

Competentie verklaring

Medische Microbiologie, infectieziekten en infectiepreventie

(infectieserologie, bacteriologie, moleculaire diagnostiek)

MUMC+

Het afdelingshoofd van de afdeling Medische Microbiologie van het MUMC+, 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 NEN-EN-ISO 15189:2022 onder nummer M168
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt binnen de scope van de 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)
- Het laboratorium doet mee aan kwaliteitsrondzendingen/ringonderzoeken voor die bepalingen waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties
- 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 uitslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde artsen-microbioloog en/of medisch moleculair microbiologen
- 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 MUMC+ handelt op basis van de NEN7510, informatiebeveiliging in de zorg, ISO27001, information security management; Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

Prof. dr. P. Savelkoul

Eindverantwoordelijke van de afdeling Medische Microbiologie, infectieziekten en infectiepreventie MUMC+ (afdelingshoofd)