

Präanalytische Maßnahmen

5.4 – 04

Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probentransportes

Die Forderungen der Begutachter bzgl. Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle beim Probentransport variieren von „stichprobenartig“ bis „komplette Kontrolle jeder Transportbox“. Wie oft müssen solche Kontrollen mindestens durchgeführt werden?

Ob auf die Überwachung der Einhaltung des festgelegten Temperaturbereiches für den Transport verzichtet werden kann, muss durch eine Risikobewertung und ggfs. eine entsprechende Validierung nachgewiesen werden.

Wenn die Einhaltung eines festgelegten Temperaturbereiches für den Probentransport erforderlich ist, muss die Temperatur in jedem Transportbehälter kontinuierlich aufgezeichnet werden. Geeignete Methoden zur Temperaturoaufzeichnung sind z. B. Min-/Max-Thermometer oder RFID-Systeme. Die Ergebnisse der Temperaturoaufzeichnungen sind zu bewerten.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen/Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.4.
Quellen	bestätigt auf der 9. Sitzung des Sektorkomitees am 25.04.2016
Schlüsselwörter	Probentransport, Temperaturkontrolle
Stand	April 2016, ersetzt Beschluss 11 A7