

Algemene Voorwaarden

1. Basis

- 1.1. De algemene voorwaarden zijn van toepassing op alle offertes en overeenkomsten voor de levering van diensten door de afdeling Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde van het LUMC te Leiden (hierna aangeduid als: KCL) aan het rechtspersoon die de betreffende dienst van de afdeling KCL afneemt (hierna aangeduid als: aanvrager), met uitsluiting van de algemene voorwaarden van aanvrager, tenzij deze door de afdeling KCL uitdrukkelijk schriftelijk zijn aanvaard.
- 1.2. Op alle offertes van en overeenkomsten met de Leverancier is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 1.3. Bij versies van deze Algemene Leveringsvoorwaarden in een andere taal dan het Nederlands prevaleert de Nederlandse tekst.

2. Scope

- 2.1. De afdeling KCL maakt onderscheid tussen drie type aanvragen voor analyse; CE-IVD (CE genormeerde *in vitro* diagnostiek) bepalingen; Volledig gevalideerde bepalingen; en RUO (research use only) bepalingen. De eerste twee typen aanvragen vallen volledig binnen de scope van de afdeling KCL en nemen wij voor u in behandeling. Ook voor het derde type (research use only) kunt u in veel gevallen bij ons terecht, wij bespreken graag de mogelijkheden tijdens een intakegesprek.
- 2.2. Specifieke ondersteunende activiteiten die bij de afdeling KCL worden uitgevoerd zijn:
 - a) Registratie ten behoeve van adequate kwaliteit inclusief track and trace op de onderzoeksmonsters;
 - b) Advisering met betrekking tot het af te nemen materiaal;
 - c) Advisering over bepalingen, meetprincipes en gewenste analytische kwaliteit voor uw onderzoeksvraag;
 - d) Pre-analytische ondersteuning, waaronder bloedafname of andersoortige monsterverzameling (o.a. speeksel, urine);
 - e) Uitvoeren van bepalingen en de rapportage hiervan, inclusief klinisch chemisch consult aangaande de interpretatie;
 - f) Verwerking, opslag en registratie van materiaal, ook voor biobanking;
- 2.3. De afdeling KCL levert geprotocolleerde opslag van biomaterialen ten behoeve van biobanken en anderszins. De unit Laboratory Research Support (LRS) van de afdeling KCL neemt een centrale rol in bij lokale verwerking en opslag voor Lokale biobanken (CuraRata).

3. Leveringsvoorwaarden

- 3.1. Aanvragen voor onderzoeksondersteuning worden alleen in behandeling genomen als er goedkeuring is van het METC/CME/DEC (geregistreerd in Panama), een ge(dag)tekende versie van de offerte en een ge(dag)tekende versie van een dienstverleningsovereenkomst.
- 3.2. De afdeling KCL behoudt zich het recht voor materiaal te weigeren indien het niet aan de afgesproken voorwaarden voldoet betreft type buis, pre-analytische condities en hoeveelheid benodigd materiaal.
- 3.3. De afdeling KCL hanteert een beperkt en gestandaardiseerd pakket aan afnamebuizen en containers. Dit is randvoorwaardelijk om de gerobotiseerde inrichting t.b.v. track & trace op alle monstermaterialen te kunnen faciliteren.
- 3.4. In geval van langlopende studies kan er door de afdeling KCL geen absolute garantie gegeven worden dat de gebruikte methodes en analyzers ongewijzigd blijven.
- 3.5. De afdeling KCL is niet aansprakelijk voor het transport, de verpakking en bewaring van lichaamsmateriaal in de periode voordat het wordt afgegeven en ingenomen door de afdeling KCL.
- 3.6. De afspraken die in het dienstverleningsovereenkomst zijn opgesteld zijn leidend ten opzichte van bijbehorende labmanuals.
- 3.7. De opgave door de afdeling KCL van een (aan)levertijd geschiedt altijd bij benadering en vormt derhalve geen fatale termijn, tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders is overeengekomen. Overschrijding van de (aan)levertijd geeft de aanvrager niet het recht om de overeenkomst geheel of gedeeltelijk te ontbinden of te annuleren en laat de

verplichtingen van de afdeling KCL onverlet. Bij excessieve overschrijding van de (aan)levertijd zal de afdeling KCL in overleg met aanvrager treden.

- 3.8. De eigenaar van biobank materiaal heeft beslisbevoegdheid over de uitgifte van het materiaal, de regie over de uitgifte is altijd in handen van de beheerder. De beheerder neemt geen verantwoordelijkheid voor onrechtmatig gebruik van het biomateriaal.
- 3.9. Bij biobanking activiteiten kan afdeling KCL kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor de resultaten uit toekomstige bepalingen omdat de huidige besproken opwerk- en opslagcondities mogelijk niet voldoen aan toekomstige standaarden en kwaliteitseisen.
- 3.10 Bij (langdurig) opgeslagen biomaterialen kunnen bepaalde factoren (zoals opslagduur, temperatuur, type opslagbuis, aantal vries-dooi cycli, etc.) de monsterkwaliteit nadelig beïnvloeden. Indien blijkt dat deze factoren onverenigbaar zijn met de stabiliteit van de te meten analyten, dan behoudt de afdeling KCL zich het recht om het analyseverzoek af te wijzen.
- 3.11 Materiaal dient in de regel op werkdagen tussen 8.30 en 16.00 uur aangeboden te worden, tenzij er aparte afspraken over gemaakt zijn.
- 3.12 Onduidelijk gelabeld of ongelabeld materiaal, in welke vorm dan ook, wordt niet door de afdeling KCL in behandeling genomen.

4. Verantwoordelijkheden

- 4.1. De aanvrager is verantwoordelijk voor het rechtmatig verkrijgen van het lichaamsmateriaal en voor het verkrijgen van de benodigde toestemming van de patiënt betreffende de door de afdeling KCL te verrichten diensten.
- 4.2. De afdeling KCL voorziet standaard in een organisatorisch-logistiek advies (LRS-coördinator of waarnemer) en in een inhoudelijk advies t.a.v. de haalbaarheid van het gevraagde (consulterend stafid).
- 4.3. De afdeling KCL garandeert dat de kwaliteit van CE-IVD testresultaten d.m.v. EQA en IQC nauwlettend wordt gemonitord conform ISO 15189:2022.
- 4.4. De coördinatie van LRS-activiteiten vindt plaats door de Coördinator van de unit Laboratory Research Support (LRS) binnen de afdeling KCL. De verantwoordelijkheid voor de personele middelen en de organisatorisch-logistieke afstemming met de andere lab-units valt onder de verantwoordelijkheid van de hoofdanalist LRS.
- 4.5. Het afdelingshoofd van de afdeling KCL is verantwoordelijk voor het controleren van de haalbaarheid van de gemaakte afspraken, inclusief de onderliggende financiële afspraken en inzet van KCL personeel uit de eerste geldstroom, en het beheer van materialen verzameld via invriesprotocollen. De eindverantwoordelijkheid voor alle (overige) dienstverlenende activiteiten ligt eveneens bij het afdelingshoofd van de afdeling KCL.
- 4.6. De afdeling KCL is geaccrediteerd conform ISO 15189:2022 (registratienummer M042) welke periodiek middels auditbezoeken wordt herbevestigd door de Raad voor Accreditatie. Indien de aanvrager (of diens sponsor) desondanks toch een audit wenst uit te voeren bij de afdeling KCL, een visite wil uitvoeren op de afdeling KCL, dan wel een training van KCL medewerkers verlangt, dan dient dit uiterlijk vijf weken van te voren aangegeven te worden bij de LRS coördinator van de afdeling KCL. De LRS-coördinator meldt tijdig alle kwaliteitsvisaties en audits aan het afdelingshoofd en de kwaliteitscoördinator.

5. Advies

- 5.1. Vakinhoudelijk advies wordt verleend door een laboratoriumspecialist van de afdeling KCL. Hierbij wordt gezamenlijk getracht voor condities te kiezen die zoveel mogelijk voldoen aan gewenste (toekomstige) standaarden. De betrokkenheid en het belang daarbij van consulterende stafleden van de afdeling
- 5.2. Het verlenen van vakinhoudelijk advies is bij de prijs inbegrepen en is bedoeld om tot een hoogwaardig klinisch chemisch advies te komen teneinde de medische testkwaliteit te verzekeren die nodig is om de onderzoeksvragen voldoende te kunnen ondersteunen (passende bepalingen, meetprincipes en gewenste analytische kwaliteit voor de betreffende studie).
- 5.3. Meerwerk (zoals literatuuronderzoek, studie-inhoudelijke bijdragen e.d.) zijn bespreekbaar tegen een meerprijs of in de vorm van een wetenschappelijke samenwerking.

6. Financiële afwikkeling

- 6.1. De afdeling KCL rekent gemaakte personele en materiële kosten voor (de voorbereiding van) trials, verwerking, analyse, materialen en rapportage aan de aanvrager door. Aanvrager ontvangt een offerte waarbij de afdeling KCL en de aanvrager een prijs overeenkomen, deze offerte is bindend wanneer aanvrager en de afdeling KCL de offerte hebben ondertekend.
- 6.2. Daadwerkelijke facturering kan naar rato afwijken als er meer of minder diensten worden afgenomen.
- 6.3. Bij een dienstverleningsovereenkomst hoort een offerte en vice versa, deze documenten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Gerelateerde documenten dragen te allen tijde dezelfde interne code, welke is toegewezen door de afdeling KCL.
- 6.4. Wanneer het onderzoek een looptijd van meerdere jaren heeft, dan geldt een automatische indexering van de geoffreerde bedragen (per kalenderjaar). Deze indexering is gelijk aan de indexering van de Nederlandse Zorgautoriteit (voor analyse), de CAO UMC (voor overige arbeidsuren) en de landelijke inflatie/CPI (voor overige diensten/materialen). De indexering is alleen van toepassing op werkelijk afgenomen diensten in het betreffende jaar.
- 6.5. Wanneer u uw aanvraag annuleert (en er dus uiteindelijk geen bepalingen plaatsvinden of geen patiënten geïnccludeerd worden), zullen alsnog de voorbereidingskosten en het starttarief in rekening worden gebracht.
- 6.6. Betaling dient te geschieden binnen 30 kalenderdagen na factuurdatum, op een door de afdeling KCL aan te geven wijze in de valuta waarin is gedeclareerd. Bezwaren tegen de hoogte van de declaraties en/of de uitvoering van de Diensten geven de aanvrager geen recht om de betalingsverplichting op te schorten.
- 6.7. De afdeling KCL is niet aansprakelijk voor schade, van welke aard ook, ontstaan doordat de afdeling KCL is uit gegaan van door de aanvrager verstrekte onjuiste en/of onvolledige gegevens, tenzij de aanvrager bewijst dat deze onjuistheid of onvolledigheid voor de afdeling KCL kenbaar was.
- 6.8. Indien de aanvrager (of diens sponsor) een training van KCL medewerkers verlangt (van langer dan een half uur), een audit wil uitvoeren bij de afdeling KCL, dan wel een visite wil uitvoeren op de afdeling KCL, worden er kosten voor personele inzet aan de aanvrager doorberekend.

7. Privacy en ethiek

- 7.1. De afdeling KCL houdt zich aan de Nederlandse richtlijn "Code Goed Gebruik Patiëntenmateriaal". In deze richtlijn wordt beschreven hoe het laboratorium gebruik mag maken van het lichaamsmateriaal dat overblijft nadat al het aangevraagde onderzoek is voltooid. Het laboratorium gebruikt incidenteel het restmateriaal voor het evalueren van nieuwe bepalingen en onderzoek. Materiaal dat hiervoor wordt ingezet is nooit te herleiden naar patiënten (het is geanonimiseerd). Indien patiënten bezwaar maken tegen het gebruik van restmateriaal voor dergelijk onderzoek, dan dienen ze dit aan te geven aan de behandelend arts. Het bezwaar dient gerapporteerd te zijn in HiX.
- 7.2. Het voorheen als "spijtserum" betiteld materiaal wordt niet voor studiedoeleinden gebruikt en kan alleen in de context van een vooraf gedefinieerde primaire vraagstelling gebruikt worden (in overleg).
- 7.3. Tussen de afdeling KCL en de patiënt komt geen geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 Burgerlijk Wetboek tot stand.
- 7.4. De aanvrager en de afdeling KCL staan er jegens elkaar voor in dat zij alle informatie waarvan zij behoren te begrijpen dat die van vertrouwelijke aard is, en die zij voor en na het aangaan van een overeenkomst van de andere partij hebben ontvangen, geheim zullen houden, tenzij er sprake is van een wettelijke plicht tot openbaarmaking. De aanvrager zal deze verplichting ook opleggen aan derden aan wie zij de informatie verstrekt.