



BUNDESÄRZTEKAMMER

(ARBEITSGEMEINSCHAFT DER DEUTSCHEN ÄRZTEKAMMERN)

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

Gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 24. August 2001,
veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 98, Heft 42, 19. Oktober 2001, Seite A 2747 - 2759

Zuletzt geändert durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom
14. November 2003, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 100, Heft 50,
12. Dezember 2003, Seite A 3335 - 3338

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

Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 24.08.2001

Inhaltsverzeichnis

Präambel	3
O Allgemeines.....	4
1 Begriffe.....	4
2 Prinzipien der Qualitätssicherung quantitativer Analysen.....	7
3 Durchführung der Qualitätssicherung.....	8
4 Organisatorische Regelungen für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche).....	13
5 Ausführungsregelungen	16
6 Beirat Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.....	16
7 Aufgaben der Bundesärztekammer.....	17
8 Übergangsregelungen.....	17
9 In-Kraft-Treten.....	18
Anlage 1 a: Meßgrößen im Serum/Plasma.....	19
Anlage 1 b: Meßgrößen im Liquor	23
Anlage 1 c: Meßgrößen im Urin.....	24
Anlage 1 d: Meßgrößen im Vollblut	25

Präambel

(1) Diese Richtlinie dient der Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde.

Sie ist notwendiges Element eines umfassenden Qualitätsmanagements in medizinischen Laboratorien.

(2) Diese Richtlinie ist im Einvernehmen mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften, mit den Eichbehörden und dem zuständigen Industrieverband erarbeitet worden.

(3) Diese "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" ersetzt die "Richtlinien der Bundesärztekammer zur

Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien" gemäß den Beschlüssen des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 16.1.1987 und 16.10.1987 sowie die "Ergänzung aufgrund der Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 7.12.1990 und 17.12.1993" und die zu den vorgenannten Richtlinien erlassenen "Übergangsregelungen" vom 15.12.1989, 10.1.1992 und 17.12.1993.

O Allgemeines

- (1) In dieser Richtlinie werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt. Mit Hilfe von Fehlergrenzen (zulässige maximale Messabweichungen) erfolgt eine Bewertung der Ergebnisse der internen und externen Qualitätssicherung. Zusätzliche Verfahren für die Kontrolle und Bewertung der Genauigkeit, z. B. die Verwendung zusätzlicher Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen sind empfehlenswert.
- (2) Die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen gelten für alle in der Anlage 1 aufgeführten Messgrößen.
- (3) Kriterien für die Aufnahme einer Messgröße in die Anlage 1 sind vor allem die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft.
- (4) Die Festlegung der Fehlergrenzen in der Anlage 1 richtet sich nach den medizinischen Erfordernissen unter Berücksichtigung des Standes der Analysentechnik.
- (5) Die Messgrößen und die Fehlergrenzen werden bei Bedarf dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und der Analysentechnik angepasst und die Anlage 1 insoweit fortgeschrieben.
- (6) Es wird empfohlen, bei den nicht in Anlage 1 aufgeführten Messgrößen ebenfalls Qualitätssicherungsmaßnahmen entsprechend dieser Richtlinie durchzuführen, soweit nicht weitere Richtlinien der Bundesärztekammer oder andere Vorschriften dem entgegenstehen.
- (7) Diese Richtlinie ist von allen Personen anzuwenden, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen.

1 Begriffe

Nachfolgend sind die wichtigsten Begriffe dieser Richtlinie definiert. Die Definition berücksichtigt jeweils nationale und internationale Normen sowie die Terminologie der Metrologie. Die nachfolgenden Definitionen zielen allerdings auf den Sinnzusammenhang in dieser Richtlinie ab, weshalb Abweichungen von vorgenannten Terminologien möglich sind.

1.1 Analysenserie

Folge von Bestimmungen derselben Messgröße, die mit demselben Messgerät und derselben Kalibrierung unter identischen Bedingungen durchgeführt werden. Die kürzeste Serie umfasst eine Einzelprobe. Bei mechanisierten Analysengeräten, bei denen nicht in den Messprozess eingegriffen wird, umfasst eine Analysenserie die Bestimmung von Messgrößen in einem Zeitraum von maximal einer Arbeitsschicht.

1.2 Analysenverfahren

Gesamtheit aller beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung einer Messung entsprechend einer vorgegebenen Meßmethode angewendet werden.

1.3 Erwartungswert von Meßwerten

Mittelwert derjenigen Wahrscheinlichkeitsverteilung der Messwerte, die zu einer bestimmten Realisierung eines Analysenverfahrens/Messverfahrens gehört. Beim Vorliegen mehrerer Messergebnisse kann er durch deren arithmetisches Mittel geschätzt werden, und zwar um so besser, je größer ihre Anzahl ist. Die Differenz zwi-

schen dem Erwartungswert und dem Zielwert wird als systematische Messabweichung (vom Zielwert) bezeichnet.

1.4 Kontrollzyklus

Umfasst in der Regel den Zeitraum eines Monats. Wenn weniger als 15 Werte pro Kontrollzyklus vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis 15 Werte vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf drei Monate nicht überschreiten.

1.5 Meßabweichung der Kontrollprobeneinzelmessung

Abweichung des Messergebnisses einer Kontrollprobe vom Zielwert. Sie setzt sich additiv zusammen aus der Abweichung des Messergebnisses vom Erwartungswert (zufällige Messabweichung) und der Abweichung des Erwartungswertes vom Zielwert (systematische Messabweichung).

1.6 Meßgenauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Meßergebnis und einem wahren Wert der Meßgröße.

Die Genauigkeit einer Messung steht im Zusammenhang sowohl mit der Richtigkeit als auch mit der Präzision einer Messung.

Die Genauigkeit 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“.

Eine Schätzung des inversen Maßes für die Genauigkeit einer Messung ist die „Abweichung“, definiert als „Meßwert minus wahrer Wert“.

1.7 Meßgröße

Bezeichnet die Eigenschaft, die bei einer bestimmten Analyse ermittelt wird. Die Beschreibung einer Messgröße enthält die folgenden Elemente:

System: Untersuchungsgut, in dem sich der mit der Messgröße angegebene Analyt befindet (z.B. Serum/Plasma, Liquor, Urin, Vollblut),

Analyt: die bei der Analyse zu bestimmende Komponente,

Größenart: für die Erfassung der zu bestimmenden Eigenschaft geeignete Größe (z.B. Massenkonzentration oder Stoffmengenkonzentration).

Der Wert der Messgröße wird dargestellt durch das Produkt Zahlenwert * Einheit.

Einheit: Einheit des Internationalen Einheitensystems (SI), bei bestimmten Messgrößen an anderer Stelle festgelegte Einheiten (z.B. "Internationale Einheiten"), falls SI-Einheiten nicht verwendbar sind.

1.8 Meßmethode

Allgemeine Beschreibung der logischen Abfolge von Handlungen zur Durchführung von Messungen.

1.9 Referenzmeßverfahren

Sorgfältig untersuchtes Analysenverfahren, dessen Ergebnisse eine Meßunsicherheit besitzen, die ihrer vorgesehenen Verwendung entspricht, z.B. der Bewertung der Richtigkeit anderer Analysenverfahren für dieselbe Meßgröße und der Charakterisierung von Referenzmaterialien.

1.10 Meßunsicherheit

Dem Meßergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Meßgröße zugeordnet werden können.

1.11 Präzision

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen den unter festgesetzten Bedingungen erhaltenen unabhängigen Meßergebnissen.

Das Ausmaß der Präzision wird üblicherweise durch die statistischen Maße der Unpräzision von Messungen wie „Standardabweichung“ und „relative Standardabweichung (Variationskoeffizient)“ angegeben, die in umgekehrter Beziehung zur Präzision stehen.

Die „Präzision“ eines gegebenen Analysenverfahrens wird entsprechend den aufgeführten Präzisionsbedingungen unterteilt. Die „Wiederholbarkeit“ bezieht sich auf im Wesentlichen unveränderte Bedingungen und wird oft als „Präzision in der Serie“ bezeichnet. Die „Präzision von Analysenserie zu Analysenserie“ spiegelt die Variationen eines oder mehrerer der Faktoren wider, die gewöhnlich innerhalb eines Laboratoriums auftreten. Solche Faktoren sind Zeit, Kalibrierung, Untersucher oder Messgerät.

1.12 Richtigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem aus einer großen Serie von Meßergebnissen erhaltenen Durchschnitt und einem wahren Wert

Sie wird üblicherweise numerisch durch die systematische Meßabweichung ausgedrückt, die in umgekehrter Beziehung zur Richtigkeit steht.

1.13 Rückführbarkeit

Eigenschaft eines Meßergebnisses, durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen mit angegebenen Meßunsicherheiten auf genau festgelegte Bezugspunkte (im allgemeinen internationale oder nationale Normale) bezogen zu sein.

1.14 Systematische Meßabweichung (Unrichtigkeit)

Beim Vorliegen mehrerer Messergebnisse ist die Differenz zwischen dem Erwartungswert und dem Zielwert ein Schätzwert für die systematische Messabweichung (vom Zielwert) und dient der Beurteilung der Richtigkeit der Messung.

1.15 Wahrer Wert

Wert, der mit der Definition einer betrachteten speziellen Größe übereinstimmt.

Anmerkung: Diesen Wert würde man bei einer idealen Messung erhalten.

1.16 Zielwert

Zielwert wird als Sammelbegriff für folgende Werte benutzt, die bei der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen den Kontrollproben zugeschriebenen werden:

(a) Referenzmethodenwert

Mit einem Referenzmessverfahren ermittelter Wert.

Ein Referenzmethodenwert im Sinne dieser Richtlinie ist rückführbar auf SI-Einheiten oder entsprechend andere internationale Vereinbarungen oder anerkannte Regeln der Technik. Er enthält die Angabe der Messunsicherheit für eine angegebene Überdeckungswahrscheinlichkeit.

(b) Verfahrensabhängiger Sollwert

Mit einem vom Referenzmessverfahren abweichenden Analysenverfahren ermittelter Wert, der eine durch das Analysenverfahren bedingte Messabweichung vom Referenzmethodenwert oder anderen verfahrensabhängigen Sollwerten aufweisen kann.

1.17 Zufällige Meßabweichung (Unpräzision)

Die zufällige Messabweichung wird durch die Abweichung des Messergebnisses vom Mittelwert geschätzt. Beim Vorliegen mehrerer Messergebnisse dient deren Standardabweichung (oder deren relative Standardabweichung) der Beurteilung der Präzision der Messung. Die Anzahl der Messungen, das arithmetische Mittel und die Versuchsanordnung (innerhalb der Analysenserie, zwischen Analysenserien, zwischen Arbeitsschichten, zwischen den Laboratorien) müssen angegeben werden.

2 Prinzipien der Qualitätssicherung quantitativer Analysen

Das in dieser Richtlinie dargestellte Basisprogramm der internen und externen Qualitätssicherung weist folgende Merkmale auf:

2.1 Interne Qualitätssicherung

- (1) Einbeziehung aller in der Anlage 1 dieser Richtlinie aufgeführten Messgrößen in die interne Qualitätssicherung. Werden mehrere Messplätze zur Bestimmung einer Messgröße eingesetzt, so ist sie für jeden Messplatz vorzunehmen.
- (2) Überprüfung der Messgenauigkeit des Analysenverfahrens durch Erfassung und Bewertung der Messabweichung jedes einzelnen Messergebnisses der Kontrollprobe vom Zielwert vor der Freigabe von Ergebnissen der zugehörigen Analysenserie
- (3) Bewertung der zufälligen Messabweichungen (Unpräzision) am Ende eines Kontrollzyklus.
- (4) Bewertung der systematischen Messabweichungen (Unrichtigkeit) am Ende eines Kontrollzyklus.
- (5) Es werden ausschließlich Kontrollproben mit vorgegebenen Zielwerten eingesetzt.

2.2 Externe Qualitätssicherung

- (1) Einbeziehung aller in der Anlage 1 dieser Richtlinie aufgeführten Messgrößen in die externe Qualitätssicherung.
- (2) Die externe Qualitätssicherung mit Hilfe von Vergleichsmessungen (Ringversuchen) dient der objektiven Überwachung der Qualität von Ergebnissen quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und ergänzt die interne Qualitätssicherung.

2.3 Kontrollproben-System

- (1) Die im Abschnitt 2.1 und 2.2 aufgeführten Aufgaben können durch das in Abschnitt 3 beschriebene System der Qualitätssicherung erfüllt werden. Dabei sind die Messergebnisse von Kontrollproben zu erfassen und zu bewerten, die in Analysenserien mit zu untersuchenden Proben eingefügt und gemeinsam mit diesen bestimmt werden.
- (2) In der externen Qualitätssicherung dürfen von den Referenzinstitutionen nur die von der Bundesärztekammer festgelegten und im Deutschen Ärzteblatt bekanntgegebenen Arten von Zielwerten verwendet werden
- (3) Die Kontrollproben sollen in ihrer Zusammensetzung, insbesondere bezüglich der Matrix, den zu untersuchenden Proben so ähnlich wie möglich sein.

(4) Unterschiedliche Konzentrationen dürfen nicht durch Verdünnung dieser Proben hergestellt werden.

(5) Im selben Analysenverfahren dürfen Kontrollproben und Kalibriermaterialien nicht identisch sein.

3 Durchführung der Qualitätssicherung

3.1 Interne Qualitätssicherung

3.1.1 Grundsätze

(1) Die laborinterne statistische Qualitätssicherung erfolgt mit einem Kontrollprobensystem. Beurteilt werden:

- die Messabweichung der Kontrollprobeneinzelmessungen vom Zielwert,
- die zufällige Messabweichung von Kontrollprobenmessergebnissen nach Beendigung eines Kontrollzyklus als Maß für die Präzision,
- die systematische Messabweichung von Kontrollprobenmessergebnissen nach Beendigung eines Kontrollzyklus als Maß für die Richtigkeit.

(2) Für die Kontrollprobeneinzelmessung sind, soweit verfügbar, Kontrollproben mit Zielwerten in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen zu verwenden.

(3) Zur Berechnung der zufälligen Messabweichung und der systematischen Messabweichung wird ein Kontrollprobenmesswert pro Analysenserie, und zwar der jeweils erste, x-te oder der letzte, jedoch nach dem gleichen Schema, ausgewählt. Die Auswahl nach statistischen Zufallsprinzipien ist zulässig.

(4) Die interne Qualitätssicherung wird offen, d.h. mit bekannten Zielwerten durchgeführt. Kontrollproben werden in jeder Analysenserie eingesetzt. Die Messergebnisse der Kontrollproben werden vor der Freigabe der Messergebnisse der Patientenproben nach den Vorgaben in 3.1.2 bzw. 3.3 beurteilt. Nach Beendigung eines Kontrollzyklus werden die Standardabweichungen und die systematischen Messabweichungen der Kontrollprobenmessungen mit Hilfe der Fehlergrenzen bewertet, die sich aus Anlage 1 ergeben (siehe 3.1.3 bzw. 3.1.4).

3.1.2 Durchführung und Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessung

(1) In jeder Analysenserie ist mindestens eine Kontrollprobe zu messen. Von Analysenserie zu Analysenserie sind die Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, wenn innerhalb von 3 Monaten für jede Kontrollprobe mindestens 15 Analysenserien durchgeführt werden. Andernfalls ist, vorbehaltlich der Sonderregelung gemäß Abschnitt 3.3.1 dieser Richtlinie, erst von Kontrollzyklus zu Kontrollzyklus der Wechsel zwischen unterschiedlichen Konzentrationsbereichen vorzunehmen.

(2) Die Kontrollprobeneinzelmessung wird zunächst anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen bewertet. Die in Anlage 1, Spalte 7 aufgeführten maximal zulässigen Abweichungen dürfen jedoch nicht überschritten werden.

(3) Zur Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen für die Kontrollprobeneinzelmessung werden für jede eingesetzte Kontrollprobe 20 Kontrollprobenmesswerte aus 20 aufeinanderfolgenden Arbeitsschichten, und zwar nach dem gleichen Schema der jeweils erste, x-te oder der letzte ausgewählt. Die Auswahl nach statistischen Zufallsprinzipien ist ebenfalls zulässig. Anschließend werden daraus der arithmetische Mittelwert sowie der Variationskoeffizient und die 3-fache Standardabweichung errechnet. Die Abweichung des Mittelwertes vom Zielwert muss dem Betrage nach kleiner oder gleich der in Anlage 1, Spalte 6 angegebenen maximal zulässigen Unrichtigkeit, der Variationskoeffizient bzw. die Standardabweichung muss kleiner oder gleich der in Anlage 1, Spalte 5 angegebenen maximal zulässigen Unpräzision sein.

(4) In einer Kontrollkarte werden eingetragen:

- der vom Laboratorium ermittelte arithmetische Mittelwert,
- Mittelwert zuzüglich und Mittelwert abzüglich der 3-fachen Standardabweichung als laboratoriumsinterne Fehlergrenzen (laboratoriumsinterner 3s-Bereich).
- Die weiteren Kontrollprobenmesswerte nach Absatz (1).

Alle Kontrollprobeneinzelergebnisse sind zusätzlich zur Kontrollkarte zu dokumentieren.

Die Dokumentation muss enthalten:

- Bezeichnung des Laboratoriums
- Bezeichnung des Messplatzes
- Datum und Uhrzeit der Messung
- Messgröße (System, Analyt, Größenart), Einheit
- Analysenverfahren
- Kontrollprobenmesswert
- Zielwert der Kontrollprobe
- die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Anlage 1 Spalte 7
- Herstellerbezeichnung und Chargennummer des Kontrollmaterials
- Name/Unterschrift des Untersuchers

(5) Für den Zeitraum der Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen gelten nur die in Anlage 1 Spalte 7 aufgeführten Werte.

(6) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert einer Analysenserie den laboratoriumsinternen 3s-Bereich oder ist seine Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe dem Betrage nach größer als die in Anlage 1, Spalte 7 angegebene maximal zulässige Abweichung, muss zunächst nach der Ursache gesucht werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz, hat der Verantwortliche zu entscheiden, ob Maßnahmen getroffen werden müssen oder ob die gesamte Untersuchungsserie einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen ist oder ob die Ergebnisse trotzdem ganz oder teilweise freigegeben werden können. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

3.1.3 Ermittlung und Bewertung der zufälligen Meßabweichung (Beurteilung der Präzision)

(1) Aus den Ergebnissen der Messungen der gem. 3.1.2 (1) in jeder Analysenserie mitgeführten Kontrollprobe ist umgehend nach Beendigung eines Kontrollzyklus die zufällige Messabweichung zu ermitteln (Ausnahmen siehe 3.3). Als Maß für die zufällige Messabweichung wird die Standardabweichung bzw. die relative Standardabweichung (Variationskoeffizient) berechnet.

(2) Überschreitet die Standardabweichung bzw. die relative Standardabweichung (Variationskoeffizient) für eine Kontrollprobe den aus Anlage 1, Spalte 5, folgenden absoluten oder prozentualen Wert, muss die Ursache geklärt und beseitigt werden. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(3) Wird die Bewertungsgrenze nach Absatz (2) im folgenden Kontrollzyklus für dieselbe Kontrollprobe erneut überschritten, ist eine weitere Analyse von Patientenproben mit diesem Analysenverfahren solange unzulässig, bis die Anforderungen an die Präzision gem. Anlage 1 erfüllt sind. Die getroffenen Maßnahmen sind zu protokollieren.

3.1.4 Ermittlung und Bewertung der systematischen Meßabweichung (Beurteilung der Richtigkeit)

(1) Für jede der eingesetzten Kontrollproben unterschiedlicher Konzentrationsbereiche ist aus den Ergebnissen aller Messungen am Ende eines Kontrollzyklus (Ausnahmen siehe 3.3) die systematische Messabweichung zu ermitteln. Als Maß für die systematische Messabweichung ist die Differenz zwischen arithmetischem Mittelwert und Zielwert zu berechnen.

(2) Die systematische Messabweichung darf dem Betrag nach nicht größer sein als die maximal zulässige systematische Messabweichung gemäß Anlage 1, Spalte 6. Wird dies nicht erfüllt, muss die Ursache geklärt und beseitigt werden. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(3) Wird die maximal zulässige systematische Messabweichung im folgenden Kontrollzyklus für dieselbe Kontrollprobe erneut überschritten, ist eine weitere Analyse von Patientenproben mit diesem Analysenverfahren solange unzulässig, bis die Anforderungen an die Richtigkeit gem. Anlage 1 erfüllt sind. Die getroffenen Maßnahmen sind zu protokollieren.

3.1.5 Dokumentation

Alle Ergebnisse der Qualitätssicherung sind, einschließlich der Angaben nach 3.1.2 Absatz (4), nach Messgrößen, Meßmethoden und Messplätzen geordnet zu dokumentieren. Auch elektronische Datenträger sind zulässig. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten Behörde/Organisation sind Ausdrücke der Qualitätssicherungsaufzeichnungen vorzulegen. Alle Messergebnisse der Qualitätssicherung sind 5 Jahre aufzubewahren zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollzyklen (Arithmetisches Mittel, Standardabweichung, Differenz zwischen Mittelwert und Zielwert) und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

3.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Die Durchführung der mit dieser Richtlinie vorgeschriebenen Ringversuche zur externen Qualitätssicherung erfolgt durch die Referenzinstitutionen gemäß Abschnitt 4.1

(2) Der Bewertung der Ergebnisse werden Zielwerte gemäß Abschnitt 2.3 Absatz (2) und die Fehlergrenzen gemäß Anlage 1, Spalte 7, entsprechend Abschnitt 3.2.2 Absatz (10) zu Grunde gelegt.

3.2.1 Pflichten des Ringversuchsteilnehmers

(1) Der Ringversuchsteilnehmer meldet sich bei einer von der Bundesärztekammer benannten Referenzinstitution (Ringversuchsveranstalter) für jeweils ein Jahr an. Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Anlage 1 genannte Messgröße ist Pflicht.

(2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und trägt die Messergebnisse und die jeweils verwendete Meßmethode in das dafür vorgesehene Formular ein. Der Teilnehmer bestätigt mit seiner Unterschrift, dass die Analysen gemäß dieser Richtlinie in seinem Laboratorium und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

(3) Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil eines seiner Messergebnisse die maximal zulässige Abweichung überschritten hat (siehe Abschnitt 3.2.2 Absatz (9)), so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und zu beseitigen

(4) Der für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen Verantwortliche ist verpflichtet, der zuständigen Ärztekammer die ihm von der durch ihn nach Absatz (1) ausgewählten Referenzinstitution erteilten Teilnahmebescheinigungen und Ringversuchszertifikate einzureichen, wenn er sie nicht auf Grund vertragsärztlicher Regelungen der für ihn zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zugeleitet hat.

3.2.2 Aufgaben der Referenzinstitution und des Ringversuchsleiters

(1) Die Referenzinstitution nach Abschnitt 4.1 bietet für alle in der Anlage 1 dieser Richtlinie genannten Messgrößen Ringversuche in so ausreichender Zahl an, dass an mindestens einem Ringversuch pro Quartal teilgenommen werden kann. Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachweislich keine geeigneten Ringversuchsproben in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.

(2) Die Referenzinstitution kündigt jeweils im voraus für ein Jahr die von ihr geplanten Ringversuche für die Messgrößen nach Anlage 1 an. In diesen Ankündigungen nennt sie:

1. die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen,
2. jeweilige Termine für den Probenversand, Probeneingang beim Teilnehmer und letzten Absendetag der Ergebniskarte,
3. die in den Ringversuch eingeschlossenen Messgrößen, erforderlichenfalls mit Angabe der Meßmethode,
4. Probenmaterial, Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsproben.

(3) Die Referenzinstitution wählt die Ringversuchsproben aus und prüft 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 Routineanalysenverfahren geprüft werden.

(4) Referenzmethodenwerte für Ringversuchsproben müssen vor Beginn des Ringversuchs vorliegen. Ausnahmen sind aus besonderem Grund, z. B. bei stark eingeschränkter Haltbarkeit der Kontrollproben zulässig. Verfahrensabhängige Sollwerte können vor Beginn des Ringversuchs ermittelt oder aus den Ringversuchsergebnissen nach anerkannten Regeln der Technik mit statistischen Verfahren abgeleitet werden. In der Mitteilung nach Absatz (8) wird angegeben, welche Sollwerte aus Ringversuchsergebnissen ermittelt wurden.

(5) Der Ringversuchsleiter lässt bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben mit unterschiedlichen Konzentrationen bzw. Aktivitäten des Analyten untersuchen.

(6) Die Referenzinstitution versendet an jeden Ringversuchsteilnehmer die Ringversuchsproben mit Hinweisen zur Durchführung und einem Formular für die Eintragung der Analyseergebnisse.

(7) In der Referenzinstitution werden alle diejenigen Messergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchsteilnehmer abgesandt wurden.

(8) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist eine Teilnahmebescheinigung sowie zusätzlich eine Mitteilung zuzustellen, die mindestens enthält:

1. Zielwerte und Bewertungsgrenzen der Ringversuchsproben,
2. Mittelwerte und Streuungsparameter der Messergebnisse aller Teilnehmer,
3. Anzahl der Teilnehmer.

(9) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist für jede Messgröße, bei der die Analyseergebnisse für alle ausgesandten Ringversuchsproben innerhalb der zugehörigen Bewertungsgrenzen lagen, ein Zertifikat auszustellen mit der Bestätigung, dass die Ergebnisse der Analysen dieser Messgrößen nicht beanstandet werden. Das Zertifikat hat Gültigkeit im gesamten Bereich der Bundesrepublik Deutschland. Das Zertifikat hat eine Gültigkeitsdauer von 6 Monaten ab Ausstellungsdatum.

(10) Bewertungsgrenzen nach Absatz (9) sind Zielwert \pm der in Anlage 1, Spalte 7, angegebenen Fehlergrenze. Weisen die Teilnehmerergebnisse insbesondere im Vergleich zu vorangegangenen Ringversuchen eine wesentliche Verschiebung des Medians gegenüber dem Zielwert auf, so hat der Ringversuchsleiter die Ursache zu klären und zu prüfen, ob unter Berücksichtigung der Ergebnisse vorangegangener Ringversuche eine Erweiterung der Bewertungsgrenzen des Zielwertes bis zu einem Drittel der Fehlergrenzen der Anlage 1,

Spalte 7 eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt. Er entscheidet hiernach, ob die Ergebnisbewertung nach den regulären oder erweiterten Bewertungsgrenzen erfolgt, oder ob der Ringversuch zu wiederholen ist. Ursache und Begründung sind zu dokumentieren. Die Teilnehmer sind über die Entscheidung zu informieren. Die von der Referenzinstitution ermittelten Zielwerte sind anzugeben.

(11) Die Referenzinstitution hat den Datenschutz zu wahren.

3.3 Ausnahmeregelungen für die interne und externe Qualitätssicherung

3.3.1 Qualitätssicherung bei geringen Analysenfrequenzen

(1) Bei Messgrößen mit weniger als 15 Analysenserien in drei Monaten werden in der internen Qualitätssicherung nur Kontrollprobeneinzelmessungen durchgeführt, d.h. es entfällt die Qualitätssicherung nach 3.1.3 und 3.1.4. Abweichend von Abschnitt 3.1.2 Absatz (1) sind in jeder Serie mindestens zwei Kontrollproben mit unterschiedlichen Konzentrationsbereichen zu analysieren. Die Abweichung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen vom Zielwert ist nach 3.1.2 Absatz (2) zu bewerten. Die Ermittlung laborinterner Fehlergrenzen gemäß 3.1.2 Absatz (3) entfällt.

(2) Die Messergebnisse der Patientenproben dürfen vorbehaltlich Absatz (3) nur dann freigegeben werden, wenn die nach 3.1.2 Absatz (2) errechnete Abweichung der Kontrollprobeneinzelmessung vom jeweiligen Zielwert bei keiner der beiden Kontrollproben die in Anlage 1 Spalte 7 angegebene Fehlergrenze überschreitet.

(3) Überschreitet ein Messergebnis eines der beiden Kontrollmaterialien die Fehlergrenze, muss die Ursache geklärt werden. Danach hat der Verantwortliche zu entscheiden, ob die gesamte Untersuchungsserie einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen ist oder die Ergebnisse ganz oder teilweise freigegeben werden. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(4) Die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen gemäß Abschnitt 3.2 dieser Richtlinie bleibt unberührt.

(5) Die Absätze (1) bis (4) gelten nicht für die patientennahe Sofortdiagnostik.

3.3.2 Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik in Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor

(1) Meßgeräte, die in der patientennahen Sofortdiagnostik eingesetzt werden, sind nach den Anweisungen des Herstellers zu bedienen und, sofern vorgesehen, mindestens ein Mal benutzungstäglich mit einem physikalischen und/oder elektronischen Standard zu kontrollieren.

(2) Mindestens ein Mal je Woche, in der Patientenproben untersucht werden, muss eine Kontrollprobe gemessen und nach Anlage 1 Spalte 7 beurteilt werden. Es sind abwechselnd Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, sofern dies medizinisch sinnvoll ist.

(3) Die Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen müssen protokolliert werden.

Das Protokoll beinhaltet: Art des Messgerätes, Seriennummer, Datum und Uhrzeit der Messungen, Identifikation der Kontrollprobe (z. B. Herstellerbezeichnung, Chargen-Nummer), Messgröße (System, Analyt, Größenart), Einheit, Kontrollprobenmesswert, Zielwert der Kontrollprobe, die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Anlage 1 Spalte 7, Name/Unterschrift des Untersuchers. Im Übrigen gelten hinsichtlich der Dokumentation die Vorgaben gemäß 3.1.5.

(4) Ist für einen Kontrollprobeneinzelmesswert die Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe dem Betrag nach größer als die in Anlage 1 Spalte 7 angegebene maximal

zulässige Abweichung, muss die Ursache behoben werden. Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessungen muss dokumentiert werden.

(5) Sind die Voraussetzungen nach (1) bis (4) erfüllt, entfällt die Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen entsprechend 3.2 dieser Richtlinien.

(6) Die Regelungen nach 3.3.2 gelten nur für Meßgeräte, die ausschließlich für Einzelprobenmessungen vorgesehen sind oder nur für Einzelprobenmessungen eingesetzt werden.

3.3.3 Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik in Krankenhäusern und in anderen Einrichtungen mit Zentrallabor

(1) Meßgeräte, die in der patientennahen Sofortdiagnostik eingesetzt werden, sind nach den Anweisungen des Herstellers zu bedienen und, sofern vorgesehen, mindestens ein Mal benutzungstäglich mit einem physikalischen und/oder elektronischen Standard zu kontrollieren.

(2) Mindestens ein Mal je Woche, in der Patientenproben untersucht werden, muss eine Kontrollprobe gemessen und nach Anlage 1 Spalte 7 beurteilt werden. Es sind abwechselnd Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, sofern dies medizinisch sinnvoll ist.

(3) Die Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen müssen protokolliert werden. Das Protokoll beinhaltet: Art des Meßgerätes, Seriennummer, Datum und Uhrzeit der Messungen, Identifikation der Kontrollprobe (z. B. Herstellerbezeichnung, Chargennummer), Meßgröße (System, Analyt, Größenart), Einheit, Kontrollprobenmeßwert, Zielwert der Kontrollprobe, die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Anlage 1 Spalte 7, Name/Unterschrift des Untersuchers. Im übrigen gelten hinsichtlich der Dokumentation die Vorgaben gemäß 3.1.5.

(4) Ist für einen Kontrollprobeneinzelmesswert die Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe dem Betrage nach größer als die in Anlage 1 Spalte 7 angegebene maximal zulässige Abweichung, muss die Ursache behoben werden. Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessungen muss dokumentiert werden.

(5) Jede die patientennahe Sofortdiagnostik durchführende Organisationseinheit (z. B. Intensivstation) muss an Ringversuchen entsprechend 3.2 dieser Richtlinien zur externen Qualitätskontrolle teilnehmen.

Diese Verpflichtung entfällt, wenn die interne Qualitätssicherung für die patientennahe Sofortdiagnostik in der Verantwortung des Zentrallabors durchgeführt wird.

(6) Die Regelungen nach 3.3.3 gelten nur für Meßgeräte, die ausschließlich für Einzelprobenmessungen vorgesehen sind oder nur für Einzelprobenmessungen eingesetzt werden.

3.3.4 Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen

Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf die Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen in Körperflüssigkeiten.

4 Organisatorische Regelungen für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

4.1 Referenzinstitutionen

(1) Die Referenzinstitutionen müssen von der Bundesärztekammer bestellt sein. Die Bestellung erfolgt unter folgenden Voraussetzungen:

1. Die Referenzinstitution oder deren Träger muss nachweisen, dass sie bereit und in der Lage ist, das für den Betrieb der Referenzinstitution erforderliche sachkundige Personal bereitzustellen und die erforderlichen Mittel für die notwendigen Räumlichkeiten, die technischen Einrichtungen sowie den laufenden Betrieb aufzubringen.
2. Die Referenzinstitution muss über Referenzlaboratorien verfügen, die den unter 4.2 genannten Anforderungen entsprechen.
3. Die Referenzinstitution oder deren Träger muss nachweisen, dass sie bereit und in der Lage ist, Schäden zu ersetzen, die aufgrund der Tätigkeit der Referenzinstitution entstehen können.
4. Die Referenzinstitution muss unabhängig von Herstellern/Importeuren von Reagenzien, Kalibriermaterialien, Kontrollproben und Geräten sein.

Die Bestellung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen hierfür nicht mehr vorliegen.

(2) Die Referenzinstitutionen sind zuständig

- für die Ermittlung der Zielwerte für die Kontrollproben der externen Qualitätssicherung. Die Referenzinstitutionen arbeiten dabei mit Referenz- und Sollwertlaboratorien zusammen.
- für die Ankündigung, die Organisation und die sachgemäße Durchführung der Ringversuche entsprechend dieser Richtlinie sowie für deren zeitgerechte Auswertung
- für die Benennung von Ringversuchsleitern.

4.2 Referenzlaboratorien

(1) Die Referenzlaboratorien bestimmen im Auftrage der von der Bundesärztekammer benannten Referenzinstitutionen die Referenzmethodenwerte von Kontrollmaterialien für die externe Qualitätssicherung.

(2) Der Leiter eines Referenzlaboratoriums muss auf dem Gebiet der Referenzmethoden über besondere fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen und in der Lage sein, neue Methoden zu prüfen. Er sollte durch wissenschaftliche Publikationen ausgewiesen sein, unter anderem auf dem Gebiet der Entwicklung von Methoden.

(3) Die Eignung eines Referenzlaboratoriums wird durch Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach ISO 17025 bzw. als Referenzmesslaboratorium nach ISO 15195 nachgewiesen. Dies gilt nur für Messgrößen, für die eine Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle angeboten wird. Als Akkreditierungsstellen kommen solche in Frage, 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.

(4) Referenzlaboratorien werden durch die Bundesärztekammer bestellt. Die Bestellung erfolgt auf Vorschlag einer Referenzinstitution in Zusammenarbeit mit den fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften für die Dauer von jeweils 4 Jahren. Die Bestellung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(5) Mit der Tätigkeit im Rahmen der Ermittlung von Referenzmethodenwerten darf nicht gearbeitet werden.

4.3 Sollwertlaboratorien

(1) Der Leiter eines Sollwertlaboratoriums muss über besondere fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Die Sollwertlaboratorien sollen funktionell selbständig und in der Krankenversorgung tätig sein.

(2) Sollwertlaboratorien müssen über alle jene Einrichtungen und Verfahren verfügen, durch die die Zuverlässigkeit der von ihnen im Rahmen der Sollwertermittlung gewonnenen Analyseergebnisse gewährleistet werden kann. Dazu sind erforderlich:

1. Ein umfassendes System der statistischen Qualitätssicherung.

2. Die Möglichkeit des Methodenvergleichs.

3. Der Nachweis regelmäßig durchgeführter Vergleichsmessungen mit anderen Sollwertlaboratorien unter der Aufsicht einer Referenzinstitution.

(3) Sollwertlaboratorien werden durch die Bundesärztekammer bestellt. Die Bestellung erfolgt auf Vorschlag einer Referenzinstitution in Zusammenarbeit mit den fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften für die Dauer von jeweils 4 Jahren. Die Bestellung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(4) Mit der Tätigkeit im Rahmen der Sollwertermittlung darf nicht geworben werden.

4.4 Ermittlung von Zielwerten

(1) So weit verfügbar, sind Referenzmessverfahren zur Ermittlung von Zielwerten in Kontrollproben anzuwenden. Stehen keine geeigneten Referenzmessverfahren zur Verfügung, dürfen in einer Übergangsphase Zielwerte der Kontrollproben mit verfahrensabhängigen Sollwertmethoden ermittelt werden. Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Messgrößen nach Anlage 1 fest, welche der beiden Zielwertarten anzuwenden ist. Die Anwendung von verfahrensabhängigen Sollwertmethoden kann befristet werden.

(2) Referenzmessverfahren sollen unter Aufsicht der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften aufgebaut und/oder geprüft oder von ihnen anerkannt oder empfohlen sein. Sie werden von der Bundesärztekammer bekanntgemacht.

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

(4) Die Referenzinstitution übermittelt auf Anforderung dem Hersteller/Importeur der Kontrollproben und den beteiligten Zielwertlaboratorien folgende Informationen:

1. Messgröße

2. Referenzmethodenwert bzw. Sollwert

3. Messunsicherheit für eine Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 % bzw. eine geeignete Angabe bei Sollwerten

4. Beteiligte Referenzlaboratorien bzw. Sollwertlaboratorien

(5) Die Verantwortung für die Richtigkeit der Referenzmethodenwerte zum Zeitpunkt ihrer Ermittlung liegt bei der Referenzinstitution.

(6) Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielwerte über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahren.

(7) Verfahrensabhängige Sollwerte für die in Anlage 1 aufgeführten Messgrößen in Ringversuchsproben sind von den Referenzinstitutionen auf der Grundlage der von Sollwertlaboratorien erhaltenen Messergebnisse zu ermitteln oder mit statistischen Verfahren nach anerkannten Regeln der Technik aus den Ringversuchsergebnissen abzuleiten. Die Hersteller/Importeure der Kontrollproben können Vorschläge für die Auswahl der Sollwertlaboratorien machen.

(8) Die Referenzinstitutionen können zu den Sollwertermittlungen ein Laboratorium des Herstellers/Importeurs der jeweiligen Kontrollprobe heranziehen, wenn dieses Laboratorium und dessen Leiter die in Abschnitt 4.3 aufgeführten Kriterien – mit Ausnahme von Absatz (1), Satz 2 – erfüllen.

(9) Die Ermittlung der verfahrensabhängigen Sollwerte in Sollwertlaboratorien muss unter festgelegten Bedingungen erfolgen.

(10) Im Regelfall werden pro Messgröße/Analysenprinzip-Kombination fünf, in begründeten Ausnahmefällen (z. B. neu eingeführte oder auslaufende Verfahren) weniger, mindestens jedoch drei Sollwertlaboratorien einschließlich Laboratorien nach Absatz (8) herangezogen.

(11) Die Referenzinstitution übernimmt die Prüfung der ihr von den Sollwertlaboratorien übersandten Messergebnisse für die Festlegung des Sollwertes. Die Eliminierung von „Ausreißern“ ist nur mit statistischen Verfahren nach anerkannten Regeln der Technik zulässig.

(12) Die Festlegung des Sollwertes erfolgt in zwei Schritten:

1. Festlegung eines geeigneten Bereichs (Sollbereich), in dem 95% der Messergebnisse der Sollwertlaboratorien oder der Ringversuchsergebnisse für das jeweilige Analysenverfahren liegen.
2. Festlegung des verfahrensabhängigen Sollwertes aus innerhalb des 95%-Bereichs liegenden Messergebnissen als
 - arithmetischer Mittelwert oder
 - Median.

4.5 Einrichtungen in anderen Mitgliedstaaten der europäischen Gemeinschaften

Den von Referenzinstitutionen nach Abschnitt 4.1, Referenzlaboratorien nach Abschnitt 4.2 und Sollwertlaboratorien nach Abschnitt 4.3 ermittelten Zielwerten stehen Zielwerte gleich, die von Referenzinstitutionen, Referenzlaboratorien und Sollwertlaboratorien in anderen Mitgliedstaaten der europäischen Gemeinschaften ermittelt worden sind, wenn die genannten Einrichtungen

- die in diesen Abschnitten festgelegten Voraussetzungen für eine Bestellung erfüllen oder ein vergleichbares wissenschaftliches und technisches Niveau und eine vergleichbare Unabhängigkeit gewährleisten,
- von einer fachlich kompetenten unabhängigen Stelle des betreffenden Mitgliedstaates anerkannt sind und
- bei der Ermittlung der Zielwerte die in dieser Richtlinie festgelegten Verfahren oder Verfahren gleicher oder besserer Zuverlässigkeit angewandt haben.

5 Ausführungsregelungen

Zur Ausführung dieser Richtlinie erforderliche Durchführungs-, Ausnahme- und Sonderregelungen beschließt die Bundesärztekammer nach Beratung in den bei ihr gebildeten Gremien. Diese Regelungen werden im Deutschen Ärzteblatt bekanntgemacht.

6 Beirat Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

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

- Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu dieser Richtlinie
- Klärung von Auslegungsfragen in der Anwendung dieser Richtlinie
- Sammlung und Bewertung von Vorschlägen zur Fortschreibung dieser Richtlinie.

(2) Die Mitglieder des Beirates werden vom Vorstand der Bundesärztekammer für die Dauer von 4 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 Beirats können sich mit Zustimmung des Vorsitzenden vertreten lassen. Der Beirat kann Sachverständige zuziehen.

(3) Dem Beirat gehören an:

- Drei Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften,

- ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt,
 - ein Vertreter der Eichbehörden der Länder,
 - ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes.
- (4) Die Geschäfte für diesen Beirat werden von der Bundesärztekammer geführt.

7 Aufgaben der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer nimmt in Ausführung dieser Richtlinie und deren Anlagen - im Einvernehmen mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt sowie in Zusammenarbeit mit den Eichbehörden und in Abstimmung mit den fachlich zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften - folgende Aufgaben wahr:

(1) Aufstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses der Messgrößen, die der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie unterliegen, entsprechend der in Abschnitt 0, Absatz (3) genannten Kriterien sowie Festlegung und bei Bedarf Anpassung der maximal zulässigen Messabweichungen entsprechend der in Abschnitt 0, Absatz (4) genannten Kriterien – Anlage 1. Die Anlage 1 ist verbindlicher Bestandteil der Richtlinie. Sie ist gemeinsam mit der Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt bekanntzugeben. Änderungen der Anlage 1 sind ebenfalls im Deutschen Ärzteblatt bekanntzugeben.

(2) Aufstellung und Bekanntmachung der Regelungen gemäß Abschnitt 5.

(3) Feststellung und Bekanntmachung der Zielwertarten gemäß Abschnitt 4.4 Absatz (1).

(4) Bekanntmachung empfohlener Referenzmessverfahren gemäß Abschnitt 4.4 Absatz (2).

Die Bundesärztekammer nimmt in Ausführung dieser Richtlinie außerdem folgende Aufgaben wahr:

(1) Bestellung der Referenzinstitutionen gemäß 4.1.

(2) Bestellung der Referenzlaboratorien gemäß 4.2.

(3) Bestellung der Sollwertlaboratorien gemäß 4.3.

(4) Berufung der Mitglieder und Führung der Geschäfte des "Beirates Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" gemäß Abschnitt 6.

(5) Führung der Aufsicht über die Referenzinstitutionen.

(6) Führung des Verzeichnisses der Bestellungen nach den Absätzen (1) bis (3).

(7) Führung des Verzeichnisses der Bekanntmachungen nach Satz 1, Absätze (2), (3) und (4).

8 Übergangsregelungen

(1) Bis zum 6.12.2003 dürfen anstelle der Abschnitte 2.1 und 3.1 dieser Richtlinie bei der internen Qualitätssicherung die Vorgaben des Abschnittes 2 in der Fassung der bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinie gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer (vgl. Absatz 3 der Präambel) zugrunde gelegt werden. In diesen Fällen ist auch die Anlage 1 in der Fassung der bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinie gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer (vgl. Absatz 3 der Präambel) anzuwenden.

(2) Die bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinie ausgesprochenen Bestellungen von Ringversuchsleitern, Referenzinstitutionen sowie Referenz- und Sollwertlaboratorien bleiben bis längstens 31.12.2004 gültig.

(3) Mit Gültigkeit bis 31.12.2004 darf die Bundesärztekammer Referenz- und Sollwertlaboratorien nach Abschnitt 3.2 Absatz (5) und 3.3.1 Absatz (3) in der Fassung der bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinie gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer (vgl. Absatz 3 der Präambel) bestellen.

9 In-Kraft-Treten

Diese Richtlinie tritt zugleich mit In-Kraft-Treten des 2. Medizinprodukteänderungsgesetzes am 1. 1. 2002 in Kraft.

Anlage 1 a: Messgrößen im Serum/Plasma

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
1	Albumin	Massenkonzentration	RMW	6 %	11 %	23 %	
2	Aldosteron	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	14 %	16 %	44 %	
3	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	7 %	11 %	25 %	
4	Bilirubin (gesamt)	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW/SW	7 % 0,1 mg/dl	12 % 0,2 mg/dl	26 % 0,4 mg/dl	≥ 1,5 mg/dl < 1,5 mg/dl
5	Calcium (gesamt)	Stoffmengenkonzentration	RMW	3 %	5 %	11 %	
6	Carbamazepin	Massenkonzentration	SW	7 %	10 %	24 %	
7	Chlorid	Stoffmengenkonzentration	RMW	2,5 %	4 %	9 %	
8	Cholesterin (gesamt)	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	4 %	6 %	14 %	
9	Cholinesterase (CHE) EC 3.1.1.8	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	6 %	6 %	18 %	
10	Cortisol	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	11 %	14 %	36 %	
11	Creatinkinase (CK) EC 2.7.3.2	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	5 %	10 %	20 %	
12	CRP (C-reaktives Protein)	Massenkonzentration	SW	8 %	11 %	27 %	
13	Digitoxin	Massenkonzentration	RMW	10 %	12 %	32 %	
14	Digoxin	Massenkonzentration	RMW	9 %	12 %	30 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
15	Eisen	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	SW	4 %	6 %	14 %	
16	Protein-Fractionen (Elektrophorese) - Albumin - Gamma-Globulin	Massenverhältnis Massenverhältnis	SW SW	4 % 9 %	6 % 14 %	14 % 32 %	
17	Estradiol, 17-beta	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	13 %	18 %	44 %	
18	Ethanol (klinisch-toxikologisch)	Massenkonzentration/-verhältnis	SW	7 % 0,07 g/l	6 % 0,06 g/l	20 % 0,2 g/l	≥ 1,0 g/l < 1,0 g/l
19	Ferritin	Massenkonzentration	SW	9 %	10 %	28 %	
20	alpha-Fetoprotein (AFP)	Massenkonzentration. Internationale Einheiten	SW	10 %	14 %	34 %	
21	Gamma-Glutamyl- Transferase (Gamma-GT) EC 2.3.2.2	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	6 %	10 %	22 %	
22	(Gesamt-) Protein	Massenkonzentration	RMW	3 %	5 %	11 %	
23	Glucose	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	5 %	6 %	16 %	
24	Glutamat-Oxalacetat- Transaminase (GOT bzw. AST) EC 2.6.1.1	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	6 %	11 %	23 %	
25	Glutamat-Pyruvat- Transaminase (GPT bzw. ALT) EC 2.6.1.2	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	6 %	11 %	23 %	
26	Harnsäure	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	4 %	6 %	14 %	
27	Harnstoff	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW/SW	7 %	8 %	22 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
28	Humanes Choriongonadotropin (hCG)	Internationale Einheiten	SW	12 %	14 %	38 %	
29	Immunglobulin A	Massenkonzentration	RMW/SW	7 %	10 %	24 %	
30	Immunglobulin G	Massenkonzentration	RMW/SW	6 %	8 %	20 %	
31	Immunglobulin M	Massenkonzentration	RMW/SW	8 %	12 %	28 %	
32	Kalium	Stoffmengenkonzentration	RMW	2,5 %	4 %	9 %	
33	Kreatinin	Stoffmengenkonzentration Massenkonzentration	RMW	6 %	10 %	22 %	
34	Lactat	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	SW	6 %	9 %	21 %	
35	Lactat-Dehydrogenase (LDH) EC 1.1.1.27	Enzymaktivitätskonzentration	RMW	5 %	8 %	18 %	
36	Lithium	Stoffmengenkonzentration	RMW	4 %	6 %	14 %	
37	Magnesium	Stoffmengenkonzentration	RMW	5 %	6 %	16 %	
38	Natrium	Stoffmengenkonzentration	RMW	1,8 %	2,5 %	6,1 %	
39	aPTT (Aktivierte partielle Thromboplastinzeit)	Gerinnungszeit	SW	6 %	9 %	21 %	
40	Phenobarbital	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW/SW	7 %	7 %	21 %	
41	Phenytoin	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	SW	7 %	9 %	23 %	
42	Phosphat (anorganisch)	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	5 %	8 %	18 %	
43	Primidon	Stoffmengenkonzentration	SW	8 %	8 %	24 %	
44	Progesteron	Stoffmengenkonzentration	RMW	12 %	21 %	45 %	
45	Prostata-spezif. Antigen (PSA)	Massenkonzentration	SW	9 %	13 %	31 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
46	Testosteron	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	13 %	16 %	42 %	
47	Theophyllin	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	8 %	10 %	26 %	
48	Thyroxin (gesamt, T4)	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	8 %	10 %	26 %	
49	Thyreotropes Hormon (TSH)	Internationale Einheiten	SW	9 %	10 %	28 %	
50	Trijodthyronin (gesamt, T3)	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	SW	10 %	11 %	31 %	
51	Triglyceride (Gesamt-Glycerin)	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW	5 %	8 %	18 %	
52	Thromboplastinzeit (Quick)	Relative Gerinnungszeit, INR	SW	7 %	9 %	23 %	
53	Valproinsäure	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	SW	8 %	8 %	24 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

Anlage 1 b: Messgrößen im Liquor

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
1	Albumin	Massenkonzentration	SW	8 %	11 %	27 %	
2	(Gesamt-) Protein	Massenkonzentration	SW	8 %	11 %	27 %	
3	Glucose	Massenkonzentration Stoffmengenkonzentration	RMW	5 %	8 %	18 %	
4	Immunglobulin A	Massenkonzentration	SW	10 %	12 %	32 %	
5	Immunglobulin G	Massenkonzentration	SW	7 %	10 %	24 %	
6	Immunglobulin M	Massenkonzentration	SW	9 %	13 %	31 %	
7	Lactat	Massenkonzentration Stoffmengenkonzentration	SW	7 %	9 %	23 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

Anlage 1 c: Messgrößen im Urin

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
1	Albumin	Massenkonzentration	SW	8 %	12 %	28 %	
2	Calcium	Stoffmengenkonzentration	SW	5 %	7 %	17 %	
3	Chlorid	Stoffmengenkonzentration	RMW	4 %	6 %	14 %	
4	(Gesamt-) Protein	Massenkonzentration	SW	8 %	8 %	24 %	
5	Glucose	Stoffmengenkonzentration Massenkonzentration	RMW	6 %	10 %	22 %	
6	Harnsäure	Stoffmengenkonzentration Massenkonzentration	RMW	7 %	12 %	26 %	
7	Harnstoff	Stoffmengenkonzentration Massenkonzentration	RMW/SW	7 %	12 %	26 %	
8	Kalium	Stoffmengenkonzentration	RMW	5 %	7 %	17 %	
9	Kreatinin	Stoffmengenkonzentration Massenkonzentration	RMW	7 %	10 %	24 %	
10	Magnesium	Stoffmengenkonzentration	RMW	8 %	10 %	26 %	
11	Natrium	Stoffmengenkonzentration	RMW	4 %	5 %	13 %	
12	Phosphat (anorganisch)	Stoffmengenkonzentration	SW	6 %	10 %	22 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

Anlage 1 d: Messgrößen im Vollblut

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
1	Blutgase/pH	Neg. Logarithmus der Wasserstoffionenaktivität Partialdruck	RMW	0,02	0,02	0,06	≥ 125 mm Hg < 125 mm Hg
1 a	pH						
1 b	pO ₂			4 % 5 mm Hg	4 % 5 mm Hg	12 % 15 mm Hg	
1 c	pCO ₂	Partialdruck	SW	3,5 %	5,5 %	12,5 %	
2	Calcium (ionisiert)	Stoffmengenkonzentration	SW	5 % 0,05 mmol/l	5 % 0,05 mmol/l	15 % 0,15 mmol/l	≥ 1 mmol/l < 1 mmol/l
3	Erythrozyten	Zellkonzentration	RMW	2,5 %	3 %	8 %	
4	Ethanol (klinisch-toxikologisch)	Massenkonzentration/-verhältnis	SW	3 % 0,03 g/l	3 % 0,03 g/l	9 % 0,09 g/l	≥ 1,0 g/l < 1,0 g/l
5	Glucose	Stoffmengenkonzentration Massenkonzentration	RMW	5 %	6 %	16 %	
6	Hämatokrit	Volumenverhältnis	SW	3 %	3 %	9 %	
7	Hämoglobin	Massenkonzentration	RMW	2 %	2 %	6 %	
8	Hämoglobin A 1	Massenverhältnis	SW	7 %	7 %	21 %	
9	Hämoglobin A 1c	Massenverhältnis	RMW	6 %	8 %	20 %	
10	Harnstoff	Stoffmengenkonzentration, Massenkonzentration	RMW/SW	7 %	8 %	22 %	
11	Kalium	Stoffmengenkonzentration	RMW	2,5 %	4 %	9 %	
12	Leukozyten	Zellkonzentration	SW	4 %	5 %	13 %	
13	Natrium	Stoffmengenkonzentration	RMW	1,8 %	2,5 %	6,1 %	
14	Theophyllin	Massenkonzentration	RMW	8 %	10 %	26 %	

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

1	2	3	4	5	6	7	8
Lfd. Nr.	Analyt	Größenart	Zielwert ¹	Maximal zulässige Unpräzision	Maximal zulässige Unrichtigkeit	Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	Messbereich
15	Thrombozyten	Zellkonzentration	SW	6 % 9 % 3600/μl	5 % 9 % 3600/μl	17 % 27 % 10800/μl	> 300.000/μl 40.000 bis 300.000/μl < 40.000/μl

¹ RMW= Referenzmethodenwert, SW = Verfahrensabhängiger Sollwert. Die Art des hier angegebenen Zielwertes ist für die Durchführung der externen Qualitätssicherung vorgeschrieben.

**„Richtlinie der Bundesärztekammer zur
Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

(Deutsches Ärzteblatt 98, Heft 42, 19. Oktober 2001, Seite A 2747-2759)

V E R Z E I C H N I S

der

REFERENZINSTITUTIONEN

(Ringversuchsorganisationen)

REFERENZ-LABORATORIEN

SOLLWERT-LABORATORIEN

Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 24. September 2004

(Deutsches Ärzteblatt, Jg. 101, Heft 46, 12. November 2004)

REFERENZINSTITUTIONEN (RINGVERSUCHSORGANISATIONEN)

Name	Anschrift
Referenzinstitut für Bioanalytik Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL).	Im Mühlenbach 52 a 53127 Bonn Tel.: 0228/215025, Fax: 0228/211529
Institut für Standardisierung u. Dokumentation im medizinischen Laboratorium e.V. (INSTAND e.V.)	Uwierstr. 20 40223 Düsseldorf Tel.0211/159213 0, Fax.0211/15921330

**Liste der Referenzlaboratorien gemäß Abschnitt 4.2
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Prof. Dr. med. F. Boege
Dr. rer. nat. M. Falck
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Institut für Klinische Chemie u.
Laboratoriumsdiagnostik
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel.: 0211-811 7769

Prof. Dr. med. N. Kühn-Velten
Medizinisches Labor Bremen
Haferwende 12
28357 Bremen
Tel.: 0421 – 207 2255

Prof. Dr. W.-R. Külpmann
Institut für Klinische Chemie I
Zentrum Laboratoriumsmedizin
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

Dr. med. J. C. Libeer
Ministere de la Sante Publique
Biologie Clinique
Juliette-Wytmanstraat 14
B – 1050 Brüssel
Tel.: +32 – 2 – 642 5111

Dr. med. H.-J. Limbach
Prof. Dr. med. H. Schmidt-Gayk
Im Breispiel 15
69126 Heidelberg
Tel.: 06221 – 3432 170

Dr. J. Neukammer
Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Arbeitsgruppe „Durchflusszytometrie und Mikroskopie“
Abbeinstr. 2-12
10587 Berlin
Tel.: 030 – 3481 241

**Liste der Referenzlaboratorien gemäß Abschnitt 4.2
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Dr. med. Ch. Niederau

Leopoldstr. 10
44147 Dortmund
Tel.: 0231 – 8602728

Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Oellerich

Georg-August Universitätsklinik
Innere Medizin Klinische Chemie
Robert-Koch Str. 40
37075 Göttingen
Tel.: 0551 – 398561

**Prof. Dr. med. H. Reinauer/
Prof. Dr. rer. nat. W.-G. Wood**

INSTAND e.V.
Ubierstr. 20
40223 Düsseldorf
Tel.: 0211 – 1592 13-0

PD Dr. G. Schumann

Institut für Klinische Chemie I
Zentrum Laboratoriumsmedizin
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

Prof. Dr. L. Siekmann, Dr. Anja Kessler

Institut für Klinische Biochemie
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freund-Str. 25
53127 Bonn

**Liste der Referenzlaboratorien gemäß Abschnitt 4.2
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Prof. Dr. L. M. Thienpont

Rijksuniversiteit Gent
Faculteit van de Farmaceutische
Wetenschappen
Harelbekestraat 72
B - 9000 Gent
Tel.: 0032-92-648104

Prof. Dr. med. J. Thiery

Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie
und Molekulare Diagnostik
Liebigstr. 27
04103 Leipzig
Tel.: 0341-9722292

Dr. med. G. Weidemann

Klinikum Nürnberg
Institut für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
90419 Nürnberg

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Aufenanger, Prof. Dr. Joh.
Institut für Labormedizin, Klinikum Ingolstadt
Krumenauerstr. 25
85049 Ingolstadt

Frau Bierlich
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Prof. Dr. med. F. Boege
Dr. rer. nat. M. Falck
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Institut für Klinische Chemie u.
Laboratoriumsdiagnostik
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel.: 0211 – 811 7769

Prof. Dr. med. U. Budde
Labor Dr. Arndt & Partner
Lademannbogen 61
22339 Hamburg
Tel.: 040 – 53805 868
Fax : 040 – 53805 870

Dipl. Chem. V. Burgard
Westliche 51
75172 Pforzheim
Tel.: 07231 – 15840

Dibbelt, Dr. L.
Institut für Klinische Chemie
Medizinische Universität zu Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Dr. med. H. Diem
Würmtal-Labor
Robert-Koch-Allee 7
82131 Gauting
Tel.: 089 - 89 31 1539

Dörner, Prof. Dr. Dr. K.
Zentrallaboratorium des Städtischen Krankenhauses
Chemnitzstr. 33
24116 Kiel

Dipl. chem. M. Eidt
Vincentius Krankenhaus
Südenstr. 32
76137 Karlsruhe

PD Dr. med. H.-A. Fabricius
Krankenhaus Am Urban
Dieffenbachstr. 1
10967 Berlin
Tel.: 030 – 697 370

Prof. Dr. med. N. Gässler
St. Bernward Krankenhaus
Treibestr. 9
31134 Hildesheim
Tel.: 05121 – 901 680

Prof. Dr. med. H.-P. Geisen
Diakonie-Krankenhaus
Abt. f. Laboratoriumsmedizin u. Blutbank
Diakoniestr. 10
74523 Schwäbisch-Hall
Tel.: 0791 – 7534 701

Gressner, Univ. Prof. Dr. A. M.
Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie
Zentrallaboratorium
Universitätsklinikum der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52057 Aachen

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Prof. Dr. med. U. Gunzer

Med. Universitätsklinik
Hämatologie
Joseph-Schneider-Str. 2
97080 Würzburg
Tel.: 0931 – 201 3163

Dr. med. Michael Heins

Marienhospital
Inst. für Laboratoriumsmedizin,
Hämostaseologie u. Transfusionsmedizin
Johannisfreiheit 2-4
49074 Osnabrück
Tel.: 0541 – 3264125

Prof. Dr. med. W. Heit

Ev. Krankenhaus Essen-Werden
Hämatologie/Onkologie
Pattbergstr. 1-3
45239 Essen

Dr. med. Silke Heller

St. Gertrauden-Krankenhaus
Paretzerstr. 12
10713 Berlin
Tel.: 030 – 8272 2370

Prof. Dr. med. W. Herrmann

Med. Univ. Klinik
Klin.-Chem. Zentrallabor
66421 Homburg
Tel.: 06841 – 163 070

Prof. Dr. A. Hirt

Universitätskinderklinik
Pädiatrische Hämatologie
Inselspital Bern
Freiburgstr. 23
3010 Bern / SCHWEIZ

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Hofmann, Prof. Dr. W.

Institut für Klinische Chemie und Immunologie
Städtisches Krankenhaus München-Neuperlach
Oskar-Maria-Graf-Ring 51
81737 München

Dr. U. Jürgens

Ges. f. Epilepsieforschung
Maraweg 13
33617 Bielefeld
Tel.: 0521 – 1442 443

Prof. Dr. med. Katz

Universitätsklinikum Gießen
Justus Liebig-Universität
Klinikstr. 36
35392 Gießen

Kleesiek, Prof. Dr. K.

Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum
Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen

Kleine, Prof. Dr. T. O.

Abteilung Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
Klinikum der Philipps-Universität
Deutschhausstr. 12
35033 Marburg

Dr. med. R. Kley

Rohrmanstr. 12
90429 Nürnberg
Tel.: 0911 – 92910

Kohse, Prof. Dr. Dr. K. P.

Institut für Laboratoriumsdiagnostik und Mikrobiologie
Städtische Kliniken
Dr.-Eden-Str. 10
26133 Oldenburg

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Prof. Dr. med. N. Kühn-Velten

Medizinisches Labor Bremen
Haferwende 12
28357 Bremen
Tel.: 0421 – 207 2255

Külpmann, Prof. Dr. W. R.

Institut für Klinische Chemie I
Zentrum Laboratoriumsmedizin
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

Frau Dr. med. Kuling

Robert-Rössle-Klinik
Zentrallabor
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin
Tel.: 030 – 9417 1334

Dr. J. Leinert

Prosper- Hospital
Zentrallabor
Mühlenstr. 27
45659 Recklinghausen
Tel.: 02361 – 542671
Fax: 02361 – 542463

Lerche, Prof. Dr. D.

Rudower Chaussee 29 (OWZ)
14489 Berlin

Dr. med. H.-J. Limbach

Im Breitspiel 15
69126 Heidelberg
Tel.: 06221 – 3432170

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Frau PD Dr. med. E. Lindhoff-Last

Universitätsklinikum Frankfurt
Angiologie/Gerinnungslabor
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
Tel.: 069 – 6301 5096
Fax : 069 – 6301 7219

Prof. Dr. med. H. Mauch

Zum Heckeshorn 33
14109 Berlin
Tel.: 030 – 8002 2254

Dr. J. Muche

Dr. G. Rebentisch
Bezirkskrankenhaus Cottbus
Institut f. Klinische Chemie
Thiemstr. 111
03048 Cottbus
Tel.: 0355 – 46 24 80

Dr. med. H.A.G. Müller

Institut f. Laboratoriumsmedizin
Klinik Am Eichert
Eichertstr. 3
73035 Göppingen
Tel.: 07161 – 64248

Dr. J. Neukammer

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Arbeitsgruppe „Durchflusszytometrie und Mikroskopie“
Abbestr. 2-12
10587 Berlin
Tel.: 030 – 3481 241

Neumaier, Prof. Dr. M.

Institut für Klinische Chemie
Klinikum Mannheim der Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Neumeier, Prof. Dr. D.

Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität
Ismaninger Str. 22
81675 München

Dr. med. Ch. Niederau

Leopoldstr. 10
44147 Dortmund
Tel.: 0231 – 8602728

Oellerich, Prof. Dr. M.

Zentrum Innere Medizin, Abteilung Klinische Chemie
Georg-August-Universität
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Patscheke, Prof. Dr. H.

Zentrum für Labormedizin, Mikrobiologie und
Transfusionsmedizin
Städtisches Klinikum
Moltkestr. 90
76133 Karlsruhe

Dr. med. D. Peetz

Prof. Dr. med. K. Lackner

Institut für Klinische Chemie u. Laboratoriumsmedizin
Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
55101 Mainz
Tel.: 06131 – 17 7190
Fax : 06131 – 17 6627

Renz, Prof. Dr. H.

Abteilung Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
Klinikum der Philipps-Universität
Deutschhausstr. 12
35033 Marburg

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Prof. Dr. med. H. Rodt

Happinger Str. 98
83026 Rosenheim
Tel.: 08031 – 800 512

Rücker von, Prof. Dr. Dr. A.

Institut für Klinische Biochemie
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freund-Str. 25
53127 Bonn

Dr. med. Y. Schmitt

Klinikum Darmstadt
Institut f. Labormedizin
Grafenstr. 9
64283 Darmstadt
Tel.: 06151 – 1076 300

Dr. med. P. Schuff-Werner

Universität Rostock
Institut für Klinische Chemie u. Pathochemie
Ernst-Heydemann-Str. 6
18057 Rostock

Schumann, PD Dr. G.

Institut für Klinische Chemie I
Zentrum Laboratoriumsmedizin
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

Seydewitz, Dr. H.H.

Klinisch-Chemisches Labor, Kinderklinik
Albert-Ludwigs-Universität
Mathildenstr. 1
79106 Freiburg

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

PD Dr. med. Siede
Kreiskrankenhaus Lemgo
Abt. Laboratoriumsmedizin
Rintelner Str. 85
32657 Lemgo
Tel.: 05261 – 211 233

Siekmann, Prof. Dr. L.
Institut für Klinische Biochemie
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freund-Str. 25
53127 Bonn

Dr. R. Sommer
Landesnervenklinik
Wagner-Jauregg-Str. 15
A - 4020 Linz
Tel.: 0043 – 732 – 6921 206

PD Dr. med. M. Spannagl
Klinikum der Universität München-Innenstadt
Hämostaseologie
Ziemssenstr. 1
80336 München
Tel.: 089 – 5160 2286
Fax : 089 – 5160 2248

Frau Dr. med. G. Stamminger
Prof. Dr. med. L. Beier
Klinikum Chemnitz gGmbH
Institut für Laboratoriumsmedizin
Flemmingstr. 2
09116 Chemnitz
Tel.: 0371 – 33333419

Dr. med. W. Steimer
Institut für Klinische Chemie u. Pathochemie
Klinikum re. der Isar
Ismaninger Str. 22
81675 München

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Dr. med. T. Stein u. Partner

Wallstr. 10
41061 Mönchengladbach
Tel.: 02161 – 81940

Frau Steinhauser, ltd. MTA

Universitätsklinik Ulm
Innere II, Zentrallabor
Robert-Koch-Str. 8
89081 Ulm

Prof. Dr. med. Thiel

Universitätsklinikum Benjamin Franklin
Hämatologisches Zentrallabor
Hindenburgdamm 30
12203 Berlin

Prof. Dr. med. J. Thiery

Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie
und Molekulare Diagnostik
Liebigstr. 27
04103 Leipzig
Tel.: 0341-9722292

Volk, Prof. Dr. H.-D.

Institut für medizinische Immunologie
Charité Campus Mitte
Schumannstr. 20/21
10117 Berlin

Weidemann, Dr. med. G.

Klinikum Nürnberg
Institut für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
90419 Nürnberg

**Liste der Sollwertlaboratorien gemäß Abschnitt 4.3
der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

Frau Dr. med. S. Ziemer
Institut für Klinische Chemie
Charité-Mitte
Schumannstr. 20/21
10117 Berlin
Tel.: 030 – 4505 69 083