

Personalpräsenz in Außenstandorten

Im Zuge verschiedener organisatorischer Entwicklungen im Bereich der Laboratoriumsmedizin trifft man auf den Fall, dass medizinische Laboratorien, beispielsweise in Form von Facharztpraxen, Außenstandorte aufweisen, bei denen sich fachkompetente Akademiker nicht ständig am Ort der Außenstelle befinden. In welchem zeitlichen Umfang muss ein fachkompetenter Akademiker im Außenstandort des Laboratoriums persönlich anwesend sein, damit auch der Außenstandort die Akkreditierungs-/Anerkennungsanforderungen erfüllt?

Kompetenz und Verantwortlichkeit sind in der Norm DIN EN ISO 15189-2014 unter 4.1.1.4 festgelegt. Jedes akkreditierte/anerkannte medizinische Laboratorium muss daher an allen akkreditierten Standorten einen qualifizierten fachlichen Leiter in der Hauptarbeitszeit* des Labors vor Ort haben, dessen medizinisch-wissenschaftliche Qualifikation adäquat nachgewiesen ist.

*Mit Hauptarbeitszeit ist der Zeitraum gemeint, in dem der überwiegende Teil der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Leistungen erbracht wird.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen/Anerkennungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 4.1, 5.1 und 5.2
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 9. Sitzung des Sektorkomitees am 25.04.2016
Schlüsselwörter	Personal, Außenstandort, qualifizierter akademisch-wissenschaftlicher Vertreter, elektronische Datenübertragung, Anwesenheit, Erreichbarkeit
Stand	April 2016, ersetzt 4 A 2 vom April 2006