

# Competieverklaring

## Translationeel Metabool laboratorium

Het hoofd van het Translationeel Metabool Laboratorium, onderdeel van afdeling Laboratoriumgeneeskunde, Radboudumc te Nijmegen, verklaart het volgende inzake de competentie van het laboratorium voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek, het analyseren van (extern verkregen) ruwe data en het interpreteren en rapporteren van de gevonden resultaten:

- Het kwaliteitsmanagementsysteem is opgezet naar richtlijnen van de NEN-EN-ISO 15189 en door de Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd. Dit impliceert een internationale erkenning. De scope (lijst van verrichtingen) waarvoor de accreditatie geldt, is opgenomen op de [website van de RvA](#) onder registratienummer M090.
- Elk diagnostisch onderzoek en geautoriseerde rapportage valt onder deze 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).
- De afdeling doet mee aan interlaboratoriumvergelijkingen voor die bepalingen waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties (i.e. SKML, Instand e.V., Q-leo, Erndim, NEQAS, EMQN, CDC)
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen interlaboratoriumvergelijking beschikbaar is zet de afdeling 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 Klinische Chemici of Laboratoriumspecialisten Klinische Genetica.
- Het Laboratorium en de daarbij behorende specialisten worden periodiek gevisiteerd door de Algemene Visitatiecommissie Klinische Chemie van de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Chemie (NVKC) en visitatiecommissie van de Vereniging voor Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL).
- Het Radboudumc is geaccrediteerd conform de richtlijn van de JCI (Joint Commission International Accreditation Standard for Hospitals). Hieruit volgt dat een ieder werkzaam binnen Radboudumc gehouden is aan privacyreglementen 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. A.J. van Gool

Hoofd Translationeel Metabool Laboratorium