



Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gültigkeit: 1. April 2008

Übergangsregelungen

Die Anforderung für die interne Qualitätssicherung gemäß Teil A dieser Richtlinie sind binnen 24 Monaten nach Inkrafttreten zu erfüllen.

Bis zum 31.3.2010 kann die interne Qualitätskontrolle zur Qualitätssicherung nach der Richtlinie vom 24.8.2001 durchgeführt werden.

Für die externe Qualitätssicherung von denjenigen Laboratorien, die diese Übergangsfrist nutzen wollen, gilt ebenfalls die Anlage der Richtlinie aus dem Jahre 2001 mit dem Unterschied, dass ab 1.1.2009 die Grenzen aus der Tabelle B1 a-c der neuen Richtlinie herangezogen werden.

Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gliedert sich in:

A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sowie

B Spezielle Teile

Unter den speziellen Teilen ist vorläufig folgende Gliederung vorgesehen:

B spezielle Teile:	
	NEU
B1	Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
B2	Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
B3	Erregerdiagnostik (Bakteriologie, Virologie, Mykologie, Parasitologie)
B4	Ejakulationsuntersuchungen
B5	Gendiagnostik

Für die medizinischen Laboratorien im Bereich der Bundesrepublik Deutschland ist der Teil A sowie B1 mit den zugehörigen Tabellen B1 a-c relevant.

Der allgemeine Teil A leitet die grundlegenden Anforderungen aus der ISO-Norm 15189:2006 ab. Dieser Teil schreibt ein Qualitätsmanagementsystem vor, wobei insbesondere die Dokumentation aller Analyseverfahren sowie Regelungen in der Prä- und Postanalytik neu sind. Wichtige Teile des Qualitätsmanagement sind auch die Dokumentenlenkung, die Klärung von Beschwerden und die Handhabung bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen.

Die Einbeziehung der Prä- und Postanalytik mit allen erforderlichen Maßnahmen ist eine wesentliche Erweiterung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien.



Die interne Qualitätskontrolle ist insbesondere deswegen neu, weil alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen der internen Qualitätskontrolle unterliegen. Diese erfolgt durch Kontrollprobeneinzelmessungen jeweils mit dem Start des Messverfahrens und eine zweite Kontrollprobenmessung ist innerhalb von 24 Stunden, spätestens 16 Stunden nach dem Start des Messverfahrens durchzuführen. Weiterhin sind Kontrollprobeneinzelmessungen bei jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen.

Die Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen erfolgt für die Analyte der Tabelle B1 a-c nach Spalte A.

Für alle Analyte, die nicht in der Tabelle B1 a-c aufgeführt sind, errechnet das medizinischen Laboratorium eigene Bewertungsgrenzen. Hierzu werden die Daten der Kontrollprobeneinzelmessungen über mindestens 15 Tage herangezogen und nach folgender Formel berechnet:

$$\Delta_{\max} = \sqrt{k^2 \cdot s^2 + \Delta^2}$$

Für den Zeitraum bis zur Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bewertungsbereiche.

Sonderregelungen gibt es für Unit-use/POCT-Analysen und auch für Messgrößen mit geringer Analysenfrequenz.

Die Frequenz der externen Qualitätskontrolle (Ringversuche) ist aus der vorausgegangenen Richtlinie übernommen worden.

Für die Zukunft sind weitere Richtlinien in der Diskussion, die als spezielle Teile B2-B5 gelistet sind.

Eine Reihe von Analyten sind aus den Pflichtringversuchen herausgefallen, dafür sind neue Analyte eingeführt worden, wie die nachfolgende Abbildung zeigt.

Eliminierte Analyte		Neue Analyte
Aldosteron	} Serum/Plasma	Ca 19-9
Cholinesterase		CEA
Eisen		Lipase
Elektrophorese		fT3
Primidon		fT4
Chlorid	} Urin	Troponin I
Magnesium		Troponin T
HbA ₁	} Blut	Vancomycin
Doppelungen (in Serum/Blut)		Transferrin

Liquorseminar

Am 27. März 2009 fand im Hörsaal 5 J der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf unter der Leitung von Herrn Professor Reiber ein Seminar über den Ringversuch Liquoranalytik statt.

Ein besonderer Schwerpunkt war die



Diskussion über die Einführung einer Patienten-orientierten statt Verfahrens-orientierten Auswertung der Ringversuche.

Das Seminar war mit 110 Teilnehmern sehr gut besucht und fand allgemein guten Anklang.



Aufgrund der großen Nachfrage der Teilnehmer wurden von der Ärztekammer Nordrhein 6 Fortbildungspunkte für diese Veranstaltung vergeben.

Bericht über das Seminar „Standardization and Quality Assurance in medical Laboratories“ vom 29.3. bis 2.4.2009 in Kairo, Ägypten

Auf Initiative von Frau Professor Dr. Nabila el Sheikh, Dekanin der Medical Faculty for Girls, Al Azhar University, Cairo, und Bitte des Ministry of Research and Higher Education (MRhE) for Egypt, organisierte INSTAND ein Seminar über Standardisierung und Qualitätssicherung in den Räumen des Ministeriums. Teilnehmer waren Laborleiter und Dozenten aus Ägypten und dem Sudan, sowie Mitarbeiter des MRhE und des Ministry of Health (MoH).



Vertreter von INSTAND, des Paul-Ehrlich Instituts und des Verbandes der Diagnostika Hersteller (VDGH) hielten Vorträge über die Erstellung von internationalen Referenzmaterialien für die qualitative und quantitative Hepatitis B and C Diagnostik, der von INSTAND entwickelten internationalen Referenzmethode für HbA1c sowie den



derzeitigen Überlegungen einer Revision der Referenzmethode für die Hämoglobinbestimmung. Die Qualitätssicherung in der Bakteriologie einschließlich der Tuberkulosedagnostik und Prävention sowie der Tumordiagnostik bildete einen weiteren Schwerpunkt. Ebenso wurde die Bedeutung der ISO Standards und der IVD-Direktive für die Qualitätssicherung bei der Herstellung und der Verwendung von diagnostischen Reagenzien in den Europäischen Ländern eingehend erörtert.

Die Darstellung der Auswertung von Ringversuchsergebnissen zur Bewertung der analytischen Qualität von Laboratorien der Beurteilung von analytischen Systemen fand vielseitiges Interesse. In Ägypten ist bislang nur ein Qualitätssicherungssystem für Laboratorien, welche dem MoH unterstehen, eingerichtet. Ein dringender Bedarf für ein Qualitätssicherungssystem, an dem auch Laboratorien von Universitäten und private Laboratorien teilnehmen können, besteht insbesondere in der Virologie; derzeit laufen in Ägypten teure Studien an Patienten mit einer Hepatitis C Infektion, deren Behandlung mit Interferon eine quantitative Bestimmung der „viral load“ zur Therapiekontrolle erfordert. INSTAND wurde gebeten, ägyptische Laboratorien in die Ringversuche für die Virusdiagnostik einzubeziehen. Abgerundet wurde das Programm mit Vorträgen über Infektionskontrolle und Infektionsprävention im Krankenhausbereich und im medizinischen Laboratorium.



Oggleich das MRhE nur 30 Gäste zu dem Seminar geladen hatte, diskutierten mehr als 80 Personen in dem Auditorium lebhaft mit den Vortragenden. Das Ministerium war von dem Interesse der Teilnehmer an der Thematik so beeindruckt, daß es erwägt, derartige Tagungen zukünftig in regelmäßigen Abständen stattfinden zu lassen. Darüberhinaus bekundeten mehrere Leiter von Universitäts- und Krankenhauslaboratorien ihren Wunsch an einer Zusammenarbeit mit, und einer Teilnahme an den Ringversuchen von, INSTAND.

Prof. Dr. C. Heuck

Nachruf auf Herrn Dr. med. Hermann Lommel

Am 7. April 2009 verstarb nach langer Krankheit Dr. med. Hermann Lommel,



Facharzt für Laboratoriumsmedizin kurz vor Vollendung seines 89. Die Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND e.V.)

und der Berufsverband Deutscher Laborärzte bedauern, ein hochverdientes Mitglied verloren zu haben, das über viele Jahre unseren Gesellschaften mit Rat und Tat gedient und neue Wege der Entwicklung eröffnet hat.

Dr. Hermann Lommel baute nach dem Krieg eine große laborärztliche Praxis auf und war vielen Kolleginnen und Kollegen ein Vorbild in seiner ärztlichen Haltung. Sein Wahlspruch war von Anfang an: *Aufrichtigkeit und Konsequenz*.

Sehr früh engagierte er sich in der Kassenärztlichen Vereinigung und bei der Ärztekammer. In diesen Funktionen war er für viele Jahre Mitglied der Vertreterversammlung der KV Nordrhein, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und auch Delegierter des Deutschen Ärztetages.

Sein hervorragendes berufliches Engagement zeigte sich auch in seinen wissenschaftlichen Arbeiten, wie „Long I“, „Vademecum der Laboratoriumsmedizin“

(in mehreren Auflagen) und in der Buchreihe „Methodische Fortschritte in der Laboratoriumsmedizin“.

In seiner Amtszeit als Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, zugleich Arbeitsgemeinschaft der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, verbreiterte er die berufspolitische Vertretung der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin durch Einbezug von Wissenschaftlern, Journalisten und Juristen. Besondere Anerkennung und Dank gebührt ihm für die Gründung der Zeitschrift „Laboratoriumsmedizin“ als Fachzeitschrift für das Gebiet der Laboratoriumsmedizin, für die er viele Jahre als Schriftleiter tätig war. Hierdurch legte er die Grundlage für die jetzige wissenschaftliche Zeitschrift „LaboratoriumsMedizin“ (JOURNAL OF LABORATORY MEDICINE), die nunmehr im 33. Jahrgang erscheint.

Auch Dr. Hermann Lommel erkannte die Notwendigkeit der Gründung einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft für Laboratoriumsmedizin und war bei der Umgründung der „Arbeitsgemeinschaft der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin“ in den 1984 gegründeten Berufsverband Deutscher Laborärzte wesentlich beteiligt.

Im internationalen Bereich engagierte sich Dr. Hermann Lommel z. B. in der World Association of Societies Pathology and Laboratory Medicine (WASPaLM) und auch im europäischen Bereich insbesondere als Präsident in der Union Européenne des Médecins Spécialistes de Biologie Médical, Section Monospécialisée (UEMS), in der Vertretungen von 16 europäischen Ländern zusammenarbeiten.

Bei INSTAND e.V. war er ein aktives Mitglied und hatte große Verdienste bei der Satzungsneufassung als wissenschaftliche



(v.l.n.r.) Dr. Lommel, Prof. Reinauer, Prof. Merten

Fachgesellschaft sowie bei der Etablierung der Ringversuche für Bakteriologie, die er über mehrere Jahre erfolgreich betreute. Für seine außerordentlichen Verdienste erhielt er den goldenen Ehrenring von INSTAND e.V.

Dr. Hermann Lommel hat darüber hinaus zahlreiche weitere Ehrungen erfahren. Er wurde Ehrenmitglied der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, Ehrenmitglied der englischen Fachgesellschaft für Laboratoriumsmedizin (ACP), der amerikanischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin (ASCP) u.a..

Von der WASPaLM erhielt er den „Golden Cane“ als Anerkennung seiner hervorragenden Leistungen als Präsident in dieser internationalen Organisation und in der World Pathology Foundation.

Der Berufsverband Deutscher Laborärzte verlieh ihm die Ernst-Fromm-Medaille, die Nordrheinische Ärzteschaft ehrte ihn mit der Johannes-Weyer-Medaille. Schließlich wurde seine verdienstvolle Tätigkeit in Beruf, Forschung und Wissenschaft mit dem Bundesverdienstkreuz 1. Klasse gewürdigt.

Dr. Hermann Lommel war weit über seinen Kollegenkreis hinaus im In- und Ausland bekannt und geachtet wegen seiner vorbildlichen ärztliche Haltung und seinem Engagement als Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Hygiene und aufgrund seiner Fachkenntnisse und Standhaftigkeit.

Alle Mitglieder der oben genannten Fachgesellschaften und seine zahlreichen Freunde danken dem Verstorbenen für die vielen Jahre der erfolgreichen und vertrauensvollen Zusammenarbeit, für seine Freundschaft und seine stete Hilfsbereitschaft.

Wir alle werden Dr. Hermann Lommel ein ehrendes Andenken bewahren.

Prof. Dr. med. H. Reinauer



Ein Mitarbeiter geht in den Ruhestand

Wie doch die Zeit vergeht – nun hat es wieder einen Kollegen erwischt – Herr Professor Wood geht in den wohlverdienten Ruhestand!

Sein 65. Geburtstag am 23. April war gleichzeitig sein letzter Arbeitstag, und natürlich hat das INSTAND-Team eine kleine Feier organisiert.



Prof. Wood

Prof. Reinauer

Als Ringversuchsleiter von INSTAND e.V. wird Herr Professor Wood weiterhin die Ringversuche betreuen.



Der Vorstand von INSTAND e.V. und das gesamte Team danken für Ihre Mitarbeit und wünscht Ihnen alles Gute für die Zukunft!