

Befundberichte

5.8 – 03

Unterzeichnung von Befundberichten

Muss auf vorläufigen Befunden bzw. Endbefunden jeweils der für die medizinische Validation Verantwortliche genannt werden, selbst wenn dieser nicht ständig im Laboratorium anwesend ist (beispielsweise nachts im Krankenhaus oder in regionalen Krankenhauslaboratorien)?

Die technische und medizinische Validation müssen insbesondere hinsichtlich der beteiligten Personen nachvollziehbar sein. Auf jedem Befundbericht muss die verantwortliche Person genannt sein.

Jede Untersuchung durch ein akkreditiertes Laboratorium muss in einen Endbefund münden, der nach zuvor erfolgter technischer Validierung, die auch durch MTAs durchgeführt werden kann, medizinisch validiert, d. h. durch medizinisch-akademisches Personal freigegeben wird. Der Endbefund muss u. a. die Angabe der Person enthalten, die für den Endbefund verantwortlich ist. Das jeweils diensthabende medizinisch-technische und medizinisch-akademische Personal muss nachvollziehbar sein.

Die Forderungen der DIN EN ISO 15189 : 2014 für vorläufige Befunde werden dahingehend interpretiert, dass auch für vorläufige Befunde das jeweils diensthabende, medizinisch-technische und mediziisch-akademische verantwortliche Personal nachvollziehbar sein muss.

In den Bereichen Mikrobiologie, Humangenetik und Transfusionsmedizin sind in den Befunden die Personen namentlich anzugeben, die die jeweilige medizinische Validation durchgeführt haben.

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. 5.8.3 n, 5.1.2

Quellen Bestätigt auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015

Schlüsselwörter Befund, Freigabe, med. Validation

Stand November 2015, ersetzt Beschluss 13 A2