

# Competentie verklaring

## Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie gevestigd in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg

Ondergetekende, de manager van het LMMI, verklaart 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 door de Raad van Accreditatie geaccrediteerd conform de 4<sup>e</sup> CCKL praktijkrichtlijn onder nummer R158/127.
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt onder deze CCKL accreditatie cq. wordt bij de transitie binnen de scope van accreditatie opgenomen tenzij op de uitslag anders vermeld staat.
- 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 doet mee aan kwaliteitsrondzendingen/ringonderzoeken voor die bepalingen waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, QCMD, UK-NEQAS).
- 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 en 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 op basis van de NEN7510, informatiebeveiliging. Hieruit volgt dat een ieder binnen het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg gehouden is aan privacyreglementen om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk/herkenbaar is voor diegene waar dat uit professioneel oogpunt voor van belang is.



Dr. A.G.M. Buiting

Eindverantwoordelijke van het Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie.

Versie 1, april 2015