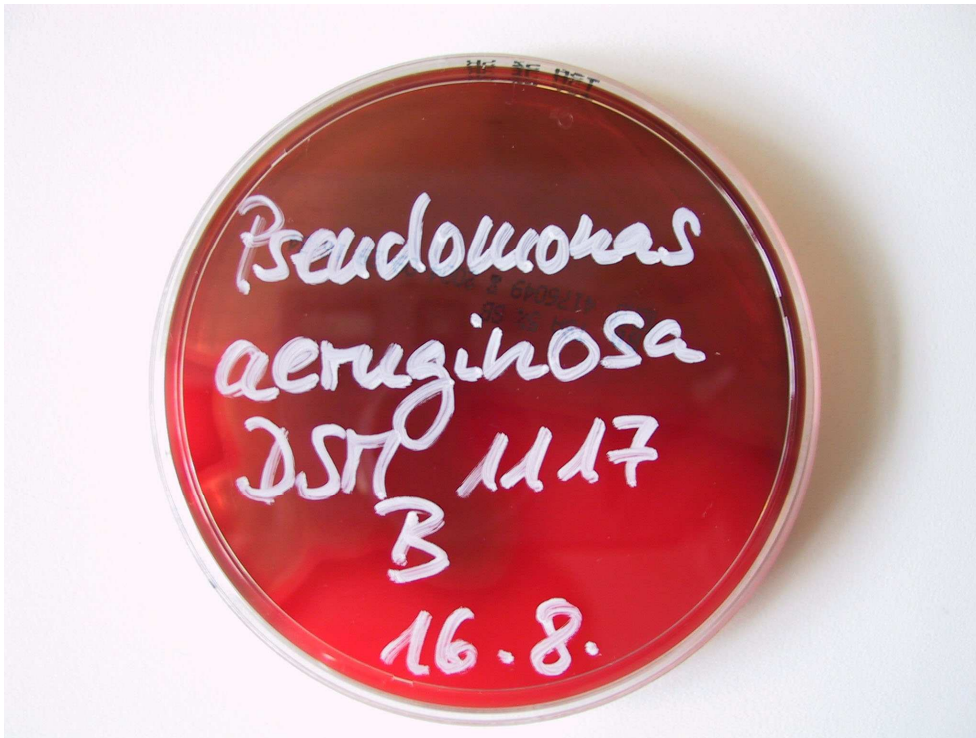




Baden-Württemberg

LANDESGESUNDHEITSAMT BADEN-WÜRTTEMBERG
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART



Leistungsverzeichnis mit Handbuch Primärproben

Laborbereich

(Version 05 - Stand: 11.07.2019)



Nordbahnhofstraße 135 · 70191 Stuttgart
Telefon +49 (0)711 904-35000 · abteilung9@rps.bwl.de

Inhaltsverzeichnis

Teil 1 - Vorbemerkungen

1 Allgemeines

- 1.1 Gliederung und Verfügbarkeit des Leistungsverzeichnisses*
- 1.2 Handbuch Primärproben*
- 1.3 Verfügbarkeit im Internet*
- 1.4 Versionierung*
- 1.5 Kontaktdaten Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg*

2 Laborprofil und Ansprechpartner

- 2.1 Ansprechpartner Laborbereich*
- 2.2 Bezugsquellen für Untersuchungsauftragsformulare, Probengefäße und Versandmaterialien*

3 Präanalytik

- 3.1 Probenahme*
- 3.2 Probenkennzeichnung und Untersuchungsauftragsformular*
- 3.3 Probentransport / Versand*
- 3.4 Zentrale Probenannahme im LGA*
- 3.5 Kriterien des LGA-Laborbereichs für die Annahme und Zurückweisung von Proben*
- 3.6 Bearbeitungsdauer von Proben im Labor*

4 (Primär-)Probenlagerung und -entsorgung im LGA-Laborbereich

- 4.1 Probenlagerung*
- 4.2 Probenentsorgung*

5 Datenschutz

Teil 2 - Leistungsverzeichnis

1 nach Erregern

2 nach Untersuchungsformularen mit Hinweisen zu Probenahme und Versand

Teil 3 - Bestellformular

Probengefäße, Versandmaterial und Untersuchungsauftragsformulare

Teil 1 - Vorbemerkungen

1 Allgemeines

Das Leistungsverzeichnis Laboruntersuchungen (LV) des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg (LGA) gibt einen Überblick über die Erreger / Parameter (Analyten), für die das LGA Untersuchungs- bzw. Prüfmethode anbietet.

Das Handbuch Primärproben (HP) enthält Aussagen zur Bedeutung der Präanalytik und für die Probennehmer. „Hinweise zu Probenahme, Transportgefäßen und Versand“ sind in der Regel auf den Rückseiten der einzelnen Untersuchungsauftragsformulare aufgeführt.

Die Untersuchungsauftragsformulare (UA) sind die Vertragsgrundlage zwischen den Probeneinsendern und dem LGA. Sie dokumentieren zudem alle für die weitere Probenbearbeitung wichtigen Informationen.

Untersuchungen auf weitere Erreger bzw. Parameter (Analyte) sind auf Anfrage möglich.

Das QM-System des LGA ist nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 (Prüflabore) und DIN EN ISO 15189:2014 (Medizinische Labore) akkreditiert. Sollte ein Prüfverfahren nicht akkreditiert sein, wird dies mit einem entsprechenden Hinweis auf dem Prüfergebnis bzw. Befund vermerkt. Nicht akkreditierte Verfahren sind im LV farbig hinterlegt und mit einem entsprechenden Hinweis hinterlegt.



1.1 Gliederung und Verfügbarkeit des Leistungsverzeichnisses

In der ersten Spalte (A) des LV sind die einzelnen Erreger bzw. Parameter (Analyte) in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt. In weiteren Spalten sind zusätzliche Angaben enthalten:

- A Erreger bzw. Parameter (Analyt) - alphabetisch sortiert**
- B Erregergruppe, ggf. Untersuchung nach DIN
- C Untersuchungs- / Prüfmaterial (Matrix)
- D Untersuchungs- / Prüfmethode und -kombinationen
- E Nachweisgrenze / Norm
- F Hinweise zu Probenahme und Versand incl. Untersuchungsauftragsformular

- G Proben-Mindestmenge*
- H Durchschnittliche Bearbeitungsdauer im Labor*
- I Anmerkungen, besondere Vorsichtsmaßnahmen*
- J Labor-Zuordnung*

1.2 Handbuch Primärproben

Das HP enthält eine Übersicht der einzelnen UA, die den einzelnen Erregergruppen in der ersten Spalte (A) in alphabetischer Reihenfolge zugeordnet sind. Weitere Spalten erhalten ergänzende Angaben:

- A Erregergruppe - alphabetisch sortiert**
- B Untersuchungsauftragsformular*
- C Labor-Zuordnung*
- D Transportgefäße und Versandmaterial*
- E Anmerkungen, besondere Vorsichtsmaßnahmen*

Ein UA besteht aus den jeweils wichtigen Daten und Abfragen zum angebotenen Untersuchungspaket (Vorderseite) einschließlich den „Hinweisen zu Probenahme und Versand“ (Rückseite).

1.3 Verfügbarkeit im Internet

Das Leistungsverzeichnis mit Handbuch Primärproben ist elektronisch im Internetauftritt des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) Baden-Württemberg (www.gesundheitsamt-bw.de > Laboruntersuchungen) eingestellt und besteht aus drei Teilen

Vorbemerkungen (Teil 1)

Leistungsverzeichnis mit Handbuch Primärproben (Teil 2)

- Excel-Register „Erreger“
- Excel-Register „Untersuchungsauftragsformulare“

Bestellformular für Probengefäße, Versandmaterial und Untersuchungsauftragsformulare (Teil 3)

Anmerkungen:

In der Excel-Datei (Teil 2)

- wird die Übersicht durch die Voreinstellung der Funktion „Autofilter“ („Daten“ > „Filter“ > „Autofilter“) in allen Spalten individuell gestaltbar.
- besteht die Möglichkeit, die (überlange) Tabellenbreite durch die Funktionen „Ausblenden“ bzw. „Einblenden“ (rechte Maustaste > „Ausblenden“ bzw. „Einblenden“) bei Bedarf auf eine Druckseitenbreite zu komprimieren.

Das Bestellformular (Teil 3) kann heruntergeladen online oder ausgedruckt per Fax an das LGA gesandt werden.

1.4 Versionierung

Die einzelnen Teile des Leistungsverzeichnisses mit Handbuch Primärproben stehen versioniert unter Angabe des jeweiligen Ausgabedatums zur Verfügung.

1.5 Kontaktdaten Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg

Anschrift

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
Nordbahnhofstraße 135 · 70191 Stuttgart
Telefon +49 (0)711 904-35000 · Fax +49 (0)711 904-35010
abteilung9@rps.bwl.de
www.gesundheitsamt-bw.de · www.rp-stuttgart.de

Öffnungszeiten

- Allgemeine Öffnungszeiten
Mo-Do 9:00 - 15:30 Uhr
Fr 9:00 - 11:30 Uhr
- Zentrale Probenannahme und Warenannahme
Mo-Do 7:30 - 15:30 Uhr
Fr 7:30 - 14:30 Uhr

2 Laborprofil und Ansprechpartner

Die Labore des LGA bieten Untersuchungen an in folgenden Bereichen:

- Bakteriologie (Bakt)
- Infektionsserologie (Virol)
- Medizinisch-chemische Analytik (Med-chem)
- Molekularbiologie (Molbiol)
- Medizinische Mykologie (Bakt)
- Parasitologie (Bakt)
- Schädlingsbestimmungen Arthropoden (Molbiol)
- Umwelthygiene Luft- und Innenraumklima, Materialproben, Mykologie / Schimmelpilze (Med-chem)
- Virologie (Virol)
- Wasserhygiene (Wasser)

Zusätzlich steht für spezielle Untersuchungen ein Sicherheitslabor der Stufe L3 (S3-Labor) zur Verfügung. Untersuchungen im S3-Labor erfolgen i.d.R. nur nach vorheriger telefonischer Rücksprache.

Untersuchungen auf Parasiten und Viren im Wasser werden auf Anfrage angeboten.

2.1 Ansprechpartner Laborbereich

- **Bakteriologie (Bakt)**
Arbeitsbereich Enteritis (Gruppenerkrankungen)
Telefon +49 (0)711 904-38413 · Fax +49 (0)711 904-38426
Leitung: Dr. Maja Adam · Telefon +49 (0)711 904-39317
Maja.adam@rps.bwl.de

Arbeitsbereiche TB und Varia
Telefon TB +49 (0)711 904-38408 · Fax +49 (0)711 904-38426
Telefon Varia +49 (0)711 904-38411 · Fax +49 (0)711 904-38426
Leitung: Dr. Astrid Kirch · Telefon +49 (0)711 904-39306
Astrid.kirch@rps.bwl.de
- **Infektionsserologie (Virol)**
Telefon +49 (0)711 904-38313 · Fax +49 (0)711 904-38326
Laborleitung: Dr. Elke Göhring-Zwacka · Telefon +49 (0)711 904-39304
Elke.goehring-zwacka@rps.bwl.de
- **Medizinisch-chemische Analytik (Med-chem)**
Telefon +49 (0)711 904-38216 · Fax +49 (0)711 904-38226
Laborleitung: Dr. Guido Fischer · Telefon +49 (0)711 904-39660
Guido.fischer@rps.bwl.de
- **Molekularbiologie (Molbiol)**
Telefon +49 (0)711 904-38309 · Fax +49 (0)711 904-38326
Laborleitung: Dr. Rainer Oehme · Telefon +49 (0)711 904-39302
Rainer.oehme@rps.bwl.de
- **S3-Labor (S3)**
Telefon +49 (0)711 904-38423 · Fax +49 (0)711 904-38427
Laborleitung: Dr. Rainer Oehme · Telefon +49 (0)711 904-39302
Rainer.oehme@rps.bwl.de
- **Wasserhygiene (Wasser)**
Telefon +49 (0)711 904-38400 · Fax +49 (0)711 904-38426
Laborleitung: Dr. Jens Fleischer · Telefon +49 (0)711 904-39307
Jens.fleischer@rps.bwl.de
- **Zentrale Probenannahme**
Telefon +49 (0)711 904-38001 oder -38002 · Fax +49 (0)711 904-37005
Leitung: Dr. Jens Fleischer · Telefon +49 (0)711 904-39307
Jens.fleischer@rps.bwl.de
- **Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)**
Dr. Claudia Kühmstädt · Telefon +49 (0)711 904-39121 ·
claudia.kuehmstaedt@rps.bwl.de

Die Kontaktdaten gelten für An- und Rückfragen ebenso wie für Beanstandungen und Beschwerden.

2.2 Bezugsquellen für Untersuchungsauftragsformulare, Probengefäße und Versandmaterialien

Untersuchungsauftragsformulare können im Internet unter www.gesundheitsamt-bw.de > Laboruntersuchungen heruntergeladen sowie Probengefäße und Versandmaterial auch - formlos oder mit Bestellformular (Teil 3) angefordert werden per

- Fax +49 (0)711 904-38003
- abteilung9@rps.bwl.de

beim

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg Warenannahme Nordbahnhofstraße 135 · 70191 Stuttgart

Anmerkung:

Abklatschplatten und Abstrichröhrchen bitte direkt im Bakteriologie-Labor per Fax +49 (0)711 904-38426 anfordern.

Quantiferonröhrchen per Fax +49 (0)711 904-38426 anfordern.

Bitte beachten: eine Rücknahme bereits ausgelieferter Quantiferonröhrchen ist nicht möglich!

3 Präanalytik

Jede Untersuchung beginnt mit der Probenahme. Deshalb ist die sachgerechte Entnahme des Untersuchungs- bzw. Probenmaterials unverzichtbare Voraussetzung für aussagekräftige Prüfergebnisse und abschließende Befundungen. Das Nichteinhalten der Vorgaben kann die weitere Probenbearbeitung wesentlich beeinflussen und ggf. sogar die Prüfergebnisse und Befundungen verfälschen.

Der Probenehmer bzw. Einsender bestätigt auf der Vorderseite mit seiner Unterschrift, dass die Probenahme entsprechend den umseitig auf den UAen aufgeführten Bedingungen für die Probenahme erfolgt ist.

3.1 Probenahme

Eine sachgerechte Probenahme setzt erfahrenes und geschultes Personal voraus. Soweit normative Vorgaben die Einbindung externer Probenehmer in das QM-System des LGA und eine Listung externer Probenehmer fordern (z. B. bei Untersuchungen von Trinkwasser) werden zusätzlich Nachweise entsprechender Schulungen eingefordert und überprüft sowie regelmäßige interne Audits durchgeführt.

Bei der Probenahme ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Materialmenge entnommen wird. Die spezifischen Vorgaben zur Probenahme sind den „Hinweisen zu Probenahme und Versand“ auf der Rückseite der jeweiligen UA zu entnehmen.

Bei Unklarheiten wird darum gebeten, vor der Materialentnahme mit dem Labor Rücksprache zu nehmen.

Humanproben müssen grundsätzlich als infektiöses Material behandelt werden. Das Auslaufen von Untersuchungsmaterial ist wegen einer möglichen Infektionsgefährdung unbedingt zu vermeiden.

3.2 Probenkennzeichnung und Untersuchungsauftragsformular

Im LGA eingehende Proben bestehen aus

- Untersuchungsmaterial (im entsprechenden Probengefäß)
- dem vollständig ausgefüllten UA (als Begleit- und Vertragsdokument)
- Versandmaterial.

Das UA enthält alle für die Untersuchung erforderlichen Angaben:

- zur Patientenidentifizierung (Name, Vorname, ggf. Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnort)
In speziellen Fällen (z. B. HIV-Untersuchungen) sind statt des Namens ein Kürzel oder ein Alias und statt des Geburtsdatums der Geburtsmonat und das Geburtsjahr ausreichend.
- Name und Anschrift des Einsenders des Probenmaterials und des Rechnungsempfängers sowie des Empfängers des Prüfergebnisses bzw. Befundes
- Art der Primärprobe und - falls zutreffend - deren anatomische Herkunft
- Datum und ggf. Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe, Name des Probennehmers
- gewünschte Untersuchung(en)
- Unterschrift des Einsenders. Die Angabe einer Telefon- und Fax-Nummer, falls Nachfragen erforderlich sein sollten

Zur zweifelsfreien Zuordnung und Vermeidung möglicher Verwechslungen müssen auch die Probengefäße eindeutig gekennzeichnet sein.

3.3 Probentransport / Versand

Die Zeitspanne zwischen Probenahme und Probenabgabe im LGA sollte grundsätzlich so kurz wie möglich gehalten werden. Die maximale Transportdauer bis zur Probenbearbeitung ist den jeweiligen „Hinweisen zu Probenahme und Versand“ zu entnehmen.

Die „Hinweise zu Probenahme und Versand“ enthalten auch die Versandbedingungen von Untersuchungsmaterial. Diese sind einzuhalten. Bei Bedarf kann die Warenannahme oder das Labor nähere Auskunft geben.

3.4 Zentrale Probenannahme im LGA

Der Probeneingang im LGA erfolgt in der Regel bei der Zentralen Probenannahme des LGA, die während der o. g. Öffnungszeiten besetzt ist.

Eingehende Proben werden im Laborinformations- und -managementsystem (LIMS) erfasst, die Vollständigkeit der Daten überprüft, Probe und UA mit einem Code eindeutig gekennzeichnet und von den einzelnen Laboren zur Bearbeitung abgeholt.

Für die Zwischenlagerung von Untersuchungsmaterial außerhalb der Öffnungszeiten besteht im EG Zugang zu Durchreichekühlschränken

- für Berechtigte über einen Nummern-Code oder
- nach vorheriger Vereinbarung mit dem Labor über die obere Klingel am Hintereingang des Dienstgebäudes

3.5 Kriterien des LGA-Laborbereichs für die Annahme und Zurückweisung von Proben

Bei nicht vollständig ausgefülltem UA bzw. zu geringer Menge des Proben- / Untersuchungsmaterials, nicht eingehaltenen Probentransportbedingungen (Transportdauer, Temperaturbereich) oder defekten Probenmaterialbehältnissen erfolgt eine negative Befundung in der Regel „unter Vorbehalt“. Im Einzelfall sowie bei Nichteinhalten der Verpackungsvorschrift (z.B. Dreifachverpackung bei humanen Proben) kann eine Untersuchung auch abgelehnt werden.

Das LGA ist nicht verpflichtet, vor Untersuchungs- bzw. Prüfbeginn fehlende Angaben im UA einzuholen.

Mündliche Absprachen zwischen Probenehmer / -einsender und Labor werden auf dem jeweiligen Untersuchungsauftrag handschriftlich dokumentiert und mit Datumsangabe, ggf. Uhrzeit und mit Namenskürzel abgezeichnet.

3.6 Bearbeitungsdauer von Proben im Labor

Grundsätzlich ist das Laborpersonal bemüht, die Bearbeitungszeit vom Eingang im Labor bis zur Befund- bzw. Prüfberichterstellung möglichst kurz zu halten. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit der Proben ab Eingang im Labor richtet sich nach den einzelnen Untersuchungsmethoden; sie ist dem Leistungsverzeichnis (Teil 2: Erreger) zu entnehmen.

Längere Bearbeitungszeiten können jedoch nicht immer ausgeschlossen werden; telefonische Vorabfragen bei der Laborleitung sind im Regelfall möglich.

Die Transportdauer der Proben zum LGA und die Versanddauer der Befunde an den Einsender sind der durchschnittlichen Bearbeitungszeit noch hinzu zu rechnen.

4 (Primär-)Probenlagerung und -entsorgung im LGA-Labor

4.1 Probenlagerung

Können beim LGA eingegangene Proben im Labor nicht sofort bearbeitet werden, werden diese bis zu 48 Stunden nach Probenahme im Kühlschrank gelagert.

Anmerkung:

- Blutproben für die bakteriologische Diagnostik dürfen nicht gekühlt werden.
- Stuhlproben auf EHEC, dürfen zwar gekühlt, aber nicht tiefgefroren werden.
- Stuhlproben auf Campylobacter, Shigellen und Vibrionen sollten nicht gekühlt sowie in Cary Blair Medium eingesandt werden.
- Unbebrütete Quantiferonröhrchen müssen innerhalb von 16h im Labor eintreffen und dürfen nicht gekühlt werden

Für evtl. Nach- bzw. Wiederholungsuntersuchungen werden die Proben in der Regel bis zur Befunderstellung im Labor aufbewahrt.

4.2 Probenentsorgung

Nach der Befunderstellung erfolgt die fachgemäße Entsorgung nach den Vorgaben des Arbeits- und Gesundheitsschutzes entsprechend den Hygieneeinzelplänen des LGA.

Positive Proben werden zum Teil weiterbearbeitet bzw. tiefgekühlt bei -70 C° aufbewahrt.

Die Vorgaben der Ethikkommission und des Datenschutzes gemäß der Datenschutz-Grundverordnung werden beachtet.

5 Datenschutz

Das Laborpersonal ist in die datenschutzrechtlichen Bestimmungen unterwiesen. Der Datenschutz im Laborbereich wird eingehalten.