

Befunde

13 A 1

Befundung durch qualifizierte Naturwissenschaftler

Dürfen Befunde auch von qualifizierten Naturwissenschaftlern freigegeben werden?

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

Sofern nicht anderweitig geregelt, können Befunde in medizinischen Laboratorien auch von entsprechend qualifizierten Naturwissenschaftlern (z.B. Klinische Chemiker mit entsprechender Berufserfahrung) freigegeben werden. Eine medizinische Validation ausschließlich durch einen Arzt wird nicht gefordert.

Bezug	DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.1.12 DIN EN 45 001, Pkt. 5.4.3 Leitfaden zur Umsetzung der Norm DIN EN 45001 und des ISO Guide 25, Abschnitt 13 Checkliste für Medizinische Laboratorien – Allgemeiner Teil, Abs. 13 Antworten und Beschlüsse des SK Medizinische Laboratorien 13 A1 (Stand 02/02)
Quellen	Sitzung der AG Technische Fragen am 19.03.2001, bestätigt auf der 10. Sitzung, nochmals diskutiert und bestätigt auf der 14. Sitzung des Sektorkomitees