

Präanalytische Maßnahmen

5.4 — 02

Beschreibung der klinischen Indikation in SOP und/oder Leistungsverzeichnis

Muss die klinische Indikation in der Standardarbeitsanweisung (SAA/SOP) niedergelegt werden, wenn diese bereits im Leistungsverzeichnis beschrieben und das Leistungsverzeichnis als mitgeltendes und regelmäßig aktualisiertes Dokument im QM-System für alle Mitarbeiter und Einsender verfügbar ist?

Die Angabe der klinischen Indikation für eine Untersuchung sollte – wenn sinnvoll – in der jeweiligen SAA/SOP erfolgen. Sie kann aber auch im Leistungsverzeichnis erfolgen, das in die Dokumentenlenkung des QM-Systems integriert sein muss, deshalb regelmäßig aktualisiert wird und allen Mitarbeitern und Einsendern zur Verfügung steht.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 4.7 a), 5.4.2 und 5.5.3 n)
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Klinische Indikation, Leistungsverzeichnis
Stand	Mai 2014, ersetzt 8 A 1 vom April 2006