

Untersuchungsverfahren

5.5 – 12

Methodenvalidierung in der Virologie

Welche Anforderungen sind zur Methodenvalidierung/ - verifizierung im Bereich Virologie zu beachten?

Ein Muster für eine Verfahrensanweisung, in denen die Anforderungen zur Methodenvalidierung/- verifizierung im Bereich Virologie beschrieben sind, ist unter folgenden Verlinkungen auf der Homepage der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten DVV und der Gesellschaft für Virologie GfV zu finden:

<http://www.g-f-v.org/node/104> und

<http://www.g-f-v.org/sites/default/files/Muster%20Verfahrensanweisung%20Validierung%20-%20aktualisiert%205%202014.pdf>

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. 5.5
Quellen	bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014
Schlüsselwörter	Methodenvalidierung
Stand	Dezember 2014, ersetzt Beschluss 10 A4 Validierung von Methoden in der Virologie