

VACUETTE®

...NEWS...NEWS...NEWS...NEWS...

INHALT

Neue Richtlinien für die
Labordiagnostik

Prof. Dr. Dieter Meißner

Aktuelle Laborinformationen

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

EDITORIAL

Liebe Leserinnen und Leser,

kurz vor Weihnachten und der anstehenden Jahreswende möchten wir Sie mit unserer neuen Vacuette News über die beschlossenen Änderungen bzw. Ergänzungen der Richtlinien für die Laboratoriumsdiagnostik der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) informieren. Auch in der Vergangenheit haben wir in den Jahren 2008 und 2009 wiederholt über diese so wichtige Thematik berichtet.

Bereits seit längerem sind der sogenannte **allgemeine Teil A** mit den Bestimmungen zu grundlegenden Anforderungen und der spezielle Teil **B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“** in Kraft. Neu beschlossen wurden insbesondere die sogenannten speziellen Teile **B2 „qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“** einschließlich der Bestimmung von Parametern aus der immunhämatischen Diagnostik und beispielsweise auch des Schwangerschaftstests und **B4 „Ejakulatuntersuchungen“**. Insbesondere der letztgenannte Teil ist recht komplex. Durch den Einbezug der immunhämatischen Untersuchungen entfällt die schon aus den 90er Jahren stammende separate Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie.

Die Vorschriften sind Anfang des Jahres 2011 bzw. am 1. Juli 2011 in Kraft getreten und müssen bis spätestens 30. Juni 2013 vollständig umgesetzt sein. Dabei sei darauf hingewiesen, dass die vorliegende Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätskontrolle laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen Gesetzeskraft erlangt hat, da sie in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung übernommen wurde und somit deren Einhaltung auch staatlich überwacht wird. Es fehlen noch die Teile **B3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“** und **B5 „Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“**, die später folgen werden.

Vermutlich haben die meisten verantwortungsbewussten Laboratorien bisher schon im Rahmen von Zertifizierung oder Akkreditierung die entsprechenden internen und externen Qualitätskontrollen durchgeführt, so dass sich der finanzielle und organisatorische Aufwand in Grenzen halten dürfte. Ich denke jedoch, dass aufgrund des Einbezugs des Schwangerschaftstestes möglicherweise zahlreiche niedergelassene Praxen neu hinzukommen werden.

Kritisch angemerkt sei die Tatsache, dass die in den vergangenen Jahren beschlossenen Änderungen der RiLiBÄK stets „einkommensneutral“ umgesetzt werden mussten, was ich persönlich nicht gut finde. Wenn andere Berufsgruppen mehr Qualitätskontrollen machen müssen, führt dies immer zum Ruf nach einer Steigerung der Vergütung. Laborärztliche Qualität kann und darf es nicht zum Nulltarif geben. Sie darf nicht zum Ziel einer „Schnäppchenmentalität“ werden. Aber darüber möchte ich an dieser Stelle nicht weiter diskutieren, sondern dieses Thema den laboratoriumsärztlichen Berufsverbänden „ans Herz“ legen und Ihnen beim Lesen des Artikels von Herrn Professor Dr. Dieter Meißner aus Dresden, den wir wieder für einen Artikel gewinnen konnten und dem ich hiermit herzlich danke, viel Spaß, ein besinnliches Weihnachtsfest und ein Gutes Neues Jahr 2012 wünschen.

Ihr Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
York Schmitt



Neue Richtlinien für die Labordiagnostik

Prof. Dr. Dieter Meißner

Im allgemeinen Sprachgebrauch sind Richtlinien Handlungsvorschriften, zwar keine Gesetze im eigentlichen Sinne, aber doch mit verbindlichem Charakter, die ähnlich wie Standards den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. In der Medizin werden mit dem Ziel optimaler Patientenversorgung unter Anwendung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse von Zeit zu Zeit von Bundesärztekammer, wissenschaftlichen Gesellschaften, Institutionen oder von offiziellen Gremien Vorschriften und Empfehlungen veröffentlicht und Handlungshinweise gegeben, die den Ärzten bestimmte Handlungsweisen vorschreiben oder die Ärzte in ihrer Entscheidungsfindung bei der Ausübung ärztlicher Tätigkeiten unterstützen. Es sind dies Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen, deren Verbindlichkeit in der hier angeführten Reihenfolge abnimmt. Die Definition der BÄK [1] lautet:

Richtlinien

sind Regeln des Handelns und Unterlassens, die dem Arzt nur einen geringen oder gar keinen Ermessensspielraum erlauben und bei Nichtbeachtung Sanktionen nach sich ziehen können.

Eine Ausnahme macht dabei die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, deren Verbindlichkeit durch die Übernahme in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4a) geregelt ist. Sie hat dadurch Gesetzeskraft erlangt und deren Einhaltung wird deshalb auch staatlicherseits überwacht [2].

Leitlinien

sind von Experten entwickelte Entscheidungshilfen, die eine dem neuesten Erkenntnisstand entsprechende Vorgehensweise in Diagnostik und Therapie ermöglichen sollen, wobei aber die Möglichkeit von Abweichungen innerhalb eines gewissen Entscheidungsspielraums eingeräumt wird.

Empfehlungen und Stellungnahmen

sind Informationen, die die Aufmerksamkeit der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit auf bestimmte Sachverhalte lenken und für die Urteilsbildung der Ärzte von Nutzen sein sollen.

In der letzten Zeit sind mehrere die Laboratoriumsdiagnostik unmittelbar berührende Richtlinien neu erschienen oder bestehende aktualisiert worden, so dass VACUETTE NEWS in Fortsetzung der seit Jahren bestehenden Tradition darüber informieren möchte.

Es sind dies die neuen Teile der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) B2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ und B4 „Ejakulatuntersuchungen“, die Antwort auf „Häufig gestellte Fragen zur RiLiBÄK“ durch die Bundesärztekammer, der „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Anpassung der Kinderrichtlinien an das Gendiagnostikgesetz“ und die „Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organspendern“.

1.

Teile B 2, D 2 und E 2

der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“

In Kraft getreten am 1. Juli 2011

Muss bis spätestens 30. Juni 2013 vollständig erfüllt sein

Über die aktuelle Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) wurde in VACUETTE NEWS bereits ausführlich informiert [3,4]. Bekanntlich besteht die RiLiBÄK 2008 [5] aus mehreren Teilen, dem Teil A, in dem grundlegende Anforderungen im Sinne eines umfangreichen Qualitätsmanagements an die Qualitätssicherung formuliert sind, und den Teilen B, in denen bis ins Detail gehende Anforderungen für einzelne Fragestellungen festgelegt sind, sowie den Teilen C (Beirat), D (Fachgruppen) und E (Ringversuche). Während die Teile A und C prinzipiell für alle Laboruntersuchungen, gleich welcher Art, Gültigkeit haben, gelten die speziellen Teile B, D und E jeweils für einen exakt festgelegten Teilbereich der Labormedizin. Diese Gliederung in einzelne Teilbereiche hat den Vorteil, dass diese Teilbereiche zu unterschiedlichen Zeitpunkten formuliert, geändert oder in bzw. außer Kraft gesetzt werden können, ohne jeweils die ganze Richtlinie verändern zu müssen [6]. Das ist auch diesmal so geschehen. Während die Teile B1, D1 und E1 (Quantitative Untersuchungen) bereits seit 2008 anzuwenden sind, folgen nun 2011 die Teile B2, D2 und E2 (vorher bereits die Teile B4, D4 und E4, weitere werden später folgen). Nachzulesen sind die Teil B2, D2 und E2 unter [7].

1.1 Definitionen [7, 8]

1.1.1 Wer muss den Teil B2 anwenden?

Natürlich haben alle klinischen Laboratorien den Teil B2 anzuwenden.

Die Verpflichtung zur Durchführung der Qualitätssicherung ist, wie in [3] ausführlich erörtert, im § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gesetzlich vorgeschrieben. Danach sind alle Personen – nicht nur die in klinischen Laboratorien sondern z. B. auch niedergelassene Ärzte – welche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem nach allgemein anerkanntem Stand der Wissenschaft einzurichten. Für die Medizin gilt diese Forderung durch die Anwendung der RiLiBÄK als erfüllt.

1.1.2 Was sind qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen?

Maßgebend für die Unterscheidung zwischen quantitativen und qualitativen Untersuchungen ist die Angabe des Ergebnisses [8]. Ist das Ergebnis eine Zahl (mit oder ohne Dimension, z. B. 15 mmol/L oder 0,46), dann handelt es sich um eine quantitative Untersuchung, auf die der Teil B1 der RiLiBÄK anzuwenden ist.

Als qualitativ gelten alle Untersuchungen, deren Ergebnisse in anderer Weise angegeben werden, als Bruch oder Titer (z. B. 1:180), als Bereich (z. B. 20-40 mg/L), als Etwa-Angabe (z. B. ca. 10 mg/L), als positiv bzw. negativ, als Index oder als Bezugsgröße zum cut-off-Wert (z. B. in der Infektionsserologie). Auf diese und auf semiquantitative Untersuchungen ist der Teil B2 anzuwenden.

1.1.3 Auf welche qualitativen Untersuchungen ist der Teil B2 anzuwenden?

Im Teil B2 sind Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung qualitativer Untersuchungen enthalten, getrennt nach interner und externer Qualitätssicherung (QS).

Die **interne QS** ist für **alle** im Labor durchgeführte qualitative Tests vorgeschrieben. Darüber hinaus wird in Tab. B2-1 für z. Zt. 50 Messgrößen zusätzlich zur allgemeinen Verpflichtung zur QS die Häufigkeit, in der die Kontrolluntersuchungen durchzuführen sind, bestimmt. Für die weiteren, in Tab. B2-1 nicht genannten, aber im Labor durchgeführten Untersuchungen ist die Häufigkeit der Kontrollen von der Laborleitung in Abhängigkeit von

der Frequenz und von der medizinischen Bedeutung der Untersuchungen in adäquater Weise festzulegen.

Erfolgen die Untersuchungen an verschiedenen Geräten oder an mehreren Arbeitsplätzen, so ist die interne QS an jedem der Geräte bzw. Arbeitsplätze durchzuführen.

Für die **externe QS (Ringversuche)** gibt es ebenfalls klare Regelungen. In Tab. B2-2 sind alle Messgrößen aufgeführt, für die die Teilnahmepflicht an Ringversuchen besteht, und es ist auch festgelegt, wie häufig die Teilnahme an Ringversuchen zu erfolgen hat.

Tabelle 1
Tab. B2-1 der RiLiBÄK – Interne Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Messgröße	Lfd. Nr.	Messgröße
1	6-Acetylmorphin	26	HIV, AK gegen
2	ABO-Merkmale	27	IgE-Antikörper, allergenspezifische
3	Amphetamine	28	Immunkomplexe, zirkulierende
4	Barbiturate	29	Kerne (ANA), AK gegen
5	Benzodiazepine	30	Methadon und Metabolite
6	Borrelia burgd., AK gegen	31	Methaqualon
7	Buprenorphin	32	Mitochondrien (AMA), AK gegen
8	Candida alb., AK gegen	33	Opiate
9	Cannabinoide	34	Phencyclidin
10	Wirkstoff-Chromatographie (STA)	35	Plasmodium, AK gegen
11	Cocain und Metabolite	36	Rhesus-Formel
12	Direkter Coombstest	37	Rheumafaktor (RF)
13	dsDNA, AK gegen	38	Ribonukleoprotein (RNP), AK gegen
14	Echinococcus, AK gegen	39	Röteln-Virus, AK gegen
15	Immunelektrophorese	40	Schistosoma, AK gegen
16	Entamoeba hist., AK gegen	41	Scl-70-Antigen, AK gegen
17	Erythrozytenantigene, AK gegen	42	Sm-Antigen, AK gegen
18	extrahierb. nukl. Antigene, AK gegen	43	SS-A-Antigen, AK gegen
19	Glatte Muskulatur, AK gegen	44	SS-B-Antigen, AK gegen
20	Glutaminase, AK gegen	45	Streptokokken-DRnuklease, AK geg.
21	HBc-Antigen, AK gegen	46	Streptolysin O, AK gegen
22	HBe-Antigen, AK gegen	47	Toxoplasma gond., AK gegen
23	HBs-Antigen, AK gegen	48	Treponema pall. AK gegen
24	Hepatitis A-Virus, AK gegen	49	Trizyklische Antidepressiva
25	Hepatitis C-Virus, AK gegen	50	P-ANCA, C-ANCA, AK gegen

AK = Antikörper

Die Untersuchungen sind täglich auszuführen, außer wöchentlich 1mal:

ABO-Merkmale, Direkter Coombstest, Rhesusformel, allergenspez. IgE-AK monatlich 1mal:

Immunelektrophorese

1.1.4 Auf welche qualitativen Untersuchungen ist der Teil B2 nicht anzuwenden?

Der Teil B2 ist nicht anzuwenden, wenn die Qualitätssicherung in anderen Teilen von B (z. B. B4 – Ejaklatuntersuchungen) geregelt ist. Er gilt auch nicht für qualitative Untersuchungen von Gewebe.

1.2 Die interne Qualitätssicherung qualitativer Untersuchungen

1.2.1 Durchführung

- Die interne QS ist unter Beachtung der Vorschriften des Herstellers für alle qualitativen Untersuchungen, wie unter 1.1.3 beschrieben, durchzuführen.
- Wenn die Kontrollmessungen in das Analysengerät integriert sind, gelten die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße QS als erfüllt.
- Unabhängig von der vorgeschriebenen Häufigkeit sind Kontrollmessungen durchzuführen, wenn
 - das Gerät nach Abschaltung neu gestartet wurde
 - das Gerät durch den Anwender kalibriert wurde
 - am Gerät Wartungsarbeiten oder Reparaturen vorgenommen wurden
 - die Reagenzienchargen gewechselt wurden.
- Die Kontrollproben müssen den Patientenproben so ähnlich wie möglich sein.
- Kontroll- und Kalibriermaterial darf nicht identisch sein.
- Kontrollproben müssen ein bekanntes Ergebnis haben.
- Soweit verfügbar sollen Kontrollproben mit unterschiedlichem Ergebnis eingesetzt werden.
- Eine Ausnahme bildet das Point-of-care-testing (POCT). Für Geräte, die mit Reagenzien, die bei einmaligem Gebrauch verbraucht sind (Unit-use-Reagenzien), betrieben werden und in die eine automatische Verfahrenskontrolle integriert ist, braucht die Häufigkeit nach Tab. B2-1 nicht beachtet zu werden. Auch eine Kontrollmessung nach Neustart ist nicht notwendig. In diesem Fall gelten die Vorschriften für das POCT [3].

1.2.2 Bewertung der internen QS

- Das Ergebnis der Kontrollmessung ist sofort nach der Durchführung anhand der Zielvorgaben, die dem Kontrollmaterial zugewiesen sind, zu bewerten.

- Sind die Vorgaben nicht erfüllt, ist das Messverfahren zu sperren. Es sind die Ursachen zu suchen und nach Möglichkeit zu beseitigen.
- Die verantwortliche Person (gemäß Verfahrensanweisung, siehe [4]) hat über das weitere Vorgehen unter Beachtung der medizinischen Relevanz der Ergebnisse zu entscheiden, z. B. über Wiederfreigabe, sonstige Maßnahmen, Wiederholung der Messungen, Informierung der Einsender od. dgl.
- Der Vorgang ist zu dokumentieren [4].

1.2.3 Dokumentation

- Alle Ergebnisse der internen QS sind zu dokumentieren. Die Dokumentation ist getrennt nach Messgröße / Probenmaterial / Untersuchungsverfahren / Arbeitsplatz bzw. Gerät vorzunehmen und auf Verlangen der beauftragten Stelle vorzulegen.
- Auch der Inhalt der Dokumentation ist vorgeschrieben:
Bezeichnung des Labors / Arbeitsplatz bzw. Gerät / Datum, ggf. Uhrzeit / Messgröße, Probenmaterial, Einheit / Methode / Ergebnis der Kontrolle / Zielvorgabe / Bewertung / Freigabe bzw. Sperrung / ggf. Korrekturmaßnahmen / Hersteller, Bezeichnung, Chargen-Nr. der Kontrollprobe / Untersucher.
- Alle Dokumente sind 5 Jahre aufzubewahren.

1.3 Die externe Qualitätssicherung qualitativer Untersuchungen

- Für alle in Tab. B2-2 aufgeführte Untersuchungen (sofern sie im Labor durchgeführt werden) besteht Ringversuchspflicht in der vorgeschriebenen Häufigkeit.
- Die Ringversuchsproben sind unter Routinebedingungen zu messen.
- Die Übermittlung der Ergebnisse hat auch juristische Konsequenzen. Sie ist nicht nur eine Datenübermittlung, sondern gleichzeitig die Bestätigung, dass die Kontrollproben nach den Vorschriften der RiLiBÄK gemessen wurden, d. h. unter Routinebedingungen in den eigenen Laborräumen und unter Verantwortung des Ringversuchsteilnehmers.
- Wird kein Zertifikat erteilt, so sind die Ursachen zu klären und zu beseitigen. Der Vorgang ist zu dokumentieren.
- Die Aufbewahrungsfrist für die Zertifikate beträgt 5 Jahre.

Tabelle 2

Tab. B2-2 der RiLiBÄK – Externe Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Messgröße		Lfd. Nr.	Messgröße	
51	AB0-Merkmale	(Q)	71	HIV, AK gegen	(H)
52	Borrelia burgd. AK gegen	(H)	72	IgE-AK, allergenspez. ¹⁾	(H)
53	Candida alb., AK gegen	(H)	73	Immunglobuline, oligoklonale	(H)
54	Cannabinoide	(Q)	74	Kerne (ANA), AK gegen	(H)
55	CD4-T-Zellen	(H)	75	Methadon und Metabolite	(Q)
56	CD8-T-Zellen	(H)	76	Opiate	(Q)
57	Wirkstoff-Chromatographie	(Q)	77	Plasmodium, AK gegen	(K)
58	Cocain und Metabolite	(Q)	78	Rhesus-Formel	(Q)
59	Blutbild-Differenzierung	(Q)	79	Rheumafaktor (RF)	(Q)
60	Direkter Coombstest	(Q)	80	Röteln-Virus, AK gegen	(H)
61	dsDNA, AK gegen	(H)	81	Schwangerschaftstest	(Q)
62	Echinococcus, AK gegen	(H)	82	Schistosoma, AK gegen	(K)
63	Entamoeba hist., AK gegen	(H)	83	Streptokokken-DRnukleas., AK	(H)
64	Erythroz.-Antigene, AK gegen	(Q)	84	Streptolysin O, AK gegen	(H)
65	Glutaminase, AK gegen	(Q)	85	Toxoplasma gond., AK gegen	(H)
66	HBc-Antigen, AK gegen	(H)	86	Trepomema pall., AK gegen	(H)
67	HBe-Antigen, AK gegen	(H)	87	Trizyklische Antidepressiva	(Q)
68	HBs-Antigen, AK gegen	(H)	88	Urinsediment	(K)
69	Hepatitis-A-Virus, AK gegen	(H)	89	C-ANCA, P-ANCA	(Q)
70	Hepatitis-C-Virus, AK gegen	(H)			

Häufigkeit der Teilnahme am RV 1mal pro: (Q) = Quartal, (H) = Halbjahr, (K) = Kalenderjahr

¹⁾ Im Rotationsverfahren werden 6 Leitallergene aus den Gruppen saisonales Inhalations-, ganzjähriges Inhalations-, Nahrungsmittel- und Insektengift-Allergen untersucht

1.4 Die Teile D2 und E2

1.4.1 Der Teil D2

In den Richtlinienenteil D wurde der Punkt D2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ neu aufgenommen. Darin wird festgelegt, dass bei der Bundesärztekammer eine entsprechende Arbeitsgruppe gegründet wird. Die Aufgaben und die Zusammensetzung dieser Arbeitsgruppe werden beschrieben.

1.4.2 Der Teil E2

In den Richtlinienenteil E wurde der Punkt E2 „Spezielle Anforderungen an Ringversuche

bei qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen“ neu aufgenommen. Darin werden die Pflichten der Referenzinstitutionen, die Ermittlung der Zielergebnisse und die Bewertung der Ringversuchsergebnisse festgelegt.

Für die klinischen Laboratorien sind zwei Fakten besonders interessant:

- die anzuwendende Art der Zielergebnisse wird von der BÄK festgelegt und auch von dieser bekanntgegeben
- Die Bewertungskriterien sind von den Ringversuchsorganisationen mitzuteilen. Beim Ringversuch müssen von den Teilnehmern die Bewertungskriterien bei allen Proben erfüllt sein.

2.

Teile B 4, D 4 und E 2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen „Ejakulatuntersuchungen“

In Kraft getreten am 1. Januar 2011

Muss bis spätestens 31. Dezember 2012 vollständig erfüllt sein

Wie bereits unter 1. beschrieben, stellt auch der Teil B4 eine Fortschreibung der RiLiBÄK dar, indem die Ejakulatuntersuchungen als selbständiges Teilgebiet neu aufgenommen wurden. Damit soll es möglich werden, dass sowohl die individuellen Gegebenheiten der Laboratorien als auch kurzfristige Aktualisierungen Berücksichtigung finden können. Den Grundsätzen der RiLiBÄK entsprechend wird eine aktuelle Bewertung der Ergebnisse und darüber hinaus eine retrospektive Beurteilung vorgeschrieben. Die Auswahl der Messgrößen erfolgte anhand internationaler Vorgaben der WHO. Konsequenterweise wurden auch die Richtlinienanteile D4 und E4 neu in die RiLiBÄK eingefügt. Nachzulesen sind die neuen Texte in [9]. Erläuterungen mit der Erklärung der mathematischen Grundlagen und einigen Rechenbeispielen wurden von MacDonald [10] veröffentlicht.

2.1 Definitionen

2.1.1 Was sind Ejakulatuntersuchungen?

Im Sinne der RiLiBÄK handelt es sich um die Untersuchung der Konzentration, der Motilität und der Morphologie der Spermien.

2.1.2 Wer muss den Teil B4 anwenden?

Alle Laboratorien, die Spermienuntersuchungen durchführen, sind zur Durchführung der internen und externen QS verpflichtet. Erfolgen die Untersuchungen an mehreren Arbeitsplätzen, hat jeder Arbeitsplatz die interne QS durchzuführen.

2.2 Die interne Qualitätssicherung der Ejakulatuntersuchungen

2.2.1 Durchführung

• Die Untersuchung der Spermatozoen ist in einer Zählkammer getrennt nach Konzentration (Anzahl), Morphologie (normal oder abnormal in Prozent) und Motilität (Beweglichkeit in 3 Stufen: progressiv beweglich, lokal beweglich, immotil in

Prozent) in Doppelbestimmungen durchzuführen, zu bewerten und zu dokumentieren.

- Die Doppelbestimmung wird so durchgeführt, dass eine Zählkammer mit der Probe gefüllt wird und dann die beiden Zählkammerhälften getrennt ausgewertet werden (jede Zählkammerhälfte ist eine der Doppelbestimmungen). Dadurch ist gewährleistet, dass Fehler aus der Präanalytik nicht mit erfasst werden, da es sich in den beiden Zählkammerhälften jeweils um dieselbe Probe mit der derselben Durchmischung und der derselben Verdünnung handelt.

Es sei erwähnt, dass diese Art der Doppelbestimmung in zwei Zählkammerhälften in der RiLiBÄK explizit für die QS der Spermien-Zählung angegeben ist, nicht aber für die Bewertung der Morphologie und der Motilität.

- In den Doppelbestimmungen sind mindestens 2 x 200 Spermien zu bewerten. In einer Voruntersuchung ist über eine Verdünnung oder Anreicherung des Ejakulats und ggf. über die Anzahl der zur Auszählung gelangenden Zählfelder zu entscheiden, wenn nicht, wie weiter oben beschrieben, Zählkammerhälften ausgewertet werden.
- Beträgt die Spermienzahl bei 40-facher Vergrößerung weniger als 1 bis 2 pro Gesichtsfeld, sollte die Probe angereichert werden.
- Beträgt die Spermienzahl nach Anreicherung weniger als 200/Gesichtsfeld, entfällt die Vorgabe, 2 x 200 Spermien zu bewerten, d. h. es ist die geringere Anzahl auszuwerten.
- Für jede einzelne Doppelbestimmung ist unmittelbar nach Abschluss der Untersuchungen die Bewertung der Ergebnisse vorzunehmen (siehe 2.2.2 bis 2.2.4). Für jedes Wertepaar ist die Differenz zwischen den beiden Ergebnissen als Absolutwert (d. h. die Differenz ist stets positiv) und der Mittelwert der beiden Ergebnisse nach den allgemeinen Formeln

$$\text{Differenz } d = |x_{11} - x_{12}|$$

$$\text{Mittelwert MW} = x = (x_{11} + x_{12}) : 2$$

zu berechnen und anhand der Prüfregeln zu bewerten. Dabei sind für die allgemeinen Zahlen x_{i1} und x_{i2} die Anzahl N_1 und N_2 bzw. die Prozentwerte p_1 und p_2 einzusetzen.

2.2.2 Sofort-Bewertung der Spermienkonzentration

Messgrößen:

Anzahl der Spermien in einem bestimmten Volumen (Zählkammerhälfte) bei der Doppelbestimmung

N_1 = Anzahl, 1. Zählung (Hälfte 1)

N_2 = Anzahl, 2. Zählung (Hälfte 2)

d = Differenz (absolut) = $|N_1 - N_2|$

MW = Mittelwert = $(N_1 + N_2) : 2$

Bewertung: **$d \leq 1,96 \sqrt{2 \cdot MW}$**

Die Differenz zwischen den beiden Zählungen muss kleiner als der Formelwert sein.

Ist die Differenz größer als der Formelwert, darf keine Freigabe erfolgen, die Zählung ist erneut durchzuführen. Im Wiederholungsfall ist die Ursache zu klären und zu beseitigen.

2.2.3 Sofort-Bewertung der Morphologie

Messgrößen:

Prozentanteile p_{i1} und p_{i2} der normalen (bzw. der abnormalen) Spermien bei der Doppelbestimmung

N = Anzahl der differenzierten Spermien

MW p_i = Mittelwert aus der Doppelbestimmung

= $(p_{i1} + p_{i2}) : 2$

Bewertung:

$|p_{i1} - p_{i2}| \leq 1,96 \sqrt{2 \cdot MWp_i \cdot (100 - MWp_i) : N}$

Die Differenz zwischen den beiden Prozentanteilen muss kleiner als der Formelwert sein. Andernfalls ist wie unter 2.2.2 beschrieben zu verfahren.

Anstelle der normalen Spermien können auch die abnormalen Spermien in analoger Weise bewertet werden.

2.2.4 Sofort-Bewertung der Motilität

Zur Bewertung der Motilität werden die Spermien in progressiv bewegliche, lokal bewegliche und immobile Spermien unterteilt. Für jede Spermienart sind analog zu 2.2.3 zu ermitteln:

Messgrößen: Prozentanteil p_{i1} und p_{i2} einer Art, 1. und 2. Zählung

Mittelwert der Prozentanteile

Differenz der Prozentanteile

Bewertung: für jede der 3 Spermienarten nach der gleichen Formel und in gleicher Weise wie unter 2.2.3 beschrieben.

2.2.5 Langzeit-Bewertung

Wenn nach einer Kontrollperiode (= 1 Kalendermonat [5]) mehr als 50 freigegebene Wertepaare vorliegen oder – falls diese Anzahl nicht erreicht ist – wenn 50 Wertepaare erreicht sind, ist eine Langzeitbewertung durch Errechnen und Bewertung des Mittelwertes (einschließlich der Standardabweichung) aus den Doppelbestimmungen vorzunehmen. Dazu wird zunächst für jedes Wertepaar die Differenz zwischen der 1. und der 2. Zählung (entweder Anzahl oder Prozentwert, siehe oben, liegt aus der Sofortbewertung bereits vor) und daraus der Mittelwert der Differenz und die Standardabweichung der Differenz nach den allgemein bekannten Formeln berechnet. Darin bedeuten x_{i1} und x_{i2} die beiden Messwerte in den einzelnen Wertepaaren, d_i die Differenz beider Werte und n die Anzahl der Wertepaare.

Differenz des einzelnen Wertepaares =

$|x_{i1} - x_{i2}| = d_i$

Mittelwert der Differenz = $MW(x_1 - x_2) =$

$1/n \cdot \sum (x_{i1} - x_{i2})$ oder $MW_d = 1/n \cdot \sum d_i$

Standardabweichung der Differenz =

$s_d = \sqrt{1/(n-1) \cdot \sum [(x_{i1} - x_{i2}) - MW(x_1 - x_2)]^2}$

oder

$s_d = \sqrt{1/(n-1) \cdot \sum (d_i - MW_d)^2}$

Bewertung: **$MW(x_1 - x_2) = MW_d \leq 1,96 \cdot s_d : \sqrt{n}$**

Der Mittelwert der Differenz muss kleiner als der Formelwert sein. Ist der Mittelwert der Differenz größer als der Formelwert, dürfen keine Ergebnisse herausgegeben werden, bis die Ursache geklärt und beseitigt ist. Der Vorgang ist zu dokumentieren.

2.2.6 Dokumentation

- Alle Ergebnisse der internen QS sind getrennt nach Messgröße und Arbeitsplatz zu dokumentieren. Die Dokumente sind auf Verlangen der beauftragten Stelle vorzulegen.
- Der Inhalt der Dokumentation ist vorgeschrieben: Bezeichnung des Labors / Arbeitsplatz / Zeitraum der Auswertung / Untersuchung, Probematerial, Einheit / Methode (Zählkammer, Färbung) / Ergebnisse (= Einzelwerte der Doppelbestimmung) / Bewertung nach 2.2.2 bis 2.2.5 / Freigabe bzw. Sperrung / ggf. Korrekturen / Untersucher.
- Alle Dokumente sind 5 Jahre aufzubewahren.

2.3 Die externe Qualitätssicherung von Ejakulatuntersuchungen

- Es besteht die Pflicht, alle halben Jahre an Ringversuchen für Konzentration, Morphologie und Motilität der Spermien teilzunehmen.
- Die Ringversuchsproben sind unter Routinebedingungen zu untersuchen.
- Zu den juristischen Konsequenzen der Übermittlung der Ringversuchsergebnisse s. 1.3.
- Wird kein Zertifikat erteilt, so sind die Ursachen zu klären und zu beseitigen. Der Vorgang ist zu dokumentieren.
- Das Zertifikat ist 12 Monate gültig.

2.4 Die Teile D4 und E4

2.4.1 Der Teil D4

In den Richtlinien Teil D wurde der Punkt D4 „Ejakulatuntersuchungen“ neu aufgenommen. Darin wird festgelegt, dass bei der BÄK eine entsprechende

Fachgruppe gebildet wird. Die Aufgaben und die Zusammensetzung dieser Arbeitsgruppe werden beschrieben.

2.4.2 Der Teil E4

In den Richtlinien Teil E wurde der Punkt E4 „Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei Ejakulatuntersuchungen“ neu aufgenommen. Darin werden die Pflichten der Referenzinstitutionen festgelegt.

Für die klinischen Laboratorien sind die folgenden Festlegungen interessant:

- Es sind mindestens zwei RV-Materialien zu untersuchen.
- Mit der Übersendung des Materials werden Hinweise zu dessen Behandlung und zur Übermittlung der Ergebnisse gegeben.
- Unabhängig von der Erteilung des Zertifikates wird eine Teilnahmebescheinigung erstellt.
- Dem Teilnehmer sind die Ergebnisse der Gesamtauswertung des RV mitzuteilen.

3.

Häufig gestellte Fragen

zur Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Um Fehler bei der Durchführung des Qualitätsmanagements zu vermeiden und ein möglichst einheitliches Vorgehen in allen klinischen Laboratorien zu gewährleisten, werden von der BÄK Erläuterungen und Antworten auf häufig gestellte Fragen veröffentlicht. Die letzte Ausgabe stammt vom Juli 2011 [8].

3.1.1 Allgemeine Fragen

Auf die Frage, wer die RiLiBÄK anwenden muss, wird – wie auch hier weiter oben (1.1.1) beschrieben – die gesetzliche Grundlage (§ 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung) herangezogen. Danach ist jeder, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ausführt, verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem einzuführen. Für Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde ist die Anwendung der RiLiBÄK verpflichtend, für andere Untersuchungen wird sie empfohlen, obwohl auch ein anderes QS-System gleicher Leistungsfähigkeit ebenfalls möglich ist.

3.1.2 Fragen zum Teil B 1

- Die Frage nach der Definition „quantitative“ und „qualitative“ Untersuchungen wurde hier bereits unter 1.1.2 abgehandelt.

- Zur Frage der Verfügbarkeit von Kontrollmaterial (KM) nach B1-2.1.1 (6) heißt es, dass ein KM als nicht verfügbar gilt, wenn es auf dem **deutschen Markt** nicht erhältlich ist. Dabei ist zu beachten, dass es sich nur dann um KM gemäß RiLiBÄK handelt, wenn vom Hersteller ein Zielwert (nicht ein Bereich) angegeben wird.

Für den Fall, dass ein KM im Sinne der Definition nicht verfügbar ist, dafür aber ein KM, für das nur ein Wertebereich angegeben ist, dann entfallen die Berechnungen nach RiLiBÄK. Es ist nach den Angaben des Herstellers des Gerätesystems oder des KM unter Beachtung des Teiles A der RiLiBÄK zu verfahren.

- Die Forderung, dass nach B1-2.1.1 (6) zur Qualitätskontrolle zwei Proben unterschiedlicher Konzentration einzusetzen sind, gilt auch dann als erfüllt, wenn eine Probe eine Negativkontrolle ist. Für diese entfällt die Berechnung des quadratischen Mittelwertes.
- Sind die laboratoriumsintern nach B1-2.1.4 errechneten Fehlergrenzen größer als die vom Hersteller des KM angegebenen, gilt die RiLiBÄK dennoch als erfüllt. Man sollte aber mit dem Hersteller nach den Ursachen suchen.

- In einer weiteren Antwort zur patientennahen Sofortdiagnostik (point-of-care-testing, POCT) werden dessen Kriterien deutlich herausgestellt. POCT bedeutet Untersuchungen, die **ohne Probenvorbereitung** als **Einzel**untersuchungen **unmittelbar am Patienten** mit Geräten durchgeführt werden, die keine besondere medizinisch-technische Qualifikation und Erfahrung erfordern und aus deren Ergebnissen unmittelbare **therapeutische Konsequenzen** abgeleitet werden. Als Beispiele werden Hausbesuch, Sprechstunde, Notarzteinsatz, Notaufnahme, Intensivstation, Op-Saal od. dgl. genannt. Es wird auch klargestellt, dass Untersuchungen an dezentralen Laborarbeitsplätzen **kein POCT** sind. Diese Aussagen haben für die Durchführung der internen und externen Qualitätskontrolle (nach B1-2.1.5) Bedeutung.
- In diesem Zusammenhang wird auch die **Probenvorbereitung** als „jede vom Untersucher herbeigeführte Veränderung des Untersuchungsmaterials vor dem Einbringen in das Gerät“ definiert. Auch das Zentrifugieren ist eine Probenvorbereitung. Dagegen gilt das Pipettieren in ein Messgerät nicht als Probenvorbereitung.
- Weiterhin wird erläutert, was unter „elektronische/physikalische Standards oder andere integrierte

Prüfung“ bei POCT-Messgeräten nach B1-2.1.5 (2) zu verstehen ist. Danach bedeutet dies, dass das Gerät das Verfahren automatisch sperrt und die Ausgabe von Patientenwerten verhindert, wenn falsche Ergebnisse erhalten werden. Nur für diese Geräte gelten die vereinfachten Kontrollregeln.

- Schließlich wird klargestellt, wer zur Teilnahme an Ringversuchen nach B1-2.2 verpflichtet ist, wenn Messgeräte an verschiedenen, räumlich voneinander getrennten Stellen betrieben werden. Entscheidend ist die Zuordnung zu einer Organisationseinheit, die in der RiLiBÄK unter A.3 „Begriffsbestimmungen“ definiert ist. Gehört der Messplatz zum Zentrallabor und wird er ausschließlich von Mitarbeitern des Zentrallabors bedient, dann muss dies in dem Qualitätsmanagement-Handbuch festgelegt sein. In diesem Fall erfolgen interne und externe Qualitätssicherung im Rahmen der QS des Zentrallabors. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, stellt das Labor eine selbständige Organisationseinheit dar oder gehört es zu einer anderen Organisationseinheit (z. B. einer Klinik), dann hat es die interne und externe QS in eigener Verantwortung selbst durchzuführen. Diese Regelung gilt für alle Geräte, auch für POCT-Messgeräte.

4.

Erweitertes Neugeborenen-Screening

Änderung der Kinderrichtlinien

Anpassung des erweiterten Neugeborenen-Screenings an das Gendiagnostikgesetz

In Kraft getreten am 12. März 2011

Die seit 1976 bestehenden Regelungen hinsichtlich der Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres, auch als Kinderrichtlinien bekannt, regeln die Zulassung der Laboratorien zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings (NGS) und bilden die Grundlage für dessen Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Ohne eine wesentliche Veränderung des für die Laboratorien prinzipiellen Inhalts wurden neben der Änderung einiger Passagen vor allem die Pflichten zur Aufklärung und Beratung der Eltern (§ 4) gemäß dem Gendiagnostikgesetz neu gefasst. Diese Kinderrichtlinien haben normativen Charakter (s. oben) und große volkswirtschaftliche Bedeutung, wenn man bedenkt dass bei knapp 500 000 Geburten in Deutschland nahezu 500 bestätigte Krankheitsfälle (d. h. 1:1000) beobachtet werden. Die fünf häufigsten Diagnosen sind in die-

ser Reihenfolge Hypothyreose, Phenylketonurie, Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase- (MCAD)-Mangel, Adrenogenitales Syndrom (AGS) und Biotinidasemangel. Nachzulesen ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Kinderrichtlinien in den offiziellen Publikationen [11]. Weiterführende Informationen zur Praxis des NGS bei den einzelnen Krankheiten und zu den Fehlermöglichkeiten sind in der Arbeit von Harms und Olgemöller [12] zu finden.

4.1 Grundsätze des Neugeborenen-Screenings

4.1.1 Allgemeines

- Das NGS dient der Erkennung von behandelbaren angeborenen Stoffwechseldefekten und endokri-

nen Störungen mit dem Ziel einer vollständigen und frühzeitigen Diagnose und der Einleitung einer qualitätsgerechten Therapie. Zum NGS gehören ausschließlich die unter 4.1.2 angeführten Krankheiten. Die Untersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt.

- Anspruchsberechtigt sind alle Neugeborenen, denen dazu optimalerweise im Alter zwischen der 48. und 72. Lebensstunde (3. bis 5. Lebenstag) Venen- oder Fersenblut entnommen und auf speziellen Filterpapierkarten fixiert wird.

4.1.2 Welche Krankheiten gehören zum NGS?

- Bisher sind 14 Krankheiten festgelegt, auf die gemäß 4.1.1 gescreent wird (Tabelle 3).
- Die Messmethode ist vorgeschrieben (s. 4.2.2)
- Untersuchungen, die über die in Tabelle 3 genannten hinaus gehen, sind nicht zulässig.
- Werden z. B. aus technischen (oder auch aus anderen) Gründen Daten über weitere Krankheiten erhoben, so sind diese unverzüglich zu vernichten. Sie dürfen nicht genutzt, gespeichert oder weitergegeben werden.
- Die im NGS erhobenen Daten dürfen nur dazu benutzt werden, die 14 Zielkrankheiten nach Tabelle 3 zu diagnostizieren und zu behandeln.

4.1.3 Wer ist für das Neugeborenen-Screening verantwortlich?

- Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings und aller damit im Zusammenhang

stehenden Maßnahmen trägt derjenige, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat. Das kann sowohl ein Arzt als auch eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger sein.

- In dessen Verantwortung fallen
 - die Aufklärung der Eltern unter Einhaltung bestimmter Regeln (siehe § 4 der Richtlinien)
 - die Einholung der Einwilligungserklärung
 - die zeit- und qualitätsgerechte Blutentnahme
 - die ordnungsgemäße Beschriftung der Filterpapierkarte nach Anlage 4 der Richtlinien
 - die Beauftragung des Laboratoriums
 - die Veranlassung einer Zweituntersuchung bei einem auffälligen Befund
 - die Befundübermittlung an die Eltern und eine Beratung bei einem pathologischen Befund
 - die Dokumentation aller Maßnahmen.

4.2 Die Laboruntersuchung im Neugeborenen-Screening

4.2.1 Genehmigung zur Durchführung des NGS

- Nicht alle Laboratorien sind berechtigt, NGS durchzuführen. Leistungen dürfen nur erbracht und abgerechnet werden, wenn eine Genehmigung der zuständigen KV vorliegt.
- Die Genehmigung ist an folgende Voraussetzungen gebunden:

Tabelle 3
Zielkrankheiten im Neugeborenen-Screening

1.	Hypothyreose
2.	Adrenogenitales Syndrom (AGS)
3.	Biotinidasemangel
4.	Galaktosämie
5.	Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA)
6.	Ahornsirupkrankheit (MSUD)
7.	Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD)
8.	Long-Chain-3-OH-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (LCHAD)
9.	Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (VLCAD)
10. a	Carnitin-Palmitoyl-Transferase-I-Mangel (CPT-I)
10. b	Carnitin-Palmitoyl-Transferase-II-Mangel (CPT-II)
10. c	Carnitin-Acylcarnitin-Translocase-Mangel
11.	Glutaracidurie Typ I (GA-I)
12.	Isolaverianacidämie (IVA)

- der beantragende Arzt muss seine spezielle fachliche Qualifikation nachweisen, indem er einerseits über die Gebietsbezeichnung „Laboratoriumsmedizin“ (oder Fachkunde „Laboruntersuchung“ oder Zusatz-Weiterbildung „fachgebundene Labordiagnostik“) verfügt und andererseits persönliche Erfahrungen in der Tandemmassenspektrometrie (Tandem-MS) in geeigneter Weise (z. B. 20 000 Tandem-MS pro Jahr oder regelmäßig Tandem-MS über zwei Jahre) belegt
- das Labor muss mindestens 50 000 NGS Erstuntersuchungen pro Jahr ausführen
- das Labor muss technisch so ausgerüstet sein, dass die geforderten Analysemethoden (4.2.2) durchgeführt werden können, und muss über entsprechend qualifiziertes Personal verfügen (gilt als erfüllt, wenn das Labor akkreditiert ist)
- das Labor muss bereit sein, die Filterpapierkarten an die Einsender zu versenden und ein vierteljährlich aktualisiertes Verzeichnis der über 24 Stunden erreichbaren Zentren, die mit Endokrinologen und Stoffwechselspezialisten besetzt sind, zu führen
- das Labor muss eine einwandfreie Qualitätssicherung garantieren
- das Labor muss die Anforderungen nach § 5 Gendiagnostikgesetz (Analysen nach Stand der Wissenschaft, interne und externe Qualitätssicherung, qualifiziertes Personal, Aufbewahrung und Vernichtung von Ergebnissen genetischer Analysen und von genetischen Proben) erfüllen.
- Das Probensplitting (Analyse an verschiedenen Standorten) ist verboten.
- Die KV muss vor und darf nach Erteilung der Genehmigung die Voraussetzungen vor Ort überprüfen.
- Die Genehmigung ist zu versagen bzw. zu entziehen, wenn die Voraussetzungen und/oder die Auflagen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, die Vor-Ort-Begehung verweigert wird oder Zweifel an einer qualitätsgerechten Leistungserbringung bestehen.
- Vor dem Entzug oder der Ablehnung der Genehmigung ist der Arzt anzuhören.

4.2.2 Durchführung der Analysen

- Es ist vorgeschrieben, mit welchen Methoden die Screeningparameter bestimmt werden sollen. Für die in Tabelle 3 aufgeführten Messgrößen gelten die

nachfolgend genannten Vorgaben. Die mit Nr. 1 und Nr. 2 bezeichneten sind mit einem Immunoassay (RIA, FIA od. dgl.) zu bestimmen, Nr. 3 und 4 mittels Fotometrie oder Fluorometrie und Nr. 5 bis 12 mittels Tandemmassenspektrometrie.

- Durch ein umfassendes Qualitätssicherungssystem ist zu gewährleisten, dass
 - die eindeutige Zuordnung der Proben und Befunde zum Säugling sichergestellt ist,
 - eine ordnungsgemäße Bedienung und Wartung der Geräte erfolgt,
 - der verantwortliche Arzt die Untersuchung als persönliche Leistung im Sinne des Berufsrechts erbringt und ständig erreichbar ist,
 - die interne und externe Qualitätssicherung gemäß RiLiBÄK durchgeführt wird.
- Die Untersuchungen sind am Tag des Probeneingangs durchzuführen. Sie sind mindestens Montag bis Samstag vorzuhalten.
- Der verantwortliche Arzt hat die Ergebnisse persönlich auf Plausibilität zu überprüfen und pathologische Befunde am Tag des Probeneingangs zu übermitteln (s. auch 4.2.3).
- Zur qualitätsgerechten Durchführung des NGS gehört auch die vollständige Beschriftung der Filterpapierkarte durch den Einsender und durch das Labor (Anlage 4 der Richtlinien).

4.2.3 Befundübermittlung

Wegen der erheblichen Konsequenzen eines pathologischen Ergebnisses kommt der Übermittlung der Befunde eine besondere Bedeutung zu, was in den Richtlinien in einem eigenen Paragraphen (§ 10) betont wird.

- Normale (d. h. negative) Befunde werden dem Einsender vom Labor schriftlich übermittelt.
- Bei Vorliegen des Verdachts auf eine der Zielkrankheiten ist der Einsender vom Labor unverzüglich zu informieren und zur Einsendung einer Zweitprobe aufzufordern. Dabei ist die Bedeutung der Zielkrankheit und die Notwendigkeit schnellen Handelns zu betonen und die Kontaktaufnahme mit den Eltern zu empfehlen. Weiterhin sind Kontaktmöglichkeiten zu entsprechenden Zentren (s. 4.2.1) mitzuteilen.
- Datum, Uhrzeit, Empfänger der Befundmitteilung und vereinbarte Maßnahmen sind zu dokumentieren.
- Im Falle eines pathologischen Befundes hat eine unverzügliche Befundmitteilung an den Einsender durch den Laborarzt zu erfolgen. Wenn der Einsender nicht erreichbar ist, ist der Laborarzt berechtigt, die Eltern direkt zu informieren,

wenn deren Einwilligung vorliegt (entsprechende Informationen stehen auf der Filterpapierkarte), und gemäß § 10 (5) über das notwendige weitere Vorgehen zu unterrichten.

4.2.4 Dokumentation

- Die Laborleistungen sind gemäß Anlage 4 zu dokumentieren (Mustervordruck):
 - Bei allen Proben: Datum und Uhrzeit des Zugangs / Ergebnis / laborinterne Nummer
 - bei auffälligen Befunden (Erstbefund): Zeitpunkt und Empfänger der Befundmitteilung / Angaben zur Beratung (s. 4.2.3)
 - bei Zweituntersuchungen zusätzlich: Bestätigung des Erstbefundes / Information an das bereits kontaktierte Zentrum.
- Die Datenschutzbestimmungen sind einzuhalten.
- Restblutproben sind nach Beendigung des Ringversuchs (Zertifikat erhalten), spätestens nach 3 Monaten zu vernichten.

4.2.5 Pflichten des Laborarztes

Zu den Pflichten des Laborarztes des Laborarztes gehören:

- die persönliche Leistungserbringung nach dem Berufsrecht
- die Anwendung der vorgeschriebenen Bestimmungsmethoden
- die Sicherung der Qualität durch ein Qualitätsmanagementsystem
- die Gewährleistung der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen und des Gendiagnostikgesetzes
- die Übermittlung pathologischer Befunde inkl. entsprechender Hinweise
- die jährliche Berichterstattung an die kassenärztliche Vereinigung:
Bericht an die KV im I. Quartal jeden Jahres für das Vorjahr, getrennt für die einzelnen Ärzte mit folgendem Inhalt:
 - Anzahl der untersuchten Proben, der pathologischen Fälle und der Endbefunde
 - die Recall-Rate
 - Abnahme und Versandzeiten
 - Angaben zur Befundübermittlung

5.

Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen

Letzte Änderung in Kraft getreten am 08. Dezember 2010

Zur Umsetzung des Transplantationsgesetzes wurden von der Bundesärztekammer mehrere Richtlinien erlassen. Diese richten sich in erster Linie an die transplantierenden Ärzte und an die Einrichtungen, die Organe entnehmen oder transplantieren. Es ist extra angeführt, dass diese Richtlinien die für die Laboratorien geltenden Richtlinien und Qualitätsstandards nicht ersetzen.

Dennoch sollten die Laboratorien darüber informiert sein, welche Laboruntersuchungen im Zusammenhang nach den Richtlinien durchzuführen sind und was besonders zu beachten ist. Nachfolgend wird darüber informiert, welche Laboruntersuchungen bei der Meldung von Organ Spendern nach der Anlage 1 der Richtlinie gefordert werden.

Ein wichtiges Anliegen ist der Schutz des Organempfängers, indem übertragbare Infektionskrankheiten und/oder maligne Erkrankungen beim Organspender erkannt werden.

Anlage 1 zur Richtlinie

Untersuchungen und Verlaufsdaten, die für die Meldung von Organ Spendern notwendig sind

In dieser Anlage [13] werden neben vielen anderen Daten aus Anamnese und körperlicher Untersuchung und weiteren Angaben auch einige Laboruntersuchungen gefordert:

Blutgruppe:

AB0-Blutgruppenmerkmale, Serumgegenprobe, Antikörpersuchtest

Infektionsserologie:

HIV-1 und HIV-2-AK, HBs-Ag, HBc-AK, HCV, CMV, Lues-AK, EBV, Toxoplasmose

Hämatologie:

Hb, HKT, Leukozyten, Thrombozyten

Gerinnung:

Quick, APTT

Enzyme:

CK, ASAT, ALAT, LDH, Gamma-GT, Alkal. Phosphatase, Amylase, Lipase

Stoffwechselfparameter:

Glukose, Harnstoff, Kreatinin, Bilirubin (ges.)

Elektrolyte:

Natrium, Kalium

Urinuntersuchungen:

Glukose, Protein, Sediment

Spezielle Untersuchungen bei Herz als Spenderorgan:

Blutgase: pCO₂, pH, HCO₃⁻, Base-Excess, pO₂, CK-MB, Troponin (I oder T)

Spezielle Untersuchungen bei Lunge als Spenderorgan:

Blutgase: s. Herz

LITERATUR:

1. www.bundesaerztekammer.de (2006) > Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
2. Röhle G, Siekmann L. Qualitätssicherung quantitativer Bestimmungen. In: Thomas L (Hrsg.) Labor und Diagnose, TH-Books, Frankfurt/M, 2005, S. 1880
3. Meißner D. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Vacuette News 2008; 8: Ausgabe 2
4. Meißner D. Empfehlungen zur Umsetzung des Teiles A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Vacuette News 2009; 9: Ausgabe 2
5. Bekanntmachungen der BÄK. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch. Ärztebl. 2008; 105(7): A 341-355
6. Mitteilungen der BÄK - Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch. Ärztebl. 2011; 108 (1-2): B 43
7. RiLiBÄK (2011) www.bundesaerztekammer.de > Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen > Richtlinien > Labor oder Dtsch. Ärztebl. 2011; 108 (30). B1399-1403 oder MTA Dialog 2011; 12 (9): 787-91
8. Häufig gestellte Fragen zur RiLiBÄK (2011) www.bundesaerztekammer.de > Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen > Richtlinien > Labor
9. Bekanntmachungen der BÄK. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch. Ärztebl. 2011; 108 (1-2): B 43-46
10. MacDonald R. Bewertung und Sicherung der Qualität der Ergebnisse von Ejakulatuntersuchungen MTA Dialog 2011; 12 (10): 884-86
11. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinien. Bundesanzeiger 2011 Nr. 40 S. 1013 ff. Dtsch. Ärztebl. 2011; 108 (17): B 796-801
12. Harms E, Olgemöller B. Neugeborenenenscreening auf Stoffwechselerkrankungen und Endokrinopathien. Dtsch. Ärztebl. 2011; 108 (1-2): 11-22
13. Bekanntmachungen der BÄK. Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen. Dtsch. Ärztebl. 2010; 107 (31-32): A 1532-41

*Anschrift des Autors:
Prof. Dr. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2, D-01189 Dresden
Tel.: 0351 - 4033159*

VACUETTE®

...NEWS...NEWS...NEWS...NEWS...

Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Facharzt für Labormedizin
- Bluttransfusionswesen - Hämostaseologie -
Praxis für Labormedizin im Klinikum Darmstadt
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt
Tel: 06151-1076300 · Fax: 06151-1076397
e-Mail: york.schmitt@laborpraxis-darmstadt.de
Internet: www.laborpraxis-darmstadt.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2
01189 Dresden
Tel: 0351-4033159 · Fax: 0351-4036559
e-Mail: dieter-meissner@gmx.de

Sponsor: Greiner Bio-One GmbH
Krablerstr.127
45326 Essen
Tel: 0201-861860 · Fax: 0201-8618612

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.