

## **Competentie verklaring laboratorium Klinische Farmacie en Farmacologie, UMCG**

Ondergetekende, afdelingshoofd van de afdeling Klinische Farmacie en Farmacologie van het UMCG, verklaart het volgende inzake de competentie van het laboratorium van de afdeling voor het uitvoeren van klinisch farmaceutisch, farmacologisch en toxicologisch onderzoek en het interpreteren van de gevonden resultaten:

1. Het laboratorium van de afdeling Klinische Farmacie en Farmacologie van het UMCG voert klinisch farmaceutische en toxicologische analyses uit en is geaccrediteerd door de Raad van Accreditatie volgens ISO 15189:2012, accreditatienummer M170. Het certificaat en de bijbehorende scope kunt u vinden op de internetpagina van de afdeling [www.kff.umcg.nl](http://www.kff.umcg.nl) onder Professionals > Kwaliteit > Kwaliteitscertificaten (<https://www.umcg.nl/NL/UMCG/Afdelingen/Ziekenhuisapotheek/professionals/Kwaliteit/Kwaliteitscertificaten/Paginas/default.aspx>).
2. Uitgevoerd onderzoek valt binnen de scope van de accreditatie tenzij uitdrukkelijk van te voren met de opdrachtgever anders is afgesproken. Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal het laboratorium dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten
3. Het pakket van analyses is te raadplegen op de UMCG bepalingenwijzer. Hier staat ook informatie over matrix, afnamemateriaal, frequentie of standaard analysedagen en referentiewaarden.
4. Indien een analyse niet is vermeld op de Bepalingenwijzer, kan contact opgenomen worden met het laboratorium. Wellicht is er de mogelijkheid dat de analyse wel kan worden uitgevoerd. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgesteld.
5. 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 maatregelen worden genomen.
6. De afdeling Klinische Farmacie en Farmacologie van het UMCG is tevens ISO 9001 en NTA 8009 gecertificeerd. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu vergunningen.
7. Het UMCG handelt op basis van de NEN 7510, Informatie beveiliging, heeft een privacyreglement en handelt conform de AVG. Hieruit volgt dat het laboratorium alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwt en niet aan derden openbaar zal maken.

Wederzijdse verantwoordelijkheden:

<b>Verantwoordelijkheden</b>	<b>Opdrachtgever</b>	<b>Laboratorium KFF</b>
<b>Monsternamen en transport</b>		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar KFF UMCG	X	
Opdrachtgever informeren indien de transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijving monsters voor analyse		X
Correct bewaren van monster tot analyse		X
<b>Uitgangsmaterialen voor analyse</b>		
Opstellen specificaties analysematerialen		X
Bestellen van analysematerialen		X
Goedkeuren/afkeuren van analysematerialen		X
Auditen /beoordelen leverancier analysematerialen		X
<b>Analyse</b>		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschrift		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne QC en externe QC monsters		X
Autorisatie van het analyse resultaat		X
Archivering van het analyseresultaat gedurende 15 jaar		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monster 2 weken na uitvoering van de analyse tenzij met de opdrachtgever anders is afgesproken		X
Informeren van de opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
<b>Rapportage analyse resultaat</b>		
Sterk afwijkende uitslagen worden direct doorgebeld aan de opdrachtgever		X
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Rapportage vindt plaats per fax/post of email		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld		X
Een herziene uitslag wordt schriftelijk (per fax/post of email) bevestigd		X
<b>Klachtenafhandeling en recall</b>		
Ontvangst van klachten		X
Onderzoeken van klachten		X
Follow-up acties en archivering klachtenrapporten		X
Trendanalyse van klachten		X
Uitvoeren recall bij herziene uitslag	X	
<b>Diversen</b>		
Het laboratorium hanteert een deviatie procedure		X

Groningen, 11 september 2019

Prof. dr. J.G.W. Kosterink  
Hoofd Klinische Farmacie en Farmacologie