

Unteraufträge

14 A 1

Kennzeichnung von Unteraufträgen im Leistungsverzeichnis und im Befund

Müssen Untersuchungsverfahren, die im Unterauftrag vergeben werden, im Leistungsverzeichnis entsprechend gekennzeichnet sein, oder reicht es aus, dort allgemein darauf hinzuweisen, dass einige Verfahren im Unterauftrag an andere Laboratorien vergeben werden ?

Müssen Unteraufträge an andere Laboratorien eines Laborverbundes (Laboratorien sind unter dem Dach eines Verbundes organisiert, treten jedoch als Einzellaboratorien auf) genau wie Unteraufträge an „externe“ Laboratorien gekennzeichnet werden (Befund, Leistungsverzeichnis)?

Definitionen

Vergabe von Prüfungen ... im Unterauftrag (Vergabe von Untersuchungen entweder wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, Erfordernis zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) oder auf dauerhafter Grundlage (durch Vereinbarung, Vermittlung oder Lizenzvergabe)); siehe 4.5 der DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Auftragslaboratorium (externes Laboratorium, dem eine Probe für ein zusätzliches oder bestätigendes Untersuchungsverfahren und die Befundermittlung überwiesen wird); siehe 3.15 der DIN EN ISO 15189:2007

Die Vergabe an Auftragslaboratorien stellt somit eine für medizinische Laboratorien besondere Art der Unterauftragsvergabe dar.

Im Falle der Vergabe von Prüfungen auf dauerhafter Grundlage (z. B. durch Vereinbarung, Vermittlung oder Lizenzvergabe) muss im Leistungsverzeichnis und in den Befunden durch entsprechende eindeutige Kennzeichnungen erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren akkreditiert bzw. nicht akkreditiert sind und welche Untersuchungen im Unterauftrag vergeben werden bzw. wurden.

Im Falle der Vergabe von Prüfungen wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, Erfordernis zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) muss in den Befunden durch entsprechende eindeutige Kennzeichnungen erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren akkreditiert bzw. nicht akkreditiert sind und welche Untersuchungen im Unterauftrag vergeben wurden.

Sowohl für die Vergabe von Prüfungen auf dauerhafter Grundlage als auch für die Vergabe von Prüfungen wegen unvorhersehbarer Umstände gilt, dass ein allgemeiner Hinweis, dass einige Untersuchungen per Unterauftrag vergeben werden, nicht ausreicht. Dies gilt auch für die Vergabe von Untersuchungen an Laboratorien innerhalb eines Laborverbundes, also einer Organisationsform mit Laboratorien mit unterschiedlichen Rechtsträgern.

Für die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 4.5.3 der ISO 15189:2007 ist es ausreichend, eine Information in das Leistungsverzeichnis aufzunehmen, dass Name und Anschrift der Unterauftragnehmer auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die namentliche Nennung von Unterauftragnehmern in den Befunden ist ebenfalls nicht erforderlich. Diese können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Kennzeichnung von Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten eines Rechtsträgers

Die Durchführung von Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten, die ein und demselben Rechtsträger angehören, stellt keine Tätigkeit im Unterauftrag dar.

Es muss dem Einsender mitgeteilt werden, an welchen Standorten welche Untersuchungen angeboten werden (z. B. Angabe im Leistungsverzeichnis). Aus den Befunden, die dem Einsender übermittelt werden, muss in Übereinstimmung mit DAR-3-EM-16 zusätzlich ersichtlich sein, welche Untersuchungen an dem Standort durchgeführt wurden, zu dem die Probe geschickt wurde, bzw. welche Untersuchungen an einem anderen Standort durchgeführt wurden. In der Mitteilung an den Einsender (z. B. im Leistungsverzeichnis) und im Befund muss durch entsprechende eindeutige Kennzeichnungen erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren akkreditiert bzw. nicht akkreditiert sind.

Bezug	DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.8.3 Antworten und Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien 14 A1 (Stand 04/2006)
Quellen	Sitzungen der AG Technische Fragen am 19.03.2001 und 16.05.2001, bestätigt auf der 10. Sitzung; erneut diskutiert und bestätigt auf der 11. Sitzung, nochmals diskutiert und bestätigt auf der 14. Sitzung des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien. Neufassung diskutiert auf der 17. Sitzung des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien am 28.04.2009 in Bonn und anschließender Abstimmung zwischen ZLG, DACH und DAP, bestätigt auf der 18. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2010.
Schlüsselwörter	Unteraufträge, Kennzeichnung
Stand	April 2010