 <b>umcg</b> Laboratoriumgeneeskunde	<b>Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG</b>	Documentnr.: 34592 Versie 5
	Bedrijfsvoering - Beleid	Pagina 1 van 7

## Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG

### Inleiding

Onderstaande Algemene voorwaarden hebben tot doel vast te leggen wat wij als Laboratorium van u en u van ons kunt verwachten, als partner bij het uitvoeren van werkzaamheden in het kader van patiënten diagnostiek en daarmee samenhangende of overige werkzaamheden.

### Artikel 1. Begripsomschrijving

In deze algemene voorwaarden wordt verstaan onder:

1. **Laboratorium:** laboratoriumonderdelen van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde (LG) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) voor diagnostisch onderzoek gevestigd te Groningen;
2. **Opdrachtgever:** iedere natuurlijke of rechtspersoon die met het Laboratorium een overeenkomst aangaat;
3. **Dienstverlening:** alle diensten die in een overeenkomst tussen Laboratorium en Opdrachtgever worden genoemd en/of worden beschreven;
4. **Overeenkomst:** afspraak / opdracht waarbij beide partijen zich tot het uitvoeren van dienst(en) verbinden in overeenstemming met de voorwaarden;
5. **Dienst(en):** de uitvoering van aangegeven onderzoek(en) (diagnostische bepalingen) of verrichting(en) of advisering, eventueel met betrekking tot selectie van (bloed)producten, in een opdracht- of aanvraagformulier, al dan niet gecombineerd met afname en/of advisering of diensten die niet gerelateerd zijn aan voorgaande. In overeenstemming met **Bijlage 2** en één en ander in de ruimste zin van het woord.
6. **Voorwaarden:** deze Algemene Voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG.
7. **Partijen:** het Laboratorium en de Opdrachtgever; en ieder van hen een **Partij**.

### Artikel 2. Reikwijdte en toepasselijkheid


1. Deze voorwaarden maken deel uit van alle Overeenkomsten en zijn van toepassing op alle diensten verricht door het Laboratorium ten behoeve van Opdrachtgever. Voor Diensten die niet gerelateerd zijn aan uitvoering van (diagnostische) onderzoeken zijn alleen art. 1, 2, 3, 4.1 - 4.3, 5.1, 5.7, 5.9, 6.3 - 6.4 en 7 - 12 van toepassing. Het Laboratorium wijst de toepasselijkheid van koop- en leveringsvoorwaarden, betalings- en andere voorwaarden van de Opdrachtgever uitdrukkelijk van de hand.
2. Afwijkingen van deze voorwaarden zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk schriftelijk tussen de Partijen zijn overeengekomen.
3. Indien één of meerdere bepalingen uit deze Voorwaarden ongeldig mochten blijken te zijn dan wel worden vernietigd, laat dit de rechtskracht van de overige bepalingen onverlet.

### Artikel 3. Totstandkoming van de overeenkomst

1. Alle Overeenkomsten komen tot stand nadat het Laboratorium de opdracht van de Opdrachtgever (stilzwijgend) aanvaardt. Met betrekking tot uitvoering van onderzoek(en) (diagnostische bepalingen) of verrichtingen vindt aanvaarding plaats door middel van ontvangst van monstermateriaal conform art. 5 en/of na begin van feitelijke uitvoering. Voor advisering met betrekking tot selectie van (bloed)producten of diensten die niet gerelateerd zijn aan uitvoering van onderzoeken, komen de overeenkomsten tot stand op het moment (stilzwijgende) aanvaarding van de opdracht door het Laboratorium.
2. De Opdrachtgever is verantwoordelijk voor nakoming van de verplichtingen van de hulpverlener/behandelaar uit hoofde van hetgeen hieromtrent is bepaald in artikel 7:446 en verder van het Burgerlijk Wetboek.
3. Indien afwijkingen of wijzigingen, conform art. 2.2, van de Diensten zoals opgenomen in een Overeenkomst leiden tot een verhoging in de kosten is het Laboratorium gerechtigd deze kosten door te belasten aan de Opdrachtgever.

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>

 <b>umcg</b> Laboratoriumgeneeskunde	<b>Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG</b>	Documentnr.: 34592 Versie 5
	Bedrijfsvoering - Beleid	Pagina 2 van 7

- Indien op basis van een mondelinge opdracht door en/of namens de Opdrachtgever meer of andere werkzaamheden zijn verricht, dan kan de Opdrachtgever op het bepaalde in art 3.4 geen beroep doen.

#### Artikel 4. Algemene verplichtingen Laboratorium


- Het Laboratorium zal de Overeenkomst naar zijn beste kunnen uitvoeren, conform art. 6.2 en genoemd in Bijlage 2. Daarbij draagt het Laboratorium ervoor zorg dat het voor de juiste vervulling van zijn taak over de noodzakelijke kennis en kunde beschikt. Een en ander op grond van de op dat moment bekende stand der wetenschap.
- Het Laboratorium is gehouden om bij verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Dienstverlening te voldoen aan alle toepasselijke wet- en regelgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (de General Data Protection Regulation – GDPR) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. Het Laboratorium gaat ervan uit dat de Opdrachtgever zijn patiënt(en) heeft geïnformeerd dat het Laboratorium Dienst(en) verricht ten behoeve van deze patiënt(en).
- Het Laboratorium is gehouden aan de aanvullende voorwaarden en specificaties zoals deze per individueel onderzoek zijn opgenomen in de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup> en de 'wie-doet-wat-database' van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)<sup>2</sup>.
- Het Laboratorium zal zich inspinnen binnen de aangegeven rapportagetijd de gevraagde onderzoeksresultaten aan de Opdrachtgever kenbaar te maken. Indien overschrijding dreigt en na beoordeling door de Laboratoriumspecialist, zal het Laboratorium trachten de Opdrachtgever zo spoedig mogelijk in kennis te stellen. De onderzoeksresultaten worden per post of per elektronische rapportage aan Opdrachtgever verstuurd, dit ter vrije keuze van het Laboratorium.
- De Opdrachtgever wordt onverwijld, zowel mondeling als schriftelijk, in kennis gesteld indien sprake is van problemen / fouten met betrekking tot de uitvoering van de Dienstverlening die de rapportage onbetrouwbaar dan wel verminderd betrouwbaar maken (bijv. bij een 'recall'-situatie en rectificatie).
- De Opdrachtgever kan bij vragen en/of bij interpretatieproblemen van onderzoeksresultaten, zowel mondeling als schriftelijk, contact opnemen met het Laboratorium.
- 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 / fusie dan wel andere (grote) organisatorische wijziging;
  - het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als Dienstverlening;
  - wijziging accreditatiestatus (bijv. verlies ISO 15189-accreditering);
  - grote wijzigingen in de diagnostiek (bijv. nieuwe methode / nieuw apparaat / referentiewaarden / afnamemedium), verzendcondities en/of tarief;
  - signalen die aangeven dat de kwaliteit van het betreffende onderzoek in twijfel kan worden getrokken (bijv. slechte resultaten uit externe kwaliteitsrondzendingen, afwijkingen / trends uit Interne Controles).
- Tenzij uitdrukkelijk anders is overeengekomen kan het Laboratorium monstermateriaal dat na afronden van de aangevraagde diagnostiek overblijft, uitsluitend gebruiken voor het optimaliseren of uittesten van diagnostiek. Resterend monstermateriaal wordt vernietigd als specifiek ziekenhuisafval, conform procedure UMCG.

#### Artikel 5. Algemene verplichtingen Opdrachtgever

- De Opdrachtgever is gehouden alle inlichtingen en/of gegevens te verstrekken die het Laboratorium adequaat in staat stellen de overeengekomen Dienstverlening te kunnen uitvoeren. Indien de voor de uitvoering van de Dienstverlening benodigde gegevens niet tijdig aan het Laboratorium zijn verstrekt, heeft het Laboratorium het recht de uitvoering daarvan op te schorten en/of de uit de vertraging voortvloeiende extra kosten volgens de gebruikelijke tarieven aan Opdrachtgever in rekening te brengen.
- De Opdrachtgever staat er voor in dat zijn verantwoordelijkheden zoals genoemd in Bijlage 2 adequaat en op tijd worden uitgevoerd.

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>

 <b>umcg</b> Laboratoriumgeneeskunde	<b>Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG</b>	Documentnr.: 34592 Versie 5
	Bedrijfsvoering - Beleid	Pagina 3 van 7


3. De Opdrachtgever is verantwoordelijk voor het rechtmatig verkrijgen van het monstermateriaal en voor het verkrijgen van de benodigde toestemming van Patiënt(en) betreffende de door het Laboratorium te verrichten onderzoek en draagt zorg voor de pre-analyse, opslag en vervoer in overeenstemming met de specificaties als omschreven in de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup> en de 'wie-doet-wat-database' (NVKC)<sup>2</sup>, tenzij anders overeengekomen.
4. De Opdrachtgever zorgt ervoor dat het monstermateriaal van de benodigde identificatie en documentatie is voorzien volgens de ISO 15189 norm met inachtneming van de toepassing zijnde wetten, normen en voorschriften en deze eenduidig herleidbaar is naar patiënt en afname in relatie tot het aanvraagformulier. Monstermateriaal dient vergezeld te worden van een volledig ingevuld aanvraagformulier ten minste voorzien van:
  - a) patiëntnaam, incl. voorletters,
  - b) BSN,
  - c) geboortedatum,
  - d) geslacht,
  - e) naam aanvragend arts met zijn AGB-code,
  - f) verzekeringsgegevens van de patiënt,
  - g) de / het uit te voeren onderzoek(en),
  - h) een uniek monsternummer en
  - i) de afnamedatum en eventueel afnametijdstip.
Aanvraagformulieren voor de uit te voeren onderzoeken zijn te vinden bij de informatie van het onderzoek in UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup>.
5. Het transport van het monstermateriaal van de Opdrachtgever geschiedt voor rekening en risico van Opdrachtgever, onder de door het Laboratorium voorgeschreven condities, conform art. 5.3.
6. Monstermaterialen die door of vanwege de Opdrachtgever worden aangeboden voor onderzoek dienen door de Opdrachtgever deugdelijk te worden verpakt en geconserveerd. De Opdrachtgever is verplicht gevaarlijke eigenschappen van de aangevoerde monstermaterialen aan het Laboratorium schriftelijk mede te delen en zo mogelijk de monstermaterialen, dan wel de verpakking daarvan, als gevaarlijk aan te merken. Bij verzuim van de in dit artikel genoemde verplichtingen zal de Opdrachtgever elke schade aan personen en/of goederen vergoeden, zonder dat daarvoor een ingebrekestelling is vereist.
7. De Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium van aanspraken van derden betreffende de verstrekte inlichtingen en/of gegevens. De uitslagen worden elektronisch of op papier gerapporteerd aan de Opdrachtgever.
8. Indien door het Laboratorium een advies wordt verstrekt is de Opdrachtgever gehouden om zich van de inhoud van het advies goed te vergewissen. Indien en voor zover in een advies sprake is van een feitelijke onjuistheid en/of een 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 elk geval binnen twee maanden na verstrekking van het advies, het Laboratorium te waarschuwen.
9. De Opdrachtgever verplicht zich facturen binnen 30 dagen na ontvangst te voldoen.

#### Artikel 6. **Uitvoering van de overeenkomst**

1. Na ontvangst van monstermaterialen worden afwijkingen van normale of gespecificeerde omstandigheden, zoals de ontvangstconditie, geregistreerd. Als twijfel bestaat over de geschiktheid van het monster, wordt Opdrachtgever geïnformeerd.
2. Door het Laboratorium worden de werkzaamheden uitgevoerd in overeenstemming met de methode als omschreven in de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup> en 'wie-doet-wat-database' (NVKC)<sup>2</sup>, evenals met in achtname van het kwaliteitssysteem van het Laboratorium in overeenstemming met ISO 15189, EFL, JACIE of gelijkwaardig, tenzij na overleg met de Opdrachtgever een andere methode is overeengekomen. Indien een uitslag van een onderzoek moet worden herzien, meldt het Laboratorium dit aan Opdrachtgever.

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>

 <b>umcg</b> Laboratoriumgeneeskunde	<b>Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG</b>	Documentnr.: 34592 Versie 5
	Bedrijfsvoering - Beleid	Pagina 4 van 7

3. Het Laboratorium is niet aansprakelijk voor schade van Opdrachtgever of derden ten gevolge of naar aanleiding van deze overeenkomst of de uitvoering hiervan, en Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium van eventuele aanspraken ter zake van derden, zulks behoudens opzet of bewuste roekeloosheid van het Laboratorium. Deze uitsluiting en vrijwaring gelden eveneens voor de eventuele hulppersonen en ondergeschikten die door het Laboratorium bij deze overeenkomst of de uitvoering daarvan betrokken zijn.
4. Indien tijdens de uitvoering van de overeenkomst 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 overeenkomst overgaan. Indien de aard, omvang of inhoud van de overeenkomst, al dan niet op verzoek of aanwijzing van de Opdrachtgever, van de bevoegde instanties et cetera, wordt gewijzigd en de overeenkomst daardoor in kwalitatief en/of kwantitatief opzicht wordt gewijzigd, dan kan dit consequenties hebben voor hetgeen oorspronkelijk overeengekomen werd. Daardoor kan ook het oorspronkelijk overeengekomen bedrag worden verhoogd of verlaagd. Het Laboratorium zal daarvan zoveel als mogelijk vooraf prijsopgaaf doen. Door een wijziging van de overeenkomst kan voorts de oorspronkelijk opgegeven termijn van uitvoering worden gewijzigd. De Opdrachtgever aanvaardt de mogelijkheid van wijziging van de overeenkomst, daaronder begrepen de wijziging in prijs en termijn van uitvoering.

#### Artikel 7. Duur en wijziging van de voorwaarden

1. De Voorwaarden zijn van kracht op alle Overeenkomsten die tot stand komen op of na 1 oktober 2020 en zijn van kracht voor onbepaalde tijd. Eenmaal per twee jaar evalueert het Laboratorium deze Voorwaarden en gaat na of deze aanpassingen behoeven. Het Laboratorium is gerechtigd de Voorwaarden eenzijdig te wijzigen. Wijzigingen treden eerst in werking dertig dagen na de dag, waarop de wijzigingen zijn bekend gemaakt, tenzij in de bekendmaking een latere datum van in werking treden is vermeld.
2. Actuele Voorwaarden worden bekendgemaakt en zijn beschikbaar op de UMCG internet site<sup>1</sup> en op de NVKC-site<sup>2</sup>.

#### Artikel 8. Overdracht rechten en verplichtingen

1. Partijen zijn niet bevoegd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij rechten, plichten en/of werkzaamheden welke voortvloeien uit deze Voorwaarden en/of een overeenkomst geheel of gedeeltelijk over te dragen respectievelijk uit te besteden aan één of meer derden, tenzij anders vermeld in de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup> en 'wie-doet-wat-database'(NVKC)<sup>2</sup>.
2. Het Laboratorium behoudt zich de rechten en bevoegdheden voor die het toekomen op grond van de Auteurswet en andere intellectuele wet- en regelgeving. Het Laboratorium heeft het recht de door de uitvoering van een overeenkomst aan zijn zijde toegenomen kennis ook voor andere doeleinden te gebruiken, voor zover hierbij geen strikt vertrouwelijke informatie van de Opdrachtgever ter kennis van derden wordt gebracht.

#### Artikel 9. Geheimhouding en intellectuele eigendomsrechten

1. Het Laboratorium en de Opdrachtgever staan er jegens elkaar voor in dat zij alle informatie waarvan zij behoren te begrijpen dat die van vertrouwelijke aard is en die zij voor en na het aangaan van een overeenkomst van de andere partij hebben ontvangen, geheim zullen houden, tenzij er sprake is van een wettelijke plicht tot openbaarmaking. De Opdrachtgever zal deze verplichting ook opleggen aan derden aan wie zij de informatie verstrekt.
2. Informatie zal in ieder geval als vertrouwelijk worden beschouwd indien deze door een der Partijen als zodanig is aangeduid, tenzij die aanduiding informatie betreft die algemeen bekend is. Onder geheimhouding wordt in ieder geval, maar niet uitsluitend, verstaan, het niet direct of indirect publiceren, vrijgeven of anderszins voor derden toegankelijk maken van de vertrouwelijke informatie.
3. Alle intellectuele eigendomsrechten die resulteren uit de door het Laboratorium verrichte Diensten zullen berusten bij het Laboratorium. Alle door het Laboratorium verstrekte stukken, zoals, maar niet gelimiteerd tot: rapporten, adviezen, ontwerpen, schetsen, tekeningen, software en dergelijke, zijn uitsluitend bestemd om te worden gebruikt door de Opdrachtgever en mogen niet door hem zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Laboratorium worden

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>



verveelvoudigd, openbaar gemaakt of ter kennis van derden worden gebracht, tenzij uit de aard van de verstrekte stukken anders voortvloeit.

4. Het Laboratorium behoudt zich het recht voor om de door de uitvoering van de Diensten verkregen kennis ook voor andere doeleinden te gebruiken voor zover daarbij geen vertrouwelijke informatie ter kennis van derden wordt gebracht.
5. Het Laboratorium is gerechtigd het in het kader van de Diensten vervaardigde met inachtneming van de gerechtvaardigde belangen van de Opdrachtgever en de geheimhoudingsverplichtingen zoals bedoeld in dit artikel, voor eigen publicitaire en/of promotionele doeleinden te (doen) gebruiken.

#### Artikel 10. Onderzoek naar competentie

1. Het Laboratorium staat toe dat de Opdrachtgever een audit uitvoert of laat uitvoeren. De Opdrachtgever dient tijdig met het Laboratorium over de wens een audit uit te (laten) voeren te overleggen.
2. De Opdrachtgever zal de in redelijkheid door het Laboratorium gemaakte kosten vergoeden.
3. De Opdrachtgever zal schriftelijk verslag doen aan het Laboratorium van de uitkomsten van de audit.
4. Indien nodig zullen door het Laboratorium correctieve maatregelen worden genomen.

#### Artikel 11. Klachtenregeling

1. Klachten over de uitvoering van de dienstverlening door het Laboratorium dient de Opdrachtgever binnen uiterlijk twee maanden na het moment waarop de Opdrachtgever kennis nam of redelijkerwijs kennis had kunnen nemen van het handelen of nalaten dat tot zijn klachten aanleiding heeft gegeven, aan het Laboratorium voor te leggen.
2. De mogelijkheid tot het instellen van enige rechtsvordering dan wel het aanhangig maken van enig geschil door de Opdrachtgever ter zake van of naar aanleiding van de overeenkomst tussen partijen vervalt na verloop van één jaar nadat de aanleiding daartoe is ontstaan.

#### Artikel 12. Geschillenbeslechting en toepasselijk recht


1. Partijen zullen eerst een beroep op de rechter doen nadat zij zich tot het uiterste hebben ingespannen hun geschil in onderling overleg te beslechten, daaronder begrepen mediation.
2. Alle geschillen, daaronder begrepen die welke slechts door één der Partijen als zodanig beschouwd, welke tussen de Opdrachtgever en het Laboratorium mochten ontstaan in verband met de overeenkomst, zullen worden beslecht door de rechter bevoegd in het arrondissement waar het Laboratorium is gevestigd.
3. Op de Overeenkomst en alle daaruit voortvloeiende of verband houdende geschillen is uitsluitend Nederlands Recht van toepassing, ook indien aan een Overeenkomst geheel of gedeeltelijk in het buitenland uitvoering wordt gegeven of indien de Opdrachtgever niet woonachtig is en/of gevestigd is in Nederland.

Prof. dr. I.P. Kema

Eindverantwoordelijke van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG (afdelingshoofd)

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>

 <b>umcg</b> Laboratoriumgeneeskunde	<b>Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde UMCG</b>	Documentnr.: 34592 Versie 5
	Bedrijfsvoering - Beleid	Pagina 6 van 7

## Bijlage 1: Competentieverklaring Laboratoriumgeneeskunde UMCG

Het laboratorium verklaart het volgende inzake de competentie voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek en het interpreteren en rapporteren van gevonden resultaten:

- De afdeling Laboratoriumgeneeskunde (LG) is door de Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd conform NEN-EN-ISO 15189:2012 en staat bij de RvA geregistreerd onder nummer M078. De scope is in te zien op [www.rva.nl](http://www.rva.nl). De afdeling LG is, als onderdeel van het UMCG, ook ISO 9001 gecertificeerd.
- Het laboratorium Transplantatie Immunologie is ook EFI geaccrediteerd (Accreditation number: 02-NL-007.993).
- Het volledige stamceltransplantatie programma is geaccrediteerd conform JACIE standaard.
- De afdeling LG heeft een donortestlab vergunning uitgegeven door Farmatec.
- Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal de afdeling LG dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
- Elk diagnostisch onderzoek dat onderdeel is van de scope met bijbehorende geautoriseerde rapportage valt onder deze NEN-EN-ISO 15189:2012 accreditatie, tenzij uitdrukkelijk van te voren met de opdrachtgever anders is afgesproken en/of op de uitslag anders staat vermeld.
- Het pakket van onderzoeken is te raadplegen via de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup>.
- De matrix waarin de onderzoeken wordt uitgevoerd en waarvoor deze is gevalideerd staat vermeld in de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup>.
- Wijzigingen in het uitvoeren van diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de opdrachtgever zullen duidelijk naar de opdrachtgever van het diagnostisch onderzoek worden gecommuniceerd.
- Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende opdrachtgever(s).
- De afdeling LG doet mee aan laboratoriumvergelijkingsonderzoeken / ringonderzoeken voor die onderzoeken waarvoor die beschikbaar zijn, bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties, zowel nationaal als internationaal (o.a. SKML, DGKL, ERNDIM, UK-NEQAS, MODHEM, DEQAS, RCPA, RFB).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is, zet de afdeling LG zich in om op enige 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 verslagen vindt plaats door, of onder supervisie van, geregistreerde laboratoriumspecialisten.
- De afdeling LG en de daarbij behorende laboratoriumspecialisten worden periodiek gevisiteerd door de Algemene Visitatiecommissie Klinische Chemie van de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Chemie (NVKC). De laboratoriumspecialisten medische immunologie (MI) zijn gebonden aan de Professionele Standaard Medische Immunologie van het College van Medisch Immunologen (CMI) van de Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVVI). De laboratoriumspecialist Klinische Genetica (LKG) is vanuit de beroepsgroep gebonden aan het professioneel handelen conform richtlijnen van de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL).
- De afdeling LG staat toe dat een opdrachtgever een audit uitvoert of laat uitvoeren. De opdrachtgever stelt de afdeling LG tijdig op de hoogte van de wens een audit te (laten) uitvoeren. De opdrachtgever zal schriftelijk verslag doen aan de afdeling LG van de uitkomsten van de audit. Indien nodig zal de afdeling LG correctieve maatregelen nemen.
- Het UMCG handelt op basis van de NEN7510, Informatiebeveiliging (ISO 27001) en heeft een privacyreglement. Hieruit volgt dat de afdeling LG alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwt en voldoet aan de vereisten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (de General Data Protection Regulation – GDPR) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en niet de verstrekte informatie aan derden openbaar zal maken.
- De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende Arbo- en Milieuvergunningen.
- Indien een onderzoek niet is vermeld in de UMCG Bepalingenwijzer<sup>1</sup> en 'wie-doet-wat-database'<sup>2</sup> (NVKC)<sup>2</sup>, kan contact opgenomen worden met de afdeling LG. Wellicht is er de mogelijkheid dat het onderzoek wel kan worden uitgevoerd. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgesteld.

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>

## Bijlage 2: Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	LG
<b>Monsternamen en transport</b>		
Informeren van patiënt en benodigde toestemming verkrijgen van patiënt	X	
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om het onderzoek uit te kunnen voeren	X	
Pre-analyse, opslag en transport naar LG UMCG overeenkomend met gestelde specificaties	X	
Opdrachtgever informeren indien transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijving monster voor onderzoek		X
Bewaren onder correcte specificaties van monstermateriaal tot onderzoek		X
<b>Analyse</b>		
Opstellen, valideren en autoriseren onderzoek voorschriften		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde onderzoek		X
Autorisatie van het onderzoeksresultaat		X
Archivering van het onderzoeksresultaat gedurende minimaal 5 jaar, tenzij andere wettelijke bewaartermijnen van toepassing zijn		X
Archivering van restant monstermateriaal onder correcte specificaties na onderzoek tot vernietiging		X
Vernietiging van restant monstermateriaal na uitvoering van de onderzoek		X
Informeren van de opdrachtgever indien onderzoek niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
<b>Rapportage resultaat onderzoek</b>		
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
<b>Klachtenafhandeling en recall</b>		
Ontvangst van klachten		X
Onderzoeken van klachten		X
Follow-up acties en archivering klachtenrapporten		X

<sup>1</sup> De UMCG Bepalingenwijzer biedt zorgprofessionals alle praktische informatie over bepalingen die Laboratoriumgeneeskunde verricht. U vindt de Bepalingenwijzer als volgt: <http://www.umcg.nl/NL/Zorg/Professionals/dienstverlening/Laboratoriumgeneeskunde/bepalingenwijzer>.

<sup>2</sup> <http://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>