

Sonderdruck

DEUTSCHES ÄRZTEBLATT

89. Jahrgang / Heft 20, Mai 1992 / Postverlagsort Köln

**Richtlinien der Bundesärztekammer
zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie
(Teil A und B)**

Nachdruck - auch auszugsweise - , photomechanische Wiedergabe und Übersetzung
nur mit Genehmigung der Deutscher Ärzte-Verlag GmbH,
5000 Köln 40 (Lövenich), Postfach 40 02 65

VORWORT

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Teil A und B)

Ringversuche auf dem Gebiet der Mikrobiologie werden in der Bundesrepublik seit 1971 durchgeführt. Aber erst in den 80er Jahren erreichten die Aufgabenstellung, die Durchführung und die Beurteilung der Ringversuchsergebnisse einen Entwicklungsstand, daß auf dieser Basis Richtlinien formuliert werden konnten. Die nachfolgenden Richtlinien der Bundesärztekammer für die Qualitätssicherung im Bereich der Mikrobiologie beruhen somit auf einer mehr als 20jährigen Erfahrung bei der Qualitätskontrolle in der Bakteriologie.

Es erschien geboten, den zuständigen Fachausschuß mit der Erarbeitung einschlägiger Richtlinien zu betrauen. Nach Abstimmung auf Expertenebene wurden die vorliegenden Richtlinien vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 10. Januar 1992 beschlossen.

Ärzte, die in diesem Bereich Leistungen erbringen, sind gehalten, sich der Verfahrensregelung zur Qualitätssicherung gemäß den vorliegenden Richtlinien zu unterziehen.

Gemäß § 7a der Berufsordnung für die deutschen Ärzte ist "der Arzt verpflichtet, die von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit durchzuführen". - Zusätzliche Bestimmungen für die ambulante kassenärztliche Versorgung (Abrechnungsfähigkeit) bleiben davon unberührt.

Die nachfolgenden Richtlinien für die Qualitätssicherung in der Mikrobiologie sind in einen Allgemeinen Teil A und in einen Speziellen Teil B gegliedert. Der Allgemeine Teil A betrifft den Gesamtbereich der Qualitätssicherung in der Mikrobiologie, dem ein spezieller Teil folgt und weitere folgen werden. Der Spezielle Teil B befaßt sich mit der Qualitätssicherung in der Bakteriologie, weitere Teile werden die Qualitätssicherung in der Infektionsserologie, Virologie und Parasitologie betreffen.

Bei der externen Qualitätskontrolle der bakteriologischen Diagnostik stehen zwei Aufgabenstellungen im Mittelpunkt der Analytik:

1. Erkennung der Keime (Genus, Spezies);
2. Sensibilitätsprüfung der angezüchteten und identifizierten Keime gegen vorgegebene Antibiotika.

Die Grundlage der Beurteilung einer zuverlässigen mikrobiologischen Analytik ist die interne Qualitätskontrolle, die mindestens zweimal im Jahr durch externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) überprüft werden sollte. Nur auf diese Weise

werden die wesentlichen Aufgaben des Qualitätssicherungssystems, nämlich der Erzielung von richtigen und reproduzierbaren qualitativen und quantitativen Ergebnissen als Grundlage für die fachgerechte ärztliche Interpretation des mikrobiologischen Befundes realisiert.

Im Rahmen der internen Qualitätskontrolle müssen die Geräte, die Nährböden sowie die bei der Diagnostik verwerteten Substrate und Supplemente überprüft werden. Zusätzlich müssen die Empfindlichkeitsprüfungen im Rahmen der internen Qualitätskontrolle mit bekannten Keimen entsprechend der Anlage 2 im Teil B (Spezieller Teil) durchgeführt werden.

Aufgrund der unterschiedlichen Qualifikation der Laborleiter sind zwei Kategorien von Ringversuchen anzubieten:

Ringversuch A für Mikrobiologen und Laborärzte.

Ringversuch B für Teilnehmer mit fachspezifischer bakteriologischer Diagnostik für die eigenen Patienten (Dermatologen, Pädiater, Urologen, Gynäkologen und andere).

Während bei dem Ringversuch A Bakterienstämme aus dem Gesamtgebiet der bakteriologischen Diagnostik zur Prüfung gestellt werden, werden die im Ringversuch B eingesetzten Keime in Abstimmung mit einem wissenschaftlichen Fachbeirat, dem auch Mitglieder aus den Fachgesellschaften mit fachgebundener Diagnostik in der Mikrobiologie angehören, ausgesucht. Auf diese Weise soll vermieden werden, daß im Ringversuch B Keime zum Einsatz kommen, die im Rahmen einer fachgebundenen Diagnostik nicht beobachtet werden.

Bei der externen Qualitätskontrolle werden lyophilisierte Keime, die vorher durch Sollwertlaboratorien noch einmal auf ihre Anzüchtbarkeit und Identifizierbarkeit überprüft worden sind, eingesetzt. Durch die Lyophilisation der Proben soll vermieden werden, daß aufgrund von Transportbedingungen Veränderungen in den Proben eintreten, die zu einem fehlerhaften oder keinem brauchbaren Ergebnis im Rahmen der Qualitätskontrolle führen. Die Anleitungen zur Anzucht der Keime aus den versandten Proben müssen sorgfältig beachtet werden.

Die Bewertung der Ringversuchsergebnisse erfolgt nach einem vorgegebenen Verfahren, das fachlich geboten erscheint und sich in den bisherigen Ringversuchen sehr gut bewährt hat (vgl. § 4, Teil B der Richtlinie).

Die Überwachung der Qualitätskontrollmaßnahmen erfolgt durch die zuständigen Ärztekammern bzw. - nach Abstimmung - durch die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen (Registrierung von Teilnahmebescheinigungen bzw. Zertifikaten bei Ringversuchen).

Gemäß diesen Richtlinien hat die Bundesärztekammer die Aufsicht über die regelhafte Durchführung der Qualitätssicherungsrichtlinien, d.h. sie bestellt die

Referenzinstitutionen, ernennt die Referenzlaboratorien und die Ringversuchsleiter. Auch bei grundsätzlichen Fragen ist der Fachausschuß der Bundesärztekammer die zuständige Auskunftsstelle. Fragen der Organisation und Durchführung der Ringversuche obliegen dem jeweiligen Ringversuchsleiter.

Zurückliegende Ringversuche haben u.a. gezeigt, daß die internen und externen Qualitätskontrollmaßnahmen bei den beteiligten Laboratorien eine effektive Leistungsverbesserung auf dem Gebiet der Bakteriologie bewirkt haben. Die mit den Auswertungen der Ringversuche versandten Kommentare und Empfehlungen sollten auch künftig sorgfältig durchgelesen werden und ggf. zu Fortbildungsmaßnahmen führen, denn nur auf diese Weise wird aus der Qualitätskontrolle ein System der Qualitätssicherung, wie es von der Bundesärztekammer angestrebt wird.

Prof. Dr.med. H. Reinauer, Vorsitzender des Arbeitskreises 2
"Laboratoriumsmedizin" des Ausschusses "Qualitätssicherung ärztlicher
Berufsausübung" der Bundesärztekammer.

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung auf dem Gebiet der Medizinischen Mikrobiologie

A Allgemeiner Teil

1. Grundlagen der Qualitätssicherung

Das Ziel medizinisch-mikrobiologischer Untersuchungen ist der richtige, reproduzierbare Befund. Sie gliedern sich in eine präanalytische, analytische und postanalytische Phase und schließen mit einer medizinischen Bewertung der Ergebnisse ab. Die medizinisch-mikrobiologische Untersuchung ist somit eine ärztliche Handlung.

Der mikrobiologische Befund entsteht in der Regel aufgrund eines komplexen Untersuchungsganges. Die Anforderungen an die Zuverlässigkeit richten sich nach den fachspezifischen medizinischen Erfordernissen. Die Bewertungskriterien zur Qualitätssicherung sind in speziellen, auf die mikrobiologischen Teilgebiete bezogenen Abschnitten festgelegt.

1.1. Die Medizinische Mikrobiologie gliedert sich in die Arbeitsbereiche Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie und Infektionsimmunologie.

Die Qualitätssicherung in der Medizinischen Mikrobiologie hat zu berücksichtigen, daß die einzelnen Arbeitsbereiche methodisch different sind und daß ihre Ergebnisse in sehr unterschiedlichem Umfang ärztlich-diagnostisch verwendet werden. Dementsprechend müssen die Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung auf diese Besonderheiten der einzelnen Arbeitsbereiche abgestimmt sein und die labordiagnostischen Untersuchungen der verschiedenen Bereiche umfassen.

2. Aufgaben des Systems der Qualitätssicherung

Das Qualitätssicherungssystem hat folgende Aufgaben:

1. Erzielung von richtigen und reproduzierbaren qualitativen und quantitativen Ergebnissen.
2. Fachgerechte ärztliche Interpretation der Befunde.

Das dazu erforderliche System der Qualitätskontrolle muß in allen mikrobiologisch arbeitenden ärztlichen Laboratorien anwendbar sein.

3. Durchführung der Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung in der Medizinischen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie besteht aus interner und externer Qualitätskontrolle.

3.1 Interne Qualitätskontrolle

3.1.1. Voraussetzung für valide Untersuchungsergebnisse ist eine adäquate interne Qualitätskontrolle. Interne Qualitätskontrollmaßnahmen sind grundsätzlich und fortlaufend durchzuführen. Die geeigneten Kontrollmaßnahmen werden in einem Anhang zum speziellen Teil B beschrieben (dort Anlage 2).

3.1.2. Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich des Datums ihrer Ausführung, ihrer Ergebnisse, der für die Kontrolle verantwortlichen Mitarbeiter und gegebenenfalls der Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel sind zu dokumentieren. Die Protokolle sind fünf Jahre aufzubewahren.

3.2. Externe Qualitätskontrolle

3.2.1. Das Instrument der externen Qualitätskontrolle ist der Ringversuch.

3.2.2. Die Ringversuche in der Mikrobiologie werden unter der Beratung durch die zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durchgeführt.

3.2.3. Zuständig für die Organisation und Abwicklung sind Referenzinstitutionen, die von der Bundesärztekammer ernannt werden.

3.2.4. Zur Teilnahme an externen Qualitätskontrollen sind alle Ärzte (und andere Personen) verpflichtet, die solche mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde durchführen, die in der Anlage 1 des speziellen Teiles B aufgeführt sind.

4. Organe der externen Qualitätskontrolle

4.1. Die Organe der externen Qualitätskontrolle sind die Ringversuchsleiter, die Referenzinstitutionen, der wissenschaftliche Fachbeirat und die Sollwertlaboratorien. Alle Organe müssen unabhängig von Herstellern/Importeuren von Reagenzien, Standards, Kontrollproben und Geräten sein.

4.2. Die Ringversuchsleiter und ihre Stellvertreter werden von den zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften vorgeschlagen und von der Bundesärztekammer für die Dauer von vier Jahren berufen. Sie sind für die Auswahl der Fragestellungen und die Bewertung der Ergebnisse verantwortlich.

- 4.3. Die Referenzinstitutionen müssen in der Lage sein, sachkundiges und erfahrenes Personal und die erforderliche Ausstattung für die Durchführung der Ringversuche bereitzustellen.
- 4.4. Die Referenzinstitutionen müssen in der Bundesrepublik Deutschland ansässig sein.
- 4.5. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Fachbeirates werden von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, von der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und von weiteren wissenschaftlichen Fachgesellschaften, deren Mitglieder im Rahmen ihrer fachgebundenen Diagnostik mikrobiologische Untersuchungen durchführen (sowie einem Vertreter der Industrie), vorgeschlagen und von der Bundesärztekammer berufen. Der wissenschaftliche Fachbeirat berät die Ringversuchsleiter und die Referenzinstitutionen in grundsätzlichen Fragen wie Auswahl und Versand der Kontrollproben und Bewertung der Ringversuche. Er berät die Bundesärztekammer bei denjenigen Untersuchungen, die der internen und externen Qualitätskontrolle unterliegen, und bei der Klärung von Streitfragen (vergleiche 12.6.).
- 4.6. Die Sollwertlaboratorien liefern die der Ringversuchsbewertung zugrundeliegenden Daten. Sie werden auf Vorschlag der zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften von der Bundesärztekammer für die Dauer von vier Jahren bestellt.

5. Aufgaben der Sollwertlaboratorien

- 5.1. Sollwertlaboratorien sind mikrobiologische beziehungsweise infektionsimmunologische Fachlaboratorien. Sie müssen über alle Einrichtungen und Verfahren verfügen, die für die Beurteilung der Zuverlässigkeit von Ergebnissen notwendig sind.
- 5.2. Die Leiter der Sollwertlaboratorien müssen auf dem einschlägigen Teilgebiet der Mikrobiologie durch wissenschaftliche Publikationen ausgewiesen sein, über entsprechende Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügen und in der Lage sein, neue Methoden zu entwickeln und Methoden zu prüfen. Sie haben die Verantwortung für die fachgerechte Durchführung der Untersuchungen und Erzielung der Ergebnisse.
- 5.3. Mit der Tätigkeit als Sollwertlaboratorium darf nicht geworben werden.

6. Ringversuchsproben

- 6.1. Die Zuverlässigkeit der angewandten Verfahren wird mit Hilfe von Ringversuchsproben geprüft, die nach sachgerechtem Versand in bezug auf die zu prüfenden Eigenschaften homogen sein müssen.

- 6.2.** Die Ringversuchsproben enthalten Mikroorganismen beziehungsweise Antigene oder Antikörper und sind wie (potentiell) infektiöses Untersuchungsgut zu behandeln.
- 6.3.** Sie haben dem fachspezifischen Untersuchungsspektrum der Teilnehmergruppen zu entsprechen.

7. Ringversuchsauswertung

Jeder Teilnehmer erhält eine vom Ringversuchsleiter erstellte Auswertung des Ringversuchs. Sie enthält eine statistische Übersicht über die Ergebnisse der Teilnehmer und, unter der Zielsetzung der Qualitätsverbesserung, Kommentare zu häufigeren Fehlern und deren Vermeidung sowie allgemeine Hinweise zur Erzielung einwandfreier Ergebnisse.

Vergleichende Darstellungen der Ringversuchsergebnisse von verschiedenen ärztlichen Teilnehmergruppen dürfen nicht veröffentlicht werden.

8. Zertifikat

Die erfolgreiche Teilnahme am Ringversuch wird durch ein Zertifikat bestätigt. Es ist an das Erreichen der im speziellen Teil genannten Quoten gebunden und hat eine Gültigkeitsdauer von zwölf Monaten. Das Zertifikat ist gültig im gesamten Bundesgebiet.

9. Aufgaben und Pflichten des Ringversuchsleiters

- 9.1.** Der Ringversuchsleiter wählt in Zusammenarbeit mit den Sollwertlaboratorien das Untersuchungsgut aus.
- 9.2.** Im Begleitschreiben zu den Ringversuchsproben gibt er bekannt:
- die Aufgabenstellung
 - die maximale Bearbeitungsdauer.
- 9.3.** Er wertet die eingesandten Ergebnisse aus. Maßgebend für die Einhaltung der Einsendefrist ist das Datum des Poststempels.
- 9.4.** Die Auswertung der Ringversuche erfolgt anonym und unter Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes.

10. Aufgaben der Referenzinstitutionen

- 10.1.** Die Referenzinstitutionen kündigen im Einvernehmen mit den Ringversuchsleitern die Ringversuche für jeweils ein Jahr an und geben bekannt:
- den Anmeldeschluß für die einzelnen Ringversuche
 - die Termine für den Probenversand
 - den Zeitraum für die Versendung der Auswertung und der Zertifikate.
- 10.2.** Sie veranlassen in Zusammenarbeit mit dem Ringversuchsleiter die sachgemäße Herstellung der Ringversuchsproben.
- 10.3.** Sie versenden die Proben an alle Ringversuchsteilnehmer an demselben Tag zusammen mit einem Begleitschreiben des Ringversuchsleiters und einem Protokollbogen.
- 10.4.** Nach Abschluß des Ringversuches versenden sie die innerhalb von sechs Wochen vom Ringversuchsleiter erarbeitete Ringversuchsauswertung mit einer Teilnahmebescheinigung und, bei Erreichen der geforderten Quoten, ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme.
- 10.5.** Sie sind gemeinsam mit den Ringversuchsleitern verantwortlich für die organisatorische Abwicklung der Ringversuche.
- 10.6.** Sie müssen unabhängig von Herstellern/Importeuren von Reagenzien, Standards, Kontrollproben und Geräten sein.
- 10.7.** Die Bundesärztekammer führt Aufsicht über die Referenzinstitutionen.
- ## **11. Aufgaben der Ringversuchsteilnehmer**
- 11.1** Die Teilnahme an zwei Ringversuchen pro Jahr ist obligatorisch.
- 11.2.** Die Teilnehmer melden sich jeweils für das folgende Kalenderjahr bei einer der Referenzinstitutionen an.
- 11.3.** Sie führen die Untersuchungen unter Routinebedingungen durch und tragen die Ergebnisse sowie die angewandten Verfahren in die dafür ausgegebenen Protokollbögen ein. Die Eintragung der Ergebnisse muß aus auswertungstechnischen Gründen in einer vom Ringversuchsleiter festgelegten Form erfolgen. In der Form abweichende Ergebnisse werden nicht ausgewertet. Der Teilnehmer bestätigt mit seiner Unterschrift, die Untersuchungen im eigenen Laboratorium durchgeführt zu haben.

- 11.4.** Die Ursachen von mangelhaften Ergebnissen, die beim Ringversuch sichtbar geworden sind, sind vom Teilnehmer unmittelbar nach Vorliegen der Ringversuchsergebnisse zu beseitigen.
- 11.5.** Der für das Laboratorium verantwortliche Leiter hat der zuständigen Ärztekammer die Teilnahme und/ oder das Bestehen des Ringversuches durch Einreichung der Teilnahmebescheinigung oder des Zertifikates zu melden. Die Durchführung der Meldung kann an die Referenzinstitutionen delegiert werden.

Anstelle der Ärztekammer tritt nach Abstimmung die zuständige Kassenärztliche Vereinigung, wenn der verantwortliche Leiter des Laboratoriums mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung über die Kassenärztliche Vereinigung abrechnet.

12. Aufgaben der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer nimmt folgende Aufgaben wahr:

- 12.1.** Aufstellung des Verzeichnisses derjenigen mikrobiologischen Untersuchungen, die der internen und externen Qualitätskontrolle nach diesen Richtlinien unterliegen (vergleiche Anlagen des speziellen Teiles B), in Zusammenarbeit mit dem Ringversuchsleiter und dem wissenschaftlichen Fachbeirat.
- 12.2.** Bestellung der Sollwertlaboratorien.
- 12.3.** Ernennung der Referenzinstitutionen.
- 12.4.** Berufung der Ringversuchsleiter und ihrer Stellvertreter.
- 12.5.** Berufung der Mitglieder des wissenschaftliches Fachbeirates.
- 12.6.** Entscheidung über Streitfragen, die sich aus der Anwendung dieser Richtlinien ergeben.

B Spezieller Teil

I. Ringversuche in der Bakteriologie

1. Aufgabenstellung

Die Ringversuchsproben für direkte Keimnachweise sind nach einer oder mehreren der folgenden Fragestellungen zu bearbeiten:

- 1.1.** Mikroskopische Prüfung der morphologischen und färberischen Eigenschaften von Bakterien und gegebenenfalls Prüfung auf Entzündungsmarker.
- 1.2.** Isolierung der Bakterien und in der Regel nachfolgende Identifizierung bis zu der Stufe, die eine sichere Basis für die Beurteilung der Erregernatur sowie der therapeutischen und epidemiologischen Fragen liefert (Ärztliche Interpretation der Befunde).
- 1.3.** Empfindlichkeitsprüfung der gezüchteten Bakterien gegenüber vorgegebenen Antibiotika (Therapeutische Konsequenzen).
- 1.4.** Sonstiges (zum Beispiel Keimzahlbestimmung, Hemmstoffnachweis).

2. Praktische Durchführung

- 2.1.** Folgende Kategorien von Ringversuchen werden angeboten:

Ringversuch A: Für Teilnehmer, die das Gesamtgebiet der Bakteriologie diagnostisch bearbeiten (fünf Proben).

Ringversuch B: Für Teilnehmer mit fachspezifischer bakteriologischer Diagnostik für die eigenen Patienten (drei Proben).

- 2.2.** Im Ringversuch A sind Bakterienstämme aus dem gesamten Gebiet der bakteriologischen Diagnostik zur Prüfung zu stellen.

Im Ringversuch B werden den Teilnehmern Stämme angeboten, die

- bei den Patienten des jeweiligen Fachgebietes als Krankheitserreger auftreten können,
- zur physiologischen Flora der fachspezifischen Körperbereiche gehören,
- als Kontaminanten aus der näheren Umgebung des Patienten oder des Labors zu Verwechslungen mit Vertretern der Erreger- oder der Normalflora führen können.

- 2.3.** Bei entsprechenden Fragestellungen benennt der Ringversuchsleiter im Benehmen mit dem wissenschaftlichen Fachbeirat in der Vorankündigung zum Ringversuch acht Antibiotika, gegen die die Bakterienstämme zu testen sind.
- 2.4.** Bei der Versendung der Proben gibt der Ringversuchsleiter in einem Begleitschreiben bekannt:
- den letzten Rücksendetag des Protokollbogens
 - die Herkunft des Materials
 - das zugrundeliegende Krankheitsbild
 - die Art der Untersuchungen
 - den Modus der Ergebnisbewertung.

3. Sollwert-Ermittlung

- 3.1.** Für mikroskopische Prüfung und Identifizierung der Keime sowie für andere Aufgaben wie Hemmstoffnachweis:

Als "Sollwert" für die Identifizierung von Keimen gilt im Rahmen dieser Richtlinie das von mindestens drei Sollwertlaboratorien übereinstimmend gefundene Ergebnis.

- 3.2.** Für Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien:

Die Sollwerte für die einzelnen Antibiotikum/Bakterium-Kombinationen werden folgendermaßen ermittelt:

- 3.2.1.** Mindestens zwölf Sollwertlaboratorien bestimmen die Hemmhofdurchmesser der Ringversuchsstämme gegen vorgegebene Antibiotika im Agardiffusionstest nach DIN 58.940 aufgrund von insgesamt drei, an verschiedenen Tagen durchzuführenden Untersuchungen und teilen die Einzelergebnisse an den Ringversuchsleiter mit.
- 3.2.2.** Zur Überprüfung ihrer Technik führen die Sollwertlabors bei jeder Untersuchung die Kontrollstämme *Staphylococcus aureus* ATCC 25.923, *Escherichia coli* ATCC 25.922 und *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27.853 mit. Liegen Hemmhof-Meßwerte eines Sollwertlabors bei einem oder mehreren der drei Kontrollstämme außerhalb des erlaubten Schwankungsbereiches, dürfen die von diesem Labor angegebenen Meßwerte für das betreffende Antibiotikum nicht als Sollwerte verwendet werden.
- 3.2.3.** Als Empfindlichkeitskategorien (Sensibilitätsstufen) gelten "sensibel", "intermediär" und "resistent". Sollwert ist die Sensibilitätsstufe, die von mindestens 90 Prozent der Sollwertlaboratorien gefunden wurde. Sind diese 90 Prozent der Ergebnisse der Sollwertlaboratorien auf zwei

benachbarte Empfindlichkeitsstufen verteilt, gelten beide Stufen als Sollwert. Liegen weniger als 90 Prozent der Ergebnisse der Sollwertlaboratorien in zwei benachbarten Sensibilitätsstufen, gilt die Bestimmung als nicht genügend genau durchführbar: die betreffende Antibiotikum-/Stamm-Kombination wird in diesem Fall von der Ringversuchsauswertung ausgeschlossen.

4. Bewertung der Ringversuchsergebnisse

Die Bewertung der Ringversuchsergebnisse erfolgt durch den Ringversuchsleiter nach folgenden Kriterien:

4.1. Identifizierung der Stämme

Die Erkennung der Bakterienspezies wird mit zwei Punkten, die des Genus mit einem Punkt bewertet. Die erreichten Punkte werden addiert. Der Quotient aus der erreichten Punktzahl zur Zahl der maximal erzielbaren Punkte $\times 100$ ergibt die Richtigkeitsquote in Prozent.

4.2. Empfindlichkeitsprüfung

Die Bewertung erfolgt nach den Ergebnissen, die bei einwandfreier Anwendung der DIN 58940 (Teil 3) erzielt werden.

4.2.1. Von den acht Antibiotika sind pro gleichem Bakterienstamm mindestens sechs zu prüfen, und zwar jeweils die gleichen Antibiotika für alle zu testenden Stämme.

4.2.2. Als Empfindlichkeitsstufen gelten "empfindlich", "intermediär" und "resistent". Diese Stufen sind im Protokollbogen auswertungsgerecht mit den Ziffern 2 (= empfindlich), 1 (= intermediär) und 0 (= resistent) einzutragen. Andere Angaben (zum Beispiel Buchstaben, Hemmhofdurchmesser) werden in der Auswertung behandelt wie fehlende Bestimmungen.

Identität von Sollwert und Teilnehmerergebnis entspricht2 Punkten.

Differenz "empfindlich/intermediär" oder "intermediär/resistent" (und umgekehrt) entspricht1 Punkt.

Differenz "empfindlich/resistent" (und umgekehrt) entspricht .0 Punkten.

4.2.3. Die erzielten Punkte werden addiert. Die Quote ist das prozentuale Verhältnis der erreichten zu den vom Teilnehmer maximal erzielbaren Punkten.

5. Regeln für die Erteilung des Zertifikates

Der Ringversuch gilt als bestanden, wenn das vorgegebene Zeitlimit für die Durchführung der Untersuchung eingehalten wird und für beide Aufgabenstellungen mindestens folgende Richtigkeitsquoten erzielt werden:

5.1. Bei der Prüfung von fünf Stämmen (Ringversuch A)

Für die Identifizierung: 70 Prozent der maximalen Punktzahl (mindestens sieben von zehn Punkten).

Für die Empfindlichkeitsprüfung: 85 Prozent der maximal möglichen Punktzahl.

5.2. Bei der Prüfung von drei Stämmen (Ringversuch B)

Für die Identifizierung: 67 Prozent der maximalen Punktzahl (mindestens vier von maximal sechs Punkten).

Für die Empfindlichkeitsprüfung: 85 Prozent der maximalen Punktzahl.

6. Anlagen

- 1. Verzeichnis der mikrobiologischen Untersuchungen, die im Rahmen dieser Richtlinie der internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen sind (vgl. Teil B, 1).**
- 2. Im Rahmen der internen Qualitätskontrolle durchzuführende Prüfungen.**
- 3. Verzeichnis der Sollwertlaboratorien.**
- 4. Verzeichnis der Referenzinstitutionen.**
- 5. Verzeichnis der Ringversuchsleiter.**
- 6. Literatur.**

Anlage 1

Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen dieser Richtlinie (vgl. Teil B, 1.)

- 1. Mikroskopische Prüfung der morphologischen und färberischen Eigenschaften von Bakterien.**
- 2. Isolierung und Identifizierung des/der Keime in der Probe.**
- 3. Empfindlichkeitsprüfung der gezüchteten Bakterien gegenüber vorgegebenen Antibiotika.**
- 4. Sonstiges (zum Beispiel Keimzahlbestimmung, Hemmstoffnachweis).**

Anlage 2

Im Rahmen der internen Qualitätskontrolle sind (entsprechend A.3.1. der Richtlinien) folgende Prüfungen durchzuführen:

Geräte:	Maßnahmen:	Häufigkeit der Prüfung:	Testverfahren:
Brut-Einrichtungen CO ₂ - Inkubatoren Anaerobiose-Einrichtungen Dampfsterilisatoren	Temperatur CO ₂ - Gehalt Anaerobiose Wirksamkeit	täglich vor Arbeitsbeginn täglich täglich bei jeder Beschickung und halbjährlich	Thermometer o. Registriergerät z.B. Actinomyces viscosus mit O ₂ - Indikator mit Chemoindikatoren mit Bioindikatoren
Heißluftsterilisatoren	Wirksamkeit	bei jeder Beschickung und halbjährlich	mit Chemoindikatoren mit Bioindikatoren
Kühlschrank	Temperatur	täglich	Thermometer

Nährböden (selbst hergestellt):

Gegenstand:	Maßnahmen:	Testverfahren:
Substrate ohne biol. Supplemente	Sterilität und spezifische Wachstumsleistung bzw. differenzierende oder selektierende Wirkung	bei neuen Produktchargen mindestens halbjährlich, mit mindestens zwei Prozent der Charge, aber nicht mehr als fünf Proben (minimal je 2, maximal je 5 Proben), für die verschiedenen Arten der Prüfungen.
mit biol. Supplementen	Sterilität und spezifische Wachstumsleistung bzw. selektierende Wirkung	jede Charge für die verschiedenen Arten der Prüfung, mit zwei Prozent der Charge, aber nicht mehr als fünf Proben.
Identifizierungssubstrate	selbsthergestellte Substrate kommerzielle Kits	jede Charge mit je einem pos. und neg. Stamm Zertifikat einer Qualitätsprüfungsinstitution des Herstellers muß vorliegen.
Substrate in Röhren, Petrischalen oder dergleichen	spezifische Wachstumsleistung	jede neue Charge mit ausgewähltem Stamm gem. Einsatzbereich des Substrates.

Verfahren:

Empfindlichkeitsprüfung	Blättchentest MHK-Bestimmung mit selbstgefertigten Testsystemen, mit Testkits oder Automaten	wöchentlich mit E. coli ATCC 25922, S. aureus ATCC 25923, P. aeruginosa TCC 27853, gegen die im Routinetest angewandten Antibiotika. in jeder Serie mit mindestens 1 Stamm mit bekanntem MHK-Wert.
-------------------------	---	---

Im übrigen wird auf die DGHM-Richtlinie 4.1. "Qualitätssicherung in der Mikrobiologie" (S. 5-8, 9-10) hingewiesen (Fischer-Verlag, Stuttgart, 1985 - Vordruck in Zentralblatt Bakteriologie I Orig. Reihe A 258, 1-19, 1984).

Die Einhaltung der einschlägigen Sicherheitsvorschriften muß gewährleistet sein.

Anlage 3 — Verzeichnis der Sollwertlaboratorien — Stand vom 06.1.1992

Prof. Dr.med. R. Ansorg,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Hufelandstraße 55,
W-4300 Essen 1,
Tel: 0201/79913500

Prof. Dr.med. U. Hadding,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Moorenstraße 5,
W-4000 Düsseldorf 1,
Tel: 0211/3112459-60

Prof. Dr.med. A. Bauernfeind,
Max-von-Pettenkofer-Institut,
Pettenkoferstraße 9a,
W-8000 München 2,
Tel: 089/5160-5268

Prof. Dr.med. H. Hahn,
FU Berlin,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Hindenburgdamm 27,
W-1000 Berlin 45,
Tel: 030/7983602

Prof. Dr.med. D. Bitter-Suermann,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Konstanty-Gutschow-Straße 8,
W-3000 Hannover 61,
Tel: 0511/5324369

Prof. Dr. Dr.med. J. Heesemann,
Institut für Hygiene und Mikrobiologie,
Josef-Schneider-Straße 2, Bau 17,
W-8700 Würzburg,
Tel: 0931/2013901

Prof. Dr.med. I. Braveny,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Trogerstraße 32,
W-8000 München 80,
Tel: 089/41402025

Prof. Dr.med. U. Hoefler,
Hygienisch-Bakteriologisches
Landesuntersuchungsamt,
Auf'm Hennekamp 70,
W-4000 Düsseldorf 1,
Tel: 0211/342075-7

Prof. Dr.med. F. Burkhardt,
Laborärztliche Praxis,
Dr. Hofmeister, Prof. Dr. Burkhardt,
Dr. Seltmann, Dr. Holzberg,
Kettelerstraße 3,
W-8480 Weiden,
Tel: 0961/3090

Dr. med. H. Hofmeister,
Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin,
Kettelerstraße 3,
W-8480 Weiden,
Tel: 0961/3090

Prof. Dr.med. N. Dickgiesser,
Hygiene-Institut des Ruhrgebietes,
Rotthausenstraße 19,
W-4650 Gelsenkirchen,
Tel: 0209/15860

Dr. med. O.-J. Klätte,
Landesuntersuchungsamt Nordbayern Abt.I,
Eggenreuther Weg 43,
W-8520 Erlangen,
Tel: 09131/6143

Dr. med. H. Grimm,
Labor Dr. Gärtner,
Hoyerstraße 51,
W-7987 Weingarten,
Tel: 0751/5020

Prof. Dr.med. R. Lauffs,
PD Dr.med. H. von Wulffen,
Universitätsklinik Eppendorf,
Martinistraße 52,
W-2000 Hamburg 20,
Tel: 040/4682143

Anlage 3 — Verzeichnis der Sollwertlaboratorien — Stand vom 06.1.1992

Prof. Dr. med. R. Lütticken,
Medizinische Mikrobiologie RWT,
Pauwelsstraße 30,
W-5100 Aachen,
Tel: 0241/8089510

Prof. Dr.med. J. Sander,
Medizinaluntersuchungsamt,
Rösebeckstraße 4,
W-3000 Hannover 91,
Tel: 0511/4505182

Prof. Dr.med. W. Mannheim,
Zentrale für Hygiene-Bakteriologie,
Pilgrimstein 2,
W-3550 Marburg,
Tel: 06421/284310

Prof. Dr.med. K. P. Schaal,
Institut für Mikrobiologie,
Sigmund-Freud-Straße 25
W-5300 Bonn-Venusberg,
Tel: 0228/2802522

Prof. Dr.med. W. Opferkuch,
Institut für Medizinische Mikrobiologie der
Universität Bochum,
Universitätsstraße 150,
W-4630 Bochum,
Tel: 0234/7006467

Prof. Dr.med. W. Schiek,
Landeshygiene-Institut,
Damm 46,
W-2900 Oldenburg,
Tel: 0441/27283

Prof. Dr.med. R. Ringelmann,
Städtisches Klinikum,
Moltkestraße 14,
W-7500 Karlsruhe,
Tel: 0721/797710

Prof. Dr.med. H.-G. Sonntag,
Hygiene-Institut,
Im Neuenheimer Feld 324,
W-6900 Heidelberg,
Tel: 06221/56780002

Prof. Dr.med. W. Ritterfeld,
Medizinische Mikrobiologie,
Domagkstraße 10,
W-4400 Münster,
Tel: 0251/835360

Prof. Dr.sc.med. E. Straube,
Friedrich-Schiller-Universität,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Sammelweisstraße 4,
0-6900 Jena,
Tel: 0037-78-8223106

Prof. Dr.med. M. Röllinghoff,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Wassersturmstraße 3,
W-8520 Erlangen,
Tel: 09131/852583/8

Dr.med. P. Wehrspann,
Medizinaluntersuchungsamt, Hygiene-Institut,
Marckmannstraße 29,
W-2000 Hamburg 28,
Tel: 040/78964205

Prof. Dr.med. G. Ruckdeschel,
Klinikum Großhadern,
Marchioninistraße 15
W-8000 München 70,
Tel: 089/70954040

Prof. Dr.med. B. Wiedemann,
Institut für Medizinische Mikrobiologie und
Immunologie der Universität,
An der Immenburg - AVZ II -
W-5300 Bonn-Endenich,
Tel: 0228/735272

Anlage 4
Verzeichnis der Referenzinstitutionen

Institut für Standardisierung und Dokumentation
im Medizinischen Laboratorium e.V.,
Johannes-Weyer-Straße 1,
W-4000 Düsseldorf 1,
Tel: 0211/314067,
Fax: 0211/349392

Anlage 5
Verzeichnis der Ringversuchsleiter

Prof. Dr.med. K. P. Schaal,
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Sigmund-Freud-Straße 25,
W-5300 Bonn-Venusberg,
Tel: 0228/2802522

Prof. Dr.med. F. Burkhardt,
Falkenauerstraße 9
W-8520 Erlangen,
Tel: 09131/35288

Anlage 6
Literatur

Barry, A. L., and Fay, G. D.:
A Review of Some Common Sources of
Error in the Preparation of Agar Media.
Amer. J. Med. Technol. 38 (1972) 1-5

Bartlett, R. C., Rutz, A.,
and Konopacki, N.:
Cost Effectiveness of Quality Control
in Bacteriology.
Amer. J. Clin. Path. 77 (1982) 184-190

Blazevic, D. J., Hall, C. T.,
and Wilson M. E.:
Practical Quality Control Procedures for the
Clinical Microbiology Laboratory.
In: Balows, A. (coord. ed.): Cumitech 3.
American Society of Microbiology,
Washington, D. C.

Burkhardt, F.:
Standardisierung medizinisch-mikrobiologischer
Untersuchungen.
- Notwendigkeit - Möglichkeiten - Grenzen.
Forum Mikrobiol. 6 (1983) 146-152

Burkhardt, F., und Boltze H.-J.:
Qualitätssicherung in der Medizinischen
Mikrobiologie.
In: Burkhardt (Hrsg.):
DGHM-Verfahrensrichtlinien
für die Mikrobiologische Diagnostik.
Fischer, Stuttgart - New York 1985

Burkhardt F.: Bakteriologie.
In: v. Boroviczény, K.-G., Merten, R.,
Merten, U.P. (Hrsg.):
Qualitätssicherung im Medizinischen
Laboratorium.
INSTAND-Schriftenreihe, Band 5.
Springer, Berlin - Heidelberg - New York -
London - Paris - Tokyo 1987.

DIN 58 940 Teil 3:
Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von
bakteriellen Krankheitserregern
(außer Mykobakterien) gegen Antibiotika.
Agardiffusionstest. Beuth Verlag, Berlin, 1981

Miller, J. M. and Wentworth,
B. B.: Methods for Quality Control
in Diagnostic Microbiology.
American Public Health Association,
Washington, D. C., 1985

NCCLS: Performance Standards for
Antimicrobial Susceptibility Testing.
2nd Informational Supplement.
NCCLS Document M 100-S2,
Vol. 7 No. 10.
National Committee
for Clinical Laboratory Standards,
771 Lancaster Av.,
Villanova, P. A., 19085, USA

WHO: External Quality Assessment
of Health Laboratories,
Report on a Working Group.
EURO Reports and Studies 36.
WHO Regional Office for Europe,
Copenhagen 1981