

Untersuchung durch Auftragslaboratorien

4.5 — 01

Kennzeichnung von durch Auftragslaboratorien durchgeführte Untersuchungen im Leistungsverzeichnis und im Befund

In der DIN EN ISO 15189 werden Anforderungen an die Vergabe von Untersuchungen an ein Auftragslaboratorium gestellt. Diese Vergabe von Untersuchungen wird in den Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01) der ZLG als „Unterauftragsvergabe“ bezeichnet.

Leistungsverzeichnis:

1. *Müssen Untersuchungsverfahren, die an ein Auftragslaboratorium vergeben werden, im Leistungsverzeichnis entsprechend gekennzeichnet sein, oder reicht es aus, dort allgemein darauf hinzuweisen, dass einige Verfahren an ein Auftragslaboratorium vergeben werden?*
2. *Muss die Vergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien eines Laborverbundes (Laboratorien sind unter dem Dach eines Verbundes organisiert, treten jedoch als Einzellaboratorien auf) genau wie die Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet werden?*
3. *Müssen Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten eines Rechtsträgers im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet sein?*

Zu 1:

Es ist erforderlich, dass jedes Untersuchungsverfahren, das dauerhaft an ein Auftragslaboratorium vergeben wird, im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet wird. Ein allgemeiner Hinweis, dass einige Untersuchungen an ein Auftragslaboratorium vergeben werden, reicht nicht aus (s. DIN EN ISO 15189:2013, 4.4.1 f und 5.4.2).

Hinweis für Anerkennungen im sensiblen Bereich Medizinprodukte:

Aus den Regeln der ZLG (210_RE01, Stand: 22.03.2010) ergibt sich, dass eine Unterauftragsvergabe auf dauerhafter Grundlage für anzuerkennende Untersuchungen im Bereich Medizinprodukte nicht möglich ist. Das bedeutet, dass sich die im Leistungsverzeichnis gekennzeichneten Unterauftragsvergaben immer auf Untersuchungen außerhalb der Anerkennung im Bereich Medizinprodukte beziehen.

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 Auftragslaboratorien auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die DIN EN ISO 15189:2013 fordert hingegen nicht mehr, dass der Name und Anschrift der Auftragslaboratorien zur Verfügung gestellt werden muss.

Zu 2:

Laboratorien eines Laborverbundes, die unter dem Dach eines Verbundes organisiert sind, aber als Einzellaboratorien auftreten, stellen eine Organisationsform mit unterschiedlichen Rechtsträgern dar. Die Vergabe von Untersuchungen zwischen den Einzellaboratorien ist somit der Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien gleichgestellt. Für Laboratorien eines Laborverbundes gelten damit die Anforderungen an die Vergabe von Untersuchungen an Auftragslaboratorien bzgl. der Kennzeichnung im Leistungsverzeichnis, d.h. jedes Untersuchungsverfahren, das dauerhaft an ein Auftragslaboratorium vergeben wird, muss im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet sein.

Zu 3:

Die Durchführung von Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten, die ein und demselben Rechtsträger angehören, stellt keine Vergabe an ein Auftragslaboratorium dar.

Es muss dem Einsender mitgeteilt werden, an welchen Standorten welche Untersuchungen angeboten werden (z. B. Angabe im Leistungsverzeichnis).
(DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 5.4.2 a)

Befund:

1. *Müssen Untersuchungsverfahren, die an Auftragslaboratorien vergeben werden, im Befund entsprechend gekennzeichnet sein, oder reicht es aus, dort allgemein darauf hinzuweisen, dass einige Verfahren an Auftragslaboratorien vergeben werden?*
2. *Müssen die Auftragslaboratorien in den Befunden des Laboratoriums namentlich genannt werden?*
3. *Muss die Vergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien eines Laborverbundes (Laboratorien sind unter dem Dach eines Verbundes organisiert, treten jedoch als Einzellaboratorien auf) genau wie die Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien im Befund gekennzeichnet werden?*
4. *Müssen Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten eines Rechtsträgers im Befund gekennzeichnet sein? Müssen die Standorte, an denen die Untersuchung durchgeführt wurde, in den Befunden des Laboratoriums genannt werden?*
5. *Müssen Regelungen getroffen werden, die sicherstellen, dass Untersuchungsergebnisse, Befundkommentare und Interpretationen der Auftragslaboratorien unverändert in den Befunden des überweisenden Laboratoriums wiedergegeben werden?*

Zu 1:

Im Falle der Vergabe von Untersuchungen wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, Erfordernis zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) oder dauerhafter Auftragsvergabe muss in den Befunden durch entsprechende eindeutige Kennzeichnung erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren an Auftragslaboratorien vergeben wurden. (DIN EN ISO 15189:2013, Pkt 5.8.3 c)

Zu 2:

Für die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 4.5.3 der DIN EN ISO 15189:2007 ist die namentliche Nennung von Auftragslaboratorien in den Befunden nicht erforderlich. Diese können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Die DIN EN ISO 15189:2013 fordert hingegen nicht mehr, dass der Name und Anschrift der Auftragslaboratorien zur Verfügung gestellt werden muss.

Zu 3:

Laboratorien eines Laborverbundes, die unter dem Dach eines Verbundes organisiert sind, aber als Einzellaboratorien auftreten, stellen eine Organisationsform mit unterschiedlichen Rechtsträgern dar. Die Vergabe von Untersuchungen zwischen den Einzellaboratorien ist somit der Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien gleichgestellt. Für Laboratorien eines Laborverbundes gelten damit auch die Anforderungen an die Vergabe von Untersuchungen an Auftragslaboratorien bzgl. der Kennzeichnung in den Befunden, d.h. in den Befunden muss durch entsprechende eindeutige Kennzeichnung erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren an ein Auftragslaboratorium weiter vergeben werden.

Zu 4:

Die Durchführung von Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten, die ein und demselben Rechtsträger angehören, stellt keine Vergabe an Auftragslaboratorien dar.

Aus den Befunden, die dem Einsender übermittelt werden, muss ersichtlich sein, welche Untersuchungen an dem Standort durchgeführt wurden, zu dem die Probe geschickt wurde, bzw. welche Untersuchungen an einem anderen Standort durchgeführt wurden. Es muss dem Einsender mitgeteilt werden, an welchen Standorten welche Untersuchungen angeboten werden. (s. DIN EN ISO 15189:2013, 5.4.2a)

Zu 5:

Gemäß Abschnitt 4.5.4 der DIN EN ISO 15189:2007 bzw. 4.5.2 der DIN EN ISO 15189:2013 ist das überweisende Laboratorium und nicht das Auftragslaboratorium, falls in der Vereinbarung zwischen beiden Laboratorien nicht anders festgelegt, dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und Befunde des Auftragslaboratoriums an die den Befund anfordernde Person mitgeteilt werden. Eine Beifügung des kompletten Fremdbefundes des Auftragslaboratoriums zum Befundbericht des überweisenden Laboratoriums ist somit erforderlich. Wenn das überweisende Laboratorium den Befundbericht erstellt, muss dieser alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslaboratorium berichteten Ergebnisse enthalten, dabei dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die die klinische Interpretation beeinflussen könnten.

Gemäß Abschnitt 5.8.12 der DIN EN ISO 15189:2007 müssen Verfahren zur Verifizierung der Richtigkeit aller Übertragungen vorhanden sein, wenn Untersuchungsergebnisse aus einem Auftragslaboratorium durch das überweisende Laboratorium übertragen werden. Die DIN EN ISO 15189:2013 fordert dies hingegen nicht mehr.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie Immunologie Humangenetik Mikrobiologie Virologie
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2007, Pkt. 4.5.4, 5.8.3, 5.8.12 DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 4.4.1 f, 5.4.2
Quellen/Historie	diskutiert auf der AG technische Fragen/gLP-Sitzung am 05.11.2012 erneut diskutiert auf der AG technische Fragen/gLP-Sitzung am 11.11.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Befunde, Kennzeichnung, Leistungsverzeichnis, Unteraufträge
Stand	Dezember 2013, ersetzt 14 A1 vom April 2010