

Competentieverklaring Lab Genetische Metabole Ziekten (lab GMZ), AMC Amsterdam

Hierbij verklaart ondergetekende, eindverantwoordelijke van lab GMZ, het volgende met betrekking tot de competentie voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek voor derden:

- Het laboratorium is geaccrediteerd door Raad van Accreditatie conform de 4de CCKL Praktijkrichtlijn, Accreditatie nr 157.
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage is bij de transitie naar ISO 15189:2012 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 stafleden van het inzendende laboratorium van het onderzoek.
- Het laboratorium doet mee aan kwaliteitsrondzingen/ringonderzoeken voor die bepalingen waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, Erndim, UK-NEQAS).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen kwaliteitsrondzing/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 Laboratoriumspecialisten klinische genetica of klinische chemie EMZ.
- 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.

Prof dr. Gajja S. Salomons

