

Competentie verklaring Laboratorium Apotheek UMC Utrecht

Versie 3

dr. K.C.M. van der Elst, dr. M. van Luin

mei 2021

Ondergetekende, kwaliteits- en vakinhoudelijk verantwoordelijke ziekenhuisapothekers TDM & Toxicologie van het Laboratorium van de Apotheek van het UMC Utrecht, 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 voert klinisch farmaceutisch en toxicologische analyses uit onder ISO15189 accreditatie (accreditatienummer M219). Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal het laboratorium dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
2. Het pakket van analyses is te raadplegen op de Farmalab website van het UMC Utrecht, zie <https://www.umcutrecht.nl/nl/farmalab>. Op de Farmalab website is per bepaling aangegeven of deze binnen de scope van de ISO15189 accreditatie valt.
3. De voorkeursmatrix waarin de analyse is gevalideerd, het monstervolume, de standaard analysedag(en), de afname-, verzend- en bewaarcondities, contactgegevens van het laboratorium en referentiewaarden staan vermeld op de Farmalab website.
4. Indien een bepaling niet is vermeld op de Farmalab website, kan contact opgenomen worden met het laboratorium over de eventuele analysemogelijkheden. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgesteld.
5. Het laboratorium participeert in de volgende kwaliteitsprogramma's: SKML (geneesmiddelen, Drugs of Abuse), en LGC (immunosuppressiva en geneesmiddelen die niet in het SKML programma zitten).
6. Indien voor een onderzoek geen extern kwaliteitsprogramma beschikbaar is, zet het laboratorium zich in om op andere wijze vast te stellen dat de onderzoeksmethode valide resultaten oplevert, bijvoorbeeld d.m.v. een interlaboratoriumvergelijking.
7. Het vaststellen van de geschiktheid van een methode en de autorisatie van uitslagen geschiedt door of onder supervisie van een geregistreerde ziekenhuisapotheker.
8. 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 en/of preventieve maatregelen worden genomen.
9. Het UMC Utrecht handelt op basis van de NEN 7510, Informatie beveiliging, heeft een privacyreglement en handelt conform de WGBO en AVG. Hieruit volgt dat het laboratorium alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwd en niet aan derden openbaar zal maken.
10. Het UMC Utrecht is JCI gecertificeerd. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu vergunningen.
11. 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 of grote organisatorische wijziging; het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als dienstverlening; grote wijzigingen in de manier van diagnostiek (bijv. nieuwe analysemethode, verzendcondities) en tarieven.

<i>Verantwoordelijkheden</i>	<i>Opdrachtgever</i>	<i>UMC Utrecht</i>
Monsternamen en transport		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren (volledig ingevuld aanvraagformulier, ten minste voorzien van patiëntnaam, incl. voorletters, adres, BSN, geboortedatum, geslacht, naam aanvragend arts met AGB-code, verzekeringsgegevens van de patiënt, het uit te voeren onderzoek, uniek monsternummer en afnamedatum en evt. afnametijdstip)	X	
Transport naar Klinisch Farmaceutisch & Toxicologisch laboratorium UMCU	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 en externe kwaliteitscontrole		X
Autorisatie van de analyseresultaten		X
Archivering van het analyseresultaat gedurende 1 jaar		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monster 2 weken na uitvoering van de analyse		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 email, per fax of per post		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld		X
Een herziene uitslag wordt schriftelijk (per email, per fax of per post) 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	X
Diversen		
Het laboratorium hanteert een deviatie- en change control procedure		X