

Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

5.6 – 07

Qualitätskontrollen bei quantitativen labormedizinischen Untersuchungen

Wie viele Qualitätskontrollen müssen während eines Arbeitstages bei quantitativen Serienmessungen auf automatischen Analysensystemen mitgeführt werden?

Wenn ein Analysensystem an einem Arbeitstag weniger als 24 Stunden durchgehend (1) in Betrieb ist, gilt für die laborinterne Qualitätssicherung folgende Regelung:

Die Analysenserie (2) beginnt mit mindestens je einer Einzelmessung aus zwei Kontrollproben mit unterschiedlichen Zielwerten.

- a) Die Analysenserie endet mit mindestens einer Kontrollprobeneinzelmessung.
- b) Ist das Analysensystem länger als 16 Stunden durchgehend in Betrieb, muss spätestens 16 Stunden nach der ersten Kontrollprobeneinzelmessung eine weitere Kontrollprobeneinzelmessung durchgeführt werden.
- c) Die Durchführung zusätzlicher Kontrollprobeneinzelmessungen in der Analysenserie liegt im Ermessen der Laborleitung.
- d) Wird bei einer Kontrollprobeneinzelmessung die zulässige Fehlergrenze überschritten, hat die Laborleitung gemäß RiLi-BÄK 2.1.2 über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

(1) Der durchgehende Betrieb des Analysensystems beginnt mit dem Einschalten und endet mit dem Ausschalten des Gerätes. Der durchgehende Betrieb gilt nicht als unterbrochen, wenn sich das Analysensystem zwischenzeitlich im Standby-Modus befindet.

- (2) Analysenserie: Folge von Bestimmungen einer oder mehrerer Messgrößen
- mit demselben Messgerät/Analysensystem,
 - in einem festgelegten Zeitraum/für eine festgelegte Probenanzahl,
 - ohne Unterbrechung durch eine Kalibration.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

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

Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.6.2.2., RiliBÄK
Quellen	Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015
Schlüsselwörter	Qualitätskontrollproben, lange Serie, automatische Analysesysteme
Stand	April 2015, ersetzt Beschluss 8 A12