

Untersuchungsverfahren

5.5 — 03

Inhalt der Dokumentation von Untersuchungsverfahren (potentielle Fehlerquellen)

Von Seiten der Begutachter wurde in der Vergangenheit teilweise gefordert, dass als Nachweis der Kompetenz des Labors auch potentielle relevante Fehlermöglichkeiten, sowie die Grenzen und kritische Punkte des Untersuchungsverfahrens angegeben werden.

Einige Labors vertraten den Standpunkt, dass in Arbeitsanweisungen nur die einzelnen Arbeitsschritte aufgeführt werden sollten, da die MTA vor Ort die anderen Angaben für die Durchführung der Untersuchung nicht benötigten und diese Angaben nirgendwo explizit als Bestandteile einer Arbeitsanweisung gefordert werden.

Welche Mindestinhalte sollte eine Arbeitsanweisung (SOP) enthalten?

Die Vermeidung von Fehlern ist ein Kernelement der Labormedizin. Deshalb sollten alle relevanten Fehlerquellen von der Probenahme über Transport, analytische Schwachpunkte sowie Bewertungskriterien an prominenter Stelle zu finden sein, am Besten in der Dokumentation der Untersuchungsverfahren.
Der ausschließliche Verweis auf Literatur ist nicht ausreichend.

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. 5.5.3 s)
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Standardarbeitsanweisungen, Fehler, Fehlerquellen
Stand	Mai 2014, ersetzt 8 A 2 vom April 2006