

Competentieverklaring en algemene voorwaarden

Inleiding

De onderstaande algemene voorwaarden en competentieverklaring hebben tot doel om vast te leggen wat wij als laboratorium van u kunnen verwachten, en wat u van ons als laboratorium kunt verwachten in het kader van Therapeutic Drug Monitoring (TDM), toxicologie (TOX) en farmacogenetica.

Artikel 1: begripsomschrijving

In deze competentieverklaring en algemene voorwaarden wordt verstaan onder:

1. **Laboratorium:** klinisch farmaceutisch en toxicologisch laboratorium van de ziekenhuisapotheek gevestigd te Apeldoorn.
2. **Opdrachtgever:** iedere natuurlijke of rechtspersoon die met het Laboratorium een Overeenkomst aangaat.
3. **Patiënt/Cliënt:** de persoon op wie de Diensten rechtstreeks betrekking hebben.
4. **Dienstverlening:** alle diensten die in een overeenkomst tussen Laboratorium en Opdrachtgever worden genoemd en/of worden beschreven.
5. **Overeenkomst:** afspraak waarbij beide partijen zich tot het uitvoeren van dienst(en) verbinden.
6. **Dienst(en):** laboratoriumonderzoek en daarmee samenhangende werkzaamheden ten behoeve van een Patiënt/Cliënt die door het Laboratorium worden verricht ter uitvoering van een Overeenkomst tussen Laboratorium en Opdrachtgever.

Artikel 2: reikwijdte

1. Afwijkingen van de algemene voorwaarden zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk schriftelijk tussen partijen zijn overeengekomen.

Artikel 3: totstandkoming van de overeenkomst

1. Alle Overeenkomsten komen tot stand nadat het Laboratorium:
 - a. De opdracht van de Opdrachtgever voor het leveren van Diensten aanvaardt
 - b. Het onderzoeksmateriaal van de Patiënt/Cliënt ontvangt in overeenstemming met de gegevens vermeld op de website www.gelre-ilab.nl
 - c. En/of na begin van feitelijke uitvoering van de Diensten
2. Als afwijkingen of wijzigingen schriftelijk in de uit te voeren Diensten leiden tot een verhoging in de kosten is het Laboratorium gerechtigd deze kosten door te belasten aan de Opdrachtgever.

Artikel 4: algemene verplichtingen Laboratorium

1. Het Laboratorium staat ervoor in dat zijn verantwoordelijkheden zoals genoemd in Bijlage 1 adequaat en op tijd worden uitgevoerd.
2. Het laboratorium is gehouden om alle gegevens vertrouwelijk te behandelen en is in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming. In geval van een inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens, zullen partijen direct met elkaar in overleg treden ten einde te bepalen of een melding aan de toezichthouder en/of betrokkenen vereist is.
3. Het laboratorium voert klinisch farmaceutische en toxicologische analyses uit en is geaccrediteerd door de Raad van Accreditatie volgens ISO-15189:2012, accreditatienummer M305.
4. Het pakket van analyses is vermeld op de website www.gelre-ilab.nl, inclusief of de bepaling valt binnen de scope van accreditatie, matrix, afnamemateriaal, frequentie en dag van uitvoeren en referentiewaarden.
5. Na ontvangst van de onderzoeksmaterialen worden afwijkingen van normale of gespecificeerde omstandigheden, zoals de ontvangstcondities van de onderzoeksmaterialen, door het Laboratorium geregistreerd. Als er twijfel bestaat over de geschiktheid van het onderzoeksmateriaal, wordt Opdrachtgever door het Laboratorium geïnformeerd.
6. Indien tijdens de uitvoering van de Opdrachtovereenkomst blijkt dat het voor een behoorlijke uitvoering daarvan noodzakelijk is om deze te wijzigen of aan te vullen, dan zullen Partijen tijdig en in onderling overleg tot aanpassing van de Opdrachtovereenkomst overgaan.
7. 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) uitvoeren. De Opdrachtgever zal

Competentieverklaring en algemene voorwaarden

schriftelijk verslag doen aan het laboratorium van de uitkomsten van de audit. Indien nodig zullen door het laboratorium correctieve maatregelen worden genomen.

8. Tenzij uitdrukkelijk anders is overeengekomen, worden na het afronden van het onderzoek de resterende monstermaterialen door of vanwege het Laboratorium vernietigd.

Artikel 5: algemene verplichtingen Opdrachtgever

1. De Opdrachtgever is gehouden alle inlichtingen en/of gegevens te verstrekken die het Laboratorium in staat stellen de overeengekomen Dienstverlening te kunnen uitvoeren. Het aanvraagformulier is te vinden op de website www.gelre-ilab.nl.
2. De Opdrachtgever staat ervoor in dat zijn verantwoordelijkheden zoals genoemd in Bijlage 1 adequaat en op tijd worden uitgevoerd.
3. De Opdrachtgever zorgt ervoor dat het onderzoeksmateriaal eenduidig herleidbaar is naar de Patiënt/Cliënt en afname in relatie tot het aanvraagformulier.
4. De Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium van aanspraken van derden betreffende de verstrekte inlichtingen en/of gegevens. De uitslagen worden gerapporteerd aan de Opdrachtgever. Het Laboratorium geeft geen gegevens door aan patiënten en/of familieleden. Uitslagen worden elektronisch of op papier gerapporteerd.
5. Indien door het Laboratorium een advies wordt verstrekt, is de Opdrachtgever gehouden om zich goed van de inhoud van het advies te vergewissen. Indien en voor zover in een advies sprake is van een feitelijke onjuistheid en/of onvolledigheid van het Laboratorium die de Opdrachtgever redelijkerwijs had kunnen opmerken, en/of waarvan de Opdrachtgever zich bewust had moeten zijn, dient de Opdrachtgever binnen bekwame tijd, maar in elke geval binnen twee maanden na verstrekking van het advies, het Laboratorium te informeren.
6. De Opdrachtgever verplicht zich facturen binnen 30 dagen na factuurdatum te voldoen, tenzij anders overeengekomen.
7. Klachten over de uitvoering van de Dienst(en) door het Laboratorium dient de Opdrachtgever uiterlijk twee maanden na het moment waarop de Opdrachtgever kennis heeft genomen of redelijkerwijs kennis had kunnen nemen van het handelen of nalaten dat tot zijn klachten aanleiding heeft gegeven, aan het Laboratorium voor te leggen.
8. De mogelijkheden tot het instellen van enige rechtsvordering of het aanhangig maken van enige rechtsvordering of het aanhangig maken van enig geschil door de Opdrachtgever met betrekking tot het door het Laboratorium verrichte onderzoek en/of rapportage vervalt na verloop van één jaar nadat de aanleiding daartoe is ontstaan.

Competentieverklaring en algemene voorwaarden

Bijlage 1

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Laboratorium
Monsternamen en transport		
<input type="checkbox"/> Monsternamen	X	
<input type="checkbox"/> Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
<input type="checkbox"/> Transport naar het Laboratorium	X	
<input type="checkbox"/> Opdrachtgever informeren indien transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
<input type="checkbox"/> Inschrijving onderzoeksmateriaal voor analyse		X
<input type="checkbox"/> Bewaren onderzoeksmateriaal voor analyse		X
Analyse		
<input type="checkbox"/> Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschriften		X
<input type="checkbox"/> Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse		X
<input type="checkbox"/> Autorisatie van het analyseresultaat		X
<input type="checkbox"/> Archivering van het analyseresultaat gedurende tenminste 5 jaar, tenzij andere wettelijke bewaartermijnen van toepassing zijn		X
<input type="checkbox"/> Archivering van restant onderzoeksmateriaal na analyse tot afvoer		X
<input type="checkbox"/> Vernietiging van restant onderzoeksmateriaal na uitvoering van analyse		X
<input type="checkbox"/> Informeren van de Opdrachtgever indien analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd.		X
<input type="checkbox"/> Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld.		X
<input type="checkbox"/> Sterk afwijkende uitslagen worden direct doorgebeld aan de Opdrachtgever.		X
Klachtenafhandeling en recall		
<input type="checkbox"/> Ontvangst, onderzoek en follow-up van klachten.		X
<input type="checkbox"/> Trendanalyse van klachten.		X
<input type="checkbox"/> Uitvoeren recall bij herziene uitslag.	X	X

Apeldoorn, 2023

Dr. L.A.A. van Gendt – de Jong, ziekenhuisapotheeker.