

## Competentie verklaring laboratorium Apotheek, Radboudumc

Ondergetekende, kwaliteits- en vakinhoudelijk verantwoordelijke ziekenhuisapotheker van Apotheek Laboratorium Radboudumc, verklaart het volgende inzake de competentie van het laboratorium voor het uitvoeren van het TDM & Toxicologisch onderzoek en het interpreteren van de gevonden resultaten.

1. Het laboratorium voert klinisch farmaceutisch en toxicologische analyses uit en is geaccrediteerd door de Raad voor Accreditatie volgens NEN-EN-ISO 15189:2012, accreditatienummer M300. Het certificaat en de bijbehorende scope vindt u in bijlage 1 en 2.
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 spoedig aan de opdrachtgevers laten weten.
3. Iedere geaccepteerde aanvraag wordt beschouwd als een overeenkomst.
4. Het pakket van analyses is te raadplegen op de website van Apotheek Laboratorium van het Radboudumc. Hier staat ook informatie over o.a. matrix, afnamemateriaal, frequentie, doorlooptijden, verzendcondities en contactgegevens van het laboratorium.
5. Indien een bepaling niet is vermeld op de website van Apotheek Laboratorium, kan contact opgenomen worden met het laboratorium over eventuele analysemogelijkheden. De beperkingen en voorwaarden worden in onderling overleg vastgelegd.
6. Het laboratorium participeert in externe kwaliteitsprogramma's. 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 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.
8. Het Radboudumc 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.
9. 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 manier van diagnostiek (bijv. nieuwe analysemethode, verzendcondities) en tarieven.

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Laboratorium Apotheek
<b>Monsternamen en transport</b>		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar laboratorium Apotheek	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
Auditeren / beoordelen leverancier analysematerialen		X
<b>Analyse</b>		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschriften		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne en externe QC monsters		X
Autorisatie van de analyseresultaten		X
Archivering van analyseresultaten gedurende 5 jaar		X
Archivering van restant monsters na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monsters 1 week na uitvoering van de analyse		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 beveiligde 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 beveiligde mail, per fax of per post) 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 herzien uitslag	X	
<b>Diversen</b>		
Het laboratorium hanteert een deviatie- en change control procedure		X

Nijmegen, 2 juni 2020



Mevr. dr. P.H. van Erp  
Ziekenhuisapotheker TDM & toxicologie



De Stichting Raad voor Accreditatie,  
bij wet aangewezen als de nationale accreditatie-instantie voor Nederland,  
verklaart hierbij accreditatie te hebben verleend aan:

## **Radboudumc Laboratorium Apotheek Nijmegen**

De instelling heeft aangetoond te voldoen aan zowel de eisen van technische competentie als aan door het managementsysteem gestelde eisen die nodig zijn om consistent technisch geldige resultaten te kunnen leveren.

Deze accreditatie is gebaseerd op een beoordeling tegen de vereisten zoals vastgelegd in EN ISO 15189:2012.

De accreditatie is van toepassing op de activiteiten zoals gespecificeerd in de gewaarmerkte bijlage die is voorzien van het registratienummer.

De accreditatie is van kracht, onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de vereisten.


De accreditatie voor registratienummer:

**M 300**

is verleend op 21 juli 2016

Deze verklaring is geldig tot  
**1 augustus 2024**

Het bestuur van de Raad voor Accreditatie,  
namens deze,

  
mr. J.A.W.M. de Haas

van **Radboudumc (KvK: 41055629)**  
**Laboratorium Apotheek**

Deze bijlage is geldig van: **20-02-2020 tot 01-08-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **30-01-2019**

**Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd**

**Hoofdkantoor**

Geert Groteplein Zuid 10  
6525 GA  
Nijmegen  
Nederland

Locatie	Afkorting
Geert Groteplein Zuid 10 6525 GA Nijmegen Nederland	N1

**Flexibele scope<sup>1</sup>**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
<b>Medisch werkveld: Klinische Farmacie</b>				
KF.TDM.01	Therapeutic Drug Monitoring	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC met bijbehorende detectietechnieken zoals b.v. UV, fluorescentie, ionisatie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	N1
KF.TDM.02		Massaspectrometrie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	N1
KF.TDM.03		Immuno-assays [interpretatie]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	N1
KF.TOX.01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC met bijbehorende detectietechnieken zoals b.v. UV, fluorescentie, ionisatie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	N1
KF.TOX.03		Immuno-assays [interpretatie]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	N1

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de Raad voor Accreditatie, namens deze,

  
mr. J.A.W.M. de Haas