

„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

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

Die neue Richtlinie sieht einen allgemeinen Teil A vor, in dem grundlegende Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen festgelegt sind. Des Weiteren soll es insgesamt fünf spezielle Teile geben, um spezifische Anforderungen an die verschiedenen Bereiche laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festzulegen. Als erster Teil war der Teil B 1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ auf den Weg gebracht worden. Es folgte zum Jahresanfang 2011 der Teil B 4 „Ejakulatuntersuchungen“.

In der Sitzung am 1. Juli 2011 hat der Vorstand der Bundesärztekammer den Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ beraten und beschlossen.

Es werden noch die Richtlinien Teile B 3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“ sowie B 5 „Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ folgen.

Inhalt von B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“

Wie schon in den verabschiedeten Richtlinien Teilen wird auch im Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ ein Basisprogramm für die regelmäßige interne und externe Qualitätssicherung vorgegeben. Damit lassen sich einerseits individuelle Gegebenheiten im jeweiligen Laboratorium berücksichtigen und andererseits behält der Laborleiter bzw. die für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen verantwortliche Leitung den fachlichen Spielraum, so dass auch weiterhin die in Leitlinien oder anderen Regelwerken verankerten Beschreibungen des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik auch kurzfristig in der Routineversorgung angewendet werden können. Die Flexibilität ist notwendig. Das Engagement der Fachkreise an der Weiterentwicklung von Regelungen zur Qualitätssicherung ist somit nicht auf die einmalige Erarbeitung einer Richtlinie beschränkt. Es ist vielmehr auch in Zukunft die Aufgabe, insbesondere der betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, den aktuellen Stand der Erkenntnisse fortzuschreiben.

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

Konkret wird im Richtlinien Teil B 2 beschrieben, dass regelmäßige interne Kontrollen durchgeführt werden und bei Verletzung der vorgegebenen Grenzen Maßnahmen zur Beseitigung

von Fehlerquellen getroffen werden. Hinzu kommt die Verpflichtung zur regelmäßigen Teilnahme an Ringversuchen. Hier werden die Frequenzen in einer Tabelle vorgegeben.

Mit der Verabschiedung des Richtlinien Teils B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ wird auch die aus den 90er Jahren stammende Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie zurückgezogen. Die darin enthaltenen Aspekte sind in dem neuen Richtlinien Teil aufgegangen.

Übergangsfrist

Auch für die Umsetzung des jetzt verabschiedeten Richtlinien Teils B 2 gilt eine zweijährige Übergangsfrist, die von den Laboratorien genutzt werden kann, sich auf die neuen Anforderungen einzustellen. Inhaltlich dürfte dies für die meisten Laboratorien kein großes Problem darstellen, da viele Elemente des Richtlinien Teils schon freiwillig umgesetzt sind, z. B. in Befolgung der zuvor genannten Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie.

Bekanntmachungen

„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

Auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 1. Juli 2011 wird die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, beschlossen am 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341–55), wie folgt ergänzt.

1) Im Richtlinien Teil B – Spezielle Teile – wird eingefügt

B 2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

- (1) In Teil B 2 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.
- (2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen der internen Qualitätssicherung.
Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.
- (3) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 2–2 dieses Teils aufgeführten Messgrößen der externen Qualitätssicherung.
- (4) Die Messgrößen in den Tabellen B 2–1 und B 2–2 sind alphabetisch aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme einer Messgröße in die Tabelle B 2–1 sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeu-

tung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Tabellen B 2–1 und B 2–2 werden fortgeschrieben.

- (5) Dieser Richtlinieneteil findet keine Anwendung auf qualitative Untersuchungen von Gewebe und auf Untersuchungen, für die Anforderungen an die interne und externe Qualitätssicherung in weiteren speziellen Teilen des Abschnitts B formuliert sind.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

- (1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Häufigkeit

- entsprechend Tabelle B 2–1 für die dort aufgeführten Untersuchungen
- ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen nicht in Tab. B 2–1 aufgeführt sind, durchzuführen.

Abs. (1) Satz 2 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

- (2) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:
- Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts,
 - Kalibration durch den Anwender
 - Durchführung von Reparatur oder Wartung und
 - Reagenzchargenwechsel*
- (3) Die für die interne Qualitätssicherung eingesetzten Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.
- (4) Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden. Diese sind, sofern für ärztliche Entscheidungen erforderlich und soweit verfügbar, in unterschiedlichen Ergebnisbereichen einzusetzen.
- (5) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik angewendet, braucht neben der Regelung nach Absatz (1) Satz 2 auch die Regelung nach Absatz (2) Satz 2 Nummer a) nicht beachtet zu werden, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt.

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse

- (1) Die Kontrollprobenuntersuchung ist unverzüglich nach Vorliegen des Ergebnisses zu bewerten. Die Bewertung erfolgt an Hand der dem Kontrollmaterial zugewiesenen Zielvorgaben.
- (2) Werden die Vorgaben nicht erfüllt, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für weitere Untersuchungen von Pro-

benmaterial von Patienten gesperrt. Es muss nach der Ursache der Nichterfüllung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren wieder freigegeben werden kann oder ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrolluntersuchung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.3 Dokumentation

- (1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Untersuchungen und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens und des Arbeitsplatzes oder des Gerätes 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:
- Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums
 - Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Analysegerätes
 - Datum und, sofern entscheidend, Uhrzeit der Untersuchung
 - Untersuchung, Probenmaterial, gegebenenfalls Einheit
 - Untersuchungsmethode
 - Kontrollprobenergebnis
 - Zielvorgaben der Kontrollprobe
 - die Bewertung
 - Freigabe- oder Sperrvermerk
 - ergriffene Korrekturmaßnahmen
 - Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe
 - Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers
- (3) Die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung ist zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Zielvorgaben fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

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

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

chen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

- (4) Die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Tabelle B2-1 – Interne Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Kontrolluntersuchung
1.	6-Acetylmorphin	täglich
2.	ABO- Merkmale	wöchentlich
3.	Amphetamine	täglich
4.	Barbiturate	täglich
5.	Benzodiazepine	täglich
6.	Borrelia burgdorferi, Antikörper gegen	täglich
7.	Buprenorphin	täglich
8.	Candida albicans, Antikörper gegen	täglich
9.	Cannabinoide	täglich
10.	Chromatographische Analyse mit Identifizierung der Wirksubstanz (STA)	täglich
11.	Cocain und Metabolite	täglich
12.	Direkter Coombstest	wöchentlich
13.	dsDNA, Autoantikörper gegen	täglich
14.	Echinococcus, Antikörper gegen	täglich
15.	Elektrophorese mit Immunreaktion	monatlich
16.	Entamoeba histolytica, Antikörper gegen	täglich
17.	Erythrozytenantigene, Antikörper gegen (Suchtest)	täglich
18.	extrahierbare, nukleäre Antigene, Autoantikörper gegen	täglich
19.	Glatte Muskulatur, Autoantikörper gegen	täglich
20.	Glutaminase, Antikörper gegen	täglich
21.	HbC-Antigen, Antikörper gegen	täglich
22.	HBe-Antigen, Antikörper gegen	täglich
23.	HBs-Antigen, Antikörper gegen	täglich
24.	Hepatitis-A-Virus, Antikörper gegen	täglich
25.	Hepatitis-C-Virus, Antikörper gegen	täglich
26.	HIV, Antikörper gegen	täglich
27.	IgE-Antikörper, allergenspezifischer Einzelallergentest Methodenspezifische Kontrolle im Rotationsverfahren mit einem Leitallergen	wöchentlich
28.	Immunkomplexe, zirkulierende	täglich
29.	Kerne (ANA), Autoantikörper gegen	täglich
30.	Methadon + Metabolite	täglich
31.	Methaqualon	täglich
32.	Mitochondrien (AMA), Autoantikörper gegen	täglich
33.	Opiate	täglich

34.	Phencyclidin	täglich
35.	Plasmodium, Antikörper gegen	täglich
36.	Rhesusformel	wöchentlich
37.	Rheumafaktor (RF)	täglich
38.	Ribonukleoprotein (RNP), Autoantikörper gegen	täglich
39.	Röteln-Virus, Antikörper gegen	täglich
40.	Schistosoma, Antikörper gegen	täglich
41.	Scl-70-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
42.	Sm-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
43.	SS-A-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
44.	SS-B-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
45.	Streptokokken-Desoxyribonuklease, Antikörper gegen	täglich
46.	Streptolysin O, Antikörper gegen	täglich
47.	Toxoplasma gondii, Antikörper gegen	täglich
48.	Treponema pallidum, Antikörper gegen	täglich
49.	Trizyklische Antidepressiva	täglich

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

Tabelle B2-2 – Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Teilnahme/einmal pro
1.	ABO- Merkmale	Quartal
2.	Borrelia burgdorferi, Antikörper gegen	Halbjahr
3.	Candida albicans, Antikörper gegen	Halbjahr
4.	Cannabinoide	Quartal
5.	CD4-T-Zellen	Halbjahr
6.	CD8-T-Zellen	Halbjahr
7.	Chromatographische Analyse mit Identifizierung der Wirksubstanz (STA)	Quartal
8.	Cocain und Metabolite	Quartal
9.	Differenzierung, Blutaussstrich	Quartal
10.	Direkter Coombstest	Quartal
11.	dsDNA, Autoantikörper gegen	Halbjahr
12.	Echinococcus, Antikörper gegen	Halbjahr
13.	Entamoeba histolytica, Antikörper gegen	Halbjahr
14.	Erythrozytenantigene, Antikörper gegen (Suchtest)	Quartal
15.	Glutaminase, Antikörper gegen	Quartal
16.	HbC-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
17.	HBe-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
18.	HBs-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
19.	Hepatitis-A-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
20.	Hepatitis-C-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
21.	HIV, Antikörper gegen	Halbjahr

22.	IgE-Antikörper, allergenspezifischer Einzelallergentest, methodenspezifische Kontrolle im Rotationsverfahren mit 6 Leitallergenen aus folgenden Gruppen: a) saisonales Inhalationsallergen, b) ganzjähriges Inhalationsallergen, c) Nahrungsmittelallergen, d) Insektengiftallergen	Halbjahr
23.	Immunglobuline, oligoklonale (oligoklonale Banden)	Halbjahr
24.	Kerne (ANA), Autoantikörper gegen	Halbjahr
25.	Methadon und Metabolite	Quartal
26.	Opiate	Quartal
27.	Plasmodium, Antikörper gegen	Kalenderjahr
28.	Rhesusformel	Quartal
29.	Rheumafaktor (RF)	Quartal
30.	Röteln-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
31.	Schwangerschaftstest	Quartal
32.	Schistosoma, Antikörper gegen	Kalenderjahr
33.	Streptokokken-Desoxyribonuklease, Antikörper gegen	Halbjahr
34.	Streptolysin O, Antikörper gegen	Halbjahr
35.	Toxoplasma gondii, Antikörper gegen	Halbjahr
36.	Treponema pallidum, Antikörper gegen	Halbjahr
37.	Trizyklische Antidepressiva	Quartal
38.	Urinsediment	Kalenderjahr
39.	Zytoplasma neutrophiler Granulozyten (C-ANCA, P-ANCA), Autoantikörper gegen	Quartal

2) Im Richtlinien teil D – Fachgruppen – wird folgender Passus eingefügt

D 2 Fachgruppe „Qualitätssicherung qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

- (1) Bei der Bundesärztekammer wird eine Fachgruppe „Qualitätssicherung qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ gebildet, die folgende Aufgaben wahrnimmt:
 - Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu Teil B 2 und E 2
 - Bearbeitung von Fragen in der Anwendung des Teils B 2 und E 2
 - Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung des Teils B 2 und E 2.
- (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:
 - Fünf Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften,

- ein Vertreter der Bundesärztekammer
- ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
- ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft
- ein Vertreter des Deutschen Verbandes Technischer Assistentinnen und Assistenten in der Medizin
- ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes
- zwei Vertreter der Länder
- ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt

3) Im Richtlinien teil E – Anforderungen an Referenzinstitutionen wird folgender Passus eingefügt

E 2 Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

1 Pflichten der Referenzinstitutionen

- (1) Die Referenzinstitutionen stellen sicher, dass für alle in der Tabelle B 2–2 genannten Untersuchungen Ringversuche in so ausreichender Zahl angeboten werden, dass jedes medizinische Laboratorium entsprechend dem in Tab. B 2–2 aufgeführten Intervall teilnehmen kann. Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachvollziehbar keine geeigneten Ringversuchsproben in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.
- (2) Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils im Voraus für ein Jahr die von ihnen geplanten Ringversuche 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 Untersuchungen, erforderlichenfalls mit Angabe des Analyseverfahrens
 - d) Art des Probenmaterials, Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsproben.
- (3) Die Referenzinstitutionen wählen die Ringversuchsproben aus und prüfen deren Eignung. Die Eignung der ausgewählten Ringversuchsproben für diejenigen Untersuchungen, deren Bewertung auf der Basis von Referenzmethodenergebnissen erfolgt, muss vor dem Einsatz in Ringversuchen unter Routinebedingungen mit Routineuntersuchungsverfahren geprüft werden.
- (4) Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben untersuchen.
- (5) Die Referenzinstitutionen versenden an jeden Ringversuchsteilnehmer die Ringversuchsproben mit Hinweisen zu deren Behandlung und zur Übermittlung seiner Ergebnisse.
- (6) Von den Referenzinstitutionen werden nur Ergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchsteilnehmer abgesandt wurden.
- (7) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum des Einsendeschlusses des Ringversuchs darüber auszustellen, welche seiner Untersuchungsergebnisse mit den Zielergebnissen übereinstimmen bzw. innerhalb der zulässigen Bewertungsgrenzen liegen. Darüber hinaus ist für alle Untersuchungen eine Teilnahmebescheinigung auszustellen. Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:
 - a) Zielergebnisse und gegebenenfalls Bewertungsgrenzen der Ringversuchsproben
 - b) Lage der Untersuchungsergebnisse aller Teilnehmer sowie für das von ihm verwendete Verfahren

c) Anzahl der Teilnehmer, gegebenenfalls differenziert nach Untersuchungsverfahren

Die Gültigkeit eines Zertifikats beträgt das Doppelte des in Tabelle B 2–2 vorgegebenen Intervalls.

- (8) Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer bei einer Messgröße mit Reagenzien oder Geräten bestimmter Hersteller gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen in den am Ringversuch teilnehmenden medizinischen Laboratorien und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist dies den zuständigen Bundesoberbehörden zu melden.

2 Ermittlung von Zielergebnissen

- (1) Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Untersuchungen fest, welche Zielergebnisart anzuwenden ist und gibt diese bekannt. Soweit möglich, sind Referenzuntersuchungsverfahren zur Ermittlung von Zielergebnissen in Kontrollproben anzuwenden.
- (2) Die Festlegung der Versuchspläne für die Ermittlung der Zielergebnisse der Ringversuchsproben, die Beauftragung der Referenzlaboratorien, die Auswertung der Ergebnisse und deren Zusammenfassung zu einem Zielergebnis erfolgen durch die Referenzinstitutionen.
- (3) Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielergebnisse über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen, aufbewahren.

3 Bewertung der Ringversuchsergebnisse

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

4) Inkrafttreten

Der Richtlinienerteile B 2, D 2 und E 2 treten am 1. Juli 2011 in Kraft. Die hierin niedergelegten Anforderungen sind spätestens bis zum 30. Juni 2013 zu erfüllen.

Die Fachgruppe D 2 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten konstituiert werden. Mindestens eine Referenzinstitution gemäß E 2 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten bestellt werden.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie vom 10. Januar 1992 (Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 89, Heft 7, Februar 1992) werden mit Ablauf der Übergangsfrist außer Kraft gesetzt.

Berlin/Potsdam, den 1. Juli 2011

Mitteilungen

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

Hepatitis im Zusammenhang mit Umckaloabo®

Umckaloabo® ist ein nicht rezeptpflichtiges pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung der akuten Bronchitis bei Erwachsenen und bei Kindern ab einem Jahr zugelassen ist (1). Die Behandlung von Kindern unter sechs Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Umckaloabo® wird hergestellt aus dem Wurzelextrakt der südafrikanischen Kapland-Pelargonie (*Pelargonium sidoides*). Es war ursprünglich ein traditionelles Arzneimittel der Zulu und wurde um 1900 nach Europa gebracht. Als Wirkmechanismus werden die Stimulation unspezifischer Abwehrmechanismen, antimikrobielle Wirkungen sowie zytoprotektive Eigenschaften diskutiert, darüber hinaus werden der Substanz mukolytische Eigenschaften zugeschrieben (1, 2). Die Autoren eines Cochrane Reviews kommen hinsichtlich der Wirksamkeit zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der sehr wenigen methodisch annehmbaren klinischen Studien Umckaloabo® möglicherweise zu einer Symptomverbesserung bei akuter Bronchitis und Erkältung führe. Die klinische Relevanz dieser Effekte bleibe jedoch unklar (2).

Der AkdÄ wurde der Fall eines 40-jährigen Mannes ohne bekannte Vorerkrankungen und ohne Dauermedikation berichtet (AkdÄ Fall-Nr. 153 572), der wegen eines grippalen Infekts mit Husten für einen kurzen Zeitraum Umckaloabo® einnahm. Etwa zwei Wochen später kam es zu dumpfen Oberbauchschmerzen und Ikterus, die stationär abgeklärt wurden. Laborchemisch waren die Leberenzyme und das Bilirubin deutlich erhöht (ALT max. 1694, AST 787, GGT 430, AP 144 U/l, Bilirubin 110 µmol/l entspr. 6,4 mg/dl). Serologische Hinweise auf eine virale Hepatitis (Hep. A, B, C sowie EBV, CMV) oder eine Autoimmunhepatitis ergaben sich nicht. Der sonographische Befund zeigte eine Hepatosplenomegalie, endosonographisch konnte eine posthepatische Ursache ausgeschlossen werden. Die Leberhistologie wurde als medikamentös-toxische Hepatitis mit kanalikulärer Cholestase ohne Nekrosen bewertet. Anhaltspunkte für Malignität, Speicherkrankheiten oder Infektionen ergaben sich nicht. Die Leberwerte waren während des stationären Aufenthalts in den folgenden beiden Wochen rückläufig (ALT zuletzt im dreistelligen Bereich). Da keine weiteren Medikamente eingenommen wurden und kein Alkohol- oder Drogenmissbrauch vorlag, wurde die Hepatitis auf die Einnahme von Umckaloabo® zurückgeführt.

Im deutschen Spontanmeldesystem sind insgesamt 145 Verdachtsberichte unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Umckaloabo® erfasst (Stand: Anfang Juni 2011). Am häufigsten werden Hautausschlag, Juckreiz und Überempfindlichkeit gemeldet. Zu unerwünschten Wirkungen an der Leber liegen 19 Berichte vor. Neben Meldungen über Erhöhungen der Transaminasen, die in der Produktinformation als gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (d. h. bei ein bis zehn Behandelten von 1 000) aufgeführt sind, werden insgesamt zehn Fälle