

## Untersuchungsverfahren

5.5 — 05

### Erstellung der Dokumentation von Untersuchungsverfahren (ergebnisrelevante Geräte)

*In welchem Umfang sind Anweisungen zur Bedienung von Geräten erforderlich? Muss z.B. eine schriftliche Anweisung zur Bedienung eines Fluoreszenzmikroskops vorliegen?*

Die Beschreibung zur Bedienung eines Geräts ist immer dann notwendig, wenn durch das Fehlen einer solchen die ordnungsgemäße Handhabung und die reproduzierbare Durchführung einer Untersuchung nicht sichergestellt wäre und damit fehlerhafte, nicht reproduzierbare Ergebnisse entstehen könnten. Alle ergebnisrelevanten Geräte, wie beispielsweise ein Fluoreszenzmikroskop, erfordern daher eine Anweisung. Es ist allerdings dem Labor überlassen, ob es eine eigenständige „Geräte-Anweisung“ erstellt oder die Handhabung des Mikroskops in eine Anweisung für ein bestimmtes Untersuchungsverfahren integriert.

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. 5.3.1.3 und 5.5.3
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Standardarbeitsanweisungen, Geräte
Stand	Mai 2014, ersetzt 8 A 4 vom April 2006