



## Qualitätssicherung von Laboruntersuchungen in der Arztpraxis

### Zum 01.07.2013 endet die Übergangsfrist für qualitative Messungen!

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) unterscheidet quantitative Untersuchungen (Ergebnis ist eine Zahl, z. B. Blutzucker) und qualitative Untersuchungen (Ergebnis positiv oder negativ, z. B. Schwangerschaftstest oder Harnsediment).

#### 1. Quantitative Untersuchungen:

In einer Arztpraxis werden in der Regel sich selbst prüfende Geräte für die patientennahe Sofortdiagnostik benutzt, bei denen die Reagenzien für die Einzelbestimmung portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht werden („unit-use“). Bei diesen Geräten sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen, und es ist einmal in der Woche eine Kontrollprobeneinzelmessung mit Dokumentation durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden. Die Arztpraxis muss hier nicht an einem Ringversuch teilnehmen.

#### 2. Qualitative Untersuchungen:

Neu geregelt sind die Anforderungen für qualitative Untersuchungen, die spätestens zum 01.07.2013 umgesetzt sein müssen. **Es sind Kontrollmessungen durchzuführen, und die Herstellerangaben zur Qualitätssicherung sind zu befolgen.** Die Häufigkeit der Kontrollmessungen entnehmen Sie bitte der Tabelle B 2-1 (s. Rückseite)\*. Bei Untersuchungen, die nicht in dieser Tabelle aufgeführt sind, müssen Sie selbst festlegen, in welcher Regelmäßigkeit und in welchem Umfang die Kontrollmessungen durchzuführen sind. Kriterien hierzu sind die medizinische Notwendigkeit und die Untersuchungsfrequenz von Patientenproben. Zusätzliche Kontrollmessungen sind außerdem notwendig bei Reagenzienchargenwechsel und nach Eingriffen in das Verfahren (Reparatur, Wartung, Kalibration durch Anwender, Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts\*).

**Anforderungen an das Kontrollmaterial sind:** Möglichst ähnlich zu einer Patientenprobe, wenn erforderlich und verfügbar in unterschiedlichen Ergebnisbereichen, nicht identisch mit dem Kalibrator. Die Ergebnisse der Kontrollproben sind unverzüglich zu bewerten und umfangreich zu dokumentieren (RiliBÄK 2.1.2 und 2.1.3.). Die Tabelle B 2-2 zur externen Qualitätssicherung zeigt an, bei welchen Messgrößen und in welcher Frequenz am Ringversuch teilzunehmen ist ([www.instandev.de](http://www.instandev.de) oder [www.dgkl-rfb.de](http://www.dgkl-rfb.de); Ringversuchszertifikate sind nur elektronisch an die KV zu übermitteln).

**Hinweis zum Urinstix:** Die Verwendung eines Urinstix sollte als qualitatives Verfahren gewertet werden, in dem das Messergebnis mit „ca.“ dokumentiert wird: Beispiel: **pH = ca. 6** (Andernfalls wird der Aufwand zur Qualitätssicherung sehr hoch!).

#### 3. Qualitätsmanagement-System:

Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen müssen vollständig in ein QM-System integriert sein (Handbuch, Geräte-SOP, Verfahrens-SOP, alle Dokumentationen, Umgang mit Beschwerden und fehlerhaften Untersuchungen, Dokumentenlenkung etc.).

\*Entfällt bei qualitativen Untersuchungen mit unit-use, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt.





**Tabelle B 2-1 - Interne Qualitätssicherung**

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Kontrolluntersuchung
1.	6-Acetylmorphin	täglich
2.	ABO- Merkmale	wöchentlich
3.	Amphetamine	täglich
4.	Barbiturate	täglich
5.	Benzodiazepine	täglich
6.	Borrelia burgdorferi, Antikörper gegen	täglich
7.	Buprenorphin	täglich
8.	Candida albic., Antikörper gegen	täglich
9.	Cannabinoide	täglich
10.	Chromatographische Analyse mit Identifizierung der Wirksubstanz (STA)	täglich
11.	Cocain und Metabolite	täglich
12.	Direkter Coombstest	wöchentlich
13.	dsDNA, Autoantikörper gegen	täglich
14.	Echinococcus, Antikörper gegen	täglich
15.	Elektrophorese mit Immunreaktion	monatlich
16.	Entamoeba histolytica, Antikörper gegen	täglich
17.	Erythrozytenantigene, Antikörper gegen (Suchtest)	täglich
18.	extrahierbare, nukleäre Antigene, Autoantikörper gegen	täglich
19.	Glatte Muskulatur, Autoantikörper gegen	täglich
20.	Glutaminase, Antikörper gegen	täglich
21.	HbC-Antigen, Antikörper gegen	täglich
22.	HBe-Antigen, Antikörper gegen	täglich
23.	HBs-Antigen, Antikörper gegen	täglich
24.	Hepatitis A-Virus, Antikörper gegen	täglich
25.	Hepatitis C-Virus, Antikörper gegen	täglich
26.	HIV, Antikörper gegen	täglich
27.	IgE-Antikörper, allergenspezifischer-Einzelallergentest Methodenspezifische Kontrolle im Rotationsverfahren mit einem Leitallergen	wöchentlich
28.	Immunkomplexe, zirkulierende	täglich
29.	Kerne (ANA), Autoantikörper gegen	täglich
30.	Methadon + Metabolite	täglich
31.	Methaqualon	täglich
32.	Mitochondrien (AMA), Autoantikörper gegen	täglich
33.	Opiate	täglich
34.	Phencyclidin	täglich
35.	Plasmodium, Antikörper gegen	täglich
36.	Rhesusformel	wöchentlich
37.	Rheumafaktor (RF)	täglich
38.	Ribonukleoprotein (RNP), Autoantikörper gegen	täglich
39.	Röteln-Virus, Antikörper gegen	täglich
40.	Schistosoma, Antikörper gegen	täglich
41.	Scl-70-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
42.	Sm-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
43.	SS-A-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
44.	SS-B-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
45.	Streptokokken-Desoxyribonuklease, Antikörper gegen	täglich
46.	Streptolysin O, Antikörper gegen	täglich
47.	Toxoplasma gondii, Antikörper gegen	täglich
48.	Treponema pallidum, Antikörper gegen	täglich
49.	Trizyklische Antidepressiva	täglich
50.	Zytoplasma neutrophiler Granulozyten (C-ANCA, P-ANCA), Autoantikörper gegen	täglich

**Tabelle B 2-2 - Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)**

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Teilnahme/ einmal pro
1.	ABO- Merkmale	Quartal
2.	Borrelia burgdorferi, Antikörper gegen	Halbjahr
3.	Candida albicans, Antikörper gegen	Halbjahr
4.	Cannabinoide	Quartal
5.	CD4-T-Zellen	Halbjahr
6.	CD8-T-Zellen	Halbjahr
7.	Chromatographische Analyse mit Identifizierung der Wirksubstanz (STA)	Halbjahr
8.	Cocain und Metabolite	Quartal
9.	Differenzierung, Blutausschrieb	Quartal
10.	Direkter Coombstest	Quartal
11.	dsDNA, Autoantikörper gegen	Halbjahr
12.	Echinococcus, Antikörper gegen	Kalenderjahr
13.	Entamoeba histolytica, Antikörper gegen	Kalenderjahr
14.	Erythrozytenantigene, Antikörper gegen (Suchtest)	Quartal
15.	Glutaminase, Antikörper gegen	Halbjahr
16.	HbC-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
17.	HBe-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
18.	HBs-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
19.	Hepatitis A-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
20.	Hepatitis C-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
21.	HIV, Antikörper gegen	Halbjahr
22.	IgE-Antikörper, allergenspezifischer Einzelallergentest methodenspezifische Kontrolle im Rotationsverfahren mit 6 Leitallergenen aus folgenden Gruppen: a) saisonales Inhalationsallergen, b) ganzjähriges Inhalationsallergen, c) Nahrungsmittelallergen, d) Insektengiftallergen	Halbjahr
23.	Immunglobuline, oligoklonale (oligoklonale Banden)	Halbjahr
24.	Kerne (ANA), Autoantikörper gegen	Halbjahr
25.	Methadon und Metabolite	Quartal
26.	Opiate	Quartal
27.	Plasmodium, Antikörper gegen	Kalenderjahr
28.	Rhesusformel	Quartal
29.	Rheumafaktor (RF)	Quartal
30.	Röteln-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
31.	Schwangerschaftstest	Quartal
32.	Schistosoma, Antikörper gegen	Kalenderjahr
33.	Streptokokken-Desoxyribonuklease, Antikörper gegen	Halbjahr
34.	Streptolysin O, Antikörper gegen	Halbjahr
35.	Toxoplasma gondii, Antikörper gegen	Halbjahr
36.	Treponema pallidum, Antikörper gegen	Halbjahr
37.	Trizyklische Antidepressiva	Quartal
38.	Urinsediment	Kalenderjahr
39.	Zytoplasma neutrophiler Granulozyten (C-ANCA, P-ANCA), Autoantikörper gegen	Halbjahr

