

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 accreditatie (accreditatienummer M329, voor de scope van accreditatie zie: <https://www.rva.nl/alle-geaccrediteerden/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://ziekenhuisapotheek.catharinaziekenhuis.nl/bepalingenwijzer/>. Per bepaling is aangegeven of deze binnen of buiten de scope van onze 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 (i.e. SKML, Instand). 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.
7. De analyses worden uitgevoerd door gekwalificeerd en competent personeel.
8. Het vaststellen van de geschiktheid van een methode en de autorisatie van uitslagen geschiedt door of onder supervisie van een geregistreerde ziekenhuisapotheker.
9. 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.
10. Het Catharina Ziekenhuis handelt op basis van de NEN 7510, Informatiebeveiliging, 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.
11. Het Catharina Ziekenhuis heeft een Qualicor-Qmentum accreditatie. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu-vergunningen.
12. 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

Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheid		Verwijzend laboratorium	Apotheek Laboratorium TDM/toxicologie Catharina Ziekenhuis
Monsternamen en transport			
Monsternamen		X	
Aanleveren van de benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren ((volledig ingevuld aanvraagformulier , ten minste voorzien van patiëntnaam, incl. voorletters, adres, BSN, geboortedatum, geslacht, naam aanvragend arts met AGB-code, het uit te voeren onderzoek, uniek monsternummer en afnamedatum en evt. afnametijdstip)		X	
Transport naar apotheek laboratorium Catharina Ziekenhuis - verzendadres:	<i>Catharina Ziekenhuis T.a.v. Algemeen Klinisch Laboratorium Michelangelolaan 2 5602 ZA Eindhoven</i>	X	
Opdrachtgever informeren indien de transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven			X
Inschrijving monster voor analyse			X
Correct bewaren van monster tot analyse			X
Uitgangsmaterialen voor analyse			
Opstellen specificaties analysematerialen			X
Bestellen van analysematerialen			X
Inkeuren van analysematerialen			X
Auditen/beoordelen leverancier analysematerialen			X
Analyse			
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschrift			X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne (IQC) en externe kwaliteitscontroles (EQA)			X
Autorisatie van het analyseresultaat			X
Archivering van het analyseresultaat conform lokale procedure			X
Correct bewaren van restant monster minimaal 1 week na uitvoering van de analyse en vernietiging van restant monster			X
Informeren van de opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd			X
Rapportage analyseresultaten			
Direct doorbellen van sterk afwijkende uitslagen aan de opdrachtgever			X
Vermelden van bijzonderheden van belang voor de interpretatie bij de uitslag			X
Rapporteren van de uitslag bij voorkeur per beveiligde mail (of per post)			X
Direct informeren van opdrachtgever indien een uitslag wordt herzien			X
Schriftelijk bevestigen van een herziene uitslag			X
Klachtenafhandeling en recall			
Ontvangen en onderzoeken van klachten			X
Follow-up acties en archivering klachtenrapporten			X
Trendanalyse van klachten			X
Uitvoeren recall bij herziene uitslag		X	
Diversen			
Het laboratorium hanteert een procedure voor non-conformiteiten (deviaties/afwijkingen)			X