

Die neue RiliBÄK in der urologischen Praxis

Stefan Ziesing

Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene



Medizinische Hochschule
Hannover



Medizinische Hochschule
Hannover

Gesetzliche Grundlagen der RiliBÄK

RiLiBÄK - Rückblick

- 07/1969: Eichgesetz
- 07/1971: Richtlinien der BÄK zur Durchführung der statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde
- 02/1974: Ausführungsbestimmungen und Erläuterungen
- 02/1985: Novellierung des Eichgesetzes
- 10/1987: Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien:
quantitative klinisch-chemische Untersuchungen
- 01/1992: Immunhämatologie
- 05/1992: Mikrobiologie: A) Allgem. Teil; B) Bakteriologie
- 08/2001: Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung quantitativer lab.med. Untersuchungen

Neue RiliBÄK – Gesetzliche Grundlagen

Medizinproduktegesetz (MPG) (1994/2002)

- nationale Umsetzung europäischer Richtlinien, u.a. **98/79/EG** für **In-vitro-Diagnostika**

Medizinprodukteverordnung (MPV)

- regelt die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit Anforderungen gemäß § 7 des MPG

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

- Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte nach § 3 des MPG
→ zuständig: Bundesoberbehörden (BMG) → BfArM, Paul-Ehrlich-Institut

Neue RiliBÄK – Gesetzliche Grundlagen

**Verpflichtung zur Qualitätssicherung in der Medizin
bzw. zur Vermittlung und Erwerb von Kenntnissen:**

- **Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V): § 135 a**
 - Forderung der Einführung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagements
- **ärztliche Weiterbildungsordnungen**
- **ärztliche Berufsordnung**
- **MTLA-Ausbildung**

Neue RiliBÄK – Gesetzliche Grundlagen

Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) (1998)

- Vorschriften für Hersteller, aber auch **Betreiber** und **Anwender** von Medizinprodukten
- § 2 (1) Verpflichtung zum "**bestimmungsgemäßer Gebrauch**" von Medizinprodukten
- § 2 (2) MP dürfen nur von **Personen** ... betrieben, angewendet [...] werden, die dafür die **erforderliche Ausbildung** oder **Kenntnis** und **Erfahrung** besitzen.

Neue RiLiBÄK – Gesetzliche Grundlagen

Medizinproduktebetreiberverordnung

§ 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer lab.med. Untersuchungen durchführt, hat ein **QSS** nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, [...] sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der [...] erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße QS in med. Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der RiLiBÄK vom 23.11.2007 beachtet werden (Stand 07/2009).

(2) Wer im Bereich der Heilkunde quantitative lab.med. Untersuchungen durchführt, hat für die in der Tab. B1 der RiLiBÄK zur QS lab.med. Untersuchungen vom 23.11.07 aufgeführten Messgrößen die **Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne QS)** und durch Teilnahme an einer **Vergleichsuntersuchung (Ringversuche – externe QS)** je Messgröße pro Quartal zu überwachen.

Aufnahme von B2 bis B5 wird folgen !

Neue RiliBÄK – Gesetzliche Grundlagen

Medizinproduktebetreiberverordnung

§ 4a **Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien**

(4) Die **Unterlagen über das eingerichtete QSS**, die durchgeführten **Kontrolluntersuchungen** und die **Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen** sowie die erteilten **Ringversuchszertifikate** sind für die Dauer von **fünf Jahren** aufzubewahren [...]

Die Unterlagen sind der **zuständigen Behörde** auf Verlangen vorzulegen.

Überwachung ?

- MPG 5. Abschnitt, § 26: Überwachung durch die "**zuständige Behörde**" ⇒ Zuständigkeit der Bundesländer !
- **Bayern:** Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht ?
- **GKV und Kassenärztliche Vereinigungen:** RV-Zertifikate Voraussetzung für die **Abrechnung**

Aufbau der neuen RiliBÄK

Neue RiliBÄK – Aufbau und Stand

A: Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (gültig seit 01.04.2008)

B: Spezielle Teile (verbindlich ab)

- **B1: Quantitative** lab.med. Untersuchungen (01.04.2010)
- **B2: Qualitative** lab.med. Untersuchungen (01.07.2013)
(einschließlich **Infektionsserologie**)
- **B3: Direkter Nachweis und Charakterisierung
von Infektionserregern** (01.04.2015)
- **B4: Ejakulatuntersuchungen** (Spermiogramm) (01.01.2013)
- **B5: Molekulargenetische und zytogenetische**
lab.med. Untersuchungen (01.10.2013)

Neue RiLiBÄK – Aufbau und Stand

- C:** **Beirat der BÄK** "QS lab.med. Untersuchungen"
Beratung der BÄK zur RiLiBÄK; Bearbeitung von Fragen in der Anwendung; Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung
- D1-D5:** **Fachgruppen** zur Fortschreibung der Teile B1 bis B5:
wie C, zusätzlich Festlegung der RV-Bestehensmodalitäten
- E:** **Allgemeine Anforderungen** an Referenzinstitutionen, welche die **Ringversuche** durchführen
- E1-E5:** **Spezielle Anforderungen** an **Ringversuche**
der Teile B1 bis B5
- F:** Übergangsregelungen (Einrichtung der Fachgruppen)
- G:** Inkrafttreten

A: Grundlegende Anforderungen

- 1 Geltungsbereich**
- 2 Ziel**
- 3 Begriffsbestimmungen** („Glossar“)
- 4 Struktur** (Identifikation, Organisation, Verantwortlichkeiten, Aufgaben)
- 5 Ressourcen** (Leitung, Personal, Qualifikation, Räume und Umgebungsbedingungen, Ausrüstung)
- 6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen**
(Präanalytik u. Leistungsverzeichnis, Dokument für die Probengewinnung, Kriterien für Ablehnung, Probeneingangskontrolle, Verfahren für die Durchführung, Postanalytik u. Befundung, Probenaufbewahrung)
- 7 Qualitätsmanagementsystem** (QMH, Dokumentenlenkung, Klärung von Beschwerden, Untersuchung in Fremdlaboratorien, fehlerhafte Untersuchungsergebnisse)
- 8 Interne und externe Qualitätssicherung**

Vermischte Forderungen aus dem Teil A ...

Akkreditierung „light“:

- Qualitätspolitik
- Qualitätsmanagementhandbuch
- Personal: Zahl, Qualifikation, regelmäßige Fortbildung, Autorisierung (u.a. Methoden und Geräte), Einweisungen...
- Räumlichkeiten und deren Überwachung
- Ausrüstungen, Geräte: Überwachung (interne QS) sowie deren Dokumentation, schriftliche Anleitungen = SOP's
- Schriftliche Festlegungen zu
 - Dokumentenlenkung,
 - Beschwerdemanagement,
 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien,
 - Umgang mit fehlerhaften Ergebnissen

Vermischte Forderungen aus dem Teil A ...

Akkreditierung „light“:

- Leistungsverzeichnis mit Hinweisen zur Probengewinnung und –transport
- Sichere Zuordnung von Proben zu Patienten
- Untersuchungsmethoden ...
 - müssen validiert sein
 - müssen in Verfahrensanweisungen dokumentiert sein
- Schriftlich niedergelegte Vorgaben und Regeln zur Befundung
- Mindestanforderungen an die Gestaltung eines Befundes

Neue RiliBÄK Teil B3: Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

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

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

Sehr Ringversuchs-lastig:

- Interne Qualitätssicherung: 2,5 Seiten
- Externe Qualitätssicherung: 10 Seiten

Interne Qualitätssicherung – konkrete Vorgaben:

- Eine Tabelle im Anhang („Anlage 2“)

Die neue Rili-BÄK - spezieller Teil B 3

Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

Inhalt:

- Kulturelle Nachweise medizinisch relevanter **Bakterien, Pilze, Parasiten, Viren**, sowie deren **Empfindlichkeitsprüfung**
- Immunologische, **mikroskopische** und molekularbiologische Erregernachweise

Stand:

- Gegenstand von Gesprächen der Fachgesellschaften seit 2008
- Arbeitsgruppe bei der BÄK seit 2009
- Finaler Entwurf zur Veröffentlichung, Stand 5.11.2012
- Veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 22.3.2013
- Gültig ab 1.4.2013
- Verbindlich seit 1.5.2015

Rili-BÄK B3: Infektionserreger

Direkter Nachweis und Charakterisierung von IE

1. Grundsätze der QS

- Festlegung von **Mindestanforderungen** an die QS lab.med. Untersuchungen zum direkten Nachweis von Infektionserregern und ggf. zu deren Charakterisierung sowie zu deren relevanten Eigenschaften hinsichtlich der Therapie von Infektionen
d.h. **grundlegende Anforderungen, die von allen Laboratorien eingehalten werden können**
- **interne QS** bei allen durchgeführten Untersuchungen, an allen Geräten und Arbeitsplätzen nach Tab. B 3-1
- **externe QS** bei allen Messgrößen nach Tab. B 3-2
- Aufnahme von Untersuchungen in die Tabellen entsprechend der Häufigkeit und medizinischen Bedeutung nach Stand der Wissenschaft (→ Fortschreibung! → D3)

© C. Schoerner

Interne und externe Qualitätssicherung - Begriffe

Neue Begriffe:

- „Kontrollstämme“
- „Referenzvorratskulturen“ und „Stammkulturen“
- Zielwertart in Ringversuchen:
„SWLW“ = „Sollwertlaboratorienwert“

werden

- in das Glossar des Teil A der Rili-BÄK aufgenommen
oder
- in „frequently asked questions“ (FAQ) zum Zeitpunkt der
Veröffentlichung erläutert

Interne Qualitätssicherung

- allgemeine Vorgaben

Art und Häufigkeit der interne Qualitätssicherung

- nach Herstellervorgaben
- nach den Tabellen B3-1 und B3-1a

Es müssen überprüft werden:

- Nährmedien und Supplemente
- Zelllinien für Zellkulturverfahren
- Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antikörper und Antigene
- Systeme zur Erregeridentifizierung und zur Empfindlichkeitsprüfung
- eingesetzte ergebnisrelevante Geräte und Instrumente.

Maßnahmen nach Eingriffen in Untersuchungsverfahren:

- Geräte nach Kalibration, Wartung, Reparatur



Verwendung von Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis

Keimhäufigkeits- und Resistenzstatistik



Interne Qualitätssicherung - Kontrollproben

2.1.1 Allgemeine Vorgaben

(4) Für das jeweilige Untersuchungsverfahren sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden, sofern im Folgenden nicht anders bestimmt.
Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein

2.1.2.2.1 Nicht-Zellkultur basierte Verfahren

(1) Zur Kontrolle werden entsprechend vorbereitete und ggf. kryokonservierte Kontrollstämme verwendet.

(2) ...

(3) Für die Empfindlichkeitsprüfung sind Stammkulturen mindestens monatlich aus Referenzvorratskulturen herzustellen.

Gebrauchskulturen aus den Stammkulturen dürfen längstens eine Woche verwendet werden.

DIN 15189:2013: **Qualitätskontrollmaterialien einer unabhängigen Drittstelle**
(z.B: ATCC, DSMZ, aber auch Ringversuchsstämme)

Rili-BÄK B3 - Zusammenfassung

- neues Richtlinienkonzept der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen mit Teil B3 "**Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern**" nun vollständig
- Ziel: Sicherung der Qualität lab.med. Untersuchungen ⇒ regelt die QS lab.med. Untersuchungen in der Heilkunde
- Festlegung von Mindestanforderungen an die QS / das QM bei lab.med. Untersuchungen, die von allen Laboratorien eingehalten werden können
- enthält für akkreditierte Laboratorien keine wesentlich neuen Anforderungen (⇒ DIN EN ISO 15189)
- gesetzliche Grundlage durch die Einbindung in die MPBetreibV bzw. das MPG
- Fortentwicklung durch Fachgruppen unter Einbeziehung der Fachgesellschaften

Neue RiliBÄK Teil B3: Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

- interne Qualitätssicherung
 - > spezielle Vorgaben > Ivo Beyaert

Interne Qualitätssicherung - Prozeßqualität

Nicht in Rili-BÄK, nicht in DIN 15189:

- Plausibilitätskontrolle!
- Befundindividueller Abgleich der Identifikation - Antibiotogramm

Antibiotikum	MHK [mg/l]	Keimverdacht: Staph.koag.neg	Ident.: Micrococcus luteus
Penicillin	0,25	R	S
Ampicillin	$\leq 0,5$	R	S
Oxacillin	4	R	R
Cefazolin	1	R	S
Gentamicin	1	S	S
Erythromycin	>4	R	R
Meropenem	$\leq 0,25$	R	S
Vancomycin	≤ 1	S	S
Mupirocin	>8	R	R
Mupirocin nasal	>256	R	R

Externe Qualitätssicherung

Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Nach Rili-BÄK **Tabelle 3-2, bzw. 3-2a** in der angegebenen Häufigkeit an jedem Standort

(2) Durchführung unter Routinebedingungen in den eigenen Räumen unter Verantwortung des Laboratoriums

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

- gehäuft kein Zertifikat bei einer Messgröße mit Reagenzien / Geräten eines Herstellers ⇒ Information der zuständigen Bundesoberbehörde durch die Referenzinstitution (gemäß § 2 MP-Sicherheitsplanverordnung)
- (KV/GKV: RV-Zertifikat Vergütungsvoraussetzung)

FAQ: Häufigkeit der Ringversuchsteilnahme

Rili-BÄK E 3 Anforderungen an Ringversuche,
Pkt. 1 (7):

Die Gültigkeit eines Zertifikats beträgt das Doppelte des in den Tabellen B 3–2 und B 3–2a vorgegebenen Intervalls.

Externe Qualitätssicherung - Ringversuche

Spektrum:

- Alle bekannten Ringversuche (→ Fortschreibung! (D3))
- + **neu**: Gramfärbung (ab 2014)
- Neue Aufteilung **Bakteriologie**:
Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung
 - Ringversuch A:
... von Bakterien
 - Ringversuch B:
... schnellwachsender Bakterien und gegebenenfalls Nachweis der Begleitflora **des Uro-Genitalsystems**
- Modalitäten des RV Bakteriologie Instand 2012 abgesichert
- Intervalle: halbjährlich

Externe Qualitätssicherung - Ringversuche Bakteriologie

Angebot Instand e.V.:

- RV A: für Fachlaboratorien, 5 Proben, 2x/anno, mit den Teilen
 - **Gram-Färbung**, Bakterienidentifizierung und Sensibilitätsprüfung
 - Der Parameter „Gram-Färbung“ wird ab 2014 gesondert zertifiziert
 - **Keine gesonderte Teilnahme am RV Gram-Färbung erforderlich**
- RV B: Schnellwachsende Bakterien und gegebenenfalls Nachweis der Begleitflora des Uro-Genitalsystems, 3 Proben, 4x/anno
 - Detailanforderungen wie bei RV A, inkl. **Gram-Färbung**
- Ringversuch Gram-Färbung, 3 Proben (=fixierte Objektträger), 2x/anno
 - **Beurteilung der Morphologie sowie des Färbeverhaltens**
- Intervalle nach RiliBÄK: halbjährlich, Gültigkeit der Zertifikate 1 Jahr

Ringversuch Bakteriologie

- Eine Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien ist **nach Stand der Wissenschaft und Technik** nur mit Bezug auf eine anerkannte Norm zulässig.
- Der Realität der bakteriologischen Diagnostik folgend sind zulässig:
 - ~~DIN – Deutsches Institut für Normung,~~ - **aus dem RV 2014**
- **ungültig seit 1.1.2015**
 - **CLSI** (ehem. NCCLS) –
Clinical and Laboratory Standards Institute, USA
 - **EUCAST** -
European Commission on Antimicrobial Susceptibility Testing
 - **EUCAST + NAK Deutschland** - **ab 1.1.2016**
= Nationales Antibiotika-Sensitivitätstest-Komitee
(<http://www.nak-deutschland.org/>)
- Nach neuer RiliBÄK ist die verwendete Norm als Dokument und methodisch in das qualitätsgesicherte Labor zu integrieren

Ringversuch Bakteriologie (INSTAND) seit 2012

- Verbindliche Angabe einer Norm der Empfindlichkeitsprüfung aus: **CLSI und EUCAST**, **ab 2016 zusätzlich NAK Deutschland**
- Bewertungsgrundlage: gültige Version zum Datum der RV-Aussendung
- Antibiotika-Panel für gram positive und gram negative Stämme
- Stämme können von der Empfindlichkeitsprüfung ausgenommen sein

Beispiel 2015:

	Penicillin	Ampicillin	Ampicillin/ Sulbactam	Oxacillin	Cefpodoxim- Proxetil	Ceftazidim	Meropenem	Gentamicin	Ciprofloxacin	Nitrofurantoin	Trimethoprim/ Sulfamethoxazol
	grampos	grampos		grampos	grampos			grampos	grampos	grampos	grampos
			gramneg		gramneg	gramneg	gramneg	gramneg	gramneg	gramneg	gramneg
1											
2											
3	- keine Empfindlichkeitsprüfung erforderlich -										

Normen zur Empfindlichkeitsprüfung

Gültige Normen Ringversuch Bakteriologie - **2016**:

- CLSI - Agardiffusion: CLSI M100-S26, 1.1.**2016**
- CLSI - MHK-Bestimmung: CLSI M100-S26, 1.1.**2016**
- EUCAST - Agardiffusion: EUCAST Breakpoints v 6.0, 1.1.**2016**
- EUCAST - MHK-Best.: EUCAST Breakpoints v 6.0, 1.1.**2016**
- Veröffentlichte Festlegungen des NAK Deutschland (soweit **zum Zeitpunkt der Ringversuchsaussendung** publiziert)

Berechnung der Ergebnisse - Empfindlichkeitsprüfung

- Mindestens 6 von 8 Antibiotika sind zu testen
- Sind nach Norm weniger als 6 Antibiotika bewertbar, sind diese vollständig zu testen
- Zur Bewertung der RV-Ergebnisse ist die Angabe der Norm **und der Technik** zwingend
- Bestehensgrenze Empfindlichkeitsprüfung: 85%

Bewertbare Antibiotika nach Norm - Enterobacteriaceae 2015

<i>Escherichia coli</i>				
Antibiotikum	CLSI		EUCAST	
	Agdiff	MHK	Agdiff	MHK
	BP	BP	BP	BP
Ampicillin/Sulbactam	15/11	8+4/32+16	14/13	8/16
Cefpodoxim-Proxetil	21/17	2/8	21/20	1/2
Ceftazidim	21/17	4/16	22/18	1/8
Meropenem	23/19	1/4	22/15	2/16
Gentamicin	15/12	4/16	17/13	2/8
Ciprofloxacin	21/15	1/4	22/18	0,5/2
Nitrofurantoin	17/14	32/128	11/10	64/128
Trimethoprim/Sulfmethoxazol	16/10	2+38/4+76	16/12	2/8
Fosfomycin-Trometamol	16/12	64/256	1)	32/64

1) keine Breakpoints angegeben

Bewertbare Antibiotika nach Norm - Enterobacteriaceae 2015

<i>Klebsiella pneumoniae</i>				
Antibiotikum	CLSI		EUCAST	
	Agdiff	MHK	Agdiff	MHK
	BP	BP	BP	BP
Ampicillin/Sulbactam	15/11	8+4/32+16	14/13	8/16
Cefpodoxim-Proxetil	21/17	2/8	21/20	1/2
Ceftazidim	21/17	4/16	22/18	1/8
Meropenem	23/19	1/4	22/15	2/16
Gentamicin	15/12	4/16	17/13	2/8
Ciprofloxacin	21/15	1/4	22/18	0,5/2
Nitrofurantoin	17/14	32/128	1)	1)
Trimethoprim/Sulfmethoxazol	16/10	2+38/4+76	16/12	2/8
Fosfomycin-Trometamol	1)	1)	1)	32/64

1) keine Breakpoints angegeben

Bewertbare Antibiotika nach Norm

- *Staphylococcus aureus* - 2014

<i>Staphylococcus aureus</i>				
Antibiotikum	CLSI		EUCAST	
	Agdiff	MHK	Agdiff	MHK
Penicillin	29/28	0,12/0,25	26/25	0,12/0,25
Ampicillin	29/28, 4)	0,25/0,5, 4)	4)	4)
Oxacillin	13/10	2/4	6)	2/4
Cefuroxim-Axetil	23/14, 5)	4/32, 5)	5)	5)
Ciprofloxacin	21/15	1/4	20/19	1/2
Erythromycin	23/13	0,5/8	21/17	1/4
Doxycyclin	16/12	4/16	1)	1/4
Trimethoprim/Sulfmethoxazol	16/10	2+38/4+76	17/13	2/8
- Anzahl Antibiotika	8	8	4 pd. 7	5 pd. 8

Im RV verwendet

- 1) keine Breakpoints angegeben
- 2) für Staphylokokken keine Breakpoints angegeben
- 4) Ergebnis von Penicillin abgeleitet
- 5) Ergebnis von Oxacillin abgeleitet
- 6) keine Definition für Oxacillin in der Agardiffusion, Cefoxitin-Screen empfohlen

Bewertbare Antibiotika nach Norm

- *Staphylococcus aureus* - 2015

<i>Staphylococcus aureus</i>				
Antibiotikum	CLSI		EUCAST	
	Agdiff	MHK	Agdiff	MHK
Penicillin	29/28	0,12/0,25	26/25	0,125/0,25
Ampicillin	4)	4)	4)	4)
Oxacillin	6)	2/4	6)	2/4
Cefpodoxim-Proxetil	5)	5)	5)	5)
Gentamicin	15/12	4/16	18/17	1/2
Ciprofloxacin	21/15	1/4	20/19	1/2
Nitrofurantoin	17/14	32/128	1)	1)
Trimethoprim/Sulfmethoxazol	16/10	2+38/4+76	17/13	2/8
- Anzahl Antibiotika	<u>5 od. 8</u>	<u>6 od. 8</u>	<u>4 od. 7</u>	<u>5 od. 7</u>

- 1) keine Breakpoints angegeben
- 2) für Staphylokokken keine Breakpoints angegeben
- 4) Ergebnis von Penicillin abgeleitet
- 5) Ergebnis von Oxacillin abgeleitet
- 6) keine Definition für Oxacillin in der Agardiffusion, Cefoxitin-Screen empfohlen

Bewertbare Antibiotika nach Norm - Enterokokken 2015

<i>Enterococcus faecalis</i>				
Antibiotikum	CLSI		EUCAST	
	Agdiff	MHK	Agdiff	MHK
	BP	BP	BP	BP
Penicillin	15/14	8/16	1)	1)
Ampicillin	17/16	8/16	10/8	4/16
Oxacillin	1)	1)	1)	1)
Cefpodoxim-Proxetil	1)	1)	1)	1)
Gentamicin	1)	1)	1)	1)
Ciprofloxacin	21/15	1/4	1)	4/8
Nitrofurantoin	17/14	32/128	15/14	64/128
Trimethoprim/Sulfmethoxazol	1)	1)	50/20	0,03/2
Fosfomycin-Trometamol	16/12	64/256	1)	1)
- Anzahl Antibiotika	4	4	3	4

1) keine Breakpoints angegeben

Falsche Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung – nach Normen unzulässige Bewertung

RV	Norm	Stamm	Unzulässige Bewertung	Technik	Anzahl	Teilnehmer	Quote [%]
B1-2014	EUCAST	1 <i>Providencia alcalifaciens</i>	Ampicillin - I	Agdiff	12	285	4,2
				MHK	12	252	4,8
			AMS - I	Agdiff	14	285	4,9
				MHK	10	252	4,0
		2 <i>Escherichia coli</i>	AMS - I	Agdiff	12	285	4,2
				MHK	6	252	2,4
			Cefuroxim - I	Agdiff	15	285	5,3
				MHK	13	252	5,2
B2-2014		3 <i>Morganella morganii</i>	AMS - I	Agdiff	35	615	5,7
				MHK	3	61	4,9
			Cefuroxim - I	Agdiff	18	615	2,9

Teilnehmerzusammensetzung

Bakteriologische Ringversuche 2014

Angaben in [%]	B1	B2	B3	B4	A1	A2
ohne Angabe	1,3	1,8	1,4	0,9	1,3	2,8
Univ.-Institut	1,8	1,9	2,1	1,6	11,5	12,3
Krh.-Labor	8,2	8,3	9,1	7,7	29,8	29,7
Laborarzt	4,8	4,2	7,5	4,8	44,6	44,0
Med. Unters. Amt	0,6	1,0	1,2	1,1	2,6	3,2
Urologe	80,2	79,5	75,8	80,2	0,0	0,0
Gynäkologe	0,6	0,8	0,4	0,6	0,0	0,0
Internist	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Industrielabor	1,2	0,8	1,4	1,0	1,0	0,6
sonstige	1,2	1,7	1,0	2,2	9,3	2,3
Anzahl [n]	673	834	483	940	312	316

Richtigkeitsquoten Ringversuche 2014

RV-B-1-2014		RV-B-2-2014		RV-B-3-2014		RV-B-4-2014	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	87,2%	<i>Streptococcus agalactiae</i>	92,6%	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	87,2%	<i>Enterococcus faecium</i>	88,2%
<i>Escherichia coli</i>	98,5%	<i>S. aureus</i> MRSA	96,5% 30,0%	<i>Salmonella</i> <i>Enteritidis</i>	94,6%	<i>Hafnia alvei</i>	98,8%
<i>Candida albicans</i>	96,6%	<i>Morganella morganii</i>	96,5%	<i>Proteus vulgaris</i>	84,5%	<i>Acinetobacter baumannii</i>	94,5% 82,5%
Nicht bestanden:							
12,5%		11,4%		23,4%		14,4%	

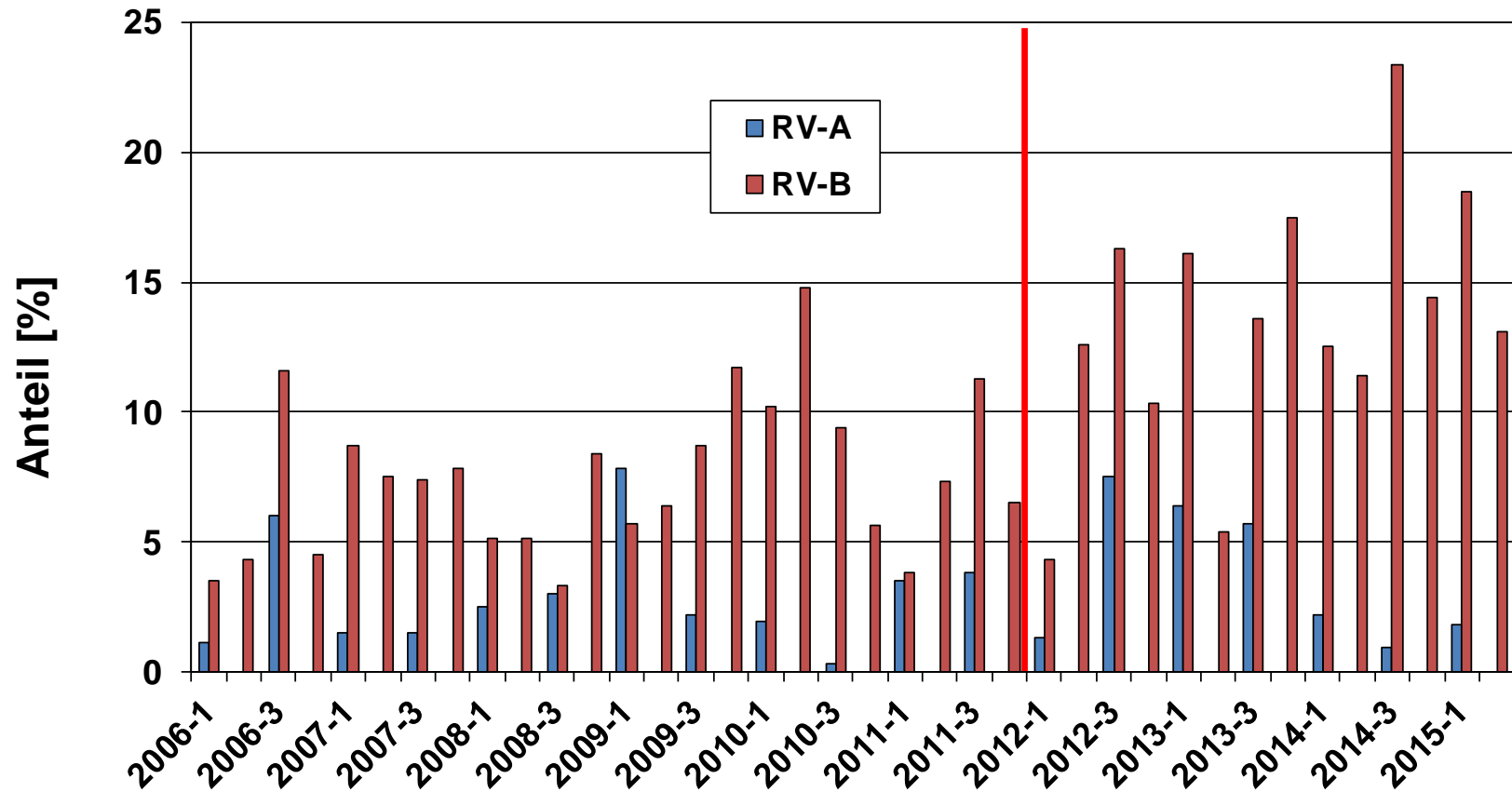
RV-A-1-2014		RV-A-2-2014	
<i>Corynebacterium macginleyi</i>	81,7%	<i>Proteus vulgaris</i>	98,1%
<i>K. pneumoniae</i> OXA-48*	99,7% 18,9%	<i>Staphylococcus hominis</i>	98,1%
<i>Escherichia hermannii</i>	99,7%	<i>Yersinia enterocolitica</i> **	99,7%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	98,7%	<i>Campylobacter coli</i>	90,5%
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	99,4%	<i>Corynebact. diphtheriae</i> ***	97,8%
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	67,0%	---	
Nicht bestanden:			
2,2%		0,9%	

*: andere Carbapenem-Resistenz 61,2%

** : O9, Yop +

***: Biotyp belfanti, Toxin negativ

Instand-Ringversuch Bakteriologie Hannover - Quote „nicht bestanden“



Nicht bestandene Ringversuche – Gründe 2010

Nicht bestanden wegen	RV-B1	RV-B2	RV-B3	RV-B4	∅
Identifikation	5,3	6,9	4,1	1,4	
Empfindlichkeitsprüfung	3,0	5,3	3,4	3,9	3,9
Ident.+Empfindlichkeitspr.	2,0	2,8	1,8	0,7	
Verspätete Abgabe	0,2	0,2	0	0	
total	10,2	15,2	9,4	5,6	
	RV-A1	RV-A2			∅
Identifikation	0,9	0,3			
Empfindlichkeitsprüfung	0,6	0			0,3
Ident.+Empfindlichkeitspr.	0,3	0			
Verspätete Abgabe	0	0			
total	1,9	0,3			

Angaben in %

Nicht bestandene Ringversuche – Gründe 2014

Nicht bestanden wegen	RV-B1	RV-B2	RV-B3	RV-B4	∅
Identifikation	0,3	0,8	2,5	3,9	
Empfindlichkeitsprüfung	11,4	8,6	17,2	8,1	11,3
Ident.+Empfindlichkeitspr.	0,7	1,9	3,5	2,3	
Verspätete Abgabe	0	0	0	0	
total	12,5	11,4	23,2	14,4	
	RV-A1	RV-A2			∅
Identifikation	0,3	0,6			
Empfindlichkeitsprüfung	1,9	0,3			1,1
Ident.+Empfindlichkeitspr.	0,0	0,0			
Verspätete Abgabe	0	0			
total	2,2	0,9			

Angaben in %

Bisherige Ergebnisse des bakteriologischen Ringversuchs seit 2012

- Der Arbeitsaufwand ist erheblich und auch Verwirrung ist spürbar:
 - bei den Teilnehmern
 - bei INSTAND
 - bei der Ringversuchsleitung
- Der Ringversuch ist erfolgreich zu bearbeiten und zu bestehen
- Alle Urologen wissen oder ahnen jetzt, was eine **Norm** zur Empfindlichkeitsprüfung ist...

... und nie wurde soviel telefoniert...

FAQ Rili-BÄK

Frage der Urologie: Überprüfung der Inokulumreinheit bei kommerziellen Systemen zur Erregeridentifizierung?

- Auch bei Verwendung von Einzelkolonien von Primärmedien oder Isolierungen per 3-Ösenausstrich ist die Reinheit einer Subkultur in biochemischen Identifikationssystemen oder der Empfindlichkeitsprüfung nicht sicher gewährleistet. Daher ist parallel immer eine Reinheitskontrolle mitzuführen.
- Ausnahmen:
 - Agardiffusion: Reinheitskontrolle durch kritische Prüfung der Platten bei Antibiogrammablesung („Mischresi?“)
 - MALDI-TOF

Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Mikrobiologie

- Wer bisher schon gut oder gar akkreditiert war, ist sehr wahrscheinlich Rili-BÄK-konform
- Es gilt nicht nur B3, sondern auch Teil A!
- Vermutung:
Für „kleine“ Mikrobiologien sind Anstrengungen notwendig

... der „Zettel über dem Tisch mit Speziesnamen“ reicht
nicht
als Massnahme zur Qualitätssicherung !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!