

Ondergetekende, procesverantwoordelijk ziekenhuisapotheker TDM & Toxicologie van het Apotheek Laboratorium Catharina Ziekenhuis, verklaart het volgende inzake de competentie van het laboratorium voor het uitvoeren van klinisch farmaceutisch en toxicologisch onderzoek en het interpreteren van de gevonden resultaten:

1. Het laboratorium voert klinisch farmaceutisch en toxicologische analyses uit onder ISO 15189:2012 accreditatie (accreditatienummer M329). Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal het laboratorium dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
2. Iedere geaccepteerde aanvraag wordt beschouwd als een overeenkomst.
3. Het pakket van analyses is te raadplegen op de bepalingenwijzer van het Apotheek Laboratorium, <https://ziekenhuisapothek.catharinaziekenhuis.nl/bepalingenwijzer/>. Per bepaling is aangegeven of deze binnen de scope van de ISO 15189 accreditatie valt.
4. Het pakket van analyses is te raadplegen op de website van het Apotheek Laboratorium Catharina Ziekenhuis. Hier staat ook informatie over o.a. matrix, afnamemateriaal, frequentie, doorlooptijden, verzendcondities en contactgegevens van het Laboratorium.
5. Indien een bepaling niet is vermeld in de bepalingenwijzer, kan contact opgenomen worden met het laboratorium over de eventuele analysemogelijkheden. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgesteld.
6. Het laboratorium participeert in externe kwaliteitsprogramma's. Indien voor een onderzoek geen extern kwaliteitsprogramma beschikbaar is, zet het laboratorium zich in om op andere wijze vast te stellen dat de onderzoeksmethode valide resultaten oplevert, bijvoorbeeld d.m.v. een interlaboratoriumvergelijking.
7. Het vaststellen van de geschiktheid van een methode en de autorisatie van uitslagen geschiedt door of onder supervisie van een geregistreerde ziekenhuisapotheker.
8. Het laboratorium staat toe dat een opdrachtgever een audit uitvoert of laat uitvoeren. De opdrachtgever stelt het laboratorium tijdig op de hoogte van de wens een audit uit te (laten) voeren. De opdrachtgever zal schriftelijk verslag doen aan het laboratorium van de uitkomsten van de audit. Indien nodig zullen door het laboratorium correctieve en/of preventieve maatregelen worden genomen.
9. Het Catharina Ziekenhuis handelt op basis van de NEN 7510, Informatie beveiliging, heeft een privacyreglement en handelt conform de WGBO en AVG. Hieruit volgt dat het laboratorium alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwd en niet aan derden openbaar zal maken.
10. Het Catharina Ziekenhuis heeft een Qualicor-Qmentum accreditatie. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu vergunningen.
11. Het laboratorium zal de opdrachtgever schriftelijk op de hoogte brengen wanneer een wijziging optreedt in (de aard van) de door het laboratorium te verrichten dienstverlening, zoals een op handen zijnde verhuizing of grote organisatorische wijziging; het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als dienstverlening; grote wijzigingen in de manier van diagnostiek (bijv. nieuwe analysemethode, verzendcondities) en tarieven.

Dr. M.J. (Maarten) Deenen

Procesverantwoordelijk ziekenhuisapotheker TDM & Toxicologie