

## **Algemene Voorwaarden Laboratoriumonderzoek klinisch chemisch en hematologisch laboratorium Ziekenhuis Gelderse Vallei**

Deze Algemene Voorwaarden Laboratoriumonderzoek(AVL) klinisch chemisch en hematologisch laboratorium Ziekenhuis Gelderse Vallei (ZGV) zijn van toepassing op verzoeken/inzendingen tot het verrichten van laboratoriumonderzoek. AVL

### **Artikel 1 Begripsomschrijving**

In deze AVL wordt verstaan onder:

- 1.1 Laboratorium: laboratoriumonderdelen van de afdeling klinische chemie voor diagnostisch onderzoek van ZGV gevestigd te Ede;
- 1.2 Opdrachtgever: iedere natuurlijke of rechtspersoon die laboratorium diagnostiek aanvraagt;
- 1.3 Overeenkomst: afspraak waarbij beide partijen zich tot het uitvoeren van dienst(en) verbinden;
- 1.4 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.

### **Artikel 2 Algemene verplichtingen laboratorium**

- 2.1 Het Laboratorium zal de Overeenkomst naar beste kunnen uitvoeren, conform artikel 4. Daarbij draagt het Laboratorium ervoor zorg dat het voor de juiste vervulling van zijn taak over de noodzakelijke kennis en kunde beschikt. Een en ander op grond van de op dat moment bekende stand der wetenschap.
- 2.2 Het Laboratorium is gehouden om alle gegevens van de Opdrachtgever vertrouwelijk te houden, 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.
- 2.3 Het Laboratorium is gehouden om bij verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Diensten te voldoen aan de vereisten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Dataveiligheid en –integriteit is conform NEN 7510 schriftelijk vastgelegd voor alle medewerkers van het Laboratorium.
- 2.4 Het Laboratorium is gehouden aan de aanvullende voorwaarden en specificaties zoals deze per individueel onderzoek zijn opgenomen in de Bepalingenwijzer van ZGV (<https://www.geldersevallei.nl/verwijzer/diagnostiek-en-laboratoria/bepalingenwijzer#>) en van de Wie Doet Wat (WDW) Database van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) (<https://www.nvkc.nl/professional/wie-doet-wat-database>). Het Laboratorium zal zich inspannen binnen de aangegeven rapportagetijd de gevraagde onderzoeksresultaten aan de Opdrachtgever kenbaar te maken. Indien overschrijding dreigt, zal het Laboratorium trachten de Opdrachtgever zo spoedig mogelijk in kennis te stellen. Het Laboratorium zal de resultaten van de

- gevraagde test(en) schriftelijk rapporteren, tenzij het LIS (Laboratorium Informatie Systeem) van Opdrachtgever operationeel is aangesloten bij het Lab2Lab initiatief en de monsterbuizen zijn voorzien van een Lab2Lab barcodelabel. In dat geval wordt uitsluitend digitaal gerapporteerd.
- 2.5 De Opdrachtgever wordt onverwijld, zowel mondeling als schriftelijk, in kennis gesteld indien sprake is van problemen/fouten met betrekking tot de uitvoering van de Diensten die de rapportage onbetrouwbaar dan wel verminderd betrouwbaar maken (bijv. bij een “recall”-situatie en rectificatie), bij vragen en hulp bij interpretatieproblemen van onderzoeksresultaten.
  - 2.6 Het Laboratorium zal de Opdrachtgever schriftelijk op de hoogte brengen wanneer een wijziging optreedt in (de aard van) de door het Laboratorium te verrichten Diensten, 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 (bv. slechte resultaten uit externe kwaliteitsrondzendingen, afwijkingen / trends uit Interne Controles).
  - 2.7 Bij einde van de Diensten kan het Laboratorium monstermateriaal dat na uitvoering van de aangevraagde diagnostiek overblijft, uitsluitend geanonimiseerd gebruiken voor het optimaliseren of uittesten van diagnostiek. Tenzij anders is overeengekomen geldt voor de resterende monstermaterialen dat deze wordt vernietigd. De Opdrachtgever kan vooraf aangeven dat met het restmateriaal terug wenst te ontvangen. De verpakkings- en verzendkosten komen voor rekening van de Opdrachtgever.
  - 2.8 Het Laboratorium zal relevante wijzigingen in de Bepalingenwijzer van ZGV en in de WDW database publiceren m.b.t. de aangeboden testen en de AVL.
  - 2.9 Laboratorium is gerechtigd bepaalde verrichtingen en/of andere activiteiten met betrekking tot het (de) aangevraagde laboratoriumonderzoek(en) uit te besteden aan derden. In dat geval zal dit worden vermeld bij de rapportage.

### **Artikel 3 Algemene verplichtingen Opdrachtgever**

- 3.1 De Opdrachtgever is gehouden alle inlichtingen en/of gegevens te verstrekken die het Laboratorium adequaat in staat stellen de overeengekomen Diensten te kunnen uitvoeren.
- 3.2 De Opdrachtgever draagt zorg voor de afname van het monstermateriaal, pre-analyse, opslag en vervoer in overeenstemming met de specificaties als omschreven in de Bepalingenwijzer van ZGV en de WDW database tenzij anders overeengekomen.
- 3.3 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 ISO 15189 norm met inachtneming van de van toepassing zijnde wetten, normen en voorschriften.
- 3.4 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 AGB-code,
  - f) verzekeringsgegevens van de patiënt,
  - g) de/het uit te voeren onderzoek(en),
  - h) een uniek monsternummer en
  - i) de afnamedatum en eventueel afnametijdstip.
- 3.5 De Opdrachtgever zorgt ervoor dat het monstermateriaal eenduidig herleidbaar is naar patiënt en afname in relatie tot het aanvraagformulier.
- 3.6 Er kan een minimale dataset van aan te leveren gegevens van toepassing zijn voor het in behandeling nemen van de materialen. Dit kan verschillen per bepaling en wordt aangegeven in de betreffende bepaling in de WDW database.
- 3.7 De Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium tegen aanspraken van derden betreffende de verstrekte inlichtingen en/of gegevens.
- 3.8 Het transport van het monstermateriaal van de Opdrachtgever geschiedt voor rekening en risico van Opdrachtgever, onder de door het Laboratorium voorgeschreven condities, conform artikel 3 lid 2.
- 3.9 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 aan het Laboratorium schriftelijk mede te delen en zo mogelijk de monstermaterialen, dan wel de verpakking daarvan, als gevaarlijk aan te merken. Bij verzuim van deze informatie- en waarschuwingsplicht is de Opdrachtgever aansprakelijk voor elke schade aan personen en/of goederen als gevolg van deze eigenschappen.
- 3.10 Indien door het Laboratorium een advies wordt verstrekt, is de Opdrachtgever gehouden om zich van de inhoud van het advies goed 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, dan dient de Opdrachtgever binnen bekwame tijd, maar in elk geval binnen twee maanden na verstrekking van het advies, het Laboratorium te waarschuwen.
- 3.11 De Opdrachtgever verplicht zich facturen binnen 30 dagen na ontvangst te voldoen.
- 3.12 De Opdrachtgever die onderzoek wenst te laten uitvoeren door het Laboratorium zal nota nemen van de e-mail-signaleringsfunctie van de WDW database om te worden geïnformeerd over wijzigingen in de informatie over de aangeboden test(en) en/of dienstverleningsovereenkomst. Hiertoe moet de klant zich zelf abonneren bij de WDW database op signaleringsfunctie voor de aangevraagde test(en).

#### **Artikel 4      Uitvoering van de overeenkomst**

- 4.1 Na ontvangst van monstermaterialen worden afwijkingen van normale of gespecificeerde omstandigheden, zoals de ontvangstconditie van monsters, geregistreerd. Als twijfel bestaat over de geschiktheid van het monster, wordt de Opdrachtgever geïnformeerd.
- 4.2 Door het Laboratorium worden de werkzaamheden uitgevoerd in overeenstemming met de methode als omschreven in de WDW database, met inachtneming van het kwaliteitssysteem van het Laboratorium in overeenstemming met ISO 15189, EFI,

- JACIE of gelijkwaardig, tenzij na overleg met de Opdrachtgever een andere methode is overeengekomen.
- 4.3 Consultatie van een klinisch chemicus kan onderdeel zijn van de pre-analytische en/of post-analytische fase. Een pre-analytisch consult kan gerelateerd zijn aan de ontvangen monsters, het post-analytisch consult zal in de regel gerelateerd zijn aan de interpretatie van het resultaat. De consultatie kan zowel door de Opdrachtgever als door het Laboratorium worden geïnitieerd.
- 4.4 Het Laboratorium is niet aansprakelijk voor schade van Opdrachtgever of derden ten gevolge of naar aanleiding van deze Overeenkomst of de uitvoering hiervan en Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium tegen eventuele aanspraken te 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 door het Laboratorium bij deze Overeenkomst of de uitvoering daarvan betrokken zijn.
- 4.5 Indien tijdens de uitvoering van de Overeenkomst 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 Overeenkomst overgaan. Indien de aard, omvang of inhoud van de Overeenkomst, al dan niet op verzoek of aanwijzing van de Opdrachtgever, van de bevoegde instanties et cetera, wordt gewijzigd en de Overeenkomst daardoor in kwalitatief en/of kwantitatief opzicht wordt gewijzigd, dan kan dit consequenties hebben voor wat 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 Overeenkomst kan voorts de oorspronkelijk opgegeven termijn van uitvoering worden gewijzigd. De Opdrachtgever aanvaardt de mogelijkheid van wijziging van de Overeenkomst, daaronder begrepen de wijziging in prijs en termijn van uitvoering.

## **Artikel 5 Overdracht rechten en verplichtingen**

- 5.1 Behalve in de situatie zoals beschreven in artikel 2.9, zijn partijen niet bevoegd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij rechten, plichten en/of werkzaamheden welke voortvloeien uit deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk over te dragen, respectievelijk uit te besteden aan één of meer derden.
- 5.2 Het Laboratorium behoudt zich de rechten en bevoegdheden voor die hem toekomen op grond van de Auteurswet en andere intellectuele wet- en regelgeving. Het Laboratorium heeft het recht de door de uitvoering van een Overeenkomst opgedane kennis ook voor andere doeleinden te gebruiken, voor zover hierbij geen strikt vertrouwelijke informatie van de Opdrachtgever ter kennis van derden wordt gebracht.

## **Artikel 6 Klachtenregeling**

- 6.1 Klachten over de uitvoering van de Diensten door het Laboratorium dient de Opdrachtgever binnen 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.
- 6.2 De mogelijkheid tot het instellen van enige rechtsvordering dan wel het aanhangig maken van enig geschil door de Opdrachtgever te zake van of naar aanleiding van de

overeenkomst tussen partijen vervalt na verloop van één jaar nadat de aanleiding daartoe is ontstaan.

## **Artikel 7      Geschillenbeslechting en toepasselijk recht**

- 7.1 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.
- 7.2 Alle geschillen, daaronder begrepen de welke slechts door één der partijen als zodanig wordt beschouwd, welke tussen de Opdrachtgever en het Laboratorium mochten ontstaan in verband met de Overeenkomst, zullen worden beslecht door de rechter bevoegd in het arrondissement waar het Laboratorium is gevestigd.
- 7.3 Op de overeenkomst en alle daaruit voortvloeiende of verband houdende geschillen is uitsluitend Nederlands Recht van toepassing, ook indien aan een overeenkomst geheel of gedeeltelijk in het buitenland uitvoering wordt gegeven of indien de Opdrachtgever niet woonachtig is en/of gevestigd is in Nederland.

Ede 2 juli 2020

Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium  
Ziekenhuis Gelderse Vallei