

Anvendelse af henvisningslaboratorier

| | | |
|------|---|------------|
| Nr. | : | AML M 03 |
| Dato | : | 2016.12.21 |
| Side | : | 1/1 |

1. Henvisningslaboratorier

I henhold til ISO 15189:2013 defineres et henvisningslaboratorium som: ”eksternt laboratorium, som en prøve sendes til med henblik på undersøgelse”

DS/EN ISO 15189:2013 stiller krav til brug af henvisningslaboratorier, og denne akkrediteringsmeddelelse har til hensigt at understøtte laboratorierne i at leve op til kravene i standarden.

2. EA Healthcare og henvisningslaboratorier

EA’s arbejdsgruppe for akkreditering af medicinske laboratorier, EA Working Group Healthcare (EA LC WG HC), har diskuteret krav i DS/EN ISO 15189:2013 til ”Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier” på et møde i Frankfurt i juni 2013. Beslutningen taget i EA Healthcare tolkes af DANAK som, at akkrediteringsorganer (deriblandt DANAK) normalt kun skal bedømme henviste undersøgelser indenfor de akkrediterede laboratoriers akkrediteringsområde. Bedømmelse af laboratoriets procedure for udvælgelse og bedømmelse af henvisningslaboratorier vil altid være omfattet.

3. Laboratoriernes valg af henvisningslaboratorier

Der kan være flere årsager til at et laboratorium vælger at benytte et henvisningslaboratorium fx:

- Der kan forekomme nedbrud af apparatur, mangel på reagens m.m. (back-up laboratorier)
- Der kan være behov for bekræftende analyser fx hvis laboratoriets egne analyser ikke kan give et klart svar
- Der kan være behov for supplerende analyser fx ved tvivl om en diagnose
- Laboratoriet mangler apparatur og/eller ekspertise til at udføre analysen fx specialanalyser og analyser i andre specialer.

I DS/EN ISO 15189:2013, anføres krav om en procedure til udvælgelse og bedømmelse af henvisningslaboratorier. Følgende forventes omfattet i proceduren:

- Hvordan sikres kompetencen af henvisningslaboratorier indenfor laboratoriets eget akkrediteringsområde
- Præ-analytiske aktiviteter (herunder emballering og transport), som udføres under egen akkreditering
- Svarafgivelse

I henhold til pkt. 4.5.1 b) i standarden skal det akkrediterede laboratorium have arrangementer med henvisningslaboratorier. Der stilles ikke krav om etablering af formelle kontrakter/aftaler med henvisningslaboratorier.

DANAK vil ved bedømmelse af implementeringen af proceduren have fokus på de aktiviteter, som omfattes af akkrediteringsområdet.

DANAK, den 21. december 2016