

Competieverklaring

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Infectieziekten

Ondergetekenden, artsen-microbioloog van het Laboratorium voor Medische Microbiologie en Infectieziekten (LMMI) in Isala en Isala Diaconessenhuis, verklaren 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, sinds 29 juni 2017, door de Raad van Accreditatie geaccrediteerd conform ISO 15189:2012 onder registratienummer M209
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt binnen de scope van de accreditatie tenzij op de uitslag anders vermeld staat. Zie voor de scope de website van de RvA onder registratienummer M209
- Indien aangevraagd onderzoek wordt uitbesteed staat dit vermeld bij de bepalingeninformatie op onze website: www.isala.nl/lmmi.
- 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 streeft ernaar om uitslagen binnen de vastgestelde doorlooptijden te rapporteren. Eventueel vervolgonderzoek heeft invloed op de doorlooptijd.
- Het laboratorium doet mee aan kwaliteitsrondzendingen, voor die bepalingen waarvoor dit beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, QCMD, UK-NEQAS, Instand).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen kwaliteitsrondzending/ 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 LMMI handelt volgens een privacy reglement dat opgesteld is op basis van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).

Artsen-microbioloog,

Dr. P. Bloembergen

Dr. S.B. Debast

Dr. G.J.H.M. Ruijs

Dr. M.J.H.M. Wolfhagen