

Voorwaarden voor aanvragen Laboratoria Klinische Genetica, AMC

1 Aanvragen

1.1. Om fouten en vertragingen te vermijden behoren aanvragen op een duidelijke en ondubbelzinnige wijze te worden ingediend. Door gebruik te maken van het aanvraagformulier komen alle gewenste gegevens aan de orde.

1.2. Aanvragen kunnen worden geweigerd indien deze onvoldoende gegevens bevatten om een resultaat te kunnen bereiken dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria. Het laboratorium stelt de aanvrager hier zo spoedig mogelijk van in kennis en verzoekt de aanvrager zo snel mogelijk een volledige aanvraag in te dienen.

1.3. Wanneer dat noodzakelijk is moet het laboratorium in de gelegenheid worden gesteld om met de aanvrager/behandelaar te kunnen overleggen over het gevraagde onderzoek.

1.4. Met de acceptatie van een aanvraag verplicht het laboratorium zich tot het met zorg en vakmanschap uitvoeren van het gevraagde onderzoek (zie ook paragraaf 3) volgens de voor het laboratorium geldende kwaliteitscriteria.

1.5. De aanvrager wordt verzocht om, alvorens patiëntmateriaal in te sturen, na te gaan of de betreffende patiënt is verzekerd voor klinisch genetische zorg. Indien na uitvoering van een verrichting de patiënt niet verzekerd blijkt, wordt de rekening naar de patiënt gestuurd.

2 Monsters

2.1. De aanvrager levert de te onderzoeken monsters aan bij het laboratorium, voorzien van een deugdelijke identificatie (minimaal naam en geboortedatum) en een volledig ingevuld aanvraagformulier.

2.2 Materiaal dient verpakt en verzonden te worden volgens de verpakkingsrichtlijn PI650 en P904, [zie http://www.bvfplatform.nl](http://www.bvfplatform.nl) (Selecteer "Transport") en <http://www.postnl.nl/zakelijk/post/diagnostische-monsters/> (Selecteer "Diagnostische zendingen" > "eisen" en volgens UN3373 voorschriften, zie www.un3373.com/info/regulations http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/DGR52_PI650_EN.pdf

Benodigd verpakkingsmateriaal:

- Absorptievel,
- blister,
- safety bag.

2.3 Indien niet wordt voldaan aan het gestelde in 2.1 en 2.2 is het laboratorium niet gehouden het ingestuurde monster in ontvangst te nemen. Als het laboratorium het monster niet in ontvangst neemt, wordt het materiaal zo snel mogelijk teruggestuurd naar de aanvrager onder vermelding van de reden waarom het niet in ontvangst kon worden genomen.

2.4 Voor handelingen en opslag voorafgaand aan de in ontvangst name van een monster is het laboratorium niet verantwoordelijk.

3 Uitvoering

3.1 Het laboratorium bepaalt de wijze waarop, de methode en apparatuur waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd.

3.2 Alle werkzaamheden worden uitgevoerd volgens de van toepassing verklaarde normen, standaarden en regels. Desgevraagd verstrekt het laboratorium de aanvrager hieromtrent inlichtingen.

3.3 Het laboratorium zal, indien een aanvraag zich (mede) uitstrekt tot werkzaamheden op een gebied waarvan ze geen kennis of ervaring heeft, zo nodig contact opnemen met de aanvrager omtrent de uitbesteding van die werkzaamheden.

4 Resultaten

4.1. Resultaten in de vorm van onderzoeksuitslagen, adviezen, informatie of welke andere vorm dan ook, worden door het laboratorium doorgaans in schriftelijke vorm aangeleverd. In vóórkomende (spoed-) gevallen wordt de schriftelijke uitslag voorafgegaan door een telefonische uitslag.

4.2. De doorlooptijden van de diverse onderzoeken op het laboratorium zijn conform de landelijke richtlijnen en zijn opvraagbaar bij het laboratorium. In geval van spoed kunnen in overleg specifieke uitslagtermijnen worden afgesproken.

5 Geheimhouding

5.1. Alle bij de analyse van een monster verkregen gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Geheimhouding van de gegevens is verzekerd door naleving van de uitgangspunten en voorschriften zoals die binnen het AMC voor dossiervorming en gegevensbewaring gelden.

6 Nader gebruik patiëntenmateriaal

6.1. Het laboratorium bewaart het verkregen (bewerkte) materiaal van de patiënt volgens de richtlijnen die daarvoor binnen de klinische genetica gelden, tenzij een schriftelijk verzoek om het monster te vernietigen is ontvangen van de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger(s).

6.2. Het laboratorium kan patiëntenmateriaal bewaren en gebruiken voor verder wetenschappelijk onderzoek in lijn met de oorspronkelijke diagnostische vraagstelling en voor het ontwikkelen van nieuwe en het verbeteren van bestaande technieken. Bij nader gebruik conformeert het laboratorium zich aan de richtlijnen van de [Code Goed Gebruik van Lichaamsmateriaal 2011 van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen \(FMWV\)](#) , de [Research Code AMC – VUmc](#) en ,indien van toepassing, de lokale Medisch Ethische Commissie. In geval dit resulteert in voor de patiënt relevante bevindingen zal deze via de oorspronkelijke aanvrager worden geïnformeerd.

Bijbehorende SOP

[LGD-SA-P01C](#) Monster ontvangst klinische genetica