

Anvendelse af henvisningslaboratorier og specialister

Nr. : AML M 03
Dato : 2026.02.02
Side : 1/1

Definitioner og formål

I henhold til DS/EN ISO 15189:2022 defineres et henvisningslaboratorium som: ”eksternt laboratorium, som en prøve eller data sendes til med henblik på undersøgelse”. Med specialister menes eksterne specialister.

ISO 15189:2022 stiller krav til brugen af henvisningslaboratorier og specialister. Denne akkrediteringsmeddelelse har til hensigt at uddybe standardens krav og forståelsen af et henvisningslaboratorium.

Henvisningslaboratorier

Det betragtes kun som et henvisningslaboratorium, når laboratoriet sender materiale videre med henblik på undersøgelse der er relateret til laboratoriets akkreditering.

Følgende situationer er eksempler på, hvor der er tale om brug af et henvisningslaboratorium:

- Der udføres konfirmatoriske eller supplerende analyser, som ikke udføres på eget laboratorium.
- Et andet laboratorium udfører dele af den samlede undersøgelse.
- I tilfælde af nedbrud, mangel på reagens eller andet, hvor en undersøgelse bliver udført på et andet laboratorium, både når eget laboratorium er ansvarlig for svarafgivelse og når henvisningslaboratoriet håndterer prøven fra start til slut, dvs. registrerer prøven i eget system, udfører undersøgelsen og til sidst sender svaret direkte til rekvirenten. I dette tilfælde vil punkt 7.8 i ISO 15189 vedr. planer for nødsituationer desuden komme i betragtning.

Krav, registrering og svarafgivelse

Laboratorierne skal sikre, at ydelser (undersøgelser), som udføres af et henvisningslaboratorium eller af specialister, er egnede. I henhold til pkt. 6.8.2 i ISO 15189:2022 skal det akkrediterede laboratorium kommunikere sine krav til henvisningslaboratorier og specialister. Laboratoriet kan efterkomme dette krav ved at registrere, at henvisningslaboratoriets/specialistens kvalitet er egnet i forhold til laboratoriets brugere og patienter.

Der er desuden krav om procedure og registrering i forhold til udvælgelse og definition af kriterier for valg af henvisningslaboratorier og specialister jf. pkt. 6.8.3. Der er ikke krav om aftaler med henvisningslaboratorier.

Når henvisningslaboratorier eller specialister benyttes, skal det fremgå af svaret, hvor undersøgelsen er udført jf. pkt. 7.4.1.7.c). Dvs. hvis svaret fra henvisningslaboratorium/specialist ikke videresendes eller ikke vedhæftes laboratoriets eget svar til rekvirenten, med oplysninger om udførelsessted, skal det fremgå af laboratoriets svar, hvem der har foretaget den eksterne undersøgelse.