

Algemene voorwaarden SKML

1. Begrippen

- SKML:** De Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek heeft tot doel: het bevorderen van de kwaliteit van medisch laboratoriumonderzoek in het kader van diagnostiek en behandeling en het te brengen op een peil dat de diagnose en behandeling van de patiënt optimaal ondersteunt.
- Sectie:** De SKML is verdeeld in een aantal secties welke hun eigen vakgebied behartigen.
- Deelnemer:** Laboratorium (groep van één of meer afdelingen of werkeenheden die zowel organisatorisch als logistiek nauw verwant zijn) dat inschrijft voor en deelneemt aan de externe kwaliteitsbewaking van de SKML. Een deelnemer kan aan de kwaliteitsbewaking van één of meer secties deelnemen, zowel aan het gehele programma als aan delen daarvan, d.w.z. aan sommige rondzendingen van het sectieprogramma wel, aan andere niet.
- Rondzending:** Een aantal (een of meerdere) rondes voor externe kwaliteitsbewaking van een of meerdere vakinhoudelijk samenhangende bepalingen waar deelnemers voor kunnen inschrijven.
- Ronde:** Een ronde omvat het gehele proces van externe kwaliteitsbewaking, van de probleemstelling, keuze, samenstelling, productie en distributie van één of meer monsters die door de deelnemer onderzocht moet(en) worden, tot en met de verwerking en rapportage van de door de deelnemers geretourneerde resultaten, bespreking, evaluatie, etc. Een rondzending kent één of meer rondes per kalenderjaar, die ieder voor zich een uiterste inzenddatum hebben.
- Monster:** Een onderzoekspecimen dat in het kader van een ronde onderzocht moet worden door een deelnemer.
- Resultaat:** Uitkomst van onderzoek van het monster door de deelnemer. Dit kan bestaan uit:
- De uitkomst van de technische analyse,
 - De professionele (klinische) interpretatie van uitkomst van de technische analyse,
 - De door de deelnemer aan te leveren informatie over de wijze waarop en/of middelen waarmee het resultaat is bereikt,
 - Een combinatie van bovenstaande mogelijkheden.
- Onderdeel van dit resultaat kan zijn een individueel waarderingscijfer (score), een uitslag in relatie tot een referentiewaarde, een uitslag in relatie tot een uitslag van een expert laboratorium, een uitslag in relatie tot andere – geanonimiseerde – deelnemers, een uitslag ten opzichte van een ingewogen waarde of anderszins.

2. Toepasselijkheid van deze algemene voorwaarden

Deze voorwaarden gelden voor iedere schriftelijk of mondeling tot stand gekomen overeenkomst tussen de SKML en de deelnemer, voor zover bij individuele overeenkomst van deze voorwaarden niet uitdrukkelijk schriftelijk is afgeweken.

Aanvullingen op of afwijkingen van deze voorwaarden behoeven uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de SKML.

3. Uitvoering van de overeenkomst

Om haar doel te bereiken verzorgt de SKML rondzendingen. De SKML neemt hiertoe het initiatief en bepaalt de aard en het tijdstip van de verschillende rondzendingen, waaraan de deelnemers kunnen meedoen. Deelnemers kunnen zich inschrijven voor verschillende rondzendingen en krijgen hiervan een resultaat en mogelijk een certificaat.

Deelname aan rondzendingen is voorbehouden aan medische laboratoria die de juistheid van hun bevindingen willen verifiëren door een vergelijk met andere deelnemers en voor zover beschikbaar referentie- of expertwaarden. Deelname door aanbieders van IVD artikelen is toegestaan indien dat tot doel heeft om de analytische prestaties van de eigen producten beter te begrijpen en daarmee de eigen klanten beter te kunnen ondersteunen. Commerciële uitingen in welke vorm dan ook op basis van, of met verwijzing naar SKML rapportages, of resultaten van deelname, zijn niet toegestaan. Het is geen enkele deelnemer toegestaan de rapportages van de SKML beschikbaar of inzichtelijk te maken buiten de eigen instelling zonder schriftelijke toestemming van de SKML vooraf.

De SKML heeft een inspanningsverplichting voor het organiseren en uitvoeren van de rondzendingen. De SKML zal de overeenkomst naar beste inzicht en vermogen en overeenkomstig de eisen van goed vakmanschap uitvoeren en op grond van de tot dan toe bekende stand der wetenschap. De SKML kan onder geen enkele voorwaarde worden verplicht tot levering van de overeengekomen rondzendingen nu enkel sprake is van een inspanningsverplichting aan de zijde van de SKML.

De individuele resultaten van de deelnemers aan een rondzending kunnen worden ingezien door de voorzitter of diens gemandateerde vervanger van de betreffende sectie. Deze kan naar aanleiding van de resultaten contact opnemen met de deelnemer voor bespreking ervan en advisering ter verbetering van de prestaties.

Indien en voor zover een goede uitvoering van de overeenkomst dat vereist, heeft de SKML het recht om bepaalde werkzaamheden te laten verrichten door derden, zijnde een onafhankelijke instelling. De SKML besteedt bepaalde ondersteunende activiteiten – voor zover toegelaten door ISO/IEC 17043:2010 – uit aan daartoe geselecteerde leveranciers. De SKML ziet toe op de conformiteit en geschiktheid van zulke dienstverlening.

De deelnemer draagt er zorg voor dat alle gegevens, waarvan de SKML aangeeft dat deze noodzakelijk zijn of waarvan de deelnemer redelijkerwijs op de hoogte is of zou moeten zijn dat deze noodzakelijk zijn voor het tot uitvoer brengen van de overeenkomst, binnen de afgesproken tijd aan de SKML worden verstrekt.

4. Contractduur

De overeenkomst wordt aangegaan voor onbepaalde tijd, tenzij partijen uitdrukkelijk en schriftelijk anders overeenkomen.

5. Deelname

Om recht te doen aan de intentie van een rondzending staat de deelnemer in voor de volgende aspecten bij deelname:

- De monsters worden (binnen de instructies in monsterbijsluiters) zo veel mogelijk ontvangen, bewerkt en behandeld als monsters in de reguliere patiëntenzorg van de betreffende deelnemer.
- Alle handelingen, van ontvangst tot en met interpretatie en rapportage worden zo veel mogelijk verzorgd door het personeel dat ook een vergelijkbare aanvraag in de reguliere patiëntenzorg zou verzorgen.
- De deelnemer voert om tot een resultaat voor de SKML te komen geen andere analyses of bewerkingen uit dan voor een vergelijkbare aanvraag in de reguliere patiëntenzorg van de betreffende deelnemer.

6. Verantwoordelijkheden deelnemers ten aanzien van monsters

- De door de deelnemers ontvangen monsters mogen door hen niet ter beschikking worden gesteld aan derden;
- Het geleverde materiaal mag uitsluitend gebruikt worden voor het doel van de rondzending, inclusief analyses voor (correctieve) acties naar aanleiding van de resultaten van deelname;

- Ondanks testen kan het geleverde materiaal potentieel besmettelijk zijn. De deelnemer is zich hiervan bewust en beschouwt en behandelt de materialen daarom als potentieel besmettelijk op een wijze vergelijkbaar met de reguliere patiëntenzorg van de betreffende deelnemer;
- Alle instructies, ook indien nakomende testresultaten aanleiding geven om het materiaal te vernietigen, dienen onmiddellijk opgevolgd te worden;
- De deelnemer zal indien hij/zij gezondheidseffecten ervaart als gevolg van blootstelling aan SKML monstermateriaal dit terstond aan de SKML melden;
- De deelnemer zal indien vernietiging van materiaal gewenst is, deze vernietiging bevestigen aan de SKML.

7. Controlematerialen

De monsters die de SKML rondzendt in haar rondzendingen voor externe kwaliteitsbewaking zijn vrijgesteld van CE markering in het kader van de IVDR omdat het resultaat van hun meting niet wordt gebruikt bij het tot stand komen van gerapporteerde patiënt/cliëntresultaten. In sommige gevallen kunnen onze monsterbereidingslaboratoria ons ook controlemateriaal met vooraf bekende doelwaarde leveren. De SKML stelt zulk controlemateriaal uitsluitend beschikbaar aan haar deelnemers ter verificatie van de juiste kalibratie van meetmethoden. Bij beperking tot deze toepassing is geen IVDR CE markering van deze materialen nodig. De SKML wijst de gebruikers van deze materialen erop dat gebruik van deze materialen zonder CE markering in het kader van de IVDR niet is toegestaan bij het tot stand brengen of beoordelen van patiënt/cliëntresultaten. Het is de verantwoordelijkheid van de deelnemers om het gebruik van de SKML controle en rondzendmaterialen te beperken tot het hier beschreven beoogd gebruik. Voor toepassing buiten het beoogd gebruik is de SKML, noch de producent van de materialen verantwoordelijk of aansprakelijk.

8. Wijziging van de overeenkomst en/of rondzending

Indien tijdens de uitvoering van de overeenkomst blijkt dat voor het op redelijkerwijs tot uitvoer brengen noodzakelijk is de te verrichten werkzaamheden te wijzigen of aan te vullen, zullen partijen tijdig en in onderling overleg de overeenkomst dienovereenkomstig aanpassen en dat schriftelijk vastleggen.

Indien de wijziging of aanvulling op de overeenkomst financiële of kwalitatieve consequenties hebben, zal de SKML de deelnemer hierover inlichten en zullen deze eerst worden verricht na akkoord van de deelnemer.

9. Geheimhouding

Partijen zijn verplicht tot geheimhouding van alle vertrouwelijke informatie die zij in het kader van de overeenkomst van elkaar of uit andere bron hebben verkregen. Informatie geldt als vertrouwelijk als dit door de andere partij is meegedeeld of als dit voortvloeit uit de aard van de informatie. Gegevens over monsters, resultaten en over patiënten worden te allen tijde als vertrouwelijk aangemerkt.

10. Intellectuele eigendom

De aan de SKML door de deelnemers aangeleverde gegevens en producten, waaronder meetgegevens, blijven eigendom van de deelnemers.

De geaggregeerde resultaten van de kwaliteitsbewakingsrondzendingen en van testsystemen evaluaties zijn eigendom van de SKML, tenzij schriftelijk anders is overeengekomen door partijen. Het staat de SKML daarmee vrij nadere analyses en wetenschappelijk onderzoek op de databestanden te verrichten, voor zover alle resultaten en daaruit voortvloeiende analyses geanonimiseerd worden verwerkt.

Alle procedures betreffende rondzendingen, monsters, rapportages, statistische verwerking, adviezen, software enz. zijn eigendom van de SKML.

Alle door de SKML verstrekte stukken, zoals rapporten, adviezen, ontwerpen, resultaten, monsters en wijzigingen daarop, software, enz., zijn uitsluitend bestemd om te worden

gebruikt door de deelnemer en mogen niet door hem zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de SKML worden verveelvoudigd of openbaar gemaakt.

De SKML behoudt het recht de door de uitvoering van de werkzaamheden toegenomen kennis voor andere doeleinden te gebruiken, voor zover hierbij geen vertrouwelijke informatie ter kennis van derden wordt gebracht of het belang van de deelnemer(s) wordt geschaad.

11. Opzegging

Opzegging van deelname aan de rondzendingen kan alleen plaatsvinden indien deze vóór 1 november schriftelijk wordt ontvangen door de SKML. Opzeggingen ontvangen vóór deze datum houden in dat de deelnemer vanaf 1 januari het opvolgende jaar niet meer kan deelnemen aan de rondzending waarvoor de opzegging geldt. Indien de opzegging na 1 november wordt ontvangen, is de deelnemer betalingsplichtig aan de SKML voor het volgende jaar ter zake de overeengekomen rondzendingen.

12. Ontbinding van de overeenkomst

Indien de deelnemer in verzuim is getreden met de nakoming van één of meer verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst, is de SKML gerechtigd de overeenkomst te ontbinden. De SKML is gerechtigd de overeenkomst, zonder nadere ingebrekestelling, te ontbinden indien de deelnemer in staat van faillissement is verklaard, surséance van betaling heeft aangevraagd, zijn bedrijf heeft stilgelegd of geliquideerd, beslag is gelegd op een aanzienlijk deel van het vermogen of wordt overgedragen aan een derde.

Indien de SKML op grond van dit artikel de overeenkomst ontbindt, is zij gerechtigd tot onmiddellijke betaling van de opeisbare facturen aan de zijde van de deelnemer.

13. Gebreken; klachtentermijn

Klachten over de verrichte werkzaamheden of over de resultaten dienen door de deelnemer binnen 30 dagen na de uitvoering van de werkzaamheden of ontvangst van de resultaten schriftelijk te worden gemeld aan de SKML.

Indien een klacht gegrond is, zal de SKML in overleg met de deelnemer zoeken naar een voor beide partijen passende oplossing.

14. Prijzen

De prijzen die de SKML hanteert worden jaarlijks geïndexeerd op basis van de door de NZa gepubliceerde prijsindexcijfers die rond juli bekend worden gesteld.

De SKML behoudt zich het recht voor om in afwijking van de hiervoor genoemde indexatie onder bijzondere omstandigheden de prijzen extra aan te passen. Dit kan het geval zijn bij o.a. sterk gewijzigde aantallen deelnemers, gewijzigde kosten van het basismateriaal, enz.

Prijzen kunnen zowel naar boven als naar beneden worden bijgesteld.

Wanneer de prijsaanpassing een verhoging betreft die groter is dan genoemde indexering, dan zal dat altijd uiterlijk op 1 oktober worden medegedeeld zodat de deelnemer voldoende tijd heeft om indien gewenst uiterlijk 1 november op te zeggen volgens artikel 11 van deze algemene voorwaarden.

15. Facturatie

Betaling dient te geschieden binnen 30 dagen na factuurdatum, op een door de SKML aan te geven wijze in de valuta waarin is gefactureerd. Zodra de betaling door de SKML is ontvangen, heeft de deelnemer recht op een bewijs van inschrijving.

Na het verstrijken van 30 dagen na de factuurdatum is de deelnemer in verzuim; de deelnemer is vanaf dat moment over het opeisbare bedrag een rente verschuldigd van 1% per maand, tenzij de wettelijke rente hoger is in welk geval de wettelijke rente geldt. Indien de

deelnemer in verzuim is, heeft de SKML het recht haar verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst direct op te schorten totdat aan alle opeisbare betalingsverplichtingen jegens SKML is voldaan. SKML is tevens bevoegd een deelnemer uit te sluiten van deelname aan rondzendingen.

De SKML is gerechtigd om aan een deelnemer te verzoeken voorafgaande aan de te leveren diensten door de SKML, eerst de hieraan verbonden kosten te voldoen aan de SKML.

Door de deelnemer gedane betalingen strekken steeds ter afdoening in de eerste plaats van alle verschuldigde rente en kosten, in de tweede plaats van opeisbare facturen die het langst open staan, zelfs al vermeldt de deelnemer, dat de voldoening betrekking heeft op een latere factuur.

16. Incassokosten

Is de deelnemer in verzuim met het betalen van de opeisbare facturen, dan komen alle redelijke kosten ter verkrijging van voldoening buiten rechte voor rekening van deelnemer. Deelnemer is dan naast de geldende rente 15% extra kosten over de vordering verschuldigd, tenzij de SKML kan aantonen hogere kosten te hebben gemaakt, welke redelijkerwijs noodzakelijk waren. In dat geval komen die kosten ook voor vergoeding in aanmerking.

17. Aansprakelijkheid

Indien de SKML – voor wat dan ook – aansprakelijk is, dan is die aansprakelijkheid als volgt begrensd:

- De aansprakelijkheid van de SKML, voor zover deze door haar (eventuele) aansprakelijkheidsverzekering wordt gedekt, is beperkt tot het bedrag van de door de verzekeraar in het betreffende geval gedane uitkering.
- Indien de (eventuele) verzekering in enig geval niet tot uitkering overgaat of de schade niet door de verzekering wordt gedekt, is de aansprakelijkheid van de SKML beperkt tot tweemaal de factuurwaarde van de opdracht, althans dat gedeelte van de opdracht waarop de aansprakelijkheid betrekking heeft.
- De in deze voorwaarden opgenomen beperkingen van de aansprakelijkheid gelden niet indien de schade te wijten is aan opzet of grove schuld van de SKML of haar ondergeschikten.
- De SKML is nimmer aansprakelijk voor indirecte schade waaronder begrepen gevolgschade en bedrijfsschade.
- De SKML is niet aansprakelijk voor schade, van welke aard dan ook, indien de SKML is uitgegaan van door de deelnemer verstrekte onjuiste en/of onvolledige gegevens, tenzij deze onjuistheid of onvolledigheid voor haar bekend behoorde te zijn.

18. Overmacht

Onder overmacht wordt in deze algemene voorwaarden verstaan naast hetgeen daaromtrent in de wet en jurisprudentie wordt begrepen, alle van buiten komende oorzaken, voorzien of niet-voorzien, waarop de SKML geen invloed kan uitoefenen, doch waardoor de SKML niet in staat is haar verplichtingen na te komen. Werkstakingen in het bedrijf van de SKML of door haar ingeschakelde derden worden daaronder begrepen.

Tijdens een overmachtssituatie heeft de SKML het recht de voor haar geldende verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst op te schorten. Indien de periode waarin door overmacht nakoming van de verplichtingen door de SKML niet mogelijk is langer duurt dan 2 maanden zijn beide partijen bevoegd de overeenkomst te ontbinden zonder dat er in dat geval een verplichting tot schadevergoeding of retourbetaling bestaat over en weer.

19. Toepasselijk recht en forumkeuze

Op elke overeenkomst tussen de SKML en deelnemer is Nederlands recht van toepassing.

De rechter van de vestigingsplaats van de SKML is bij uitsluiting bevoegd van geschillen kennis te nemen. Niettemin heeft de SKML het recht haar wederpartij te dagvaarden voor de volgens de wet bevoegde rechter.

Indien deze algemene voorwaarden in een andere taal worden uitgebracht dan de Nederlandse taal, zal in twijfelgevallen of onduidelijkheden, de uitleg volgens de Nederlandse taal leidend zijn.

Laatste aanpassing, juni 2022