

Sicherung der Qualität von Untersuchungsverfahren

5.6 - 05

Methoden- bzw. Gerätevergleiche baugleicher Analysensysteme in der Klinischen Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie) und Immunologie

Bislang wurden von einigen Begutachtern im Rahmen der Akkreditierung/Anerkennung tägliche Vergleiche baugleicher Geräte in der Klinischen Chemie (betrifft speziell die Hämatologie) gefordert, ohne dass dieser Aspekt bisher explizit in der Fachbereichscheckliste Hämatologie Erwähnung gefunden hätte.

Es ergibt sich daher die Frage, ob beim gleichzeitigen Betrieb baugleicher Hämatologieautomaten auf jedem Gerät außer den kommerziell erhältlichen Qualitätskontrollproben (meist artefizieller Herkunft) täglich auch Proben humaner Herkunft eingesetzt werden müssen, um einen adäquaten Vergleich der Geräte untereinander zu erzielen.

Parallel ergibt sich die Frage, ob auch auch baugleiche Analysengeräte/Analysensysteme in den Bereichen Klinische Chemie (betrifft u.a. Hämostaseologie) und Immunologie in regelmäßigen Abständen mittels Ergebnisvergleich von Patientenproben verglichen werden müssen?

Ein regelmäßiger, separater Methodenvergleich baugleicher Analysengeräte/Analysensysteme anhand pathologischer Proben ist nicht erforderlich, sofern die zur Verfügung stehenden Qualitätskontrollproben nutzungstäglich zum Ergebnisvergleich verwendet werden und die klinisch relevanten Messbereiche abdecken.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie Immunologie Humangenetik Mikrobiologie Virologie
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen/Anerkennungen

Bezug DIN EN ISO 15189:2014, 5.6.4

Quellen überarbeitet und aktualisiert auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015

Schlüsselwörter Methodenvergleich, Gerätevergleich, baugleiche Analysensysteme, Hämatologie, Hämostaseologie, Immunologie

Stand November 2015, ersetzt 8 A 7 und 8 A 9 vom April 2008, die somit zusammengeführt wurden