

Übergangsregelungen

zu den Richtlinien der Bundesärztekammer
zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien
aufgrund des Beschlusses des Vorstandes der Bundesärztekammer
vom 15. Dezember 1989

Für die Durchführung der Qualitätssicherung nach den Richtlinien der Bundesärztekammer vom 16. Januar 1987 und 16. Oktober 1987 (DEUTSCHES ARZTEBLATT 85, Heft 11 vom

17. März 1988) werden folgende befristete Übergangsregelungen im Einvernehmen mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt getroffen.

1. Bestimmung von Komponenten des Immunsystems und spezifischen Proteinen

Durch die zur Zeit auf dem Markt befindlichen Kalibratoren und Kontrollproben kann die Vergleichbarkeit der mit verschiedenen Analysenprinzipien und Analysensystemen gewonnenen Analyseergebnisse nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit gewährleistet werden.

Bis zum Abschluß der Entwicklung und Erprobung der geeigneten Kalibratoren und Kontrollproben gilt folgende Übergangsregelung für die Meßgrößen der Anlage 1:

(1) L-, U- und S-Albumin, (24) L- und S-Immunglobulin A, (25) L- und S-Immunglobulin G, (26) L- und S-Immunglobulin M und (45) P- und S-Transferrin

1.1 Die laborinterne Qualitätskontrolle ist nach Richtlinien BÄK Teil I Abschnitt 2.1 durchzuführen.

1.2 Bei der laborinternen Richtigkeitskontrolle nach Abschnitt 2.1.4 (6) wird die maximal zulässige Meßabweichung vom Lageparameter durch Vergleich mit dem Sollwert für die jeweilige Meßgröße/Analysenprinzip- oder Analysensystem-Kombination ermittelt. Die Vorgaben in Anlage 1 müssen erfüllt werden.

1.3 Die Teilnahmepflicht an zwei Ringversuchen pro Jahr (Abschnitt 2.2.4 [1]) gilt auch für diese Meßgrößen. Die Bewertung der eingesandten Analyseergebnisse nach Abschnitt 2.2.3 wird ausgesetzt. Anstelle der Zer-

Bundesärztekammer

tifikate werden Teilnahmebescheinigungen ausgestellt. Der Teilnehmer erhält von dem Ringversuchsleiter außerdem die in Abschnitt 2.2.2 (9) aufgeführten Informationen.

1.4 Diese Übergangsregelung gilt bis zum 31. Dezember 1990.

2. Die Bestimmung von Hormonen

Um den Ärzten und den Herstellern hinreichend Zeit zu geben, sich auf die medizinischen Erfordernisse entsprechend den Richtlinien BÄK einzustellen, gilt folgende Übergangsregelung für die Meßgrößen der Anlage 1:

(2) P- und S-Aldosteron, (10) P- und S-Cortisol, (34) P- und S-Oestradiol, 17-beta, (39) P- und S-Progesteron, (42) P- und S-Testosteron und (43) P-Thyrosin (T₄):

2.1 Die laborinterne Qualitätskontrolle ist nach Richtlinien BÄK Teil I Abschnitt 2.1 durchzuführen.

2.2 Bei der laborinternen Richtigkeitskontrolle nach Abschnitt 2.1.4 (6) kann

die maximal zulässige Meßabweichung vom Lageparameter entweder durch Vergleich mit dem Referenzmethodenwert oder dem methodenabhängigen Sollwert ermittelt werden. Die Vorgaben in Anlage 1 müssen erfüllt werden.

2.3 Die Teilnahme an zwei Ringversuchen pro Jahr (Abschnitt 2.2.4 [1]) gilt auch für diese Meßgrößen. Die Bewertung der eingesandten Analyseergebnisse nach Abschnitt 2.2.3 wird ausgesetzt. Anstelle der Zertifikate werden Teilnahmebescheinigungen ausgestellt. Der Teilnehmer erhält von dem Ringversuchsleiter außerdem die in Abschnitt 2.2.2 (9) aufgeführten Informationen.

2.4 Diese Übergangsregelung gilt bis zum 31. Dezember 1990.

3. Weiterbenutzung von Richtigkeitskontrollproben für die laborinterne Qualitätskontrolle

Um den Ärzten die Möglichkeit zu geben, ihre Bestände an Richtigkeitskontrollproben aus Reservierungen aufzubreuchen, wird folgende Übergangsregelung zugelassen:

3.1 Für die laborinterne Richtigkeitskontrolle derjenigen Meßgrößen, bei denen als Lagekriterium in Anlage 1 der Referenzmethodenwert vorgeschrieben ist, können in der Übergangsfrist methodenabhängige Sollwerte benutzt werden.

3.2 In diesen Fällen ist dringend zu empfehlen, die Sollwerte von solchen

Methoden zu benutzen, deren Sollwerte erfahrungsgemäß nahe den Referenzmethodenwerten liegen.

3.3 Diese Übergangsregelung gilt bis zum 31. Dezember 1990. Danach ist konsequent nach den Richtlinien zu verfahren; die Kontrollproben müssen die dort vorgeschriebenen Merkmale haben.

4. Einzelne Meßgrößen

Generell gilt für die Übergangsphase, daß es bei der Bestimmung eines Analyts in mehreren Systemen ausreicht, wenn die Kontrolle in dem System Serum mit Kontrollseren erfolgt.

Dabei sind einige Sonderfälle zu beachten.

4.1 Liquor-Gesamt-Eiweiß und Urin-Gesamt-Eiweiß

Der Untersucher ist verpflichtet, eine laborinterne Qualitätskontrolle nach den Richtlinien BÄK (Abschnitt 2.1) durchzuführen. Geeignete Kontrollproben kann sich der Untersucher durch Verdünnung von flüssigen Kontrollproben mit physiologischer Kochsalzlösung herstellen.

Solange in der Bundesrepublik Deutschland keine Ringversuche für diese Meßgrößen angeboten werden,

ist der Untersucher von der Vorlage der Zertifikate für diese Meßgrößen befreit.

4.2 Plasma- und Serum-Bilirubin bei Neugeborenen

Die Bestimmung des Gesamt-Bilirubins bei Neugeborenen bedarf einer besonders darauf eingerichteten Methode. Diese muß im Hinblick auf die Bedeutung der darauf basierenden ärztlichen Entscheidungen besonders zuverlässig sein. Die laborinterne Kontrolle muß deswegen zusätzlich in dem für die Neugeborenen relevanten Meßbereich durchgeführt werden.

Ringversuche für das Neugeborenen-Bilirubin werden angeboten.

4.3 Bestimmung von Natrium und Kalium im Serum und Plasma mit Ionensensitiven Elektroden

Wenn die Bestimmung mit den Ionensensitiven Elektroden (ISE) nach vorheriger Verdünnung erfolgt, dann gelten für die laborinterne Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1) und für die Ringversuche (Abschnitt 2.2) die Vorschriften des Teil I.

Wenn die beiden Analyte ohne Vorverdünnung mit ISE gemessen werden, dann handelt es sich um eine andere Meßgröße, die getrennt zu kontrollieren ist, für die aber zur Zeit noch keine Referenzmethoden verfügbar sind. Die Richtigkeit ist deshalb aufgrund von

Sollwerten zu kontrollieren. Für die Kontrolle stehen zur Zeit nur Kontrollseren zur Verfügung. Deshalb werden bei Analysen im Vollblut spezifische Störungen, die sich aus dem Material Vollblut ergeben, unter Umständen nicht erkannt.

4.4 Bestimmung des „ionisierten“ Kalziums im Plasma und im Serum

Bei der Bestimmung des „ionisierten“ Kalziums mit ISE wird eine Aktivität gemessen. Es handelt sich also um eine von dem in Anlage 1 aufgeführten (5) Kalzium (gesamt) verschiedene Meßgröße.

Sie unterliegt bisher noch nicht der Qualitätskontrolle. Der Aufbau einer Referenzmethode für diese Aktivitätsmessung mit der ISE ist im Gang, so daß diese Übergangsregelung befristet ist.

4.5 Diese Übergangsregelungen für 4.1 bis 4.4 gelten zunächst bis zum 31. Dezember 1990.

4.6 Bestimmung der Pharmaka

Die Qualitätssicherung der Bestimmung der Pharmaka erfolgt auch in der Übergangsphase genau nach den Richtlinien BÄK. Die Übergangsregelungen „3. Weiterbenutzung von Richtigkeitskontrollproben für die laborinterne Qualitätskontrolle“ sind dabei zu beachten. □

Kommentar zu den Übergangsregelungen

zur Qualitätssicherung der quantitativen Bestimmungen in Laboratorien nach den Richtlinien der Bundesärztekammer

Bei der Durchführung der Qualitätssicherung der quantitativen Bestimmungen nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (DEUTSCHES ÄRZTEBLATT 85, Heft 11 vom 17. März 1988) hat sich die Notwendigkeit einiger Übergangsregelungen ergeben.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 15. Dezember 1989 entsprechende Regelungen beschlossen, die in dieser Ausgabe des DEUTSCHEN ÄRZTEBLATTES erscheinen; die Physikalisch-Technische Bundesanstalt hat diesen Regelungen zugestimmt. Diese Übergangsregelungen sollen den Ärzten und den Herstellern von Kalibratoren, Reagenzien und Kontrollproben noch eine zusätzliche Zeitspanne für die Umstellung auf die Bewertungsgrundlagen der neuen Richtlinien geben; sie betreffen:

1. Bestimmung von Komponenten des Immunsystems und spezifischen Proteinen

2. Bestimmung von Hormonen

Bei beiden Gruppen ist die laborinterne Qualitätskontrolle genau nach den Richtlinien durchzuführen. Dies gilt auch für die Teilnahmepflicht an zwei Ringversuchen pro Jahr. Die Bewertung der eingesandten Analyseergebnisse nach Abschnitt 2.2.3 wird jedoch ausgesetzt. Die Teilnehmer erhalten anstelle der Zertifikate Teilnahmebescheinigungen; außerdem erhalten sie wie bei den anderen Meßgrößen (Parameter) die üblichen Informationen über die Ringversuchsergebnisse der Gesamtheit der Teilnehmer. Sie

können daraus erkennen, was an ihrer Analysenmethode zu verbessern ist.

3. Weiterbenutzung von Kontrollproben

Um den Ärzten die Möglichkeit zu geben, ihre Bestände an Richtigkeitskontrollproben aus Reservierungen aufzubrauchen, wird unter bestimmten Voraussetzungen deren Weiterverwendung bis zum 31. Dezember 1990 zugelassen.

4. Einzelne Meßgrößen

Generell gilt für die Übergangsphase, daß es bei der Bestimmung eines Analyts in mehreren Systemen (Unter-