



Dienstverlening Overeenkomst (DVO) Sanquin Diagnostiek B.V.

Per 1 april 2023

Doel:

In deze Dienstverleningsovereenkomst van Sanquin Diagnostiek B.V. ("Sanquin") is vastgelegd onder welke voorwaarden reguliere diagnostische bepalingen en diensten worden verleend. De Dienstverleningsovereenkomst heeft bovendien als doel om communicatie, procedures en de wijze van rapportage uit te leggen. Partijen die monstermateriaal naar Sanquin Diagnostiek B.V. insturen gaan akkoord met deze dienstverleningsovereenkomst.

Contactgegevens Sanquin Diagnostiek:

Sanquin Diagnostiek B.V., Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam

Kamer van Koophandel nummer: 67177476

E-mailadres voor Dienstverlening: diagnostiek@sanquin.nl

E-mailadres financiële administratie: debiteuren@sanquin.nl

Accreditatie en kwaliteitsnormen van Sanquin:

Sanquin is geaccrediteerd door de "Raad voor Accreditatie" voor de activiteiten en/of werkerreinen benoemd in de scope van de accreditatie. Het registratienummer is M005. De laboratoria van Sanquin werken volgens de ISO 15189 normen. Voor de overige specificaties en normen wordt verwezen naar de competentieverklaring in bijlage 2. Indien de accreditatie komt te vervallen en dit van belang is voor de dienstverlening van de Opdrachtgever, zal Sanquin de Opdrachtgever hiervan binnen 10 werkdagen op de hoogte stellen. De Opdrachtgever blijft verplicht om reeds gefactureerde Dienstverlening of Dienstverlening verricht vóór het vervallen van de accreditatie aan Sanquin te betalen.

ARTIKEL 1: BEGRIPPEN

In deze algemene voorwaarden worden de volgende begrippen gehanteerd:

| | |
|-------------------------|---|
| BEA | Beheer Externe Applicatiegebruikers: de applicatie voor het registreren en controleren van CLAUS gebruikers. |
| CLAUS | Centraal Laboratorium Aanvraag en Uitslag Systeem. |
| CLAUS-computer | de Hardware, eventuele virtualisatielaag en operating system die door de Opdrachtgever binnen de organisatie ter beschikking wordt gesteld voor het ontvangen en verwerken van onderzoeksresultaten van Sanquin, tenzij de Opdrachtgever ook een TRIX –overeenkomst heeft gesloten. In dat geval mag de CLAUS-computer ook voor het TRIX systeem worden gebruikt. |
| CLAUS-applicatie | de Applicatie die draait op HCL Domino op de CLAUS-computer en uitsluitend bedoeld is voor het ontvangen en verwerken van onderzoeksresultaten van Sanquin. |
| CLAUS-database | een vastgestelde combinatie van gegevens opgeslagen die gerelateerd zijn aan de onderzoeksresultaten van Sanquin in HCL Domino op de CLAUS-computer. |
| Diensten | Diagnostische bepalingen, verrichting(en) of advisering, eventueel met betrekking tot selectie van bloedproducten, al dan niet gecombineerd met afname en/of advisering of diensten en leveringen die niet gerelateerd zijn aan het voorgaande. In overeenstemming met bijlage 1 en één en ander in de ruimste zin van het woord. |



| | |
|--|---|
| Dienstverlenings-overeenkomst ("DVO") | deze voorwaarden van Sanquin. |
| Laboratorium | De laboratoria die Diensten leveren. |
| LIMS | Laboratorium Informatie Management Systeem (in sommige laboratoria wordt dit ook het LIS (Laboratorium Informatie Systeem) genoemd. |
| Monstermateriaal | Lichaamsmateriaal dat nodig is voor de uitvoering van de Opdracht. |
| Opdracht | Een aanvraag tot het doen van een offerte, een aanvraag van een test, een verzoek om diensten uit te voeren of adviezen te geven, het toesturen van Monstermateriaal aan of ontvangst daarvan door Sanquin. |
| Opdrachtgever | Een partij die diensten van Sanquin aanvraagt of een Opdracht aan Sanquin geeft. |
| Partijen | Opdrachtgever en Sanquin. |
| Schriftelijk | via (beveiligde) email, digitale LIMS koppeling (zoals HL7 Lab2Lab bericht), post, fax en/of CLAUS. |

ARTIKEL 2: REIKWIJDTE EN TOEPASSELIJKHEID

2.1 De DVO is integraal van toepassing op de Opdracht aan en/of Diensten van Sanquin, tenzij Partijen nadrukkelijk en schriftelijk anders zijn overeengekomen. In dat geval zijn deze nadere afspraken aanvullend of vervangend voor zover uitdrukkelijk in deze afwijkende schriftelijke afspraken is bepaald.

2.2 Sanquin wijst uitdrukkelijk de toepassing van andere (algemene) voorwaarden (van bijvoorbeeld de Opdrachtgever of een brancheorganisatie) af.

2.3 Sanquin kan de DVO wijzigen. De (gewijzigde) DVO is of wordt op de website van Sanquin (www.sanquin.org) geplaatst. Tevens wordt deze op de website van de NVKC geplaatst. In geval van essentiële wijzigingen zal Sanquin Opdrachtgever in kennis stellen van de wijzigingen.

2.4 Sanquin heeft een competentieverklaring opgesteld, zie hiervoor bijlage 2.

ARTIKEL 3: UITVOERING DIENSTEN

3.1 Sanquin voert de Diensten uit nadat zij alle daarvoor benodigde informatie, formulieren en Monstermateriaal heeft ontvangen.

3.2 Na ontvangst van het Monstermateriaal worden afwijkingen van normale of gespecificeerde omstandigheden, zoals de ontvangstconditie van Monstermateriaal, geregistreerd. Als twijfel bestaat over de geschiktheid van het Monstermateriaal, wordt Opdrachtgever geïnformeerd.

3.3 Door het Laboratorium worden de werkzaamheden uitgevoerd in overeenstemming met de methode als omschreven op de website van Sanquin.

ARTIKEL 4: ALGEMENE VERPLICHTINGEN EN WERKWIJZE VAN SANQUIN

4.1 Sanquin voert de Diensten zorgvuldig en conform de professionele standaarden uit.

4.2 De werkwijze, formulieren en tijdslijnen staan op de website

<https://www.sanquin.org/nl/producten-en-diensten/diagnostiek/diagnostische-testen/index>. In geval van specifieke opdrachten of aanvullende voorwaarden staan de werkwijze en tijdslijnen in de offerte omschreven.

4.3 Sanquin spant zich in om binnen de aangegeven rapportagetijd de gevraagde onderzoeksresultaten met Opdrachtgever te delen. Daarbij is Sanquin evenwel voor een belangrijk deel afhankelijk van volledig en juist ingevulde instructies en formulieren en, indien van toepassing, tijdige levering van Monstermateriaal alsmede de juiste informatie over contactpersonen van Opdrachtgever en de wijze waarop zij spoedig bereikt kunnen worden.



Als Sanquin een relevante overschrijding van de rapportage termijn verwacht, zal zij tijdig contact opnemen met de contactpersoon van Opdrachtgever als vermeld op het aanvraagformulier en overleg plegen over de te volgen procedure zoals het uitbesteden van de opdracht, het benutten van alternatieven dan wel het wijzigen van de tijdslijnen.

4.4 Sanquin informeert Opdrachtgever onverwijld, zowel mondeling als schriftelijk, als er sprake is van problemen/fouten met betrekking tot de uitvoering van de Diensten die de rapportage onbetrouwbaar dan wel verminderd betrouwbaar maken dan wel een essentiële wijziging in de dienstverlening plaatsvindt.

4.5 Sanquin deelt haar uitslagen in de eerste plaats, door middel van het Centraal Laboratorium Aanvraag en Uitslag Systeem ("CLAUS"), indien de Opdrachtgever toegang heeft tot dit systeem en schriftelijk indien de Opdrachtgever geen toegang heeft tot dit systeem. Of op een andere manier zoals nader schriftelijk overeengekomen.

4.6 Sanquin zal op verzoek adviseren over de uitslag dan wel, indien van toepassing, de resultaten doorspreken. Daartoe kan de Opdrachtgever contact opnemen met de contactpersoon zoals vermeld op de website van Sanquin, het aanmeldformulier, de uitslag van Sanquin, dan wel, indien van toepassing, de offerte van Sanquin. Sanquin geeft ook (ongevraagde) schriftelijke consulten over de uitslag mits de persoon en ontvangende instelling voldoende is geïdentificeerd. Voor een enkel telefonisch consult worden geen kosten in rekening gebracht.

4.7 Indien door Sanquin een (ongevraagd) advies wordt verstrekt is de Opdrachtgever gehouden om het advies zorgvuldig te lezen en daarbij de patiëntengegevens te betrekken. Indien en voor zover in een advies of uitslag sprake is van een feitelijke onjuistheid en/of een onvolledigheid van Sanquin die de Opdrachtgever redelijkerwijs had kunnen opmerken en/of waarvan de Opdrachtgever zich bewust had moeten zijn, dient de Opdrachtgever binnen acht (8) dagen na verstrekking van het advies Sanquin te waarschuwen.

4.8 Bij einde van de dienstverlening kan het Laboratorium Monstermateriaal dat na uitvoering van de aangevraagde diagnostiek overblijft, gepseudonimiseerd gebruiken voor het optimaliseren of uittesten van diagnostiek, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Wanneer de patiënt hiertegen bezwaar heeft, dient de Opdrachtgever dit bij aanvang van de dienst kenbaar te maken aan het Laboratorium. Tenzij anders is overeengekomen geldt voor de resterende Monstermaterialen dat deze wordt vernietigd.

ARTIKEL 5: VERPLICHTINGEN OPDRACHTGEVER/VERVOER

5.1 De Opdrachtgever draagt zorg voor de afname en opslag van het Monstermateriaal in overeenstemming met de specificaties als omschreven op de website van Sanquin en/of de 'Wie-doet-wat-database' van NVKC, tenzij anders overeengekomen.

5.2 Opdrachtgever zal, indien van toepassing, het Monstermateriaal conform de toepasselijke regelgeving, waaronder ADR verpakkingsinstructie 650, verpakken.

5.3 Voor spoedzendingen dient Opdrachtgever vooraf en tijdig contact op te nemen met de voor het desbetreffende onderzoek verantwoordelijke van het Laboratorium.

5.4 Sanquin heeft een logistieke service die kosteloos Monstermateriaal ophaalt bij de diverse ziekenhuizen en huisartslaboratoria in Nederland. Het daarvoor van toepassing zijnde ophaalschema staat vermeld op: <https://www.sanquin.org/binaries/content/assets/nl/producten-en-diensten/diagnostische-diensten/ophaltijden-instellingen>.

Indien de Opdrachtgever Monstermateriaal per post verstuurt, dient dit gericht te worden aan: Sanquin Diagnostiek B.V., Afdeling UDC, Antwoordnummer 16031, 1000 SE te Amsterdam.



De kosten van vervoer van het Monstermateriaal naar Sanquin zijn voor rekening van Sanquin indien door de Opdrachtgever een van bovenstaande vervoersopties wordt gebruikt. Indien gebruik gemaakt wordt van de logistieke service van Sanquin, is ook het risico van vervoer voor Sanquin. Indien de Opdrachtgever Monstermateriaal per post verstuurd, is het risico van verzending voor de Opdrachtgever.

In geval er voor een andere wijze van verzending wordt gekozen en voor inzendingen uit het buitenland, anders dan in dit artikel bepaald, zijn de kosten en risico's van verzending voor de Opdrachtgever.

5.5 De Opdrachtgever staat in en is verantwoordelijk voor de juistheid van de door of namens Opdrachtgever verstrekte inlichtingen en/of (persoons)gegevens en voor tijdige en volledige verstrekking daarvan aan het Laboratorium.

Monstermateriaal dient vergezeld te worden (naast de benodigde identificatie en overige informatie en documenten als vermeld in de toepasselijke professionele standaarden en toepasselijke regelgeving) van een aanvraag met de volgende gegevens, tenzij anders schriftelijk overeengekomen:

- a) patiëntnaam, incl. voorletters;
- b) Burger Service Nummer;
- c) geboortedatum;
- d) geslacht;
- e) adres-/contactgegevens;
- f) unieke identificatie (bv patiëntnummer/ klantnummer);
- g) soort primair monster en, indien relevant, de anatomische locatie van herkomst;
- h) medisch relevante informatie;
- i) de afnamedatum en het eventuele afnametijdstip;
- j) naam van de aanvragend arts of laboratoriumsPECIALIST;
- k) de/het uit te voeren onderzoek(en);
- l) een uniek nummer voor het Monstermateriaal;
- m) voor onderzoek uitgevoerd door het HLA-laboratorium, ter voorbereiding van een niertransplantatie bovendien: de anamnese en
- n) voor onderzoek betrekking hebbende op zwangerschapsimmunisaties bovendien: de termijn van de zwangerschap.

5.6 De Opdrachtgever zorgt ervoor dat het Monstermateriaal eenduidig herleidbaar is naar de patiënt, de afname en het aanvraagformulier.

ARTIKEL 6: KOSTEN, VERGOEDINGEN EN FACTURATIE

6.1 Voor de Diensten worden, tenzij anders bepaald, de geldende tarieven in rekening gebracht die vermeld staan op de website: <https://www.sanquin.org/nl/producten-en-diensten/diagnostiek/diagnostische-testen/index>.

De tarieven zijn exclusief eventueel van toepassing zijnde BTW en/of andere heffingen.

6.2 Sanquin zal een factuur zenden voor de Diensten. De factuur wordt gestuurd naar het adres en de contactpersoon van de Opdrachtgever die op het aanvraagformulier, bevestiging van de aanvraag of de offerte staat vermeld.

6.3 De Opdrachtgever kan gedurende 8 dagen, na de datum die op de factuur staat, een klacht over de factuur indienen bij Sanquin.

6.4 De betalingstermijn van de factuur is 30 dagen te rekenen vanaf de datum die op de factuur staat en ontvangst door Sanquin van het gehele verschuldigde bedrag.



Indien betaling na deze 30 dagen uitblijft, zal Sanquin een herinnering sturen om binnen 15 dagen na de datum, die op de herinnering staat, alsnog te betalen. Indien het verschuldigde bedrag alsdan niet binnen is, zal Sanquin de wettelijke rente over het verschuldigde bedrag in rekening brengen. Sanquin behoudt zich bovendien het recht voor om buitengerechtelijke incasso kosten in rekening te brengen.

ARTIKEL 7: INSCHAKELEN DERDEN/UITBESTEDING

7.1 Sanquin is gerechtigd Diensten geheel of gedeeltelijk, en onder gelijklopende voorwaarden, uit te besteden aan derden voor zover de laboratoria die de testen voor Sanquin zullen uitvoeren ook ISO15189 geaccrediteerd zijn. Ingeval van uitbesteding omvat het begrip "Laboratorium" ook de laboratoria van derden.

ARTIKEL 8: RAPPORTAGE EN COMMUNICATIE

8.1 De communicatie over de Diensten zal plaatsvinden tussen de contactpersonen van Opdrachtgever en Sanquin. Voor wat betreft Sanquin staan algemene contactgegevens in deze DVO bij de adresgegevens van Sanquin <https://www.sanquin.org/nl/producten-en-diensten/diagnostiek/inhoudelijk-deskundigen-diagnostiek>

ARTIKEL 9: VERTROUWELIJKHEID

9.1 Ieder der Partijen dient vertrouwelijkheid te betrachten ten aanzien van alle informatie die zij van de andere Partij ontvangt zoals, doch niet beperkt tot informatie over bedrijfsprocessen, financiën, technieken, procedures, assay, persoonsgegevens en bedrijfsgeheimen van de andere partij. Deze vertrouwelijkheidsplicht duurt ook voort na beëindiging van de DVO.

ARTIKEL 10: INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN

10.1 Sanquin behoudt alle intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot alle overige goederen en informatie zoals bijvoorbeeld procedés, verbeteringen, uitvindingen, assays en data, die zij voor of tijdens het uitvoeren van de Dienst realiseert, met uitzondering van patiëntgegevens.

ARTIKEL 11: AANSPRAKELIJKHEID EN VRIJWARING

11.1 Sanquin zal de zorgvuldigheid betrachten die in redelijkheid verwacht kan worden bij de uitvoering van de Diensten.

11.2 Sanquin sluit iedere aansprakelijkheid, uit welke hoofde ook, uit indien klachten over de Diensten niet binnen deze termijn zijn gemeld.

11.3 Sanquin sluit iedere vorm van aansprakelijkheid voor indirecte en/of gevolgschade en/of vermogensschade, zoals maar niet beperkt tot gemiste omzet en reputatieschade, uit.

11.4 Onverlet het vorenstaande, beperkt Sanquin de aansprakelijkheid voor schade die de Opdrachtgever dan wel derden als gevolg van de Dienstverlening door Sanquin lijdt of zal lijden, tot een bedrag van tweehonderdvijftigduizend Euro (€ 250.000,--) (inclusief kosten).



11.5 Opdrachtgever zal Sanquin vrijwaren voor alle schade en vorderingen die derden instellen indien zij betrekking hebben op:

- a) de verwerking en toepassing van de uitslagen en resultaten;
- b) de zorgverlening door de Opdrachtgever;
- c) de door Opdrachtgever verstrekte inlichtingen en/of gegevens; en/of
- d) het verwijtbaar tekortschieten van Opdrachtgever in de nakoming van zijn verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst, met uitzondering van de betalingsverplichtingen.

ARTIKEL 12: VERWERKING PERSOONSGEGEVENS

12.1 Voor de Diensten geldt dat partijen ieder onafhankelijk verwerkingsverantwoordelijke zijn in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("AVG").

Sanquin is verwerkingsverantwoordelijk voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek.

Opdrachtgever is verwerkingsverantwoordelijk voor de overige verwerkingen uit hoofde van deze DVO. Partijen zullen de op hen rustende verplichtingen onder de toepasselijke wet- en regelgeving over de bescherming van persoonsgegevens naleven.

12.2 In de privacyverklaring van Sanquin is verwoord op welke wijze zij omgaat met persoonsgegevens. De privacyverklaring is te raadplegen op de website van Sanquin: <https://www.sanquin.org/nl/producten-en-diensten/diagnostiek/privacy/verwerking-van-persoonsgegevens>

12.3 Opdrachtgever zal haar vertegenwoordigers, contactpersonen en patiënten, van wie persoonsgegevens zullen worden verstrekt aan Sanquin, aantoonbaar informeren over deze verwerkingsactiviteiten en hun rechten.

Opdrachtgever verstrekt alleen (elektronische) gegevens omtrent een persoon en/of diens gezondheid en/of diens Monstermateriaal aan Sanquin nadat Opdrachtgever aantoonbaar expliciete en geïnformeerde toestemming voor het verwerken van deze persoonsgegevens en het gebruik van het Monstermateriaal door Sanquin van deze persoon heeft verkregen.

Opdrachtgever verleent op verzoek van Sanquin inzage in de informatie die aan de betrokkene is verstrekt en de toestemming die van de betrokkenen is verkregen.

12.4 Opdrachtgever zal ook alleen de gegevens omtrent een persoon en eventueel diens Monstermateriaal aan Sanquin verstrekken die respectievelijk nodig zijn/is voor de uitvoering van de Diensten.

12.5 Sanquin zal de door de Opdrachtgever verstrekte persoonsgegevens en Monstermateriaal (Monsters) alleen gebruiken voor de uitvoering van de Diensten en overeenkomstig artikel 12 van deze DVO en voorts adequate maatregelen nemen om deze gegevens te beschermen en te beveiligen overeenkomstig de AVG en NEN 7510.

12.6 Sanquin zal waar nodig (sub-)verwerkers kunnen inschakelen. (Sub-)verwerkers zullen voldoen aan dezelfde voorwaarden als artikel 12 en 13 van deze DVO.

ARTIKEL 13: BEWAREN EN Vernietiging van Gegevens

13.1 Sanquin heeft voor haar (geautomatiseerde) systemen de bewaartermijnen voortvloeiend uit toepasselijke regelgeving geïmplementeerd. Na beëindiging van de op basis daarvan vastgestelde termijnen worden de persoonsgegevens verwijderd.

ARTIKEL 14: TOEPASSING CLAUS

14.1 Indien Opdrachtgever gebruik maakt van CLAUS voor het berichtenverkeer over uitslagen, zijn daarop de voorwaarden als vermeld in **Artikel 16** van toepassing.



ARTIKEL 15: TOEPASSELIJK RECHT EN GESCHILLEN

15.1 Op de Dienstverlening door Sanquin, de DVO en eventuele overige afspraken is Nederlands recht van toepassing. Sanquin zal trachten om klachten en geschillen zo goed als mogelijk met de Opdrachtgever te bespreken en op te lossen. Indien dit niet binnen 30 dagen mogelijk blijkt, zal het geschil voorgelegd worden aan de rechtbank te Amsterdam. Indien de Opdrachtgever niet in Nederland is gevestigd, zal het geschil voorgelegd worden aan de rechtbank te Amsterdam, kamer the Netherlands Commercial Court. Alsdan zal de procedure in het Engels worden gevoerd. Ook in geval van spoedeisende voorzieningen, zal het geschil voorgelegd worden aan de voorzieningenrechter van de rechtbank te Amsterdam.

15.2 Klachten over de Diensten kunnen uitsluitend binnen acht (8) dagen na de Diensten, dan wel, ingeval van testresultaten, binnen 30 dagen na het uitleveren daarvan, aan Sanquin worden gemeld.

Indien Sanquin naar aanleiding daarvan vaststelt dat zij op essentiële onderdelen tekort is geschoten in de uitvoering van de Diensten, zal zij de Diensten of de betreffende onderdelen daarvan opnieuw uitvoeren zonder daarvoor extra kosten in rekening te brengen tenzij de tekortkomingen zijn terug te voeren op onjuiste of onvolledige instructies of informatie dan wel op het Monstermateriaal van de Opdrachtgever.

ARTIKEL 16: CLAUS

16.1 Indien geen gebruik gemaakt wordt van CLAUS Online, stelt Opdrachtgever binnen de eigen organisatie voor de installatie en werking van CLAUS tijdig en voor eigen rekening een computer/server beschikbaar die minimaal voldoet aan de specificaties die tijdens implementatie worden overeengekomen. Opdrachtgever zal deze computer/server dusdanig installeren en onderhouden zodanig dat Sanquin de onderzoeksresultaten uit hoofde van laboratorium aanvragen tijdig en zonder extra kosten kan rapporteren.

16.2 Sanquin stelt ten behoeve van de elektronische communicatie de CLAUS-applicatie ter beschikking, die door werknemers van Sanquin wordt geïnstalleerd op de CLAUS-computer van Opdrachtgever.

16.3 De CLAUS-applicatie blijft eigendom van Sanquin en mag uitsluitend gebruikt worden voor elektronische communicatie over onderzoeksresultaten van laboratorium aanvragen met Sanquin. Opdrachtgever mag de CLAUS-applicatie niet aan derden ter beschikking stellen, aanpassen of analyseren.

16.4 De CLAUS-applicatie draait binnen een server-versie van HCL Domino, die door Sanquin aan Opdrachtgever ter beschikking gesteld wordt.

16.5 De Opdrachtgever behoudt het recht om af te wijken van deze architectuur als zij de IT-infrastructuur verhuizen naar een Cloud omgeving.

16.6 De gegevens binnen CLAUS worden door middel van database replicatie uitgewisseld tussen Sanquin en Opdrachtgever. Deze uitwisseling is op een zo adequaat mogelijke wijze beveiligd. Voor de wijze waarop wordt verwezen naar de website

<https://www.sanquin.org/nl/producten-en-diensten/diagnostiek/clus/index>

16.7 Opdrachtgever is alleen gerechtigd de verleende licentie op HCL Domino te gebruiken binnen de applicatie CLAUS en, indien van toepassing, TRIX.

16.8 De Opdrachtgever realiseert dat alleen personen die uit hoofde van hun functie toegang nodig hebben, toegang krijgen tot de CLAUS applicatie en treft daarvoor adequate maatregelen waaronder een adequate afhandeling rondom de wijziging van een functie van deze personen en het uit diensttreden van deze personen.



Sanquin

HEALTH SOLUTIONS

16.9 Sanquin draagt alleen zorg voor een dagelijkse back-up en beveiliging van de centraal bewaarde gegevens. Opdrachtgever is verantwoordelijk voor regelmatige back-ups van de bij de Opdrachtgever aanwezige CLAUS- Omgeving.

16.10 Opdrachtgever realiseert een adequate opvang voor vragen en problemen binnen de organisatie. Indien het probleem niet oplosbaar is, kan Opdrachtgever zich wenden tot de CLAUS-applicatiebeheerder(s) van Sanquin die mogelijk vervolgens de partij waarmee het onderhoudscontract voor CLAUS is afgesloten om advies en of assistentie zal vragen.

16.11 Er is een applicatie, BEA (ofwel Beheer Externe Applicatiegebruikers), ontwikkeld waarmee personen van Opdrachtgever geregistreerd kunnen worden om voor het gebruik van CLAUS. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het aanwijzen van een beheerder/controleur van BEA. Deze beheerder dient middels de applicatie BEA de gebruikersaccounts te onderhouden en de periodieke accountcontrole uit te voeren.

16.12 Sanquin stelt de CLAUS-applicatie beschikbaar aan Opdrachtgever voor zover en voor de duur dat Opdrachtgever laboratorium aanvragen bij Sanquin indient, zonder daarvoor kosten in rekening te brengen.



Bijlage 1: Wederzijdse verantwoordelijkheden

| Verantwoordelijkheden | Opdrachtgever | Sanquin |
|--|---------------|---------|
| Monsternamen en transport | | |
| Informereren van patiënt en benodigde toestemming verkrijgen van patiënt | X | |
| Monsternamen | X | |
| Aanleveren benodigde informatie om het onderzoek uit te kunnen voeren | X | |
| Pre-analyse, opslag en transport naar Sanquin uitgevoerd door Opdrachtgever overeenkomend met gestelde specificaties | X | |
| Transport naar Sanquin uitgevoerd door Sanquin | | X |
| Opdrachtgever informeren indien transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven | | X |
| Registratie monster voor onderzoek | | X |
| Bewaren onder correcte specificaties van monstermateriaal tot onderzoek | | X |
| CLAUS | | |
| Beschikbaar stellen, beveiligen en beheren computer/server met Windows tbv CLAUS | X | |
| Beschikbaar stellen, beveiligen en beheren HCL Domino met CLAUS en BEA | | X |
| Aanwijzen van een beheerder en controleur van gebruikers accounts van/voor de Aanvrager | | X |
| Analyse | | |
| Opstellen, valideren en autoriseren onderzoek voorschriften | | X |
| Waarborgen kwaliteit uitgevoerde onderzoek | | X |
| Autorisatie van het onderzoeksresultaat | | X |
| Archivering van het onderzoeksresultaat gedurende minimaal 20 jaar | | X |
| Archivering van restant monstermateriaal onder correcte specificaties na onderzoek tot vernietiging | | X |
| Vernietiging van restant monstermateriaal na uitvoering van de onderzoek | | X |
| Informereren van de opdrachtgever indien onderzoek niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd | | X |
| Rapportage resultaat onderzoek | | |
| Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld | | X |
| Klachtenafhandeling | | |
| Ontvangst, onderzoek, follow up acties en archivering van klachten | | X |



Bijlage 2: Competieverklaring

Sanquin Diagnostiek verklaart inzake de competentie voor de uitvoering, analyse, interpretatie en rapportage van resultaten van diagnostisch onderzoek het volgende:

- De Raad voor Accreditatie heeft Sanquin Diagnostiek geaccrediteerd onder registratienummer M005 met ingang van 26 augustus 2015 voor de activiteiten en/of werkterreinen en locatie(s) genoemd in de scope van de accreditatie.
- De accreditatiestatus en de scope is te verifiëren op de website van de [Raad voor Accreditatie. Tevens is hier informatie rondom onze gebruikte broncodes aanwezig.](#)
- Diagnostisch onderzoek voor de patiëntenzorg valt onder de scope van de huidige accreditatie. Zie hiervoor [het overzicht van alle geaccrediteerden.](#)
- Apparatuur en onderzoeksmethoden voor patiëntenzorg zijn gevalideerd c.q. geverifieerd conform de kwaliteitseisen. Indien aangevraagd onderzoek wordt uitbesteed, staat dit vermeld bij de rapportage van het onderzoek. Elke resultaat wordt, indien van toepassing, gerapporteerd met referentiewaarden.
- Veranderingen in de uitvoering van diagnostisch onderzoek, die van belang zijn voor de aanvrager van het onderzoek, worden naar de aanvrager gecommuniceerd. Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- Een toelichting voor het aanvragen en uitvoeren van laboratoriumonderzoek voor interne en externe aanvragers wordt gegeven op de website van Sanquin Diagnostiek, deze is te bereiken via [deze link.](#)
- Het laboratorium neemt deel aan kwaliteitsrondzendingen, georganiseerd door erkende toezichthoudende EQA-organisaties. Bij onderzoeken waarvoor geen kwaliteitsrondzending beschikbaar is, heeft het laboratorium beleid bepaald om vast te stellen dat de betreffende onderzoeksmethode valide resultaten geeft voor de beschreven toepassing.
- Het bepalen van de geschiktheid van de methode en de autorisatie van uitslagen vindt plaats door, of onder supervisie van daartoe gekwalificeerde laboratoriumspecialisten.
- Sanquin Diagnostiek streeft een optimale bescherming na van de binnenkomende patiëntengegevens. Zij handelt hierbij volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming.
- Monstermateriaal wordt gepseudonimiseerd opgeslagen en kan gebruikt worden voor validatie, ijking apparatuur en wetenschappelijk onderzoek binnen de context van het oorspronkelijke aangevraagde onderzoek. Hierbij wordt door Sanquin Diagnostiek B.V. de *Federa gedragscode* en de *Coreon gedragscode gezondheidsonderzoek* (<https://www.coreon.org/>) gehanteerd. Indien er bezwaar is tegen het nader gebruik van Monstermateriaal kunt u contact opnemen met Sanquin Diagnostiek B.V., te bereiken per email: diagnostiek@sanquin.nl.

Amsterdam, 01 april 2023

Pieter de Geus

Directeur Sanquin Diagnostiek