

ALGEMENE VOORWAARDEN AFDELING LABORATORIUMGENEESKUNDE RADBOUDUMC**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.

Artikel 1. Begripsomschrijving

In deze algemene voorwaarden wordt verstaan onder:

1. **Laboratorium:** laboratoriumonderdelen van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde van het Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen (Radboudumc) voor diagnostisch onderzoek;
2. **Opdrachtgever:** iedere natuurlijke of rechtspersoon die met het Laboratorium een Opdrachtovereenkomst aangaat;
3. **Opdrachtovereenkomst:** de Opdrachtovereenkomst waarbij het Laboratorium zich jegens Opdrachtgever verbindt tot het uitvoeren van enige Dienst(en) in overeenstemming met de Voorwaarden;
4. **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. Eén en ander in de ruimste zin van het woord en in overeenstemming met **Bijlage 2**.
5. **Voorwaarden:** deze Algemene Voorwaarden Afdeling Laboratoriumgeneeskunde Radboudumc.
6. **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 Opdrachtovereenkomsten en zijn van toepassing op alle diensten verricht door het Laboratorium ten behoeve van de Opdrachtgever. Voor diensten die niet gerelateerd zijn aan uitvoering van onderzoeken zijn alleen art. 1, 2, 3, 4.1 - 4.3, 5.1, 5.6, 5.10, 6.3 - 6.4 en 7 - 11 van toepassing. Het Laboratorium wijst de toepasselijkheid van koop- en leveringsvoorwaarden, betalings- en andere voorwaarden van de Opdrachtgever uitdrukkelijk van de hand.
2. 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 Opdrachtovereenkomst

1. Alle Opdrachtovereenkomsten 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 een getekende orderbon welke wordt begeleidt door monstermateriaal. Voor advisering met betrekking tot selectie van (bloed)producten of diensten die niet gerelateerd zijn aan uitvoering van onderzoeken, komen de Opdrachtovereenkomsten tot stand op het moment van (stilzwijgende) aanvaarding van de opdracht door het Laboratorium.
2. Indien afwijkingen en/of wijzigingen van de Diensten zoals opgenomen in een Opdrachtovereenkomst leiden tot een verhoging in de kosten, is het Laboratorium gerechtigd deze kosten door te belasten aan de Opdrachtgever nadat de Opdrachtgever hiervoor mondelinge

toestemming heeft gegeven.

Artikel 4. **Algemene verplichtingen Laboratorium**

1. Het Laboratorium zal de Opdrachtovereenkomst naar zijn beste kunnen uitvoeren, conform art. 6.1. Daarbij draagt het Laboratorium ervoor zorg dat het voor de juiste vervulling van zijn taak over de noodzakelijke kennis en kunde beschikt, op grond van de op dat moment bekende stand der wetenschap.
2. Het Laboratorium is gehouden om alle gegevens van de Opdrachtgever vertrouwelijk te behandelen, voor zover deze gegevens als vertrouwelijk aan het Laboratorium bekend zijn gemaakt, dan wel het Laboratorium redelijkerwijze kan of behoort te weten dat deze gegevens vertrouwelijk zijn.
3. 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 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).
4. Het Laboratorium is gehouden aan de aanvullende voorwaarden en specificaties zoals deze per individueel onderzoek zijn opgenomen in de *eLabgids*¹ van Laboratoriumgeneeskunde en de 'wie-doet-wat-database' van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)². Het Laboratorium zal zich inspannen binnen de aangegeven rapportagetijd zoals in de *eLabgids*¹ vermeld, de gevraagde onderzoeksresultaten aan de Opdrachtgever kenbaar te maken. Indien overschrijding dreigt, zal het Laboratorium de Opdrachtgever zo spoedig mogelijk in kennis stellen. De onderzoeksresultaten worden per post of per elektronische rapportage aan Opdrachtgever verstuurd, dit ter vrije keuze van het Laboratorium.
5. De Opdrachtgever wordt onverwijld, zowel mondeling als schriftelijk, in kennis gesteld indien sprake is van problemen/fouten met betrekking tot de uitvoering van de Dienst(en) die de rapportage onbetrouwbaar, dan wel verminderd betrouwbaar maken (bijv. bij een 'recall'-situatie en rectificatie), bij vragen en hulp bij interpretatieproblemen van onderzoeksresultaten.
6. Het Laboratorium zal de Opdrachtgever schriftelijk op de hoogte brengen wanneer een wijziging optreedt die de (de aard van) de door het Laboratorium te verrichten Dienst(en) substantieel beïnvloedt, zoals:
 - a. een op handen zijnde verhuizing/fusie, dan wel andere (grote) organisatorische wijziging;
 - b. het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als Dienst;
 - c. wijziging accreditatiestatus (bijv. verlies ISO 15189-accreditering);
 - d. grote wijzigingen in de diagnostiek (bijv. nieuwe methode/nieuw apparaat/referentiewaarden), verzendcondities en/of tarief;
 - e. 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).
7. Tenzij uitdrukkelijk anders is overeengekomen, worden na het afronden van het onderzoek de resterende monstermaterialen door of vanwege het Laboratorium vernietigd.

Artikel 5. **Algemene verplichtingen Opdrachtgever**

1. De Opdrachtgever is gehouden alle inlichtingen en/of gegevens te verstrekken die het Laboratorium in staat stellen de overeengekomen dienstverlening te kunnen uitvoeren.
2. De Opdrachtgever staat er voor in dat zijn verantwoordelijkheden zoals genoemd in **Bijlage 2**

LABGK Versie 1

1 <http://radboudumc.elabgids.nl>

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

adequaat en op tijd worden uitgevoerd.

3. De Opdrachtgever draagt zorg voor de afname van het monstermateriaal, pre-analyse, opslag en vervoer in overeenstemming met de specificaties als omschreven in de *eLabgids*¹ en de 'wie-doet-wat- database'² (NVKC), tenzij anders overeengekomen.
4. De Opdrachtgever staat in voor en is verantwoordelijk voor de juistheid van de door of namens Opdrachtgever verstrekte inlichtingen en/of gegevens en voor tijdige en volledige verstrekking aan het Laboratorium. Het monstermateriaal moet voorzien zijn van de benodigde identificatie en documentatie volgens de ISO15189 norm met inachtneming van de van toepassing zijnde wetten, normen en voorschriften.
5. 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;
 - i. de afnamedatum en eventueel afnametijdstip.De aanvraagformulieren voor het Radboudumc zijn te vinden op <https://www.radboudumc.nl/verwijzers/verwijzersinformatie/laboratoriumgeneeskunde/aanvraagformulieren>
6. De Opdrachtgever zorgt ervoor dat het monstermateriaal eenduidig herleidbaar is naar patiënt en afname in relatie tot het aanvraagformulier.
7. De Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium van aanspraken van derden betreffende de verstrekte inlichtingen en/of gegevens. De uitslagen worden gerapporteerd aan de Opdrachtgever. Het Laboratorium geeft geen gegevens door aan patiënten en/of familieleden. Uitslagen worden elektronisch of op papier gerapporteerd.
8. Het transport van het monstermateriaal van de Opdrachtgever geschiedt voor rekening en risico van Opdrachtgever, onder de door het Laboratorium voorgeschreven condities, conform art. 5.2.
9. 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 schriftelijk aan het Laboratorium mede te delen en zo mogelijk de monstermaterialen, dan wel de verpakking daarvan, als gevaarlijk aan te merken. Bij verzuim van in dit artikel genoemde verplichtingen zal de Opdrachtgever elke schade aan personen en/of goederen vergoeden, zonder dat daarvoor een ingebrekestelling is vereist.
10. Indien door het Laboratorium een advies wordt verstrekt, is de Opdrachtgever gehouden om zich goed van de inhoud van het advies 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.
11. De Opdrachtgever verplicht zich facturen binnen 30 dagen na factuurdatum te voldoen.

Artikel 6. **Uitvoering van de Opdrachtovereenkomst**

LABGK Versie 1

1 <http://radboudumc.elabgids.nl>

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

1. Na ontvangst van monstermaterialen worden afwijkingen van normale of gespecificeerde omstandigheden, zoals de ontvangstconditie van monsters, door het Laboratorium geregistreerd. Als er twijfel bestaat over de geschiktheid van het monster, wordt Opdrachtgever door het Laboratorium geïnformeerd.
2. Door het Laboratorium worden de werkzaamheden uitgevoerd in overeenstemming met de methode als omschreven in de *eLabgids*¹ en 'wie-doet-wat-database' (NVKC)², evenals met inachtneming van het kwaliteitssysteem van het Laboratorium in overeenstemming met ISO15189, EFI, JACIE of gelijkwaardig, tenzij na overleg met Opdrachtgever een andere methode is overeengekomen. Indien een uitslag van een onderzoek moet worden herzien, meldt het Laboratorium dit aan Opdrachtgever. Een herziene uitslag wordt door het Laboratorium schriftelijk aan Opdrachtgever bevestigd.
3. Het Laboratorium is niet aansprakelijk voor schade van Opdrachtgever of derden ten gevolge of naar aanleiding van de Opdrachtovereenkomst 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 in het Laboratorium bij de Opdrachtovereenkomst of de uitvoering daarvan betrokken zijn.
4. Indien tijdens de uitvoering van de Opdrachtovereenkomst 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 Opdrachtovereenkomst overgaan. Indien de aard, omvang of inhoud van de Opdrachtovereenkomst al dan niet op verzoek of aanwijzing van de Opdrachtgever, van de bevoegde instanties et cetera, wordt gewijzigd, en de Opdrachtovereenkomst daardoor in kwalitatief en/of kwantitatief opzicht wordt gewijzigd, 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 Opdrachtovereenkomst kan voorts de oorspronkelijk opgegeven termijn van uitvoering worden gewijzigd.

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

1. Deze Voorwaarden zijn van kracht op alle Opdrachtovereenkomsten die tot stand komen op of na 1 april 2019 en zijn van kracht voor onbepaalde tijd. Eenmaal per drie jaar evalueert het Laboratorium deze Voorwaarden en gaat na of deze aanpassing behoeven. Het Laboratorium is gerechtigd de Voorwaarden eenzijdig te wijzigen. Wijzigingen treden eerst in werking dertig dagen na de dag waarop de wijzigingen door het Laboratorium zijn bekend gemaakt, tenzij in de bekendmaking een latere datum van inwerkingtreding is vermeld.
2. De voorwaarden worden bekendgemaakt en zijn beschikbaar op de Radboudumc elabgids¹ en op de NVKC-site².

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 Opdrachtovereenkomst, geheel of gedeeltelijk over te dragen respectievelijk uit te besteden aan één of meer derden.
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 Opdrachtovereenkomst 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. Laboratorium competentie

Het Laboratorium verklaart te voldoen aan de in **Bijlage 1** genoemde competenties.

Artikel 10. Klachtenregeling

1. Klachten over de uitvoering van de Dienst(en) door het Laboratorium dient de Opdrachtgever 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 Opdrachtovereenkomst tussen partijen, vervalt na verloop van één jaar nadat de aanleiding daartoe is ontstaan.

Artikel 11. 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 Opdrachtovereenkomst, zullen worden beslecht door de rechter bevoegd in het arrondissement waar het Laboratorium is gevestigd.
3. Op de Opdrachtovereenkomst en alle daaruit voortvloeiende of verband houdende geschillen is uitsluitend Nederlands Recht van toepassing, ook indien aan een Opdrachtovereenkomst geheel of gedeeltelijk in het buitenland uitvoering wordt gegeven, of indien de Opdrachtgever niet woonachtig en/of gevestigd is in Nederland.

Dit document is met toestemming afgeleid van de algemene voorwaarden UMCG-Laboratoriumgeneeskunde.

DVO - Radboudumc Labgk- inzake diagnostiek tbv derden	Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde	Documentnr.:076553
--	--	--------------------

Bijlage 1
Competentieverklaring
Laboratoriumgeneeskunde Radboudumc

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

- Het Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek (RLD), het Laboratorium Medische Immunologie (LMI), het Laboratorium Hematologie (LH) en het Translationeel Metabool Laboratorium (TML) van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde (LabGK) zijn door de Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd conform NEN-E N-ISO 15189:2012 en staan bij de RvA geregistreerd onder nummers M030, M079, M214, respectievelijk M090. De scope is in te zien op www.rva.nl.
- Het Laboratorium Medische Immunologie is eveneens EFI geaccrediteerd (Accreditation number: 02_NL_005.995).
- Het volledige stamceltransplantatie programma is geaccrediteerd conform JACIE standaard.
- Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal de afdeling LabGK dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
- Elk diagnostisch onderzoek dat onderdeel is van de scope met bijbehorende geautoriseerde rapportage valt onder deze NEN-E N-ISO 15189:2012 accreditatie, tenzij uitdrukkelijk van tevoren met de opdrachtgever anders is afgesproken en/of op de uitslag anders staat vermeld.
- Het pakket en de daarbij behorende tarieven van analyses is te raadplegen via de *eLabgids*¹.
- De matrix waarin de analyse wordt uitgevoerd en waarvoor deze is gevalideerd staat vermeld in de Radboudumc *eLabgids*¹.
- 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 LabGK 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, VKCN, ERNDIM, ETRL, ASHI, WSN, UK-NEQAS, MODHEM, DEQAS, RCPA, RFB).
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is, zet de afdeling LabGK 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, laboratoriumspecialisten.
- De afdeling LabGK 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 (NWI). 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 LabGK staat toe dat een opdrachtgever een audit uitvoert of laat uitvoeren. De opdrachtgever stelt de afdeling LabGK tijdig op de hoogte van de wens een audit uit te laten

LABGK Versie 1

1 <http://radboudumc.elabgids.nl>

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

DVO - Radboudumc Labgk- inzake diagnostiek tbv derden	Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde	Documentnr.:076553
--	--	--------------------

voeren. De opdrachtgever zal schriftelijk verslag doen aan de afdeling LabGK van de uitkomsten van de audit. Indien nodig zal de afdeling LabGK correctieve maatregelen nemen.

- Het Radboudumc handelt op basis van de NEN7510, Informatiebeveiliging en heeft een privacyreglement. Hieruit volgt dat de afdeling LabGK alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwt en niet aan derden openbaar zal maken.
- De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende Arbo- en Milieuvergunningen.
- Indien een analyse niet is vermeld in de *eLabgids*¹ of de wie-doet-wat-database² kan contact worden opgenomen met het Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek (RLD). Wellicht is er de mogelijkheid dat de analyse wel kan worden uitgevoerd. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgesteld.

DVO - Radboudumc Labgk- inzake diagnostiek tbv derden	Algemene voorwaarden afdeling Laboratoriumgeneeskunde	Documentnr.:076553
--	--	--------------------

Bijlage 2: Wederzijdse verantwoordelijkheden

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Laboratorium
Monsternamen en Transport		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar Radboudumc	X	
Opdrachtgever informeren indien transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijving monster voor analyse		X
Bewaren van monster tot analyse		X
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschriften		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse		X
Autorisatie van het analyseresultaat		X
Archivering van het analyse resultaat gedurende minimaal 5 jaar, tenzij andere wettelijke bewaartermijn van toepassing zijn		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monster na uitvoering van de analyse		X
Informeren van de Opdrachtgever indien analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
Rapportage analyse resultaat		
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Klachtenafhandeling		
Ontvangst van klachten		X
Onderzoeken van klachten		X
Follow-up acties en archivering klachtenrapport		X