



**ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER**



Korrekte Blutmesswerte stehen für Qualität

ZL-Blut-Ringversuche 2008

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) führt im Jahr 2008 wieder regelmäßig Ringversuche zur Qualitätssicherung von Blutuntersuchungen in der Apotheke durch. Zusätzlich wird 2008 auch die externe Qualitätskontrolle der Bestimmung des Entzündungsmarkers CRP möglich sein.

Die Apotheke als Gesundheitszentrum

Blutuntersuchungen gehören heute zu den Dienstleistungen vieler Apotheken. Mehr als 16.000 Apotheken haben sich den Hausapothekenmodellen der gesetzlichen Krankenkassen angeschlossen und sich damit verpflichtet, Glukose- und Gesamtcholesterinbestimmungen im Rahmen der Betreuung der teilnehmenden Patienten durchzuführen. Diese vertragliche Einbindung von Blutuntersuchungen in der Apotheke ist nicht zufällig, denn es hat sich gezeigt, dass durch die Früherkennung von Lipidstoffwechselstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes mellitus durch solche Screening-Tests die Therapie der Patienten optimiert werden kann und letztlich auch Kosten gespart werden können.

Gerade der Apotheke kommt damit eine wichtige Aufgabe zu, eine Aufgabe, die zum Berufsbild des Apothekers gehört und die er aufgrund seiner Ausbildung und seines Know-hows bestens erfüllen kann. Dabei stellt das Wissen des pharmazeutischen Personals nur eine Säule dieses Dienstleistungssektors in der Apotheke dar, eine zweite und gleichermaßen notwendige ist die Qualität der Blutuntersuchung selbst.

Nur wenn der von der Apotheke ermittelte Messwert korrekt ist und die tatsächliche Konzentration des jeweiligen Analyten im Blut widerspiegelt, kann der Apotheker sein Wissen richtig anwenden. Hierzu bedarf es neben einwandfrei arbeitenden Blutmessgeräten, deren Messergebnisse zuverlässig sein müssen, auch der korrekten Durchführung der Blutmessungen durch das pharmazeutische Personal.

Daher ist es erforderlich, dass alle Arbeitsschritte in der Apotheke von den technischen und personellen Voraussetzungen über die Wartung der Messgeräte und die Durchführung der Blutuntersuchungen bis hin zur Beratung des Kunden qualitätsgesichert sind. Informationen und Hilfestellungen über die Vorgehensweise bei der Etablierung eines Qualitätssicherungssystems kann Ihnen das ZL mit seinen speziell hierfür erstellten Muster-Standardarbeitsanweisungen geben.

Stellungnahme der BAK zur Teilnahme an Ringversuchen

Die BAK empfiehlt - neben geeigneten, regelmäßig durchzuführenden Maßnahmen zur internen Qualitätskontrolle - einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen. Vor diesem Hintergrund wurde auf dem Apothekertag 2005 in Köln beschlossen, die einmal jährliche Teilnahme an Ringversuchen als qualitätssichernde Maßnahme in die Leitlinien der Bundesapothekerkammer aufzunehmen. Mit dieser Vorgehensweise bekennt sich die BAK vorbehaltlos zum Prinzip der externen Qualitätssicherung, wofür sich die vom Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker in regelmäßigen Abständen angebotenen Ringversuche in bester Weise anbieten.

Für den Abschluss des Ringversuches vergibt das ZL an jede Apotheke acht Fortbildungspunkte und zusätzlich erhalten alle erfolgreich teilnehmenden Apotheken ein zwölf Monate lang gültiges Zertifikat, welches als Nachweis für die Qualität der Dienstleistung bei Kunden, Ärzten und Kostenträgern herangezogen werden kann.

Die Ergebnisse der Apotheken werden streng vertraulich behandelt und nicht an Dritte - auch nicht an die Apothekerkammern - weitergegeben.

Blutparameter und Messgeräte

Zum Ringversuch können alle im deutschen Handel befindlichen Messgeräte angemeldet werden.

Alle von den Blutmessgeräten rechnerisch ermittelten Parameter, z.B. VLDL, müssen nicht gesondert angemeldet werden. Sie werden bei Richtigkeit der anderen trocken- oder nasschemisch ermittelten Parameter bei der Zertifikatsvergabe berücksichtigt.

Folgende Blutkenngößen können derzeit im Rahmen der Ringversuche bestimmt werden:

- | | |
|----------------------------|--|
| ➔ Glukose (GLC) | ➔ Aspartat-Amino-Transferase (AST / GOT) |
| ➔ Gesamtcholesterin (CHOL) | ➔ Alanin-Amino-Transferase (ALT / GPT) |
| ➔ HDL | ➔ Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) |
| ➔ Triglyceride (TRG) | ➔ Harnsäure |
| ➔ HbA _{1c} | ➔ C-reaktives Protein (CRP/hs-CRP) |

Die Bestimmung des Parameters CRP wurde neu in die Ringversuche integriert und kann 2008 erstmals bei der Untersuchung angemeldet werden. Erhöhte CRP-Werte, die nicht durch eine bakterielle Infektionserkrankung bedingt sind, gelten zusammen mit hohen Bluffettwerten als Risikofaktor für Arteriosklerose und somit für cardio- und cerebrovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt und Schlaganfall.

Ablauf der ZL-Blut-Ringversuche:

1. Ankündigung

Die Ankündigung des Ringversuches erfolgt in der pharmazeutischen Fachpresse (DAZ / PZ), auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com) oder im Kammerrundschreiben.

2. Anmeldung der Apotheken zum Ringversuch

Die Anmeldung der Apotheken zum Ringversuch erfolgt online über die Homepage des ZL. Alternativ kann das Anmeldeformular den Ankündigungen in der PZ und DAZ sowie der Veröffentlichung im Kammerrundschreiben entnommen werden und dem ZL per Fax bzw. Post übermittelt werden.

Die genaue Bezeichnung des Blutmessgerätes / der Blutmessgeräte, die Art der Blutkenngößen sowie die Messgrößen (mg/dl bzw. mmol/l) sind bei der Anmeldung anzugeben.

3. Probenversand

Jeder Teilnehmer erhält abhängig von den angemeldeten Geräten und den zu bestimmenden Blutparametern zwei oder mehr Ringversuchsproben unterschiedlichen Gehaltes.

4. Messung der Ringversuchsproben

Die Ringversuchsproben sind in dem vorgegebenen Zeitraum unter Routinebedingungen zu vermessen. Bei der Messung mit verschiedenen Messgeräten ist es möglich, trotz gleicher Proben unterschiedliche Messwerte zu erhalten, was auf die verschiedenen Messsysteme und den starken Einfluss der Probenmatrix auf die Messung zurückzuführen ist. Die beiliegenden Gebrauchsanweisungen zur Durchführung der Messungen sind in jedem Fall zu beachten.

5. Mitteilung der Messwerte ans ZL

Die Messergebnisse sind online innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes an das ZL zu übermitteln. Apotheken, die nicht am Online-Verfahren teilnehmen, können Ihre Messwerte selbstverständlich auch per Fax oder per Post termingerecht an das ZL zurücksenden.

6. ZL-interne Auswertung der Untersuchungsergebnisse

Die Auswertung der Messergebnisse erfolgt im ZL in Anlehnung an die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK).

7. Ergebnismitteilung

Die Ergebnismitteilung wird in einem Abstand von bis zu max. zwölf Wochen nach Eingang der Messwerte an die am Ringversuch teilnehmenden Apotheken versandt.

Das Anschreiben beinhaltet das im Rahmen der Untersuchung von der Apotheke erzielte persönliche Ergebnis. Die Resultate werden in Form eines Ergebnisprotokolls zusammengetragen, in dem der Zielwert, die zulässige Abweichung des jeweiligen Parameters nach der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) und die von der Apotheke ermittelten Messwerte (Istwerte) hervorgehen. Die Abweichungen beider Kontrollproben müssen für den jeweiligen Parameter innerhalb der Akzeptanzgrenzen liegen. Bei einem positiven Resultat erhält der Teilnehmer ein Zertifikat.

8. Fortbildungspunkte

Der „ZL-Ringversuch zur Qualitätssicherung von Blutuntersuchungen in Apotheken“ wurde von der Bundesapothekerkammer unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2007/267 (Kategorie 1a: Seminar / Workshop / Praktikum / Exkursion) als Fortbildungsveranstaltung akkreditiert und mit 8 Punkten pro Team bewertet. Die Punkte werden für das freiwillige Fortbildungszertifikat der zuständigen Apothekerkammer anerkannt.

Eine Kopie des der Apotheke mit der Ergebnismitteilung zugehenden Formblatts zur Punkteverteilung ist zusammen mit einer Kopie der Teilnahmebescheinigung **bei Beantragung des freiwilligen Fortbildungszertifikates bei der zuständigen Apothekerkammer** einzureichen, soweit die Apothekerkammer nicht anderweitige Regelungen vorsieht.

Online-Anmeldung

Die Anmeldung zum Ringversuch erfolgt über die ZL-Homepage (www.zentrallabor.com). Das sehr einfache Anmeldeverfahren vollzieht sich in zwei Schritten:

1. Erstregistrierung des Teilnehmers
2. Anmeldung des Teilnehmers

Bei der Erstregistrierung werden die notwendigen persönlichen Daten erfasst und es kann ein individuelles Passwort festgelegt werden. Die Anmeldung zum Ringversuch erfolgt dann in einem zweiten Schritt mithilfe der E-Mail-Adresse und dem persönlichen Passwort. Jede Apotheke erhält bei **Online-Anmeldung 5 % Rabatt**.

Allen Apotheken, die eine Faxanmeldung bevorzugen, steht ein Anmeldeformular auf der ZL-Homepage zur Verfügung. Außerdem sind die Faxanmeldungen regelmäßig zusammen mit der Ankündigung der Ringversuche im Serviceteil von PZ oder DAZ zu finden.

Um nach Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikats ein Anschlusszertifikat zu erhalten, müssen die Apotheken auf eine rechtzeitige Anmeldung achten. Ist das vorhandene Zertifikat beispielsweise bis zum 31. Dezember gültig, so muss die Apotheke, um ein Anschlusszertifikat zu erhalten, am 4. Ringversuch für Blutuntersuchungen des jeweiligen Jahres teilnehmen. Der Anmeldeschluss für den 4. Blutringsversuch eines Jahres ist auf den 15. September datiert.

Abonnement

Seit 2005 besteht für alle Apotheken, die an einer regelmäßigen Teilnahme interessiert sind, die Möglichkeit, sich als Abonnent registrieren zu lassen. Das Abonnement ist nur für den Ringversuch gültig, für den ein Abonnement abgeschlossen wurde.

Dies bedeutet: Möchte ein Teilnehmer jedes Jahr ein Mal am Ringversuch für Blutuntersuchungen teilnehmen kann er sich zum Beispiel für den 1. Ringversuch eines Jahres als Abonnent registrieren lassen. Er erhält dann automatisch jedes Jahr im Januar die Ringversuchsproben zur Bestimmung der Messwerte. Möchte ein Teilnehmer zwei oder drei Mal im Jahr am Ringversuch teilnehmen, muss er sich für jeden weiteren gewünschten Ringversuch als Abonnent zusätzlich registrieren lassen. Die Teilnahme im Rahmen des **Abonnements** ist mit einem **Rabatt von 5 %** verbunden.

Alle Abonnenten erhalten zum Jahresanfang ein Informationsblatt mit einer Auflistung aller Ringversuche, für die sie im darauffolgenden Jahr registriert sind. Anhand dieser Liste können dem ZL *Änderungswünsche* bezüglich der Messgeräte und Parameter schriftlich bis zum *Anmeldeschluss* des jeweiligen Ringversuches bekannt gegeben werden. Apotheken, die keine Änderungen vornehmen möchten, brauchen dem ZL keine Mitteilung zukommen zu lassen. Sie nehmen automatisch mit den im letzten Jahr angemeldeten Geräten am Ringversuch teil.

Teilnehmer, die sich online für ein Abonnement anmelden, erhalten 5 % Rabatt.

Änderung einer Teilnahme oder eines Abonnements

Sollen Änderungen der angemeldeten Geräte oder einzelner Blutparameter erfolgen, so sind diese bis zum Anmeldeschluss der betreffenden Ringversuche dem ZL schriftlich zukommen zu lassen. Auf der Homepage des ZL steht hierfür ein Faxformular zur Verfügung, welches selbstverständlich auch telefonisch beim ZL angefordert werden kann. Es ist sowohl das Blutmessgerät mit den Kenngrößen, die abgemeldet werden sollen, als auch das Blutmessgerät und die Kenngrößen, die neu angemeldet werden sollen, in die vorbereitete Tabelle auf dem Faxformular einzutragen.

Sollte die Änderung der Messgeräte und Parameter erst nach dem Anmeldeschluss im ZL vorliegen, so kann diese für den bereits laufenden Ringversuch nicht mehr berücksichtigt werden. Die Apotheke erhält somit, wie vorgesehen, die Ringversuchsproben für die ursprünglich angemeldeten Messgeräte und Blutkenngößen. Des Weiteren müssen der Apotheke leider die vollen Kosten für den Ringversuch in Rechnung gestellt werden. Die Änderung wird dann erst zum nächstmöglichen Termin wirksam.

Kündigung einer Teilnahme oder eines Abonnements

Die Kündigung einer Teilnahme oder eines Abonnements muss dem ZL schriftlich bis zum Anmeldeschluss des jeweiligen Ringversuches mitgeteilt werden. Liegt das Kündigungsschreiben dem ZL erst nach Überschreitung des Anmeldeschlusses für den betreffenden Ringversuch vor, wird die Kündigung erst zum nächstmöglichen Termin wirksam.



Termine



Ringversuch Blutuntersuchungen in der Apotheke 2008

1. CardioChek® PA Ringversuch 2008

- Anmeldeschluss bis spätestens 15. Februar 2008
- Versenden der Proben 25. bis 28. März 2008
- Probeneingang in der Apotheke bis spätestens 04. April 2008
- Mitteilung der Messwerte ans ZL bis spätestens 11. April 2008
- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe (gültig bis 06/2009) bis spätestens 30. Juni 2008

2. CardioChek® PA Ringversuch 2008

- Anmeldeschluss bis spätestens 15. August 2008
- Versenden der Proben 22. bis 26. September 2008
- Probeneingang in der Apotheke bis spätestens 02. Oktober 2008
- Mitteilung der Messwerte ans ZL bis spätestens 10. Oktober 2008
- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe (gültig bis 12/2009) bis spätestens 31. Dezember 2008

Achtung ! Das CardioChek®PA - Gerät kann nur in einem CardioChek®PA Ringversuch angemeldet und nicht mit anderen Geräten kombiniert werden !

Teilnahmegebühr CardioChek® PA Ringversuche :

CardioChek PA-Gerät ** mit einem Testsystem incl. 1 Blutparameter 52,- Euro

CardioChek PA-Gerät ** Anmeldung eines weiteren Testsystems incl. 1 Blutparameter 22,- Euro

** Jeder weitere Blutparameter wird bei CardioChek® PA mit 5,-Euro berechnet. Alle Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Verschiedene Testsysteme für das CardioChek® PA-Gerät sind z.B.: „Lipid Panel “ (CHOL, HDL, TRG) (schwarz), „Glucose“ (gelb), „CHOL + GLU Panel“ (hellgrün), u.s.w.

1. Ringversuch 2008

- Anmeldeschluss bis spätestens 15. Dezember 2007
- Versenden der Proben 21. bis 25. Januar 2008
- Probeneingang in der Apotheke bis spätestens 01. Februar 2008
- Mitteilung der Messwerte ans ZL bis spätestens 08. Februar 2008
- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe (gültig bis 03/2009) bis spätestens 31. März 2008

2. Ringversuch 2008

- Anmeldeschluss bis spätestens 15. März 2008
- Versenden der Proben 21. bis 25. April 2008
- Probeneingang in der Apotheke bis spätestens 02. Mai 2008
- Mitteilung der Messwerte ans ZL bis spätestens 09. Mai 2008
- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe (gültig bis 06/2009) bis spätestens 30. Juni 2008

3. Ringversuch 2008

- Anmeldeschluss bis spätestens 15. Juni 2008
- Versenden der Proben 21. bis 25. Juli 2008
- Probeneingang in der Apotheke bis spätestens 01. August 2008
- Mitteilung der Messwerte ans ZL bis spätestens 08. August 2008
- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe (gültig bis 09/2009) bis spätestens 30. September 2008

4. Ringversuch 2008

- Anmeldeschluss bis spätestens 15. September 2008
- Versenden der Proben 20. bis 24. Oktober 2008
- Probeneingang in der Apotheke bis spätestens 31. Oktober 2008
- Mitteilung der Messwerte ans ZL bis spätestens 07. November 2008
- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe (gültig bis 12/2009) bis spätestens 31. Dezember 2008

Teilnahmegebühr:

Anmeldung eines Gerätes (Erstgerät *) incl. 1 Blutparameter	52,- Euro
Anmeldung jedes weiteren Gerätes (Zweitgerät) incl. 1 Blutparameter	22,- Euro
HbA_{1c} – Gerät oder CRP -Gerät	75,- Euro

* Geräte für Mehrfachbestimmungen, wie Reflotron-, Cholestech- LDX oder Variophotometer werden ausschließlich mit 52,- Euro berechnet. Diese Geräte können nicht als Zweitgerät angemeldet werden. Im Preis pro Gerät ist jeweils die Überprüfung eines Blutparameters enthalten. Jeder weitere Blutparameter wird bei Accutrend- GC und Reflotron- mit 2,50 Euro, bei Cholestech-LDX und Variophotometer mit 5,- Euro berechnet. Alle Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Carl-Mannich-Str. 20, 65760 Eschborn

Infoline Ringversuche 06196 / 937-850 oder -854, Fax 06196 / 937-810, E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com.