

**BUNDESÄRZTEKAMMER**  
**Bekanntmachungen**

**Richtlinie der Bundesärztekammer zur**  
**Qualitätssicherung**  
**laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

(Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, vom 15. Februar 2008, S. A 341)

**A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung**  
**laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

**1 Geltungsbereich**

Diese Richtlinie regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde.

Dabei gelten die in diesem Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und spezifische Anforderungen, soweit für letztere ein spezieller Teil B formuliert ist.

**2 Ziel**

Das in dieser Richtlinie beschriebene System hat das Ziel, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern. Es soll insbesondere gewährleisten:

- Die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik
- die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Störeinflüssen auf die Untersuchungen und
- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse einschließlich der Erstellung eines Berichts.

### **3 Begriffsbestimmungen**

Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.

Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und internationale Normen sowie die Terminologie der Metrologie. Sie zielen allerdings auf den Sinnzusammenhang in dieser Richtlinie ab, weshalb Abweichungen von vorgenannten Terminologien möglich sind.

#### **Analyt**

Die bei der Analyse zu bestimmende Komponente

#### **Audit**

Systematischer, dokumentierter Prozess, um zu ermitteln, inwieweit festgelegte Auditkriterien erfüllt sind

#### **Ausrüstung**

Die Ausrüstung umfasst u. a. Geräte, Reagenzien, Kontrollproben, Referenzmaterialien, Verbrauchsgüter und Analysensysteme.

#### **Befund**

Befunde sind ärztlich bewertete Untersuchungsergebnisse.

#### **Bericht**

Zusammenfassende Darstellung von Untersuchungsergebnissen

#### **Dokument**

Die Information und ihr Trägermedium. Dies sind z. B. Aufzeichnungen, Anweisungen einschließlich der Qualitätsregelungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereiche, Zeichnungen, Berichte, Befunde, rechtliche Bestimmungen oder Normen.

#### **Einflussgrößen**

Einflussgrößen beziehen sich auf den zu untersuchenden Patienten. Es handelt sich dabei um Änderungen der Zusammensetzung von Körperflüssigkeiten durch

Krankheiten oder Defekte (diagnostisch relevant) oder andere biologische Phänomene (diagnostisch nicht relevant). Sie reflektieren die Verhältnisse im Patienten.

### **Fehlergrenzen**

Beträge der durch diese Richtlinie vorgegebenen Grenzwerte für Messabweichungen. Werden diese Beträge überschritten, sind die Abweichungen Fehler und erfordern Korrekturmaßnahmen.

### **Fremdlaboratorium**

Ein einem anderen Rechtsträger/Betreiber unterstehendes medizinisches Laboratorium, dem Untersuchungs- oder Probenmaterial zur Untersuchung überwiesen wird

### **Gerät**

Technischer Gegenstand oder technische Vorrichtung, mit dessen oder deren Hilfe etwas bearbeitet, bewirkt oder hergestellt wird

### **Kontrollzyklus**

Ein Kontrollzyklus umfasst in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats. Wenn weniger als 15 Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen je Kontrollprobe eines Messverfahrens, die zur Freigabe zur Messung geführt haben, je Kontrollzyklus vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis mindestens 15 derartige Ergebnisse vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf jedoch drei Monate nicht überschreiten.

### **Laboratorium, medizinisches**

Ein medizinisches Laboratorium im Sinn dieser Richtlinie bedeutet abhängig vom Zusammenhang

- einen Raum, einen Anteil daran oder mehrere Räume, in dem/ denen medizinische Laboratoriumsuntersuchungen durchgeführt werden (räumliche Definition)
- eine Person, in deren Verantwortung laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden (personale Definition) oder
- eine Funktions- oder Organisationseinheit (organisatorische Definition).

## Leistungsfähigkeit

Die Leistungsfähigkeit eines Messverfahrens wird durch die Kriterien analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Messgenauigkeit, Richtigkeit ausgedrückt als systematische Messabweichung, Vergleichspräzision ausgedrückt als zufällige Messabweichung, Wiederholpräzision, Messbereich, theoretische und praktische Nachweisgrenze sowie Linearität beschrieben.

## Messabweichung

Die Differenz eines Messergebnisses zum wahren Wert der Messgröße. Zur Schätzung der Messabweichung wird im Rahmen der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen die Differenz eines Messergebnisses einer Kontrollprobe zum Zielwert dieser Kontrollprobe verwendet.

Die relative Messabweichung ergibt sich durch Division der Messabweichung durch den Zielwert.

## Messabweichung, quadratischer Mittelwert der

Der quadratische Mittelwert der Messabweichung ist ein Maß für die Streuung der Messwerte um den (konventionellen) wahren Wert der Messgröße (hier: Zielwert der Kontrollprobe). Er berechnet sich aus

$$\Delta = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_0)^2}$$

wobei

$\Delta$  quadratischer Mittelwert der Messabweichung

$x_0$  wahrer Wert der Messgröße, hier: Zielwert der Kontrollprobe

$x_i$  Wert der Einzelmessung

$n$  Anzahl der zur Berechnung herangezogenen Einzelergebnisse

ist.

Zwischen dem quadratischen Mittelwert der Messabweichung, der systematischen Messabweichung und der empirischen Standardabweichung einer Stichprobe besteht rechnerisch folgender Zusammenhang

$$\Delta = \sqrt{\frac{n-1}{n} s^2 + \delta^2}$$

mit

$s$  empirische Standardabweichung der Stichprobe

$\Delta$  systematische Messabweichung

Der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung ergibt sich durch Division von  $\Delta$  durch den Zielwert  $x_0$ .

### **Messabweichung, systematische (Unrichtigkeit)**

Mittelwert, der sich aus einer unbegrenzten Anzahl von Wiederholungsmessungen derselben Messgröße ergeben würde, minus einen wahren Wert der Messgröße. Die systematische Messabweichung  $\Delta$  eines Messverfahrens wird geschätzt durch Bildung der Differenz des arithmetischen Mittelwertes  $\bar{x}$  aus einer angemessenen Anzahl von  $n$  Wiederholungsmessungen zum Zielwert

$x_0$ , d. h.

$$d = \bar{x} - x_0$$

Die relative systematische Messabweichung ergibt sich durch Division von  $d$  durch den Zielwert  $x_0$ .

### **Messabweichung, zufällige (Unpräzision)**

Die Differenz eines Messergebnisses zum Mittelwert, der sich aus einer unbegrenzten Anzahl von Wiederholungsmessungen derselben Messgröße ergeben würde. Die zufällige Messabweichung wird geschätzt durch Bildung der Differenz des Wertes der Einzelmessung zum arithmetischen Mittelwert der Messwerte.

### **Messgenauigkeit**

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einem wahren Wert der Messgröße.

Die Messgenauigkeit kann in Bezug auf eine Messgröße nicht als numerischer Wert angegeben werden, sondern nur in der Form von Beschreibungen wie z. B. „ausreichend“ oder „nicht ausreichend“.

### **Messgröße**

Spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist.

### **Messmethode**

Allgemeine Beschreibung der logischen Abfolge von Handlungen zur Durchführung von Messungen

### **Messung**

Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

### **Messverfahren**

Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Messmethode angewandt werden

### **Organisationseinheit**

Eine Organisationseinheit ist ein abgegrenzter Bereich (Funktionseinheit) einer medizinischen Einrichtung (z. B. eines Krankenhauses), der durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist:

- ein festgelegter Bereich von Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal)
- ein nur diesem Bereich zugeordneter Pool von Messplätzen/ Messgeräten und
- Betreiben der Messplätze nur durch den festgelegten Anwenderkreis.

### **Präanalytik**

Unter Präanalytik werden alle Arbeitsschritte verstanden, die bis zur eigentlichen Messung durchlaufen werden:

- Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Transport und Verwahrung des Untersuchungs- oder Probenmaterials
- Beurteilung des Untersuchungs- oder Probenmaterials
- Probenvorbereitung (z. B. Abtrennung korpuskulärer Bestandteile durch Zentrifugation).

### **Präzision**

Im Zusammenhang dieser Richtlinie handelt es sich um die Vergleichspräzision. Es ist dann die Bezeichnung für das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung von Messergebnissen aufeinanderfolgender Messungen derselben Messgröße, gewonnen unter veränderten Messbedingungen (z. B. untersuchende Person, Zeit, Reagenzalterung). Das Ausmaß der Präzision wird üblicherweise durch die statistischen Maße der Unpräzision von Messungen „Standardabweichung“ und

„relative Standardabweichung (Variationskoeffizient)“ quantifiziert, die in umgekehrter Beziehung zur Präzision stehen.

### **Probenmaterial**

Das bei der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung mit oder ohne vorhergehende Probenvorbereitung verwendete Untersuchungsmaterial

### **Probenvorbereitung**

Probenvorbereitung ist jegliche durch denjenigen, der das Untersuchungsmaterial entnimmt, oder den Untersucher herbeigeführte Veränderung des Untersuchungsmaterials, die vor Einbringen in das Messgerät oder den Analysengang erfolgt. Eine Pipettierung/Volumendosierung ist keine Probenvorbereitung im Sinne dieser Richtlinie. Ebenso ist es keine Probenvorbereitung, wenn das Entnahmesystem vom Hersteller eingebrachte Zusätze enthält.

### **Qualitätspolitik**

Umfassende Absichten und Zielsetzungen eines medizinischen Laboratoriums zur Qualität, wie sie durch die Leitung formell ausgedrückt werden

### **Qualitative Untersuchung**

Mit einer qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein qualitatives Merkmal bestimmt.

Ein Merkmal ist dann qualitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der keine Abstände definiert sind (topologische Skala).

Nominalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte keine Ordnungsbeziehung besteht (Nominalskala): z. B. nachweisbar, nicht nachweisbar.

Ordinalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte eine Ordnungsbeziehung besteht (Ordinalskala): z. B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs, pH-Wert auf Teststreifen.

Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

### **Quantitative Untersuchung**

Mit einer quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein quantitatives Merkmal bestimmt.

Ein Merkmal ist dann quantitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

### **Referenzmessverfahren**

Sorgfältig untersuchtes Messverfahren, dessen Ergebnisse eine Messunsicherheit besitzen, die ihrer vorgesehenen Verwendung entspricht, z. B. der Bewertung der Richtigkeit anderer Messverfahren für dieselbe Messgröße oder der Charakterisierung von Referenzmaterialien.

### **Referenzmethodenwert**

Mit einem Referenzmessverfahren ermittelter Wert

### **Richtigkeit**

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem in einem Kontrollzyklus aus den Messergebnissen erhaltenen Mittelwert und dem Zielwert.

Sie wird üblicherweise numerisch durch die systematische Messabweichung quantifiziert, die in umgekehrter Beziehung zur Richtigkeit steht.

### **Sofortdiagnostik, patientennahe**

Bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden.

Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.

### **Sollwert**

Ohne Anwendung eines Referenzmessverfahrens ermittelter Zielwert

### **Standardabweichung, empirische**

Die empirische Standardabweichung einer Stichprobe ist ein Maß für die Streuung der Messwerte um ihren Mittelwert. Sie berechnet sich als der quadratische Mittelwert der (geschätzten) zufälligen Messabweichungen, d. h.



$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Der Variationskoeffizient (VK) ergibt sich aus Division von  $s$  durch den Mittelwert  $\bar{x}$ .

### **Störeinflüsse**

Störeinflüsse wirken auf die laboratoriumsmedizinische Untersuchung ein. Sie stören das Untersuchungsverfahren und führen so zu Veränderungen des Untersuchungsergebnisses. Sie reflektieren nicht die Verhältnisse im Patienten.

### **Unit-use-Reagenzien**

Unit-use-Reagenzien sind solche Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

### **Untersuchungsmaterial**

Für Untersuchungszwecke einem zu Untersuchenden entnommenes oder von ihm ausgeschiedenes Körpermaterial (z. B. venöses Blut, Liquor cerebrospinalis, Punktatflüssigkeit, Gewebe, Urin, Stuhl) einschließlich eventueller Zusätze in einem geeigneten Behältnis

### **Validierung**

Objektiver Nachweis, dass die Anforderungen an das Messverfahren erfüllt werden  
Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

### **Verantwortung des Zentrallabors**

Verantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang Anleitung und Aufsicht. Bezogen auf die patientennahe Sofortdiagnostik bedeutet „in Verantwortung des Zentrallabors“, dass das Zentrallabor die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätssicherung in den einzelnen Organisationseinheiten der Einrichtung überwacht.

Verantwortung bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden.

### **Zentrallabor**

Zentrallabor bedeutet, dass die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der Regel von einer einzigen Organisationseinheit „medizinisches Laboratorium“ für die gesamte Einrichtung (z. B. Krankenhaus) von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Das Zentrallabor kann auch ein externes Labor sein, das einem anderen Rechtsträger/Betreiber untersteht.

### **Zielwert**

Der vom Hersteller deklarierte oder von einer Referenzinstitution festgelegte Wert in einer Kontrollprobe

## **4 Struktur**

### **4.1 Identifikation**

Einrichtungen, in denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen rechtlich identifizierbar sein.

### **4.2 Organisation**

Die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Aufgaben müssen eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert sein.

## **5 Ressourcen**

### **5.1 Leitung**

Das medizinische Laboratorium muss unter fachlich qualifizierter Leitung stehen.

In die Verantwortlichkeit der Leitung gehören fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung.

### **5.2 Personal**

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen dürfen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen durchgeführt werden.

Zur Erfüllung der Aufgaben müssen Mitarbeiter in erforderlicher Anzahl vorhanden sein.

Für alle Mitarbeiter muss eine regelmäßige Schulung und Fortbildung sichergestellt werden. Erfolgte Schulungen und Fortbildungen sind zu dokumentieren.

Es ist zu regeln und zu dokumentieren, durch wen und wie die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren zu erfolgen hat.

Die Durchführung vorgeschriebener Einweisungen und Schulungen ist zu dokumentieren.

### **5.3 Räume und Umgebungsbedingungen**

5.3.1 Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen Räume vorhanden sein, in denen die vorgesehenen Arbeiten ohne Beeinträchtigung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, der Gesundheit und der Sicherheit der Mitarbeiter sowie der Patienten durchgeführt werden können.

5.3.2 Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen diejenigen Umgebungsbedingungen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert werden, welche die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen können.

5.3.3 Der Zugang zu Räumen und Bereichen, deren Zustand sich auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen auswirken kann, und deren Nutzung müssen festgelegt und kontrolliert werden.

5.3.4 Zur Sicherstellung der Unversehrtheit insbesondere von Untersuchungsmaterial, aufbewahrten Mikroorganismen, Zellen, Geräten, Reagenzien, Labormaterialien, Aufzeichnungen, Berichten und anderen Dokumenten muss ausreichend Raum für die Lagerung zur Verfügung stehen und müssen geeignete Raumbedingungen gewährleistet sein. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff zu treffen.

5.3.5 Es müssen Regelungen getroffen sein, welche die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten sicherstellen. Dabei muss die Integrität der Daten gewahrt und sie müssen vor unbefugtem Zugriff geschützt sein.

### **5.4 Ausrüstung**

5.4.1 Das medizinische Laboratorium muss über die Ausrüstung verfügen, die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist. Die Anforderungen dieser Richtlinien gelten auch für Ausrüstungen, die vom medizinischen Laboratorium benutzt werden und nicht seiner Verantwortung unterliegen.

5.4.2 Das medizinische Laboratorium muss über ein Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme verfügen und dieses umsetzen. Die Instandhaltung ist nach einem schriftlich festgelegten Plan vorzunehmen.

5.4.3 Für jedes Analysensystem und Gerät, das für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen benötigt wird und das Einfluss auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen haben kann, sind Aufzeichnungen zu führen. Diese enthalten mindestens:

- (1) die Bezeichnung
- (2) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige Identifizierung
- (3) das Datum der Inbetriebnahme
- (4) die Gebrauchsanweisungen, Betriebsanleitungen und andere Informationen des Herstellers oder eine Begründung, falls sie nicht vorliegen
- (5) die Funktionsprüfung
- (6) Fristen für Instandhaltungen sowie das Ergebnis mit Datum, Uhrzeit und Art der durchgeführten Kontrollen und anderen Instandhaltungen
- (7) die Ausfälle, Funktionsstörungen, baulichen Veränderungen und die Reparaturen jeweils mit Datum und Uhrzeit.

Diese Aufzeichnungen sind zwei Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufzubewahren und müssen zeitnah zugänglich sein.

5.4.4 Die Geräte und Analysensysteme dürfen nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient werden. Die Anweisungen über die Bedienung und die Instandhaltung müssen auf dem aktuellen Stand gehalten werden und den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein.

## **6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen**

### **6.1 Präanalytik**

6.1.1 Dem Einsender von laboratoriumsmedizinischem Untersuchungsmaterial müssen ein für seine Belange relevantes Verzeichnis der vom medizinischen Laboratorium angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und das Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

6.1.2 Eine fachlich kompetente Beratung hinsichtlich der Nutzung des Leistungsangebotes, vor allem hinsichtlich der Auswahl der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, gegebenenfalls des zu wählenden Untersuchungsverfahrens, der Art des Untersuchungsmaterials und der Bewertung der Untersuchungsergebnisse, muss gewährleistet sein.

6.1.3 Aus der Untersuchungsanforderung des Einsenders muss insbesondere Folgendes hervorgehen:

- (1) die Identifizierung des Patienten – bei alters- und geschlechtsspezifischen Messgrößen zusätzlich mit Angabe von Geschlecht und Geburtsdatum
- (2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des Berichts, wenn er sich vom Einsender unterscheidet
- (3) die Art des Untersuchungsmaterials und – falls erforderlich – der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt
- (4) die angeforderten Untersuchungen und
- (5) die für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen relevanten klinischen Angaben.

6.1.4 Es müssen schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial den Personen zur Verfügung gestellt werden, die hierfür verantwortlich sind. Diese Anweisungen müssen in einem Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials zusammengefasst sein.

6.1.5 Das Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials muss insbesondere Folgendes enthalten:

- (1) die Liste der angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen oder Verweise darauf
- (2) Anweisungen für
  - a) die Vorbereitung des Patienten
  - b) das Ausfüllen des Untersuchungsantrags oder der elektronischen Anforderungsmaske
  - c) die erforderlichen Informationen zum Patienten
  - d) die Art und Menge des zu entnehmenden Untersuchungsmaterials
  - e) besondere zeitliche Bedingungen für die Entnahme, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials, falls dies erforderlich ist
  - f) die Entnahme von Untersuchungsmaterial mit Beschreibung der Behältnisse für das Untersuchungsmaterial und aller erforderlichen Zusätze

- g) die unverwechselbare Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials
  - h) alle zu treffenden Maßnahmen zwischen dem Zeitpunkt der Gewinnung und dem Eingang des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium und
  - i) die Zeitspanne, innerhalb der noch weitere laboratoriumsmedizinische Untersuchungen angefordert werden können
- (3) an Patienten zu übergebende Informationen und Anweisungen hinsichtlich der Vorbereitung zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und gegebenenfalls Formblätter für die Einverständniserklärung des Patienten zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen
- (4) Information des Patienten für die Selbstgewinnung eigenen Untersuchungsmaterials sowie für die Lagerung und den Transport des selbst gewonnenen Untersuchungsmaterials.

6.1.6 Für die Ablehnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen sind Kriterien schriftlich festzulegen.

6.1.7 Das eingesandte Untersuchungsmaterial und Teilmengen davon müssen eindeutig einem Patienten zuzuordnen sein. Ist dies nicht möglich, darf dieses durch das medizinische Laboratorium nicht bearbeitet werden. Der Einsender ist davon zu informieren. Ein solcher Vorgang ist zu dokumentieren.

Wenn das Untersuchungsmaterial einem Patienten nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, aber das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde, wird nach Rücksprache mit dem Einsender im medizinischen Laboratorium entschieden, ob die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen dennoch durchgeführt werden. Das Ergebnis der Absprache ist zu dokumentieren.

6.1.8 Das medizinische Laboratorium muss bei Eingang des Untersuchungsmaterials prüfen, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen,

dass für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen eine zeitgerechte Zustellung nicht erfolgt ist oder

dass die im Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials festgelegten Bedingungen für die Gewinnung, Behandlung, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials nicht eingehalten wurden.

Liegen solche Anhaltspunkte vor, muss das medizinische Laboratorium entscheiden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder neues Untersuchungsmaterial angefordert wird. Der Vorgang ist zu dokumentieren.

6.1.9 Sofern erforderlich, muss das medizinische Laboratorium über ein dokumentiertes Verfahren für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung von Untersuchungsmaterial und die Berichtübermittlung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die als zeitkritisch anzusehen sind, verfügen.

## **6.2 Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen**

6.2.1 Das medizinische Laboratorium hat nur Untersuchungsverfahren anzuwenden, die den medizinischen Erfordernissen entsprechen.

6.2.2 Das medizinische Laboratorium darf nur validierte Untersuchungsverfahren einsetzen. Es muss das für die Validierung verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentieren.

6.2.3 Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren müssen in Verfahrensanweisungen dokumentiert sein. Diese Anweisungen müssen so verfasst sein, dass sie für die Mitarbeiter des medizinischen Laboratoriums verständlich sind. Sie müssen an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung stehen.

Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers und gegebenenfalls zusätzliche Hinweise sind Teil der Verfahrensanweisungen.

Eine Verfahrensanweisung muss – soweit zutreffend – Folgendes enthalten:

- (1) die Identifizierung des Dokuments
- (2) das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode)
- (3) die Schritte im Arbeitsablauf
- (4) das Kalibrationsverfahren, sofern möglich oder verfügbar
- (5) das Verfahren zur Ergebnisberechnung, sofern möglich oder verfügbar
- (6) das benötigte Untersuchungsmaterial (einschließlich der Behältnisse und der erforderlichen Zusätze)
- (7) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme
- (8) die Spezifikation der Leistungsfähigkeit des Untersuchungsverfahrens
- (9) die Informationen über die möglichen Interferenzen und Kreuzreaktionen
- (10) die Referenzbereiche gesunder Probanden
- (11) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation)
- (12) die möglichen Ursachen von Ergebnisabweichungen

- (13) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen
- (14) die Sicherheitsmaßnahmen und
- (15) die Literaturangaben.

6.2.4 Wenn das medizinische Laboratorium ein bei sich eingeführtes Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, muss dies den Einsendern rechtzeitig schriftlich mitgeteilt werden.

### **6.3 Postanalytik**

6.3.1 Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden.

Im medizinischen Laboratorium müssen Verfahrensanweisungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen diese abgegeben werden dürfen. Die Verfahren müssen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten enthalten.

6.3.2 Die Berichte müssen gut lesbar sein. Sie müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) das Datum und – soweit erforderlich – die Uhrzeit der Berichtsabgabe
- (2) die Identifizierung des Patienten
- (3) den Namen oder eine andere Identifizierung des Einsenders und – falls erforderlich – dessen Anschrift; gegebenenfalls die vom Einsender abweichende Empfängeranschrift für den Bericht
- (4) die Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums
- (5) das Datum und die Uhrzeit des Eingangs des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium
- (6) das Datum und die Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Interpretation des Untersuchungsergebnisses von Bedeutung sind
- (7) die Art des Untersuchungsmaterials
- (8) die Bezeichnung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die angewandten Methoden, wenn letztere für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse von Bedeutung sind
- (9) die Untersuchungsergebnisse und – falls zutreffend – die dazugehörigen Einheiten



(10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse und

(11) die Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen.

6.3.3 Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflussen kann, ist dies im Bericht anzugeben. Es ist gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist.

6.3.4 Das medizinische Laboratorium muss für die nachträgliche Änderung von Berichten über schriftlich festgelegte Regeln verfügen. Die Änderungen müssen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen sein. Die ursprünglichen Ergebnisse müssen weiterhin verfügbar bleiben.

6.3.5 Das medizinische Laboratorium muss die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festlegen, wenn Untersuchungsergebnisse „Alarm-“ oder „kritische“ Grenzen überschreiten. Dies schließt Berichte von Fremdlaboratorien mit ein.

6.3.6 Untersuchungs- und Probenmaterialien müssen unter solchen Bedingungen aufbewahrt werden, die über einen vom medizinischen Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ermöglichen.

## **7 Qualitätsmanagementsystem**

### **7.1 Qualitätsmanagementhandbuch**

7.1.1 Das Qualitätsmanagementsystem und die im medizinischen Laboratorium verwendeten Dokumente müssen in einem Qualitätsmanagementhandbuch zusammengestellt sein. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss alle Prozesse oder Verweise auf diese enthalten. Alle Mitarbeiter müssen in der Benutzung des Qualitätsmanagementhandbuches und aller Dokumente, auf die in ihm verwiesen wird, und in den Erfordernissen für ihre Umsetzung unterwiesen werden. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss stets aktuell sein.

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss – soweit zutreffend – folgende Inhalte haben:

(1) Einleitung:

Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben

- (2) Ziele und Strategie:  
Beschreibung der Qualitätspolitik
- (3) Leitung:  
Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen
- (4) Mitarbeiter:
  - a) Qualifikation, Einweisung, Schulung und Fortbildung
  - b) Gesundheitsschutz und Sicherheit
- (5) Ressourcen und Partnerschaften:
  - a) Räume
  - b) Ausstattung
  - c) Umgebungsbedingungen
  - d) Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten)
  - e) Umweltgesichtspunkte
- (6) Prozesse:  
Verfahren entsprechend dem Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials
  - a) Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und relevanten anderen Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren
  - b) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (interne und externe Qualitätssicherung)
  - c) postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung
  - d) technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse
  - e) Lenkung der Dokumente
  - f) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung
  - g) Klärung von Beschwerden
  - h) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur
  - i) vorbeugende Maßnahmen
  - j) Kommunikation und andere Wechselbeziehungen insbesondere mit Patienten, medizinischem Personal, Fremdlaboratorien
  - k) interne Audits.

7.1.2 Ist das medizinische Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet hat, kann auf ein gesondertes Qualitätsmanagementhandbuch für das medizinische Laboratorium dann verzichtet werden, wenn der entsprechende Abschnitt im Qualitätsmanagementhandbuch der Einrichtung mit den Anforderungen dieser Richtlinie vergleichbar ist. Dies gilt sinngemäß auch für die folgenden Abschnitte 7.2 und 7.3.

## **7.2 Dokumentenlenkung**

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren zur Lenkung aller zu seiner Qualitätssicherung gehörenden Schriftstücke und Informationen (interne und externe) festlegen, dokumentieren und pflegen. Ein Exemplar jeder Version dieser Dokumente muss für eine spätere Bezugnahme archiviert werden. Die Leitung muss den Zeitraum der Aufbewahrung unter Beachtung rechtlich vorgeschriebener Regelungen festlegen.

Es muss ein Verfahren eingeführt sein, das sicherstellt, dass nur die aktuellen Versionen der Dokumente an den jeweiligen Orten zur Benutzung zugänglich sind.

## **7.3 Klärung von Beschwerden**

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festlegen und umsetzen. Es sind Aufzeichnungen über die Beschwerden und die vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen zu führen und aufzubewahren.

## **7.4 Untersuchungen in Fremdlaboratorien**

7.4.1 Das medizinische Laboratorium muss ein Verzeichnis über alle von ihm beauftragten Fremdlaboratorien führen. Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die an ein Fremdlaboratorium weitergegeben worden sind, müssen dokumentiert werden.

7.4.2 Das beauftragende medizinische Laboratorium ist dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und die Befunde des Fremdlaboratoriums an den ursprünglichen Einsender mitgeteilt werden.

7.4.3 Bei Beauftragung von Fremdlaboratorien außerhalb des Geltungsbereiches dieser Richtlinie muss sich das beauftragende medizinische Laboratorium vergewissern, dass die erforderliche Kompetenz vorhanden ist und ein vergleichbares Qualitätsmanagementsystem eingeführt ist.

## **7.5 Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse**

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren für die Korrekturmaßnahmen im Fall fehlerhafter Untersuchungsergebnisse festlegen und anwenden.

Die Leitung muss insbesondere sicherstellen, dass

- (1) Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind
- (2) die medizinische Bedeutung der fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und gegebenenfalls dem Einsender mitgeteilt wird
- (3) erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden
- (4) sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden
- (5) erforderlichenfalls bereits übermittelte fehlerhafte Ergebnisse widerrufen werden oder in geeigneter Weise auf den Fehler hingewiesen wird
- (6) die Verantwortung für den Widerruf von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist
- (7) die Ursachen und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen dokumentiert werden
- (8) der Erfolg aller durchgeführten Korrekturmaßnahmen geprüft wird, um sicherzustellen, dass die aufgetretenen Fehler ursächlich behoben wurden.

Die Aufzeichnungen über festgestellte Fehler und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen sind zwei Jahre aufzubewahren.

## **8 Interne und externe Qualitätssicherung**

8.1 Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollprobensystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und den in den Teilen B 1 und folgende dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

8.2 Die externe Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den Teilen B 1 und folgende dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

## **B Spezielle Teile**

## **B 1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen<sup>1</sup>**

### **1 Grundsätze der Qualitätssicherung**

- (1) In Teil B 1 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Messergebnisse quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.
- (2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätssicherung. Wird eine Messgröße an mehreren Geräten analysiert, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte durchzuführen.
- (3) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 1 a bis c dieses Teils aufgeführten Messgrößen der externen Qualitätssicherung.
- (4) Die Messgrößen in der Tabelle B 1 a bis c sind getrennt nach Art des Untersuchungsmaterials aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme einer Messgröße in die Tabelle B 1 a bis c sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Festlegung der Grenzen für die Messabweichung in der Tabelle B 1 a bis c richtet sich nach den medizinischen Erfordernissen und dem Stand der Analysetechnik. Die Tabelle B 1 a bis c wird fortgeschrieben.
- (5) Dieser Richtlinienteil findet keine Anwendung auf die Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen in Körperflüssigkeiten, die Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und die pH-Teststreifenuntersuchung.

### **2 Durchführung der Qualitätssicherung**

#### **2.1 Interne Qualitätssicherung**

##### **2.1.1 Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessung**

- (1) Mit dem Start des Messverfahrens ist eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.

---

<sup>1</sup> Weitere laboratoriumsmedizinische Untersuchungen werden in gesonderten Teilen B 2 bis B x geregelt. Hierzu gehören qualitative Untersuchungen, Untersuchungen von Krankheitserregern und spermatologische Untersuchungen.

- (2) An den Tagen, an denen mit einem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, ist mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.
  - (3) Außerdem ist eine Kontrollprobeneinzelmessung nach jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen.  
Eingriffe ins Messsystem sind:
    - a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts
    - b) Kalibration durch den Anwender
    - c) Durchführung von Reparatur oder Wartung
    - d) Reagenzchargenwechsel.
  - (4) Die Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Messverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.
  - (5) Es sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden, welche in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegen.
  - (6) Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar.
- 2.1.2 Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen
- (1) Die Bewertung der Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen erfolgt anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, ansonsten anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder an den Bereichen der Hersteller der Kontrollproben.
  - (2) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

### 2.1.3 Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung nach Beendigung eines Kontrollzyklus

- (1) Aus den Ergebnissen aller Kontrollprobeneinzelmessungen, die zur Freigabe des Messverfahrens oder der Patientenergebnisse geführt haben, ist nach Beendigung eines Kontrollzyklus unverzüglich der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung zu errechnen.
- (2) Überschreitet der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung für eine Kontrollprobe den in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, angegebenen Wert, ist das Untersuchungsverfahren für Messungen von Patientenprobenmaterial zu sperren. Das Messverfahren darf erst dann zur Messung wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.
- (3) Wird der in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, angegebene Wert im folgenden Kontrollzyklus für dieselbe Kontrollprobe erneut überschritten und wurden Ursachen, die der Anwender zu vertreten hat, ausgeschlossen, ist neben den zu treffenden Maßnahmen nach Absatz 2 die zuständige Behörde des Bundes zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach MPSV § 2 erfüllt ist.
- (4) Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, gilt Absatz (2) analog. Anstelle der maximal zulässigen Abweichung in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, gilt der gemäß 2.1.4 selbst ermittelte quadratische Mittelwert der Messabweichung. Das Messverfahren darf erst dann zur Messung wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

### 2.1.4 Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen für Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind

- (1) Zur Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen für die Kontrollprobeneinzelmessung von Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, wird für jede eingesetzte Kontrollprobe ein Kontrollprobenmesswert pro Tag von mindestens 15 Tagen und längstens einem Kontrollzyklus ausgewählt, und zwar nach dem jeweils selben Schema der jeweils erste, x-te oder letzte. Die Auswahl nach statistischen Zufallsprinzipien ist ebenfalls zulässig.

Die Fehlergrenzen errechnen sich anschließend aus dem Zielwert  $x_0$  zuzüglich sowie abzüglich  $A_{\max}$ . Die Berechnung von  $\sim_{\max}$  erfolgt nach folgender Formel:

$$\Delta_{\max} = \sqrt{k^2 * s_{ep}^2 + \delta_{ep}^2},$$

wobei

$k = 3$ , Erweiterungsfaktor für die Berechnung der laboratoriumsinternen Fehlergrenze

$s_{ep}$ , empirische Standardabweichung der zur Berechnung herangezogenen Kontrollprobenmessungen in der Ermittlungsperiode (ep)

$\delta_{ep}$  systematische Messabweichung der zur Berechnung herangezogenen Kontrollprobenmessungen in der Ermittlungsperiode (ep)

Zur Vereinfachung wird auf die Korrektur der Varianz mit  $(n-1)/n$  verzichtet.

Zur Berechnung relativer laboratoriumsinterner Fehlergrenzen ist durch den Zielwert zu dividieren.

- (2) Für den Zeitraum der Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.
- (3) Die laboratoriumsinternen Fehlergrenzen müssen innerhalb des vom Hersteller der Kontrollprobe angegebenen Bereichs liegen.
- (4) Für Kontrollproben mit einer Chargenlaufzeit von weniger als zwölf Wochen entfällt die Ermittlung von laboratoriumsinternen Fehlergrenzen. Es gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

#### 2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

- (1) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.
- (2) Die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 1, 2 und 3 Buchstabe a) sind nicht zu beachten, wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden.  
Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht



verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 1 und 3 Buchstabe a).

- (3) Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäß 2.1.2 Absatz 2.  
Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.
- (4) Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäß 2.1.3 entfallen, ebenso die grafische Darstellung nach 2.1.7 Absatz 3.

#### 2.1.6 Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen

- (1) Bei Messgrößen, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in drei Monaten bestimmt werden, sind an jedem Tag, an dem Patientenproben untersucht werden, mindestens zwei Kontrollproben mit Zielwerten in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen zu analysieren, soweit verfügbar.
- (2) Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen gemäß 2.1.2 Absatz 2 erfolgen für alle Kontrollproben.  
Für Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.
- (3) Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäß 2.1.3 entfällt, ebenso die graphische Darstellung nach 2.1.7 Absatz 3.

#### 2.1.7 Dokumentation

- (1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Analyten und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes 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 Messplatzes
  - c) Datum und Uhrzeit der Messung
  - d) Analyt, Probenmaterial, Einheit

- e) Messmethode
  - f) Kontrollprobenmesswert
  - g) Zielwert der Kontrollprobe
  - h) die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Tabelle B 1 a bis c Spalte 3 bzw. an den laboratoriumsintern ermittelten Fehlergrenzen oder an den vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereichen
  - i) Freigabe- oder Sperrvermerk
  - j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen
  - k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe
  - l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers
- (3) Zusätzlich sollen die Kontrollprobenmesswerte grafisch dargestellt werden.
- (4) Alle Messergebnisse der Qualitätssicherung sind fünf Jahre aufzubewahren zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollzyklen und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen für die Messabweichung, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

## **2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)**

- (1) Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße ist Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung bereithält.
- (2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Messergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Analysen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.
- (3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik
  - a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor

- b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.
- (4) Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil eines seiner Messergebnisse die zulässige Abweichung nach Tabelle B 1 a bis c, Spalte 5, überschritten hat, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

## **Tabelle B 1**

Erläuterungen zur nachfolgenden Tabelle B 1 a bis c

Die Spalten 2 bis 4 beinhalten die Vorgaben für den Anwender im medizinischen Laboratorium, die Spalten 2 sowie 4 bis 6 diejenigen für die Bewertung der Ergebnisse durch die Referenzinstitutionen.

Gültigkeitsbereich ist derjenige Bereich der Wertlage der Zielwerte von Kontrollproben, für den die Vorgaben in Spalte 3 und 5 gelten.

Liegt der Zielwert der Kontrollprobe außerhalb des angegebenen Bereichs gelten die Vorschriften für Nichttabelle-B-1-Messgrößen. Werden insbesondere Kontrollproben mit niedrigeren Zielwerten als im Gültigkeitsbereich vorgesehen eingesetzt, können ersatzweise auch die für den Gültigkeitsbereich festgelegten Fehlergrenzen zur Bewertung der Kontrollprobenmessungen herangezogen werden.

RMW = Referenzmethodenwert

SW = messmethodenspezifischer Sollwert

**Tabelle B 1 a**  
**Analyte in Plasma / Serum / Vollblut**

1 lf d.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes bzw. des relativen quadratische n	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässig e relative Abwei- chunge n beim Ring- versuc h	6 Zielwert- art beim Ring- versuch
			von	bis	Einheit		
1	Aktivierte partielle Thromboplastinz	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
2	Alanin- Amino- transferase (ALT bzw. GBT)	11,5 %/0	20 0,33	300 5,0	U/l μkat /l	21,0 %	RMW
3	Albumin	12,5 %	20	70	g/l	20,0 %	SW
4	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	13,0 %	20 0,33	600 10	U/l μkat /l	21,0 %	SW
5	alpha- Fetoprotein	17,0 %	5	250	U/l	24,0 %	SW
6	Aspartat- Amino- transferase (AST bzw.	11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/l μkat /l	21,0 %	RMW
7	Bilirubin (gesamt)	13,0 %	> 2 > 34	30 513	mg/d l	22,0%	SW
		22,0 %	0,1 1,7	≤ 2 ≤ 34	mg/d l μmol		
8	Ca 19-9	14,0 %	5	300	KU/l	27,0 %	SW
9	Calcium (gesamt)	6,0 %	1	6	mmol/l	10,0 %	RMW
10	Calcium (ionisiert)	7,5 %	> 1	2,5	mmol/l	15,0 %	SW
		14,5 %	0,2	≤ 1	mmol/l	18,0 %	
11	Carbamazepin	12,0 %	2	20	mg/l	20,0 %	SW
12	Carcinoem- bryonales Antigen (CEA)	14,0 %	1	200	μg/l	24,0 %	SW
13	Chlorid	4,5 %	70	150	mmol/l	8,0 %	RMW

1 I d.	2 Analy t	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes bzw. des	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässig e relative Abwei- chungen beim Ring- versuc ,	6 Zielwertar t beim Ring- versuch
			von	bis	Einheit		
14	Cholesterin (gesamt)	7,0%	50 1,3	350 9,1	mg/dl mmol/l	13,0%	RMW
15	Cortisol	16,0%	> 60 > 166	500 1380	µg/l nmol/l	30,0%	RMW
		18,5%	20 55	≤ 60 ≤	µg/l nmol/l		
16	Creatinkinase (CK) EC 2.7.3.2	11,0%	50 0,83	1000 16,7	U/l µkat/l	20,0%	RMW
17	C-reaktives Protein (CRP)	13,5%	1	120	mg/l	20,0%	SW
18	Digitoxin	15,5%	5	80	µg/l	30,0%	RMW
19	Digoxin	14,0%	> 1	5	µg/l	30,0%	RMW
		17,5%	0,5	≤ 1	µg/l		
20	Erythrozyten	4,0%	1,5	7	10 <sup>12</sup> /l	8,0%	RMW
21	Estradiol, 17-beta	22,0%	10 37	500 1835	ng/l pmol/l	35,0%	RMW
22	Ethanol (klinisch toxikologisch)	9,0%	> 0,6	5	g/l	12,0%	SW
		15,0%	0,2	≤ 0,6	g/l	21,0%	
23	Ferritin	13,5%	10	600	µg/l	25,0%	SW
24	Gamma- Glutamyl- Transferase (γ- EC 2.3.2.2)	11,5%	20 0,33	300 5	U/l µkat/l	21,0%	RMW
25	Glucose	11,0%	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	15,0%	RMW
26	Hämatokrit	5,0%	10 0,1	60 0,6	% l/l	9,0%	SW
27	Hämoglobin	4,0%	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	6,0%	RMW

1 If	2 Analy d. t	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes bzw. des relativen quadratische	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässig e relative Abwei- chunge n beim Ring- versuc h	6 Zielwer t- art beim Ring- versuch
			von	bis	Einheit		
28	Hämoglobin A 1c (HbA1c) Haemoglobin beta chain (Blood)-N- (1- deoxyfructos- 1-yl) haemoglobin beta chain	10,0%	30	140	mmol/ mol Hb	18,0 %	RMW
29	Harnsäure	7,0 %	2 119	13 773	mg/dl µmol/l	13,0 %	RMW
30	Harnstoff	10,5 %	15 2,5	200 33	mg/dl mmol/l	20,0 %	RMW
31	Humanes Choriongonado- tropin (hCG)	14,0 %	> 100	1500	IU/l	30,0 %	SW
		17,0 %	2	≤ 100	IU/l		
32	Immunglobulin A	12,0 %	0,5	6	g/l	20,0 %	SW
33	Immunglobulin G	10,0 %	4	30	g/l	18,0 %	SW
34	Immunglobulin M	13,0 %	0,4	5	g/l	26,0 %	SW
35	Kalium	4,5 %	2	8	mmol/l	8,0 %	RMW
36	Kreatinin	11,5 %	0,5 44	10 884	mg/dl µmol/l	20,0 %	RMW
37	Lactat	11,0 %	9 1	90 10	mg/dl mmol/l	18,0 %	SW
38	Lactat-Dehydro- genase (LDH) EC 1.1.1.27	9,0 %	100 1,67	700 11,7	U/l µkat/l	18,0 %	RMW
39	Leukozyten	6,5 %	2	30	10 <sup>9</sup> /l	18,0 %	RMW
40	Lipase EC 3.1.1.3	12,0 %	10 0,17	350 5,83	U/l µkat/l	25,0 %	SW
41	Lithium	6,0 %	0,3	3,5	mmol/l	12,0 %	RMW
42	Magnesium	7,5 %	0,3	3,5	mmol/l	15,0 %	RMW
43	Natrium	3,0 %	110	180	mmol/l	5,0 %	RMW
44	pCO <sub>2</sub>	6,5 %	15	110	mmHg	12,0 %	SW
45	pH	0,4 %	6,75	7,80		0,80 %	RMW
46	Phenobarbital	10,0 %	8	80	mg/l	20,0 %	SW

1 Nr.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässig e relative Abwei- chunge n beim Ring- versuc h	6 Zielwert - art beim Ring- versuch
			von	bis	Einheit		
47	Phenytoin	11,0 %	3	35	mg/l	20,0 %	SW
48	Phosphat (anorganisc	9,0 %	1 0,3	10 3,2	mg/dl mmol/	16,0 %	RMW
49	pO <sub>2</sub>	5,5 %	> 125	350	mmHg	12,0 %	SW
		7,0 %	> 80		mmHg	18,0 °A	
		11,0 %	40	≤80	mmHg	18,0 %	
50	Progesteron	17,0 %	> 5,0	35 111	µg/l nmol	35,0 %	RMW
		22,0 %	0,2 0,6	5,0 < 16	µg/l nmol/		
51	Prostata- spezifisches Antigen	15,5 %	0,2	50	µg/l	25,0 %	SW
52	Protein (Gesamt-)	6,0 %	35	110	g/l	10,0	RMW
53	Testosteron	20,5 %	0,2 0,7	20 69	µg/l nmol/	35,0 %	RMW
54	Theophyllin	13,0 %	3	40	mg/l	24,0 %	RMW
55	Thromboplasti n- zeit (Quick)	11,5 %	10	120	%	23,0	SW
56	Thrombozyten	7,5 %	> 200	700	10 <sup>9</sup> /l	13,0 %	SW
		8,5%	>15	≤30	10 <sup>9</sup> /l	15,0%	
		13,5 %	40	≤15	10 <sup>9</sup> /l	18,0 %	
57	Thyreotropes Hormon	13,5 %	0,1	40	mU/l	24,0 %	SW
58	Thyroxin, gesamt (T4)	12,5 %	0,5 6,4	22 283	µg/l nmo/l	24,0 %	RMW
59	Thyroxin, freies (T4)	14,0 %	> 20 > 26	85 109	ng/l pmol	24,0 %	SW
		15,0 %	2 2,6	≤ 20 ≤ 26	ng/l pmol /l		
60	Transferrin	9,5 %	0,5	6	g/l	15,0 %	SW

1 I d.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes bzw. des relativen	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abwei- chungen beim Ring-	6 Zielwer- t- art beim Ring- versuch
			von	bis	Einheit		
61	Triglyceride	9,0 %	60 0,68	400 4,6	mg/dl mmol/l	16,0 %	RMW
62	Trijodthyronin, gesamt (T3)	15,0 %	> 1 >	10 15	µg/l nmol/l	24,0 %	SW
		16,0 %	0,2 0,3	≤1,2 ≤	µg/l nmol/l		
63	Trijodthyronin, freies (T3)	14,5 %	1 1,5	25 39	ng/l pmol/l	24,0 %	SW
64	Troponin I	20,0 %	0,1	35	µg/l	33,0 %	SW
65	Troponin T	16,0 %	> 1	8	µg/l	33,0 %	SW
		21,0 %	0,08	≤ 1	µg/l		
66	Valproinsäure	11,5 %	20	150	mg/l	20,0 %	SW
67	Vancomycin	13,0 %	> 15	100	mg/l	21,0 %	SW
		15,5%	4	≤15	mg/l		

**Tabelle B 1 b**  
**Analyte im Urin**

1 I d.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes bzw. des	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abwei- chungen beim Ring- versuc	6 Zielwert- art beim Ring- versuc h
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	15,0 %	1	500	mg/l	26,0 %	SW
2	Calcium	8,5 %	0,5	6	mmol/l	17,0 %	SW
3	Glucose	11,0 %	100	4000	mg/l	22,0 %	RMW
			0,6	22	mmol/l		
4	Harnsäure	13,5 %	5	300	mg/l	23,0 %	RMW
			30	1784	µmol/l		



1 lfd	2 Analyt	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zelwertes b z w . des	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abwei- chunge n beim Ring- versuc	6 Zielwert- art beim Ring- versuc h
			von	bis	Einheit		
5	Harnstoff	13,5 %	0,1 1,7	20 333	g/l mmol/l	21,0 %	RMW
6	Kalium	8,5 %	2	140	mmol/l	15,0 %	RMW
7	Kreatinin	12,0 %	0,01 0,1	3 27	g/l mmol/l	21,0 %	RMW
8	Natrium	6,5 %	50	200	mmol/l	12,0 %	RMW
9	Phosphat (anorganisch)	11,5 %	30 1	900 29	mg/l mmol/l	20,0 %	SW
10	Protein (Gesamt-)	11,5 %	5	10 <sup>4</sup>	mg/l	24,0 %	SW

**Tabelle B 1 c Analyte  
im Urin**

1 lfd	2 Analyt	3 Zulässige relative Abwei- chung des Ein- zeiwertes b z w . des	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abwei- chunge n beim Ring- versuc	6 Zielwert- art beim Ring- versuc h
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	13,5 %	20	1000	mg/l	23,0 %	SW
2	Glucose	9,5 %	20 1,1	300 17	mg/dl mmol/l	18,0 %	RMW
3	Immunglobulin A	15,5 %	2	40	mg/l	27,0 %	SW
4	Immunglobulin G	12,0 %	15	500	mg/l	20,0 %	SW
5	Immunglobulin M	15,5 %	1	30	mg/l	33,0 %	SW
6	Lactat	11,5 %	10 1,1	99 11	mg/dl mmol/l	20,0 %	
7	Protein (Gesamt-)	13,5 %	10	2000	mg/l	23,0 %	SW

## **C Beirat**

(1) Bei der Bundesärztekammer wird ein Beirat „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ gebildet, der vorrangig folgende Aufgaben wahrnimmt:

- a) Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu dieser Richtlinie
- b) Bearbeitung von Fragen in der Anwendung dieser Richtlinie und
- c) Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung dieser Richtlinie.

(2) Die Mitglieder des Beirates werden durch die unter (4) 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. Der Beirat wählt aus seiner Mitte den Vorsitzenden. Die Mitglieder des Beirates können sich mit Zustimmung des Vorsitzenden vertreten lassen.

(3) Der Beirat kann Sachverständige zuziehen.

(4) Dem Beirat gehören Vertreter folgender Institutionen an:

- a) drei Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- b) die Vorsitzenden der Fachgruppen der Teile B
- c) ein Vertreter der Bundesärztekammer
- d) ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
- e) ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft
- f) ein Vertreter des Deutschen Verbandes Technischer Assistentinnen und Assistenten in der Medizin
- g) ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes
- h) drei Vertreter der Länder
- i) ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit
- j) ein Vertreter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und
- k) ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

(5) Die Geschäfte für diesen Beirat werden von der Bundesärztekammer geführt. Die Bundesärztekammer trägt die Durchführungskosten für die Beiratssitzungen. Die Aufwendungen für die Teilnahme der Mitglieder tragen die entsendenden Institutionen.

## **D Fachgruppen**

(1) Für jeden Teil B wird eine Fachgruppe eingesetzt.

- (2) Die Zusammensetzung der Fachgruppen und ihre Aufgaben werden in den speziellen Teilen D geregelt.
- (3) Die Geschäfte für die Fachgruppen werden von der Bundesärztekammer geführt. Die Bundesärztekammer trägt die Durchführungskosten für die Fachgruppensitzungen. Die Aufwendungen für die Teilnahme der Mitglieder tragen die entsendenden Institutionen.

## **D 1 Fachgruppe „Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

- (1) Bei der Bundesärztekammer wird eine Fachgruppe „Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ gebildet, die folgende Aufgaben wahrnimmt:
  - a) Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu Teil B 1 und E 1
  - b) Bearbeitung von Fragen in der Anwendung des Teils B 1 und E 1
  - c) Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung des Teils B 1 und E 1.
- (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:
  - a) drei Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
  - b) ein Vertreter der Bundesärztekammer
  - c) ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
  - d) ein Vertreter des Deutschen Verbandes Technischer Assistentinnen und Assistenten in der Medizin
  - e) ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes
  - f) zwei Vertreter der Länder
  - g) ein Vertreter der Physikalisch Technischen Bundesanstalt.

## **E Allgemeine Anforderungen an Referenzinstitutionen, welche die Ringversuche durchführen**

(1) Ringversuche werden von Referenzinstitutionen durchgeführt. Die Referenzinstitutionen werden von der Bundesärztekammer für die Dauer von fünf Jahren bestellt. Die Bestellung erfolgt, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Referenzinstitution hat nachgewiesen, dass sie ein Qualitätsmanagementsystem unterhält, Zuverlässigkeit und Sachkenntnis aufweist und in der Lage ist, das für den Betrieb der Referenzinstitution erforderliche sachkundige Personal bereitzustellen und die erforderlichen Mittel für die notwendigen Räume, die technischen Einrichtungen und den laufenden Betrieb aufzubringen.
- b) Die Referenzinstitution muss über Referenzlaboratorien oder Sollwertlaboratorien in ausreichender Anzahl verfügen, die für die jeweiligen Aufgaben qualifiziert sind.
- c) Die Referenzinstitution oder deren Träger muss nachweisen, dass sie bereit und in der Lage ist, Schäden zu ersetzen, die aufgrund der Tätigkeit gemäß dieser Richtlinie entstehen können.
- d) Die Referenzinstitution muss unabhängig von Verantwortlichen für das erstmalige In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten nach § 5 MPG sein.

Die Bestellung ist mit dem Vorbehalt des Widerrufs zu überprüfen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr vollständig vorliegen.

(2) Die Referenzinstitutionen sind insbesondere zuständig für

- a) die Ankündigung, die Organisation und die sachgemäße Durchführung der Ringversuche entsprechend dieser Richtlinie sowie für deren zeitgerechte Auswertung und Veröffentlichung dieser Ergebnisse
- b) die Benennung von Ringversuchsleitern
- c) die Auswahl und Prüfung der Eignung des Ringversuchsmaterials
- d) die Ermittlung der Zielwerte für die Kontrollproben der externen Qualitätssicherung, wobei die Referenzinstitutionen dabei mit Referenz- oder Sollwertlaboratorien zusammenarbeiten
- e) weiterführende Maßnahmen im Fall von Problemen mit Ringversuchsproben gegebenenfalls unter Einbeziehung des betroffenen Herstellers.

(3) Die speziellen Anforderungen an Ringversuchsorganisationen und Ringversuche sind in den speziellen Teilen E 1 und folgende geregelt.

## **E 1 Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen**

### **1 Pflichten der Referenzinstitutionen**

- (1) Die Referenzinstitutionen bieten für alle in der Tabelle B 1 a bis c genannten Messgrößen Ringversuche in so ausreichender Zahl an, dass jedes medizinische Laboratorium an mindestens einem Ringversuch pro Quartal teilnehmen kann. Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachweislich keine geeigneten Ringversuchsproben in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.
- (2) Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils im Voraus für ein Jahr die von ihnen geplanten Ringversuche für die Messgrößen gemäß Absatz 1 an. In diesen Ankündigungen nennen sie
  - a) die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen
  - b) den jeweiligen Termin für den Probenversand und den letzten Absendetag der Ergebnisse
  - c) die in den Ringversuch eingeschlossenen Messgrößen, erforderlichenfalls mit Angabe des Messverfahrens
  - d) Art des Probenmaterials, das Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsproben.
- (3) Die Referenzinstitutionen wählen die Ringversuchsproben aus und prüfen deren Eignung. Die Eignung der ausgewählten Ringversuchsproben für diejenigen Messgrößen, deren Bewertung auf der Basis von Referenzmethodenwerten erfolgt, muss vor dem Einsatz in Ringversuchen unter Routinebedingungen mit Routinemessverfahren geprüft werden.
- (4) Die Referenzinstitutionen beauftragen geeignete Referenzlaboratorien mit der Bestimmung der Referenzmethodenwerte von Ringversuchsproben für die externe Qualitätssicherung, sofern dieses in Tabelle B 1 a bis c des Richtlinienenteils B 1 gefordert ist. Die Eignung der Referenzlaboratorien gilt als nachgewiesen, wenn eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 und nach DIN EN ISO 15195 als Kalibrierlaboratorium vorliegt. Dies gilt nur für Messgrößen, für die eine solche Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle angeboten wird. Als Akkreditierungsstellen kommen solche infrage, die in das multilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Kalibrierscheinen (Multilateral Agreement on the Mutual Acceptance of Calibration Certificates) der European co-operation for Accreditation (EA) aufgenommen sind. Zusätzlich muss der Leiter eines Referenzlaboratoriums auf dem Gebiet der Referenzmessverfahren über besondere fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen und in der Lage sein, neue Methoden zu prüfen.
- (5) Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben mit unterschiedlichen Konzentrationen bzw. Aktivitäten der Messgrößen untersuchen.
- (6) Die Referenzinstitutionen versenden an jeden Ringversuchsteilnehmer die Ringversuchsproben mit Hinweisen zu deren Behandlung und zur Übermittlung seiner Ergebnisse.

(7) Von den Referenzinstitutionen werden nur Messergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchsteilnehmer abgesandt wurden.

(8) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum der Durchführung des Ringversuchs für Analysen darüber auszustellen, bei denen das Ergebnisse im Ringversuch innerhalb der zulässigen Bewertungsgrenzen liegen. Darüber hinaus ist für alle Analyte, mit denen an einem Ringversuch teilgenommen wurde, eine Teilnahmebescheinigung auszustellen.

Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:

- a) Zielwerte und Bewertungsgrenzen der Ringversuchsproben
- b) Lage und Streuungsparameter der Messergebnisse aller Teilnehmer sowie für das von ihm verwendete Verfahren
- c) Anzahl der Teilnehmer, gegebenenfalls differenziert nach Messverfahren.

Ein Zertifikat gemäß Satz 1 hat eine Gültigkeit von sechs Monaten.

(9) 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 die zuständige Behörde des Bundes darüber zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach MPSV § 2 erfüllt ist.

## **2 Ermittlung von Zielwerten**

(1) Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Messgrößen fest, welche Zielwertart anzuwenden ist und gibt diese bekannt.

Soweit möglich, sind Referenzmessverfahren zur Ermittlung von Zielwerten in Kontrollproben anzuwenden

(2) Die Festlegung der Versuchspläne für die Ermittlung der Zielwerte der Ringversuchsproben, die Beauftragung der Referenzlaboratorien und die Auswertung der Messergebnisse und deren Zusammenfassung zu einem Zielwert erfolgen durch die Referenzinstitutionen.

(3) Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielwerte über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen, aufbewahren.

### **2.1 Ermittlung von Referenzmethodenwerten**

(1) Der Referenzmethodenwert für eine Messgröße wird von einem von der Referenzinstitution beauftragten Referenzlabor mit einem Referenzmessverfahren ermittelt.

(2) Die Referenzmethodenwerte für Ringversuchsproben müssen vor Beginn des Ringversuchs vorliegen. Ausnahmen sind aus besonderem Grund (z. B. bei stark eingeschränkter Haltbarkeit der Kontrollproben) zulässig.

## **2.2 Ermittlung von Sollwerten**

Die messmethodenabhängigen Sollwerte werden aus den Ringversuchen als arithmetischer Mittelwert oder als Median ermittelt.

## **3 Bewertung der Ringversuchsergebnisse**

(1) Die Bewertung erfolgt anhand Tabelle B 1 a bis c, Spalte 5.

(2) Weisen das Gesamtkollektiv oder verfahrensabhängige Teilkollektive der Teilnehmerergebnisse eine wesentliche, d. h. die Bestehensquote beeinflussende Abweichung zum Zielwert 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 Erweiterung der Bestehensgrenzen oder eine Änderung des Zielwertes eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt. Sie entscheiden, ob die Ergebnisbewertung nach den in Spalte 5 aufgeführten oder nach den modifizierten Bewertungsgrenzen erfolgt oder 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 B 1 sind zu informieren.

## **F Übergangsregelungen**

(1) Die Anforderungen für das interne Qualitätsmanagement gemäß Teil A dieser Richtlinie sind binnen 24 Monaten nach Inkrafttreten zu erfüllen.

(2) Für die Dauer von 24 Monaten nach Inkrafttreten kann ferner die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Teil B 1 dieser Richtlinie noch nach der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom 24. 8. 2001 durchgeführt werden. Für die Bewertung der Ringversuche gilt, dass bis zum 31. 12. 2008 diese nach den Grenzen der Anlage 1 a bis d der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom 24. 8. 2001 erfolgt und ab dem 1. 1. 2009 nach den Grenzen der Tabelle B 1 a bis c dieser Richtlinie.

(3) Die Bestellungen der Referenzinstitutionen und Referenzlaboratorien gemäß „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom 24. 8.2001 gelten noch 24 Monate nach Inkrafttreten fort.

## **G Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am 1. April 2008 in Kraft. Sie ersetzt die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom 24. 8. 2001.

Berlin, 23. November 2007