

Laboratorium van de Apotheek
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam Zuidoost

Competentie verklaring laboratorium Apotheek Amsterdam UMC

Ondergetekende, afdelingshoofd van de afdeling Apotheek Amsterdam UMC, verklaart het volgende inzake de competentie van het laboratorium van de afdeling voor het uitvoeren van klinisch farmaceutisch, farmacologisch en toxicologisch onderzoek en het interpreteren van de gevonden resultaten:

1. Het laboratorium van de afdeling Apotheek en Klinische Farmacologie van het Amsterdam UMC voert klinisch farmaceutische en toxicologische analyses uit en is geaccrediteerd door de Raad voor Accreditatie volgens ISO 15189:2012, accreditatienummer M287. De bijbehorende scope kunt u vinden op de internetpagina van de RvA: <https://www.rva.nl/alle-geaccrediteerden/m287/>
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 onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
3. Het pakket van analyses is te raadplegen op de AMC Lab App. Hier staat ook informatie over matrix, afnamemateriaal, frequentie of standaard analysedagen en referentiewaarden.
4. Indien een analyse niet is vermeld in de app, 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.
5. 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 maatregelen worden genomen.
6. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu vergunningen.
7. Het Amsterdam UMC 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.

Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Laboratorium
Monsternamen en transport		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar Apotheek Amsterdam UMC, locatie AMC	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
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschrift		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse middels interne QC monsters en interlaboratoriumvergelijkingen		X
Autorisatie van het analyse resultaat		X
Archivering van het analyseresultaat gedurende 5 jaar		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monster 1 week na uitvoering van de analyse tenzij met de opdrachtgever anders is afgesproken		X
Informeren van de opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
		X
Rapportage analyse resultaat		
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Rapportage vindt plaats per fax/post of Zorgmail		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld		X
Een herziene uitslag wordt schriftelijk (per fax/post of Zorgmail) 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	
Diversen		
Het laboratorium hanteert een deviatie procedure		X

Amsterdam, 18 februari 2022



Dr. Y.A. Bijleveld
Hoofd Laboratorium van de Apotheek