

Untersuchung durch Auftragslaboratorien

4.5 — 03

Verantwortung für den Probentransport in ein Auftragslaboratorium

Liegt der Probentransport von bzw. zu einem Auftrags- bzw. Fremdlaboratorium im Verantwortungsbereich des zu begutachtenden Labors und wenn ja, welche Bewertungen bzw. Betrachtungen müssen diesbezüglich vorgenommen werden?

Der Probentransport zu einem Auftrags- bzw. Fremdlaboratorium liegt im Verantwortungsbereich des anerkannten Laboratoriums und des beauftragten Laboratoriums. Auch wenn für den Transport im Wesentlichen der Auftragnehmer bzw. das Fremdlaboratorium zuständig ist, ergibt sich für das versendende (anerkannte) Labor die Verpflichtung, Regelungen bzw. Vorgaben für die zwischenzeitliche Aufbewahrung bis zum Transport und für den Transport festzulegen, wobei sich diese aus den gegenseitigen Vereinbarungen der Laboratorien ergeben sollten.

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, Pkt. 4.5

Quellen diskutiert auf den gLP /AG technische Fragen -Sitzungen am 11.03.2013, 11.11.2013 und 10.03.2014, bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter Probentransport, Auftragslaboratorium

Stand Mai 2014