

Freigabe der Ergebnisse

5.9 - 01

Automatisierte Berichtsabfassung

Unter welchen Kriterien ist eine automatisierte Berichtsabfassung möglich?

Möglich ist eine EDV-gestützte Prüfung von ausgewählten Untersuchungsergebnissen im Rahmen der technischen und medizinischen Validation, wenn mindestens folgende Kriterien festgelegt sind:

- Prüfung des korrekten Probenmaterials,
- Einhaltung der internen Qualitätskontrolle nach RiliBÄK,
- Berücksichtigung von Extremwerten,
- Warnmeldungen der Analysengeräte,
- Plausibilität der Transversal- und Longitudinalkonstellation der Untersuchungsergebnisse,
- Erfassung von Störgrößen (z. B. Hämolyse, Lipämie und Hyperbilirubinämie).

Die weiteren Anforderungen unter Punkt 5.9.2 der Norm DIN EN ISO 15189-2014 sind zu beachten.

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. 5.9.2
Quellen	Stamm D, Büttner J in Greiling H. Gressner AM (Hrsg.) Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Aufl. 1995, Schattauer Verlag, Stuttgart, S 65-70. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Autoverification of Clinical Laboratory Test Results: Approved Guideline. AUTO10-A. Wayne, PA: CLSI; 2006. bestätigt auf der 9. Sitzung des Sektorkomitees am 25.04.2016
Schlüsselwörter	Automatisierte Berichtsabfassung, technische Validation, medizinische Validation
Stand	April 2016