

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 (incl. obductie), 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 vallen onder de scope. (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 | Opdracht gever | 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.