

Competentie verklaring laboratorium Klinische Farmacie en Farmacologie, UMCG

Ondergetekende, afdelingshoofd van de afdeling Klinische Farmacie en Farmacologie van het UMCG, verklaart het volgende over 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 15189:2022, accreditatienummer M170, Testen. Het certificaat en de bijbehorende scope kunt u vinden op de internetpagina van de afdeling [Klinische Farmacie en Farmacologie \(KFF\)](#) onder Laboratoriumonderzoek > Kwaliteitscertificaten.
2. Uitgevoerd onderzoek valt binnen de scope van de accreditatie, tenzij dit uitdrukkelijk van vooraf met de opdrachtgever anders is afgesproken of vermeld is op de UMCG bepalingenwijzer (bepalingenwijzer.umcg.nl).
3. Het pakket van analyses is te raadplegen op de UMCG bepalingenwijzer (bepalingenwijzer.umcg.nl). Hier staat informatie over de scope waaronder de analyse valt en of het in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek (IH-IVD) betreft. Daarnaast wordt allerlei praktische informatie over o.a. matrix, afnamemateriaal, verzendcondities, analysefrequentie en referentiewaarden vermeld.
4. Indien een analyse niet is vermeld op de UMCG Bepalingenwijzer, kan contact opgenomen worden met het laboratorium. Wellicht bestaat 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 milieuvergunningen.
7. Het UMCG handelt op basis van de NEN 7510, Informatiebeveiliging, 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.

Op de volgende pagina worden de wederzijdse verantwoordelijkheden benoemd.

Groningen, 11 november 2024

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

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Laboratorium KFF
Monsternamen en transport		
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
Uitgangsmaterialen voor analyse		
Opstellen specificaties analysematerialen		X
Bestellen van analysematerialen		X
Goedkeuren/afkeuren van analysematerialen		X
Auditen /beoordelen leverancier analysematerialen		X
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschrift		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne QC en externe QC-monsters		X
Autorisatie van het analyseresultaat		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
Rapportage analyse resultaat		
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 Cyberlab-toegang, post of eventueel email (volgens afspraak)		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld en de herziene uitslag wordt digitaal of schriftelijk bevestigd		X
Klachtenafhandeling en recall		
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	
Diversen		
Het laboratorium hanteert een deviatie procedure		X