

„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

Im November 2007 hat der Vorstand der Bundesärztekammer das neue Konzept zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen verabschiedet.

Die neue Richtlinie besteht aus einem allgemeinen Teil A, in dem grundlegende Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen festgelegt sind. Des Weiteren gibt es insgesamt fünf spezielle Teile, um spezifische Anforderungen an die verschiedenen Bereiche laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festzulegen. Als erster Teil war der Teil B 1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ auf den Weg gebracht worden. Es folgten zum Jahresanfang 2011 der Teil B 4 „Ejakulatuntersuchungen“ und im Juli 2011 der Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“.

Als vorletzten Teil hat der Vorstand der Bundesärztekammer im September 2011 den Teil B 5 „Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ beraten und beschlossen. Es wird 2012 noch der Richtlinieneteil B 3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“ folgen.

Inhalt von B 5 „Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“

Wie schon in den verabschiedeten Richtlinienanteilen wird auch im Teil B 5 „Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ ein Basisprogramm für die regelmäßige interne und externe Qualitätssicherung vorgegeben. Damit lassen sich einerseits individuelle Gegebenheiten im jeweiligen Laboratorium berücksichtigen, und andererseits behält der Laborleiter beziehungsweise die für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen verantwortliche Leitung den fachlichen Spielraum, so dass auch weiterhin die in Leitlinien oder anderen Regelwerken

verankerten Beschreibungen des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik auch kurzfristig in der Routineversorgung angewendet werden können. Diese Flexibilität ist notwendig. Das Engagement der Fachkreise an der Weiterentwicklung von Regelungen zur Qualitätssicherung ist somit nicht auf die einmalige Erarbeitung einer Richtlinie beschränkt. Es ist vielmehr auch in Zukunft die Aufgabe, insbesondere der betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, den aktuellen Stand der Erkenntnisse fortzuschreiben.

Die Formulierung eines Basisprogramms für Qualitätssicherung in der Bundesärztekammer hat sich bewährt. Dieses Vorgehen ermöglicht in der Folge, dass über Leitlinien, Empfehlungen oder Standards das aktuelle Wissen zeitnah in die Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einfließen kann.

Konkret wird auch im Richtlinieneteil B 5 beschrieben, dass regelmäßige interne Kontrollen durchgeführt und bei Verletzung der vorgegebenen Grenzwerte Maßnahmen zur Beseitigung von Fehlerquellen getroffen werden. Hinzu kommt die Verpflichtung zur regelmäßigen Teilnahme an Ringversuchen. Hier werden die Frequenzen in einer Tabelle vorgegeben.

Übergangsfrist

Auch für die Umsetzung des jetzt verabschiedeten Richtlinienanteils B 5 gilt eine zweijährige Übergangsfrist (bis zum 30. September 2013), die von den Laboratorien genutzt werden kann, sich auf die neuen Anforderungen einzustellen. Inhaltlich dürfte dies für die meisten Laboratorien kein großes Problem darstellen, da viele Elemente des Richtlinienanteils schon freiwillig umgesetzt sind, z. B. in Befolgung von internationalen Standards, einschließlich Teilnahme an Ringversuchen.

Bekanntmachungen

„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

Auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 23. September 2011 wird die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, beschlossen am 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341–55) wie folgt ergänzt.

1) Im Richtlinienenteil B – Spezielle Teile – wird eingefügt

B 5 Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

- (1) In Teil B 5 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse molekulargenetischer und zy-

togenetischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

- (2) Molekulargenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienenteils alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen am menschlichen Genom und Transkriptom, welche den Nachweis bekannter Sequenzvarianten, die Identifizierung nicht bekannter Varianten oder die Ermittlung der Struktur oder Kopienzahl genomischer Abschnitte oder den Nachweis epigenetischer Modifikationen genomischer Abschnitte zum Ziel haben. Sie schließen methodisch die molekulare Karyotypisierung mittels Array-Analyse (z. B. array-CGH, SNP-arrays) mit ein.

Zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienenteils alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen der zytogenetischen Postnataldiagnostik, zytogenetischen Pränataldiagnostik und der tumorzytogenetischen Diagnostik.

a. Eine zytogenetische Postnataldiagnostik im Sinne dieser Richtlinie ist die zytogenetische Untersuchung einer Blutprobe, einer Gewebeprobe, eines Zellabstrichs oder einer Zellkultur aus einem Körpergewebe nach der Geburt.

b. Eine zytogenetische Pränataldiagnostik im Sinne dieser Richtlinie ist die zytogenetische Untersuchung von Amnionzellen, von Chorionzotten oder von fetalen Lymphozyten.

c. Eine tumorzytogenetische Diagnostik im Sinne dieser Richtlinie ist die Analyse von neoplastischen Zellen. Dies schließt die Analyse von Zellen aus Knochenmark, Blut, Lymphknoten und anderen Geweben ein.

Die zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der zytogenetischen Postnataldiagnostik, der zytogenetischen Pränataldiagnostik und der tumorzytogenetischen Diagnostik schließen die Anwendung der konventionellen molekularen Zytogenetik (ISH, zumeist als Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH)) mit ein.

- (3) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten molekulargenetischen und zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen der internen Qualitätskontrolle.

Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

- (4) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 5–1 in Spalte 7 dieses Teils gekennzeichneten Untersuchungen und die in Tabelle B 5–2b aufgeführten Prüfgrößen der externen Qualitätssicherung.

Für molekulargenetische Untersuchungen, die nicht in Tabelle B 5–1 Spalte 7 gelistet sind, ist die externe Qualitätssicherung durch die Teilnahme an einem Ringversuch, welcher die angewandte Methodik überprüft, zu belegen, sofern ein solcher Ringversuch angeboten wird. Satz 2 gilt als erfüllt, wenn die angewandte Methodik durch einen in Tabelle B 5–1 aufgeführten Ringversuch erfasst und an diesem teilgenommen wird.

- (5) Die Untersuchungen und Prüfgrößen sind in den Tabellen B 5–1, B 5–2a und B 5–2b aufgeführt. Kriterien für die

Aufnahme in die Tabellen sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Tabellen werden fortgeschrieben.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

1. Allgemeines

- (1) Die interne Qualitätssicherung ist
- a. entsprechend den Tabellen B 5–1 und B 5–2a für diejenigen Untersuchungen oder Prüfgrößen, welche dort einzeln aufgeführt sind,
 - b. ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen nicht in den Tabellen B 5–1 und B 5–2a aufgeführt sind,

durchzuführen.

Abs. (1) Satz 1 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

- (2) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:

- a. Neustart nach
 - Kalibration durch den Anwender
 - Durchführung von Reparatur oder Wartung
- b. Reagenzchargenwechsel*.

2. Molekulargenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

- (1) Die Kontrollproben müssen dem zu untersuchenden Patientenprobenmaterial so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

- (2) Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden. Beim Nachweis von bekannten Sequenzvarianten oder von Varianten der Struktur oder Kopienzahl genomischer Abschnitte sollen die Kontrollproben, soweit verfügbar, die bekannten Allele oder Allelbereiche repräsentieren.

- (3) Bei Untersuchungen mit Nukleinsäureamplikationsverfahren sind Kontrollen zu verwenden, mit denen Kontaminationen erkannt werden können.

- (4) Bei Arrayanalysen muss anhand bekannter Kontrollgrößen sichergestellt werden, dass mindestens die Vorgaben des Herstellers für die Auswertung erreicht worden sind.

3. Zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Alle Präparate aus Patientenproben müssen, soweit zutreffend, hinsichtlich der Bandenauflösung, der Anzahl der Überlagerungen, der Helligkeitsstufen und der Hybridisierungseffizienz geprüft werden. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. ▶

*Hierunter sind auch Änderungen der Reagenzienzusammensetzung wie z. B. das Herstellen von Verdünnungen oder bei Eigenherstellung das erneute Ansetzen der Reagenzien zu verstehen.

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse der internen Qualitätssicherung

2.1.2.1 Bei molekulargenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen anhand der Kontrollprobenuntersuchung

- (1) Die Bewertung der Kontrollprobenuntersuchung beziehungsweise der Kontrollgröße hat unverzüglich nach Vorliegen des Ergebnisses zu erfolgen. Die Bewertung erfolgt anhand der Zielvorgaben.
- (2) Werden die Vorgaben nicht erfüllt, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für weitere Untersuchungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Nichterfüllung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrolle vorhergehenden Untersuchungen zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.2.2 Bei zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen anhand der Prüfgröße

Die Qualität jeder Patientenprobe ist, soweit zutreffend, anhand der in Tabelle B 5–2a aufgeführten Prüfgrößen zu prüfen. Überschreitet eine der Prüfgrößen die in Tabelle B 5–2a Spalte 3 vorgegebenen Grenzen, entscheidet die verantwortliche Person, ob die Untersuchung der Patientenprobe zu wiederholen ist. Wird auch bei der Wiederholung der Untersuchung die Grenze verletzt, muss nach der Ursache gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob mit dieser Probe dennoch Untersuchungsergebnisse erhoben und mit entsprechender Kommentierung im Befund verwendet werden können.

Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.3 Retrospektive Bewertung der Ergebnisse der internen Qualitätssicherung bei zytogenetischen Untersuchungen anhand der Prüfgrößen

Liegen nach einem Kontrollzyklus mehr als 50 freigegebene Ergebnisse von Patientenproben vor, hat das medizinische Laboratorium den relativen Anteil der Überschreitungen der in Tabelle B 5–2a Spalte 3 vorgegebenen Grenzen zu errechnen und anhand der in Spalte 4 aufgeführten Grenzen zu prüfen.

Wenn weniger als 50 Ergebnisse von freigegebenen Ergebnissen von Patientenproben pro Kontrollzyklus vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis mindestens 50 derartige Ergebnisse vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf jedoch drei Monate nicht überschreiten.

Werden die in Tabelle B 5–2a Spalte 4 vorgegebenen Grenzen überschritten, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für die Untersuchung weiterer Patientenproben zu sperren. Das Untersuchungsverfahren darf erst dann

wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde.

Wird voraussichtlich in drei Monaten die Anzahl von 50 freigegebenen Ergebnissen von Patientenproben nicht erreicht, entfällt die Errechnung des relativen Anteils der Überschreitungen gemäß Satz 1. Wird in diesem Fall geringerer Untersuchungszahlen in drei Monaten fünfmal die in Tabelle B 5–2a Spalte 3 vorgegebene Grenze überschritten, ist ebenfalls nach den Sätzen 4 und 5 vorzugehen.

Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren

2.1.4 Dokumentation

- (1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Untersuchungen und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens und des Arbeitsplatzes geordnet zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.
- (2) Die Dokumentation muss enthalten:
 - a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums
 - b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Analysegerätes
 - c) Datum und, sofern entscheidend, Uhrzeit der Untersuchung
 - d) Untersuchung, Probenmaterial, gegebenenfalls Einheit
 - e) Untersuchungsmethode
 - f) Ergebnis der Kontrolle oder Prüfgröße
 - g) Vorgaben für die Kontrolle oder Prüfgröße
 - h) die Bewertung
 - i) Freigabe- oder Sperrvermerk
 - j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen
 - k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe, soweit zutreffend
 - l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.
- (3) Die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung ist zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Vorgaben fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

- (1) Die Teilnahme an einem Ringversuch ist für jede der in den Tabellen B 5–1 Spalte 7 und B 5–2b genannten Untersuchung oder Prüfgröße entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung bereithält.
- (2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.
- (3) Erhält ein Teilnehmer für eine Untersuchung kein Zertifikat, weil eines oder mehrere seiner Ergebnisse nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vorgegebenen Zielvorga-

TABELLE B 5-1

Interne und externe Qualitätssicherung molekulargenetischer Untersuchungen

Lfd Nr.	Gen Trivialname(n)	Gen HGNC-Name	Molekular-genetische Kategorie(n) der genetischen Veränderungen *	Häufigkeit der internen Qualitätssicherung bzw. der Bewertung der Kontrollgröße	Häufigkeit der Teilnahme an Ringversuchen/ einmal pro	
1	Alpha1-Antitrypsin	AAT, PI1	SERPINA1	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
2	Apolipoprotein B 100	APOB	APOB	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
3	Apolipoprotein E	APOE	APOE	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
4	Cytochrom p450 2C9 (CYP2C9)	CYP2C9	CYP2C9	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
5	Cytochrom p450 2C19 (CYP2C19)	CYP2C19	CYP2C19	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
6	Cytochrom p450 2D6 (CYP2D6)	CYP2D6	CYP2D6	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Halbjahr
7	Faktor V (Leiden)	FV-Leiden	F5	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
8	Hereditäre Hämochromatose	HLA-H	HFE	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
9	HLA-B27	HLA-B	HLA-B	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
10	Laktase-Phlorizin-Hydrolase	LPH	LCT	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
11	Methylen-Tetra-Hydrofolat-Reduktase	MTHFR	MTHFR	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
12	Plasminaktivator Inhibitor I	PAI1	SERPINE1	IN/DEL	wöchentlich	Halbjahr
13	Prothrombin	FII	F2	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
14	Thiopurin-S-Methyltransferase	TPMT	TPMT	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
15	Uridyl-Glucuronyltransferase-1A	UGT1	UGT1A1	IN/DEL	wöchentlich	Halbjahr
16	Vitamin K-Epoxid Reduktase	VKORC1	VKORC-1	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
17	Zystische Fibrose, Mukoviszidose	CFTR	CFTR	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
18	Familiäres Brust-/Ovarialkarzinom (BRCA)	BRCA1, BRCA2	BRCA1, BRCA2	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
19	21-Hydroxylase-Defizienz (Adrenogenitales Syndrom)	P450-C21	CYP21A2	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
20	Duchenne- und Becker-Muskeldystrophie	Dystrophin	DMD	CNV, MUT/SNP, IN/DEL,	wöchentlich	Kalenderjahr
21	Fragiles-X Syndrom	FRAXA	FMR1	EXP	wöchentlich	Kalenderjahr
22	Erbliche Hörstörungen	Connexin 26	GJB2	MUT/SNP, IN/DEL,	wöchentlich	Kalenderjahr
23	Hereditäres Kolonkarzinom ohne Polyposis	HNPCC	MSH2, MLH1	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
24	Huntingtonsche Krankheit	Huntingtin	HTT	EXP	wöchentlich	Kalenderjahr
25	Prader-Willi- und Angelman-Syndrome	Chr. 15q11-q13	ANCR	CNV, METH	wöchentlich	Kalenderjahr
26	Spinale Muskelatrophie	SMA	SMN1	CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
27	Wilsonsche Erkrankung	ATPase	ATP7B	MUT/SNP, IN/DEL	wöchentlich	Kalenderjahr
28	Y-Chromosom, Mikrodeletionen	Azoospermie-faktor	AZF	CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
29	Array-Analyse	Gesamtgenom			pro Ansatz (s. 2.1.1 Molekulargenetische Untersuchungen Abs. (4))	Kalenderjahr

täglich = jeder Kalendertag, an welchem Patientenproben untersucht werden wöchentlich = jede Kalenderwoche, in welcher Patientenproben untersucht werden usw.

*Aufgrund der genetischen Heterogenitäten sind – im Sinne des Tracerkonzepts – „molekulargenetische Kategorien“ als Klassifikatoren genetischer Veränderungen aufgeführt: Punktmutation und/oder Einzelbasenpolymorphismus (MUT/SNP), Insertion/Deletion (IN/DEL), Änderung der Kopienzahl des Gens oder eines Gen-Teilabschnitts (CNV), Repeat-Expansion (EXP), Methylierungsstörung (METH)

TABELLE B 5-2 a

Zytopenetische Untersuchungen – Interne Qualitätssicherung

	Prüfgröße	Kontinuierliche Qualitätssicherung Vorgaben	Retrospektive Qualitätssicherung Vorgaben
Postnatale Analyse			
Lymphozyten	Bandenauflösung	mindestens 400 bphs	höchstens 5 % der Proben mit Bandenauflösung < 400 bphs
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	höchstens 12 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 12
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs ≥ 400	höchstens 20 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 20
	Helligkeitsstufen	mindestens 3	höchstens 5 % der Proben < 3
Pränatale Analyse			
Amnionzellen	Bandenauflösung	mindestens 400 bphs	höchstens 5 % der Proben < 400 bphs
Chorionzotten-Zellen	Bandenauflösung	mindestens 300 bphs	höchstens 5 % der Proben < 300 bphs
Amnion- und Chorionzotten-Zellen	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	höchstens 12 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 12
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs ≥ 400	höchstens 20 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 20
	Helligkeitsstufen	mindestens 3	höchstens 5 % der Proben < 3
FISH (Interphase) konstitutionell und Tumorzytogenetik	Hybridisierungseffizienz		höchstens 10 % ohne Signale der Kontrollsonde

TABELLE B 5-2 b

Zytopenetische Untersuchungen – Externe Qualitätssicherung

	Prüfgröße	Vorgabe	Teilnahme am Ringversuch einmal pro
Postnatale Analyse			
Lymphozyten	nominale Chromosomenzahl*	keine Abweichung	Kalenderjahr
	Bandenauflösung	keine der Proben < 400 bphs	Kalenderjahr
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	keine der Proben > 12	Kalenderjahr
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei ≥ 400	keine der Proben > 20	Kalenderjahr
	Helligkeitsstufen	keine der Proben unter 3	Kalenderjahr
Pränatale Analyse			
	nominale Chromosomenzahl*	keine Abweichung	Kalenderjahr
Amnionzellen	Bandenauflösung	keine der Proben < 400 bphs	Kalenderjahr
Chorionzotten-Zellen	Bandenauflösung	keine der Proben < 300 bphs	Kalenderjahr
Amnion- und Chorionzotten-Zellen	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	keine der Proben > 12	Kalenderjahr
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs > 400	keine der Proben > 20	Kalenderjahr
	Helligkeitsstufen	keine der Proben < 3	Kalenderjahr
FISH (Interphase) konstitutionell und Tumorzytogenetik	Hybridisierungseffizienz	keine der Proben > 10 % ohne Signal der Kontrollsonde	Kalenderjahr
Molekulare Zytogenetik (Oligo-Array)	DLRS-Wert	keine der Proben > 0,4	Kalenderjahr

*nominale Chromosomenzahl z. B. 45.X (Turner-Syndrom), 46, XX (normal weiblich), 47, XXY (Klinefelter-Syndrom)

- ben übereinstimmen, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.
- (4) Die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.
- 2) Im Richtlinienenteil D – Fachgruppen – wird eingefügt**
- D5 Fachgruppe „Qualitätssicherung molekulargenetischer und zytogenetischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**
- (1) Bei der Bundesärztekammer wird eine Fachgruppe „Qualitätssicherung molekulargenetischer und zytogenetischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ gebildet, die folgende Aufgaben wahrnimmt:
- Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu Teil B 5 und E 5
 - Bearbeitung von Fragen in der Anwendung des Teils B 5 und E 5
 - Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung des Teils B 5 und E 5.
- (2) Die Mitglieder der Fachgruppe werden durch die unter Absatz 3 genannten Institutionen vorgeschlagen und vom Vorstand der Bundesärztekammer für die Dauer von vier Jahren berufen. Nachberufungen in der laufenden Amtsperiode gelten bis zu deren Ende. Wiederberufungen sind zulässig. Die Fachgruppe wählt aus ihrer Mitte den Vorsitzenden. Die Mitglieder der Fachgruppe können sich mit Zustimmung des Vorsitzenden vertreten lassen. Die Fachgruppe kann Sachverständige zuziehen.
- (3) Der Fachgruppe gehören an:
- Drei Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
 - ein Vertreter der Bundesärztekammer
 - ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
 - ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft
 - ein Vertreter des Deutschen Verbandes Technischer Assistentinnen und Assistenten in der Medizin
 - ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes
 - ein Vertreter der Länder
 - ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt
 - ein Vertreter des Robert-Koch-Institutes.
- 3) Im Richtlinienenteil E – Anforderungen an Referenzinstitutionen – wird eingefügt**
- E 5 Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei molekulargenetischen und zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen**
- 1 Pflichten der Referenzinstitutionen**
- (1) Die Referenzinstitutionen stellen sicher, dass Ringversuche für alle in den Tabellen B 5–1 Spalte 7 und B 5–2b genannten Untersuchungen oder Prüfgrößen und methodische Ringversuche in so ausreichender Zahl angeboten werden, dass jedes medizinische Laboratorium entsprechend dem in den Tabellen B 5–1 Spalte 7 und B 5–2b aufgeführten Intervall teilnehmen kann. Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachvollziehbar keine geeigneten Ringversuchsproben in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.
- (2) Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils im Voraus für ein Jahr die von ihnen geplanten Ringversuche gemäß Absatz (1) an. In diesen Ankündigungen nennen sie:
- die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen
 - den jeweiligen Termin für den Probenversand und den letzten Absendetag der Ergebnisse
 - die in den Ringversuch eingeschlossenen Untersuchungen, erforderlichenfalls mit Angabe des Analyseverfahrens
 - Art des Probenmaterials, Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsproben.
- (3) Die Referenzinstitutionen wählen die Ringversuchsproben aus und prüfen deren Eignung. Die Eignung der ausgewählten Ringversuchsproben für diejenigen Untersuchungen, deren Bewertung auf der Basis von Referenzmethodenergebnissen erfolgt, muss vor dem Einsatz in Ringversuchen unter Routinebedingungen mit Routineuntersuchungsverfahren geprüft werden.
- (4) Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben untersuchen.
- (5) Die Referenzinstitutionen versenden an jeden Ringversuchsteilnehmer die Ringversuchsproben mit Hinweisen zu deren Behandlung und zur Übermittlung seiner Ergebnisse.
- (6) Von den Referenzinstitutionen werden nur Ergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchsteilnehmer abgesandt wurden.
- (7) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum des Einsendeschlusses des Ringversuchs darüber auszustellen, welche seiner Untersuchungsergebnisse mit den Zielergebnissen übereinstimmen beziehungsweise innerhalb der zulässigen Bewertungsgrenzen liegen. Darüber hinaus ist für alle Untersuchungen eine Teilnahmebescheinigung auszustellen. Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:
- Zielergebnisse und gegebenenfalls Bewertungsgrenzen der Ringversuchsproben
 - Lage der Untersuchungsergebnisse aller Teilnehmer sowie für das von ihm verwendete Verfahren
 - Anzahl der Teilnehmer, gegebenenfalls differenziert nach Untersuchungsverfahren.
- Die Gültigkeit eines Zertifikats beträgt das Doppelte des in Tabellen B 5–1 Spalte 7 und B 5–2b vorgegebenen Intervalls.
- (8) Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer bei einer Messgröße mit Reagenzien oder Geräten bestimmter Hersteller gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen in dem am Ringversuch teilnehmenden medizinischen Laboratorium und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist dies der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erfüllt ist.
- 2 Ermittlung von Zielergebnissen**
- (1) Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Untersuchungen fest, welche Zielergebnisart anzuwenden ist und gibt diese bekannt. So weit möglich, sind Referenzunters-

chungsverfahren zur Ermittlung von Zielergebnissen in Kontrollproben anzuwenden.

- (2) Die Festlegung der Versuchspläne für die Ermittlung der Zielergebnisse der Ringversuchsproben, die Beauftragung der Referenzlaboratorien, die Auswertung der Ergebnisse und deren Zusammenfassung zu einem Zielergebnis erfolgen durch die Referenzinstitutionen.
- (3) Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielergebnisse über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren gerechnet vom Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen aufbewahren.

3 Bewertung der Ringversuchsergebnisse

- (1) Die Bewertung erfolgt anhand der Zielergebnisse. Die Bewertungskriterien müssen bei allen Proben erfüllt sein. Die Bewertungskriterien sind von den Ringversuchsorganisationen den Teilnehmern mitzuteilen.
- (2) Weisen das Gesamtkollektiv oder verfahrensabhängige Teilkollektive der Teilnehmerergebnisse eine wesentliche, d. h. die Bestehensquote beeinflussende Abweichung zum Zielergebnis auf, müssen die Referenzinstitutionen nach der Ursache suchen und diese in Zusammenarbeit mit dem betroffenen Hersteller der Ringversuchsprobe oder Sachverständigen sofern möglich beseitigen. Sie haben zu prüfen, ob in einem solchen Fall eine Änderung des Zielergebnisses eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt. Sie entscheiden, ob der Ringversuch für diese Messgröße zu wiederholen ist.
Das Vorgehen ist zu begründen und zu dokumentieren. Die Ringversuchsteilnehmer und die Fachgruppe bei der Bundesärztekammer nach Teil D 5 sind zu informieren.

4) Inkrafttreten

Die Richtlinien Teile B 5, D 5 und E 5 treten am 1. Oktober 2011 in Kraft. Die hierin niedergelegten Anforderungen sind spätestens bis zum 30. September 2013 zu erfüllen.

Die Fachgruppe D 5 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten konstituiert werden.

Mindestens eine Referenzinstitution gemäß E 5 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten bestellt werden.

Berlin, 23. September 2011

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Bestellung einer Referenzinstitution für den Richtlinien teil E 4 in Verbindung zum Richtlinien teil B 4.

In der Sitzung am 23. 09. 2011 hat der Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen, die folgende Organisation für die Durchführung von Ringversuchen gemäß Richtlinien teil B 4 und E 4 als Referenzinstitution zu bestellen:

QuaDeGA GmbH
im Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie
Universitätsklinikum Münster
Domagkstraße 1, 48149 Münster
Telefonnummer: 0251 8356445
Telefaxnummer: 0251 8352047
info@quadega.uni-muenster.de

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

In der Tabelle B 2–1 des Richtlinien teils B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ ist noch eine Zeile Lfd. Nr. 50 anzufügen:

TABELLE B 2–1

Interne Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Kontrolluntersuchung
50.	Zytoplasma neutrophiler Granulozyten (C-ANCA, P-ANCA), Autoantikörper gegen	täglich

Hygienekongress 2011 in Dresden

am 2. und 3. Dezember

Die Umsetzung der neuen gesetzlichen Vorschriften auf dem Gebiet der Hygiene, Fortbildungsveranstaltungen und ein Patientenforum stehen im Mittelpunkt des Kongresses in Dresden.

Zielgruppe: Ärzte (Krankenhaus, niedergelassene Vertragsärzte, Öffentlicher Gesundheitsdienst), Hygieneexperten, Hygienefachkräfte, Pflegekräfte, Medizinische Fachangestellte, Interessierte aus anderen Heilberufen, Vertreter von Behörden, Krankenkassen und aus der Gesundheitspolitik sowie Patienten.

Programm: Berufs- und Gesundheitspolitisches Forum – Forum Krankenhaushygiene, Forum Öffentlicher Gesundheitsdienst – Überwachung medizinischer Einrichtungen, 27. Dresdner Kolloquium

„Umwelt und Gesundheit“ „Aktuelle Aspekte der Kommunalhygiene in Schulen und Kindertagesstätten“, Kolloquium HIV/Aids
Veranstaltungsort: Deutsches Hygiene-Museum, Lingnerplatz 1, 01069 Dresden

Veranstalter: Sächsische Landesärztekammer; Krankenhausgesellschaft Sachsen; Landesärztekammer Thüringen; Ärztekammer Sachsen-Anhalt; Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern; Landeskrankehausgesellschaft Brandenburg e.V.

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze, Präsident der Sächsischen Landesärztekammer

Anmeldung: ausschließlich online über <http://www.slaek.de> □