

Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien

71 SD 3 025 | Revision: 1.4 | 17. November 2017

Geltungsbereich:

Diese Regel beinhaltet verbindliche Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS).

Sie spezifiziert einzelne Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien. Diese Regel gilt für alle akkreditierten Medizinischen Laboratorien und diejenigen, welche die Akkreditierung beantragt haben.

Die in Abschnitt 3 verwendete Gliederung korrespondiert mit der Nummerierung der DIN EN ISO 15189:2014.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 17.11.2017

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

5.8-02 Freigabe von Untersuchungsergebnissen durch qualifizierte Naturwissenschaftler

Dürfen Untersuchungsergebnisse auch von qualifizierten Naturwissenschaftlern freigegeben werden?

Von Begutachtern wurde bislang gefordert, dass Untersuchungsergebnisse durch einen Arzt freigegeben (medizinisch validiert) werden müssen. Nach Einspruch eines Labors, in dem auch entsprechend weitergebildete Naturwissenschaftler Befunde freigeben, konnte jedoch nicht nachvollzogen werden, auf welcher Grundlage diese Forderung beruht.

Untersuchungsergebnisse in medizinischen Laboratorien können durch fachkompetentes ärztliches Personal und, sofern nicht anderweitig gesetzlich geregelt, durch fachkompetentes medizinisch-wissenschaftliches Personal (Naturwissenschaftler z.B. mit Anerkennung als Klinischer Chemiker, Fachhumangenetiker, Fachimmunologe DGfI, Fachimmungenetiker DGI, Fachmikrobiologe, Fachvirologe) freigegeben werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.1.2, 5.9.1
Quellen	Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015, diskutiert und modifiziert auf der Sitzung der AG Technische Fragen/gLP-Kommission am 13.07.2015 und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015 bestätigt
Schlüsselwörter	Befund, Naturwissenschaftler, Freigabe
Stand	November 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)