






Competentieverklaring

De clusterhoofden diagnostiek CDL van het UMC Utrecht verklaren inzake de competentie van de afdeling voor de uitvoering, interpretatie en rapportage van resultaten van diagnostisch onderzoek het volgende:

- De Raad voor Accreditatie heeft het laboratorium geaccrediteerd conform de NEN ISO 15189 norm onder accreditatienummer [M049](#).
- De unit HLA is tevens geaccrediteerd door de European Federation for Immunogenetics, No. 02-NL-004.996.
- Elk diagnostisch onderzoek valt binnen de scope van de ISO 15189 accreditatie, tenzij bij de rapportage anders staat vermeld.
- Indien aangevraagd onderzoek wordt uitbesteed, staat dit vermeld op de website van het CDL bij [Bepalingenwijzer](#).
- De [competentieverklaring IVDR](#) is te vinden in Zenya en de IVDR status van bepalingen wordt weergegeven in de [Bepalingenwijzer](#).
- Er worden alleen analyses verricht waarvoor expertise, kunde of capaciteit aanwezig is.
- De verrichtingen worden gedaan door daartoe bevoegd en bekwaam personeel.
- Veranderingen in de uitvoering van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de aanvrager van het onderzoek worden naar de aanvrager gecommuniceerd.
- De aanvragers worden geïnformeerd over bijzonderheden die van invloed kunnen zijn op de laboratoriumresultaten.
- Het laboratorium streeft ernaar om uitslagen binnen de vastgestelde doorlooptijden te rapporteren. Eventueel vervolgonderzoek kan invloed hebben op de doorlooptijd.
- Het laboratorium neemt deel aan kwaliteitsrondzendingen van binnen het vakgebied geaccepteerde organisaties (o.a. SKML, RfB, UK-NEQAS, ECAT, EPT, Modhem, Improve) voor die bepalingen waarbij dit mogelijk is en neemt, na beoordeling door de laboratoriumspecialist, zo nodig passende maatregelen.
- 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, laboratoriumspecialisten.
- De onderzoeksresultaten sluiten aan bij de vraagstelling van de aanvrager en worden op een duidelijke, traceerbare en ondubbelzinnige wijze gerapporteerd, waar nodig voorzien van referentiewaarden en een interpretatief commentaar.
- Het UMC Utrecht is gecertificeerd voor NEN 7510, informatiebeveiliging in de zorg.
- Het UMC Utrecht hanteert een privacyreglement.
- Het UMC Utrecht hanteert algemene leveringsvoorwaarden.

 Dr. K.M.K. de Vooght Clusterhoofd 24/7 laboratoriumdiagnostiek	 Prof.dr. D. Hamann Clusterhoofd speciële laboratoriumdiagnostiek	 Dr. I.E. Höfer Clusterhoofd front office & externe business	  Unit HLA
---	---	---	--