.02		Ondersteuning bij puncties door medicus (bijv radioloog)	Alle lichaamsmaterialen	G1
PA.HIS.01	Histologie (weefselonderzoek)	Weefselbewerkingstechnieken zoals vriezen, fixatie, ontkalking, inbedding en bewerking tot coupes	Weefselmateriaal	G1
PA.HIS.02		Histochemische kleuringen	Weefselmateriaal	G1
PA.HIS.03		Immuunhistochemische kleuringen	Weefselmateriaal	G1

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas
 Operationeel Directeur

Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

¹Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.



Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: M 257

van Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)
Pathologie en Medische Biologie

Deze bijlage is geldig van: 25-09-2019 tot 01-10-2020

Vervangt bijlage d.d.: 29-09-2016

Verlengd tot 01-04-2021

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
PA.HIS.04	Histologie (weefselonderzoek)	Enzymhistochemische kleuringen (spierbiopt)	Weefselmateriaal	G1
PA.HIS.05		Immuunfluorescentie kleuringen	Weefselmateriaal	G1
PA.HIS.06		Eenvoudige in situ hybridisatie voor microorganismen	Weefselmateriaal	G1
PA.HIS.08		Histologische technieken t.b.v. Mohs micrografische chirurgie	Weefselmateriaal	G1
PA.CYT.01	Cytologie (exfoliatief en aspiratie)	Cytochemische kleuringen	Celmateriaal	G1
PA.CYT.02		Immuuncytochemische kleuringen	Celmateriaal	G1
PA.CYT.03		Enzymcytochemische kleuringen	Celmateriaal	G1
PA.CYT.04		Eenvoudige in situ hybridisatie voor micro-organismen	Celmateriaal	G1
PA.CYT.05		Gynaecologische indicatiecytologie	Celmateriaal	G1
PA.CYT.06		Niet gynaecologische indicatiecytologie	Celmateriaal	G1
PA.CYT.07		BVO HPV diagnostiek	Celmateriaal	G1
PA.MPA.01	Moleculaire pathologie tbv HPV onderzoek	Analyse op vrij DNA / RNA (uit cellen of weefsels) voor detectie van (oncogene) HPV types	Weefsel- of celmateriaal	G1
PA.MPC.01	In situ moleculaire pathologie tbv chromosomale afwijkingen (translocaties en kopieaantallen)	DNA in situ hybridisatie	Weefsel- of celmateriaal	G1
PA.MPM.01	Moleculaire pathologie, detectie mutaties etc. (niet in situ)	DNA/RNA analyse inclusief PCR en sequencing	Weefsel- of celmateriaal	G1
PA.MPM.02		Next generation sequencing	Weefsel- of celmateriaal	G1
PA.MPM.03		Fragment analyses (MSI, clonaliteits analyses)	Weefsel- of celmateriaal	G1
PA.MPM.04		MLPA	Weefsel- of celmateriaal	G1
PA.MPM.06		Methyleringsassay	Weefsel- of celmateriaal	G1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: M 257

van **Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)**
Pathologie en Medische Biologie

Deze bijlage is geldig van: 25-09-2019 tot 01-10-2020

Vervangt bijlage d.d.: 29-09-2016

Verlengd tot 01-04-2021

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
PA.OBD.01	Obductiepathologie, niet forensisch	Postmortaal onderzoek	(Delen van) Lichaam, weefsel en celmateriaal daaruit	G1
Medisch werkveld: Medische Immunologie				
MI.AIA.05	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	weefselbiopten, serum	G1
MI.AIA.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	weefselbiopten, serum	G1

