



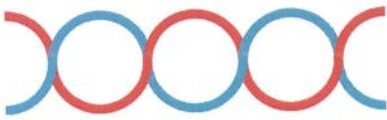
Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Samen voor betere farmaceutische zorg

dr E.B.Wilms
Ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Charlotte Jacobslaan 70
2545AB den Haag
Mail: e.wilms@ahz.nl
Tel: ++31 70 3217217

Competentie verklaring laboratorium AHZ, klinische farmaceutisch onderzoek en toxicologie

Ondergetekende, Hoofd Laboratorium van de Apotheek Haagse Ziekenhuizen, 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 maakt deel uit van de Apotheek Haagse Ziekenhuizen, hierna te noemen AHZ, die sinds 1 augustus 1996 als rechtsvorm een Stichting heeft. De AHZ is bij de KvK ingeschreven onder nummer: S41159788.
2. Het laboratorium van AHZ is door de Raad van Accreditatie (RvA) geaccrediteerd conform de NEN-EN-ISO 15189:2012 norm en staat bij de RvA geregistreerd onder accreditatienummer M0091. De scope van accreditatie is te zien op www.rva.nl
3. Elk klinisch farmaceutische en toxicologische onderzoek dat onderdeel is van de scope valt onder NEN-EN-ISO 15189:2012 accreditatie, tenzij uitdrukkelijk van te voren met de aanvrager anders is afgesproken en/of op de uitslag anders vermeld staat.
4. Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal het laboratorium dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
5. Het pakket van analyses is te raadplegen via de bepalingenlijst die gepubliceerd is op de website van de AHZ.
6. De matrix waarin de analyse is gevalideerd staat vermeld op de bepalingenlijst.
7. De standaard analysedag(en) staat/staan vermeld op de bepalingenlijst.
8. Het laboratorium participeert in de volgende laboratorium vergelijkingsprogramma's/ ringonderzoeken: SKML (geneesmiddelen, metalen en drugs), LGC (geneesmiddelen die niet in het KKG programma zitten), RfB (Immuunsuppressiva).
9. Indien voor een onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is, zet het laboratorium zich in om op andere wijze vast te stellen dat de onderzoeksmethode valide resultaten oplevert.
10. Het vaststellen van de geschiktheid van een methode en de autorisatie van uitslagen geschiedt door of onder supervisie van een geregistreerde ziekenhuisapotheker.
11. Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden zo snel als mogelijk gecommuniceerd naar de aanvrager.
12. De afdeling wordt periodiek gevisiteerd door de Landelijke Visitatie Commissie van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA).
13. Het laboratorium van de AHZ 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.
14. Het laboratorium van de AHZ heeft een privacyreglement, hieruit volgt dat het laboratorium alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwt en niet aan derden openbaar zal maken.
15. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu vergunningen.
16. Indien een analyse niet is vermeld op de bepalingenlijst, 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



Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Verwijzend lab	Lab AHZ
Monstername en transport		
Monstername	x	
Aanleveren van de benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	x	
Transport naar AHZ	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
Correct bewaren van restant monster minimaal 1 week na uitvoering van de analyse en vernietiging van restant monster		x
Elektronisch archiveren ruwe data analyseresultaten		x
Elektronisch archiveren van uitslagen en commentaren		x
Informeren van de opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		x
Rapportage analyse resultaten		
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 bij voorkeur plaats per beveiligde email of per fax of per post		x
Indien een uitslag wordt herzien direct de opdrachtgever informeren		x
Een herziene uitslag wordt schriftelijk bevestigd		x
Klachtenafhandeling en recall		
Ontvangst en onderzoeken van klachten		x
Follow-up acties en archivering klachtenrapporten		x
Trendanalyses van klachten		x
Uitvoeren recall bij herziene uitslag	x	
Diversen		
Het laboratorium hanteert een deviatie procedure		x

Den Haag, 24 juni 2020

dr E.B.Wilms, Hoofd Laboratorium