

MMI	Code: OR-BY1-404
Competentieverklaring MMI Diakonessenhuis Utrecht	Versienr.: 005
	Geldig tot: 15-03-2023

Diakonessenhuis

Competentieverklaring

Afdeling Medische Microbiologie en Immunologie Diakonessenhuis Utrecht

In naam van de leden van de Staf van de afdeling MMI van het Diakonessenhuis Utrecht, verklaart dat ondergetekende aan zowel de eisen van technische competentie voldoet als aan door het managementsysteem gestelde eisen die nodig zijn om consistent technisch geldige resultaten te kunnen leveren van de afdeling.

- Het laboratorium is door de Raad van Accreditatie geaccrediteerd per 24 januari 2018 conform de NEN ISO 15189:2012 norm onder registratienummer M218.
- De accreditatie is van toepassing op de activiteiten, zoals gespecificeerd in de gewaarmerkte bijlage ([scope van de accreditatie](#)), die is voorzien van het registratienummer M218.
- Diagnostisch onderzoek, die niet vallen onder deze ISO 15189 accreditatie, worden op de uitslagen expliciet aangeduid.
- Indien aangevraagd onderzoek wordt uitbesteed staat dit op de uitslag vermeldt. Deze informatie is tevens terug te vinden bij de bepalingeninformatie in het Vademecum op onze website: www.diaconessenhuis.nl.
- Veranderingen in de uitvoering van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de aanvrager van het onderzoek, worden naar de aanvrager 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 neemt deel aan kwaliteitsrondzendingen van binnen het vakgebied geaccepteerde organisaties (o.a. SKML, INSTAND, QCMD, UK-NEQAS).
- Bij onderzoeken waar geen kwaliteitsrondzending voor 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 bepalen van de geschiktheid van de methode en de autorisatie van uitslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde artsen-microbioloog en medisch immunoloog.
- Periodiek wordt het laboratorium en de daarbij behorende specialisten gevisiteerd door de Algemene Visitatiecommissie Medische Microbiologie van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) en de Commissie Visitatie en Accreditatie van het College van Medisch Immunologen van de Nederlandse vereniging van Immunologie (NVvI).
- Het Diakonessenhuis Utrecht/Zeist/Doorn hanteert een Informatiebeveiligingsbeleid dat is opgesteld op basis van het normenkader NEN 7510 Informatiebeveiliging in de zorg, dat verplicht is gesteld door de Inspectie Gezondheidszorg.



Dr. A. van der Bij
Arts Microbioloog