

Befundberichte

5.8 – 02

Freigabe von Untersuchungsergebnissen durch qualifizierte Naturwissenschaftler

Dürfen Untersuchungsergebnisse auch von qualifizierten Naturwissenschaftlern freigegeben werden?

Von Begutachtern wurde bislang gefordert, dass Untersuchungsergebnisse durch einen Arzt freigegeben (medizinisch validiert) werden müssen. Nach Einspruch eines Labors, in dem auch entsprechend weitergebildete Naturwissenschaftler Befunde freigegeben, konnte jedoch nicht nachvollzogen werden, auf welcher Grundlage diese Forderung beruht.

Untersuchungsergebnisse in medizinischen Laboratorien können durch fachkompetentes ärztliches Personal und, sofern nicht anderweitig gesetzlich geregelt, durch fachkompetentes medizinisch-wissenschaftliches Personal (Naturwissenschaftler z. B. mit Anerkennung als Klinischer Chemiker, Fachhumangenetiker) freigegeben werden.

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 15189:2014, Pkt. 5.1.2, 5.9.1

Quellen Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015

Schlüsselwörter Befund, Naturwissenschaftler, Freigabe

Stand April 2015, ersetzt Beschluss 13 A1