

Competentie verklaring Laboratorium Klinische Pathologie Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis

Hierbij verklaart ondergetekende, eindverantwoordelijke van het Laboratorium Klinische Pathologie ETZ het volgende met betrekking tot de competentie voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek en rapporteren van de daaruit voortvloeiende resultaten.

- Het laboratorium is door de Raad van Accreditatie geaccrediteerd conform ISO 15189:2012 onder registratienummer M228.
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt onder deze ISO accreditatie 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).
- Er worden alleen onderzoeken verricht waarvoor expertise, kunde en/of capaciteit voor aanwezig is. Onderzoeken worden uitgevoerd door daartoe bevoegd en bekwaam personeel
- 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, geregistreeerde klinisch pathologen.
- De onderzoeksuitslagen sluiten aan bij de vraagstelling van de aanvrager en worden op een duidelijke, traceerbare en ondubbelzinnige wijze gerapporteerd, waar nodig voorzien van referentiewaarden en interpretatief commentaar
- Het laboratorium handelt conform de Nederlandse wetgeving met betrekking tot informatiebeveiliging en privacybescherming om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk/herkenbaar is voor diegene waar dat uit professioneel oogpunt voor van belang is.



Drs. J. Stavast
Manager Laboratorium Klinische Pathologie