dr E.B.Wilms
Ziekenhuisapotheker/Klinisch Farmacoloog
Charlotte Jacobslaan 70
2545AB Den Haag
Mail: e.wilms@ahz.nl
Tel: +31 70 3217217

Competentie-en IVDR verklaring

voorwaarden laboratorium AHZ, klinische farmaceutisch onderzoek en toxicologie

Ondergetekende, 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 maakt deel uit van de stichting AHZ Farmacie, hierna te noemen AHZ. De AHZ is bij de KvK ingeschreven onder nummer: S41159788.
2. Het laboratorium AHZ is door de Raad van Accreditatie (RvA) geaccrediteerd conform de NEN-EN-ISO 15189:2022 norm en staat bij de RvA geregistreerd onder accreditatienummer M091. De scope van accreditatie is te zien op www.rva.nl.
3. Elk klinisch farmaceutische en toxicologische onderzoek dat onderdeel is van de scope valt onder NEN-EN-ISO 15189:2022 accreditatie, tenzij uitdrukkelijk van tevoren met de aanvrager anders is afgesproken en/of op de uitslag anders vermeld staat.
4. Voor alle in-huis in vitro diagnostica (**IH-IVD**) en modified in vitro diagnostica (**M-IVD**) verklaart AHZ, tenzij anders aangegeven (terug te vinden in de bepalingenlijst) dat:
    i. Deze IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de NEN-EN-ISO 15189:2022.
    ii. Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
    iii. Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.
    iv. Het IH-IVD uitsluitend wordt gebruikt binnen dit laboratorium of deze zorginstelling.
5. Indien er wijzigingen optreden in deze status, zal het laboratorium dat onverwijld aan de opdrachtgevers laten weten.
6. Het pakket van analyses is te raadplegen via de bepalingenlijst die gepubliceerd is op de website van AHZ.
7. De matrix waarin de analyse is gevalideerd staat vermeld op de bepalingenlijst.
8. De standaard analysedag(en) staat/staan vermeld op de bepalingenlijst.
9. De analyses worden uitgevoerd door gekwalificeerd en competent personeel.
10. Het laboratorium participeert in de volgende laboratorium vergelijkingsprogramma's/ ringonderzoeken: LGC, ECAT (geneesmiddelen en drugs) en SKML (geneesmiddelen, metalen en drugs).

AHZ
maakt samen farmacie

11. Indien voor een onderzoek geen ringonderzoek beschikbaar is, zet het laboratorium zich in om op andere wijze vast te stellen dat de onderzoeksmethode valide resultaten oplevert.
12. Het vaststellen van de geschiktheid van een methode en de autorisatie van uitslagen geschiedt door of onder supervisie van een geregistreerd ziekenhuisapotheker.
13. Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden zo snel als mogelijk gecommuniceerd naar de aanvrager.
14. Het laboratorium AHZ 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.
15. Het laboratorium AHZ heeft een privacyreglement, hieruit volgt dat het laboratorium alle verstrekte informatie als strikt vertrouwelijk beschouwt en niet aan derden openbaar zal maken.
16. De werkzaamheden worden uitgevoerd conform de relevante vigerende ARBO en milieu vergunningen.
17. Indien een analyse niet is vermeld op de bepalingenlijst, 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.

Overige voorwaarden:

18. De prijzen die de AHZ hanteert zijn gebaseerd op de NZA-tarieven en worden jaarlijks geïndexeerd volgens de NZA vastgestelde index.
19. Facturatie vindt maandelijks achteraf plaats, met een betalingstermijn van 30 dagen.
20. Bij herhaalde te late betaling heeft de AHZ het recht een vertragingsrente van 1,5% per maand over het openstaande bedrag in rekening te brengen, waarbij een gedeelte van de maand als hele maand wordt berekend.
21. Alle kosten, zowel in als buiten rechte, de kosten van rechtsbijstand van AHZ daaronder inbegrepen, die zij moet maken ten gevolge van de tekortkoming en de nakoming door de Opdrachtgever, zijn voor rekening van Opdrachtgever.

AHZ
maakt samen farmacie

Wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Verwijzend lab	Lab AHZ
Monstername en transport		
Monstername	x	
Aanleveren van de benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	x	
Transport naar AHZ	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 QC en externe QC monsters		x
Autorisatie van het analyseresultaat		x
Correct bewaren van restant monster minimaal 1 week na uitvoering van de analyse en vernietiging van restant monster		x
Elektronisch archiveren ruwe data analyseresultaten		x
Elektronisch archiveren van uitslagen en commentaren		x
Informeren van de opdrachtgever indien de analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		x
Rapportage analyse resultaten		
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 bij voorkeur plaats per beveiligde email (of per post)		x
Indien een uitslag wordt herzien direct de opdrachtgever informeren		x
Een herziene uitslag wordt schriftelijk bevestigd		x
Klachtenafhandeling en recall		
Ontvangst en onderzoeken van klachten		x
Follow-up acties en archiveringklachtenrapporten		x
Trendanalyses van klachten		x
Uitvoeren recall bij herziene uitslag	x	
Diversen		
Het laboratorium hanteert een deviatie procedure		x

Den Haag, 11 november 2026

dr E.B. Wilms, Hoofd Laboratorium