



Fragen aus der Praxis zur Anwendung der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Die Übergangsfrist, bis zu der bei der internen Qualitätssicherung die Vorgaben des Abschnitts 2 (Prinzipien der Qualitätssicherung quantitativer Analysen) in der Fassung der Richtlinie der Bundesärztekammer vom 24. August 2001 (in Kraft getreten am 01.01.2002) zugrunde gelegt werden durften, lief am 6. Dezember 2003 aus. Seit diesem Termin gilt für alle Laboratorien die neue Richtlinie. Am 12. Dezember 2003 wurde im Dt. Ärzteblatt eine nochmalige Änderung der Fehlergrenzen in der Anlage 1 a bis d durch die Bundesärztekammer mitgeteilt (Dt. Ärztebl. Jg. 100, Heft 50, A 3335 – 3338, 2003).

Bei Diskussionen zwischen EDV-Anbietern einerseits, die ihre Qualitätskontroll-Programme den neuen Richtlinien anpassen mussten, und betroffenen Kollegen andererseits wurde deutlich, dass aktuell eine gewisse Unsicherheit besteht bezüglich der Handhabung der laborinternen Fehlergrenzen. Stellvertretend für viele Labordiagnostiker richtete deshalb unser BNLD-Mitglied Dr. Margrit Beneking, Laborleiterin im Zentrallabor des St. Elisabeth-Krankenhauses in Köln, eine Anfrage an die Bundesärztekammer, die nachfolgend abgedruckt ist. Die offizielle Antwort, die hier ebenfalls wiedergegeben ist, wird hoffentlich dazu beitragen, die Verunsicherung zu verkleinern, vor allem dadurch, dass der Beirat die Auffassung vertritt, dass man die laborinternen Fehlergrenzen neu ermitteln darf, wenn in das System eingegriffen wurde.

Frau Dr. Beneking schrieb an die Bundesärztekammer:

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir arbeiten schon seit einiger Zeit nach den neuen Richtlinien für die Qualitätskontrolle. Zur Ermittlung der laborinternen Grenzen bestehen noch ein paar Unsicherheiten. In den Richtlinien steht, dass die laborinternen Grenzen aus 20 Kontrollprobenmesswerten aus 20 aufeinanderfolgenden Arbeitsschichten ermittelt werden. Im Kommentar steht, dass es sich um die ersten 20 Schichten handeln soll. Dort steht aber auch, dass die laborinternen Grenzen Warn Grenzen darstellen, die es erleichtern sollen, am Ende des Kontrollzyklus die Vorgaben für VK und Richtigkeit zu erreichen. Wir verstehen die Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen daher als Hilfsmittel und handhaben sie etwas flexibler. Dazu ein paar Beispiele:

Bei der Bestimmung des Urin-Kreatinins kam es nach einer Applikationsänderung zu einer Verschiebung des laborinternen Mittelwertes in Richtung auf den Zielwert. In diesen Fällen muss es möglich sein, nach 20 Schichten neue laborinterne Grenzen zu errechnen, ohne eine neue Methode für den Parameter generieren zu müssen.

Es kommt auch vor, dass sich die Lage der Kontrollwerte innerhalb des erlaubten Bereiches ohne erkennbare Ursache

verändert. Auch in diesen Fällen muss eine Anpassung durch Neuberechnung möglich sein.

Wenn während der Ermittlungsphase für die laborinternen Grenzen die Einzelwerte zwar innerhalb der Grenzen gemäß Anlage 1, Spalte 7 liegen, aber trotzdem für Mittelwert und/oder VK die Vorgaben nicht erreicht werden, ist weder aus den Richtlinien, noch aus dem Kommentar ersichtlich, wie dann weiter vorgegangen werden soll. Meiner Meinung nach müsste es dann möglich sein, nach evtl. getroffenen Maßnahmen, die Ermittlung der laborinternen Grenzen neu zu beginnen.

Um eine solche Situation zu vermeiden, kann es sehr hilfreich sein, vorläufige Grenzen aus weniger als 20 Werten festzulegen, die bei Erreichen der 20 Werte durch den dann ermittelten Bereich ersetzt werden.

Ebenso müsste als Hilfsmittel eine Berechnung aus weniger als 20 Werten möglich sein für Parameter, bei denen in 3 Monaten weniger als 20 Werte erreicht werden.

Sie würden mir sehr weiterhelfen, wenn Sie mir bestätigen würden, dass ein solches Vorgehen sinnvoll und erlaubt ist.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Margrit Beneking
Laborleiterin

Das Antwortschreiben der Bundesärztekammer lautete:

Sehr geehrte Frau Dr. Beneking,

der in Ihrer E-Mail vom 9.12.2003 niedergelegten Auffassung können wir zustimmen. Der Beirat gemäß Abschnitt 6 der Rili-BÄK hat über das Problem der Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen in seiner letzten Sitzung diskutiert. Er ist ebenfalls der Auffassung, dass in bestimmten Fällen auch weniger als 20 Werte zur Ermittlung ausreichen können. Orientierung sind dabei 15 Werte als Untergrenze. Damit wäre auch ein Gleichklang mit der Anzahl der Werte erreicht, die benötigt werden, um Unrichtigkeit und Unpräzision zu ermitteln.

Ebenso wie Sie, vertritt der Beirat die Auffassung, dass man die laborinternen Fehlergrenzen neu ermittelt, wenn man in das System eingegriffen hat.

Mit freundlichen Grüßen
i. A.

Manfred Brüggemann