Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/4f5be1fa-c1a4-36bb-9940-40cf2f63ae5e

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für gefährliche Arbeitsstoffe Statistische Qualitätssicherung (TRgA 410)
Amtliche Abkürzung	TRgA 410
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	Keine FN

Anhang 1 TRgA 410

Anhang zu TRgA 410

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde, aufgestellt auf Grund des § 6 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung über Ausnahmen von der Eichpflicht vom 26. Juni 1970 (Bundesgesetzblatt 1 Seite 960) im Benehmen mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und den zuständigen Behörden

- Veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt Heft 13 vom 28. März 1974 Seite 959 -

1. Allgemeines

1.1. Statistische Qualitätskontrolle

Die statistische Qualitätskontrolle bezweckt eine systematische Überwachung

a. der Präzision unter Wiederholbedingungen (DIN 1319) zur Erfassung zufälliger (unvermeidbarer) Fehler unter Verwendung einer Kontrollkarte und

b. der Richtigkeit zur Erfassung systematischer (vermeidbarer) Fehler bei quantitativen Laboratoriumsuntersuchungen.

1.2. Ringversuche

Ringversuche dienen der objektiven Überwachung der Richtigkeit von Ergebnissen quantitativer Laboratoriumsuntersuchungen unter Vergleichbedingungen (DIN 1319).

2. Statistische Qualitätskontrolle

2.1. Allgemeines

Die statistische Qualitätskontrolle nach diesen Richtlinien wird mit Hilfe von Kontrollproben durchgeführt. Die Kontrollproben müssen eine dem Untersuchungsgut möglichst ähnliche Beschaffenheit und Zusammensetzung aufweisen und bei sachgemäßer Aufbewahrung sowie beim Versand innerhalb der angegebenen Frist unverändert bleiben. Sie sollen zusammen mit den Untersuchungsproben unter den gleichen Bedingungen analysiert werden. Sie dürfen nicht zur Berechnung der Analysenergebnisse, d. h. zur Kalibrierung der Analysenmethoden benutzt werden. Diese werden in üblicher Weise mit wäßrigen Standardlösungen durchgeführt.

2.2. Präzisionskontrolle

2.2.1. Die Präzision quantitativer Bestimmungen der Ergebnisse wird mit Hilfe von Präzisionskontrollproben im eigenen Laboratorium geprüft

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

2.2.2. Präzisionskontrollproben können in ihrer quantitativen Zusammensetzung unbekannt sein, müssen aber in den einzelnen Chargen eine konstante Zusammensetzung aufweisen.

2.2.3. Präzisionskontrollproben werden zunächst an mindestens 20 verschiedenen Arbeitstagen analysiert Die Einzelwerte werden protokolliert und aufbewahrt Nach Ablauf dieser Periode werden mit Hilfe statistischer Auswertverfahren (DIN 1319, B. 3, 4.1. bis 4.4.) Mittelwerte und Standardabweichungen berechnet.

2.2.4. In einer Kontrollkarte werden eingetragen

1. der Mittelwert,

2. Mittelwert zuzüglich und Mittelwert abzüglich der 2fachen Standardabweichungen als untere bzw. obere Warngrenzen,

3. Mittelwert zuzüglich und Mittelwert abzüglich der 3fachen Standardabweichung als untere bzw. obere Kontrollgrenzen.

2.2.5. Die Präzisionskontrolle zeigt eine ausreichende Präzision eines Bestimmungsverfahrens, wenn die relative Standardabweichung 5 Prozent nicht überschreitet

Ausgenommen sind

a. Enzymaktivitätsbestimmungen und

b. Zellzählungen mittels Zählkammern sowie

c. weitere Ausnahmen, siehe Anhang, für die eine relative Standardabweichung von 10 Prozent gefordert wird.

2.2.6. Präzisionskontrollproben werden in jeder Untersuchungsserie mindestens einmal analysiert, auch wenn die Serie nur aus einer Probe besteht

2.2.7. Das Ergebnis der Analyse nach 2.2.6. wird in die Kontrollkarten eingetragen. Liegt dieses Ergebnis der Qualitätskontrolle nicht innerhalb der Kontrollgrenzen, so muß die hierfür verantwortliche Ursache festgestellt und ggf. die gesamte Untersuchungsserie einschließlich der Kontrollmaßnahmen wiederholt werden.

2.3. Richtigkeitskontrolle

2.3.1. Die Richtigkeit der Ergebnisse quantitativer Bestimmungen wird im Rahmen der statistischen Qualitätskontrolle mit Hilfe von Richtigkeitskontrollproben im eigenen Laboratorium geprüft.

2.3.2. Die Richtigkeitskontrollproben sind Kontrollproben gemäß 2.l., deren Sollwerte für bestimmte Bestandteile durch Mehrfachbestimmungen unter Verwendung gebräuchlicher, möglichst spezifischer Methoden, deren Ergebnisse eine besonders gute Präzision aufweisen, festgestellt worden sind.

2.3.3. Die Sollwerte der Richtigkeitskontrollproben werden durch Referenzlaboratorien ermittelt, deren Leiter für die Ergebnisse persönlich verantwortlich sind. Sie werden in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften auf Empfehlung der Bundesärztekammer von den Landesärztekammern für diese Tätigkeit bestellt Sie müssen nachweisen, daß in den jeweiligen Laboratorien mit optimaler Methodik gearbeitet wird. Soweit es der Stand von Wissenschaft und Technik erlaubt, sollen zusätzlich absolut anzeigende sog. Referenzmethoden zur Feststellung der Sollwerte verwandt werden.

2.3.4. Richtigkeitskontrollproben sollen blind in jeder vierten Serie mitgeführt werden. Es ist zweckmäßig, Kontrollproben mit unterschiedlichen Konzentrationen zu verwenden, die sowohl im normalen Bereich als auch außerhalb liegen.

2.3.5. Die auf den Sollwert bezogene prozentuale Abweichung des Ergebnisses der Richtigkeitskontrolle darf nicht größer sein als das doppelte der unter 2.2.5. genannten höchstzulässigen Prozentsätze.

2.3.6. Die Ergebnisse müssen protokolliert werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

2.4. Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht

Die nach Analysenmethoden geordneten Ergebnisse der Präzisions- und Richtigkeitskontrollen werden in Listen eingetragen und zusammen mit den entsprechenden Berechnungen und Kontrollkarten über einen Zeitraum von mindestens drei Jahre aufbewahrt.

3. Ringversuche

3.1. Allgemeines

3.1.1. Bei der Durchführung von Ringversuchen werden Proben desselben Untersuchungsmaterials in einem festgelegten Zeitraum von mehreren Laboratorien untersucht.

3.1.2 Es werden mindestens zwei Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen versandt.

3.1.3. Kurzfristige und langfristige Ringversuche, die mindestens diesen Anforderungen entsprechen, gelten als Äquivalent.

3.2. Organisation

3.2.1. Die Organisation der Durchführung von Ringversuchen muß gewährleisten, daß Aussendung der Proben und Rücksendung der Ergebnisse ordnungsgemäß erfolgen können. Zwischen den Teilnehmern und dem Versuchsleiter sind verbindliche Vereinbarungen zu treffen.

3.2.2. Ringversuche werden mindestens dreimal jährlich durchgeführt. Über Zeitpunkt, Veranstalter, Art und Zusammensetzung der Untersuchungsproben erteilen die Landesärztekammern Auskunft. Die Teilnahme an Ringversuchen ist kostenpflichtig.

3.2.3. Zur Teilnahme an diesen Ringversuchen ist jedes Mitglied einer Landesärztekammer berechtigt .

3.2.4. Ringversuche werden nur durchgeführt, wenn sich im Regelfalle mindestens 70 Teilnehmer hierzu angemeldet haben. Ist die Teilnehmerzahl geringer, sollen mehrere Veranstalter gemeinsam Ringversuche durchführen.

3.2.5. Die Landesärztekammern führen eine Liste derjenigen Sachverständigen, die in der Organisation und Bewertung von Ringversuchen erfahren sind und von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den in Frage kommenden Fachgesellschaften als Versuchsleiter benannt werden.

3.3. Auswertung der Ergebnisse

3.3.1. Die Auswertung der Ergebnisse beginnt unverzüglich nach Vorliegen derselben, jedoch nicht später als 14 Tage nach Rücksendeschluß. Zur Auswertung können nur diejenigen Ergebnisse zugelassen werden, die sich den zwischen Teilnehmern und Versuchsleitern geschlossenen Vereinbarungen unterwerfen.

3.3.2. Die Auswertung erfolgt für jede ausgesandte Probe getrennt.

3.3.3. Die Auswertung erfolgt nach statistischen Methoden (siehe 3.4.2.).

3.4. Bewertung der Teilnehmer

3.4.1. Die Bewertung der Teilnehmer erfolgt auf Grund von Meßergebnissen der Referenzlaboratorien. Die Referenzlaboratorien werden vor Beginn des Versuches ausgewählt und in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften auf Empfehlungen der Bundesärztekammer von den Landesärztekammern für diese Tätigkeit bestellt.

3.4.2. Das Ergebnis wird bewertet unter Berücksichtigung des Lagekriteriums (Sollwert) und der Standardabweichung der Referenzlaboratorien. Ein Ergebnis, welches im Bereich Lagekriterien abzüglich des 3fachen dieser Standardabweichung bis Lagekriterium zuzüglich 3facher Standardabweichung liegt erfüllt die Anforderungen. Der Teilnehmer erhält hierüber ein Zertifikat mit einer Gültigkeitsdauer von 12 Monaten.

3.4.3. Diejenigen Ergebnisse, welche die Anforderungen nach 3.4.2 nicht erfüllen, werden als "unbrauchbar" bezeichnet. Für die unbrauchbaren Ergebnisse erhält der Teilnehmer kein Zertifikat.

3.4.4. Jeder Teilnehmer erhält eine Mitteilung über

1. Lagekriterium und Standardabweichung der Referenzlaboratorien und

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

2. Lagekriterium und Standardabweichung aller Teilnehmer.

3.5. Zertifikate

Zertifikate werden in Vereinbarung mit der Landesärztekammer vom Veranstalter des Ringversuches ausgestellt Sie enthalten Namen und Anschrift es Veranstalters und Teilnehmers, Untersuchungsart, Datum des Ringversuches und Gültigkeitsdauer. Zertifikate, die mittels einer Datenverarbeitungsanlage vollmechanisch erstellt worden sind, sollen mit einem Stempelabdruck versehen werden. Die Zuordnung der Ergebnisse bleibt anonym.

Ausführungsbestimmungen und Erläuterungen zu den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde

Die Richtlinien erfordern zu ihrer eindeutigen Durchführung noch Ausführungsbestimmungen und Erläuterungen. Im folgenden wird das in den Richtlinien beschriebene System der Qualitätskontrolle begründet werden; dadurch soll die Durchführung der Qualitätskontrolle entsprechend den Richtlinien erleichtert werden.

Mit dem Ziele der leichteren Zuordnung erfolgt die Gliederung und Numerierung dieser Ausführungsbestimmungen Lind Erläuterungen mit denselben Kennziffern wie in den Richtlinien.

Zu 2. Statistische Qualitätskontrolle

2.1. Allgemeines

Ein wirksames Programm der Qualitätssicherung muß die folgenden Anforderungen erfüllen:

1. Überwachung der zufälligen Fehler, d.h. Präzisionskontrolle an der häufigsten Entscheidungsgrenze, sofern diese im hinreichend genau meßbaren Bereich liegt. Anderenfalls soll die Präzisionskontrolle so nahe an der Entscheidungsgrenze erfolgen, wie dies meßtechnisch zu empfehlen ist.

2. Überwachung der systematischen Fehler, d. h. Richtigkeitskontrolle erfolgt zweckmäßigerweise innerhalb des gesamten Meßbereichs. Dabei sollen auch die Einflüsse von wichtigen Nebenbestandteilen in normalen und pathologischen Konzentrationen mit überprüft werden.

3. Das Verfahren soll ständig, auch bei Notfällen und außerhalb der normalen Arbeitszeit, anwendbar sein.

4. Mit dem Verfahren sollen Abweichungen so früh als möglich erkannt werden.

Aus diesem Grunde wurde das Kontrollprobenverfahren gewählt. Zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der Qualitätssicherung sind zulässig, jedoch können sie keine der in den Richtlinien vorgeschriebenen Maßnahmen ersetzen.

2.2. Präzisionskontrolle

2.2.1. bis 2.2.4. Die Präzisionskontrolle, d.h. die Erfassung der zufälligen Fehler, ist durch mehrfache Analyse von Abfüllungen derselben Kontrollprobe möglich. Die Proben aus derselben Kontrollprobe (Richtlinien siehe unter 2.2.2.) werden in jeder Analysenserie mit Patientenproben eingefügt Die Analysenergebnisse der Präzisionskontrollprobe werden einem graphischen statistischen Test unter Benutzung der Kontrollkarte unterworfen. Die Kontrollgrenzen der Kontrollkarte werden entsprechend den Richtlinien (siehe unter 2.2.3.) ermittelt und eingetragen (Richtlinien siehe unter 2.2.4.). Zumindest infolge dieser Eintragungen ist die Konzentration der Präzisionskontrollprobe dem Untersucher bekannt Der Untersucher erkennt dadurch sofort, ob das analytische System noch unter Kontrolle ist.

2.2.5. Die Prüfung der ausreichenden Präzision eines Bestimmungsverfahrens erfolgt in der Weise, daß vor der Benutzung einer neuen Charge der Präzisionskontrollprobe in einer Vorperiode an 20 verschiedenen Tagen diese Kontrollprobe analysiert wird. Aus den Analysenergebnissen werden zum Anlegen der Kontrollkarte Mittelwert und Standardabweichungen von Tag zu Tag und daraus die Warn- und Kontrollgrenzen ermittelt Man benutzt deshalb Abfüllungen derselben Kontrollprobe für eine möglichst lange Zeitspanne. Die Präzision von Tag zu Tag und die daraus ermittelte relative Standardabweichung muß die Richtlinie BÄK 2.2.5. erfüllen.

Auch in der auf die Vorperiode folgenden Kontrollperiode sollen jeden Monat oder nach Vorliegen von wenigstens 15 Analysen, die

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

längstens in 4 Monaten an verschiedenen Tagen durchgeführt werden, aus den Ergebnissen der Präzisionskontrollproben Mittelwert, Standardabweichungen von Tag zu Tag und relative Standardabweichung berechnet werden. Danach ist jeweils zu überprüfen, ob die erzielte relative Standardabweichung die Richtlinien (s. 2.2.5.) erfüllt, da dies allein aus der Kontrollkarte nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit zu erkennen ist Entsprechend dem Absatz c), der Ausnahmen in den Richtlinien, darf bei der Bestimmung der in Anlage 1 genannten Substanzen die relative Standardabweichung von Tag zu Tag bis zu 10% betragen.

2.2.7. Eine Methode ist außer Kontrolle, wenn

1. ein Wert außerhalb des Kontrollbereiches liegt;

2. 7 aufeinanderfolgende Werte auf einer Seite des Mittelwertes liegen;

3. 7 aufeinanderfolgende Werte eine ansteigende Tendenz zeigen;

4. 7 aufeinanderfolgende Werte eine abfallende Tendenz zeigen.

2.3. Richtigkeitskontrolle

2.3.1. Eine Befreiung von den Auflagen des Eichgesetzes ist nur möglich, wenn Richtigkeitskontrollproben verwendet werden, deren Sollwerte nach den im folgenden Abschnitt 2.3.2. dargelegten Regeln durch Referenzlaboratorien ermittelt wurden, die den im Abschnitt 2.3.3. dieser Ausführungsbestimmungen festgelegten Kriterien entsprechen.

Die benutzten analytischen Methoden und das statistische Vorgehen sind anzugeben.

Zusammenfassend werden die bei der Präzisionskontrolle und der Richtigkeitskontrolle unterschiedlichen Durchführungen, Hilfsmittel und Ziele der Maßnahmen in Anlage 2 gegenübergestellt.

2.3.2. Sollwert-Ermittlung

Da viele der derzeit bei Routineuntersuchungen benutzten Analysenverfahren nicht völlig spezifisch sind, sind die Sollwerte von den benutzten Verfahren abhängig. Sie sind bei völlig spezifischen Routinemethoden gute Schätzungen des "wahren Wertes". In allen anderen Fällen können sie in Abhängigkeit von der Zusammensetzung der Kontrollprobe deutlich von dem "wahren Wert" abweichen.

Die Sollwerte sollen deswegen mit den zuverlässigsten Routinemethoden und weiteren häufig benutzten, für die Diagnostik ausreichend zuverlässigen Routinemethoden bestimmt werden. Die Beschränkung der Sollwertangaben auf den Reagenzienpackungen eines Herstellers ohne die Hinzufügung der Sollwerte für die zuverlässigsten Routinemethoden ist nicht zulässig. Dies ist zur Vermeidung der Monopolisierung bestimmter Reagenzien durch bestimmte Kontrollproben erforderlich.

Die Analyse der Kontrollproben in den Referenzlaboratorien muß unter Routinebedingungen erfolgen.

Die Analysenergebnisse der Referenzlaboratorien werden zu einem Sollwert für jede der angewandten Methoden zusammengefaßt Neben dem Sollwert soll auch ein Vertrauensbereich angegeben werden.

Die zur Ermittlung der Sollwerte benutzten statistischen Verfahren müssen Verteilung Lage und Umfang der Streuung der Analysenergebnisse innen einzelnen Referenzlaboratorien berücksichtigen. Die Elimination von Ausreißern darf erst nach der Aufklärung der Ursachen für diese Abweichungen erfolgen.

Das ist nur möglich, wenn die Referenzlaboratorien die im folgenden Abschnitt 2.3.3. aufgeführten Kriterien erfüllen.

2.3.3. Referenzlaboratorien

Regeln für die Auswahl der Referenzlaboratorien für die Laboratoriumsmedizin:

1. Referenzlaboratorien müssen unabhängig von Herstellern und Importeuren von Geräten, Reagenzien, Standards und Kontrollproben sein.

2. Referenzlaboratorien müssen über alle jene Einrichtungen und Verfahren verfügen, durch die die Zuverlässigkeit

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

der von ihnen im Rahmen der Sollwertermittlung gewonnenen Analysenergebnissen gewährleistet werden kann. Dies sind:

a. ein umfassendes System der statistischen Qualitätskontrolle,

b. die Möglichkeit zur Reinheitsprüfung von Substanzen, die für die Herstellung von Standards verwendet werden, sowie die Herstellung von Standards;

c. die Möglichkeit des Methodenvergleiches entsprechend Ziffer 2.3.3. der Richtlinien;

d. die ständige externe Kontrolle durch Vergleichsuntersuchungen mit anderen Referenzlaboratorien.

3. Der Leiter eines Referenzlaboratoriums muß über besondere fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen und in der Lage sein, neue Methoden selbst zu entwickeln und zu prüfen. Die Referenzlaboratorien sollen funktionell selbständig sein und über einen eigenen Personal- und Sachetat verfügen.

4. Bei der Mitteilung von Sollwerten ist die Benennung der herangezogenen Referenzlaboratorien bzw. ihrer Leiter zulässig. Referenzlaboratorien und ihre Leiter dürfen ihre Tätigkeit nicht zur Werbung benutzen.

5. Die Zahl der Referenzlaboratorien soll begrenzt werden.

6. Das Verzeichnis der Referenzlaboratorien wird alle zwei Jahre neu erstellt.

Zu Satz 6 besteht im Ausschuß Einigkeit, daß kurzfristige Änderungen des Verzeichnisses, sei es im Falle einer notwendigen Eliminierung, sei es im Falle der Benennung zur Prüfung für einzelne, seltene Substanzen, durch die Landesärztekammer auf Vorschlag der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften möglich sein sollen.

Die von einer Landesärztekammer bestellten Referenzlaboratorien können Einsendungen aus dem gesamten Bundesgebiet annehmen und auswerten.

Die Sollwerte in Richtigkeitskontrollproben der Industrie müssen durch Referenzlaboratorien ermittelt werden. Zur Ermittlung der Sollwerte sind Referenzlaboratorien ermächtigt, die auf Empfehlung der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit den Fachgesellschaften von den Landesärztekammern bestellt werden. Die Liste der ermächtigten Referenzlaboratorien ist bei der Bundesärztekammer erhältlich.

Es ist vorteilhaft, wenn sich mehrere von den Landesärztekammern bestellte Referenzlaboratorien zusammenschließen. Diese Gruppe übernimmt die Verhandlungen mit den Herstellern der Kontrollproben, die Organisation der Sollwertermittlung. die statistische Auswertung der Analysenergebnisse und deren Zusammenfassung zu Sollwerten. Sie übermittelt die Sollwerte und deren Vertrauensbereiche sowie die Kenngrößen der Analysenergebnisse der beteiligten Referenzlaboratorien an den Hersteller oder Importeur und die beteiligten Referanzlaboratorien.

Die Verantwortung für die Sollwerte zum Zeitpunkt ihrer Ermittlung liegt bei den Referenzlaboratorien und gegebenen. falls bei der gebildeten Gruppe. Die Gruppe ist zu bezeichnen. Hingegen liegt die Verantwortung für die Einheitlichkeit und Haltbarkeit unter den vorgeschriebenen Bedingungen beim Hersteller/Importeur.

Die Inanspruchnahme der Referenzlaboratorien erfolgt gegen eine Erstattung der Unkosten auf der Basis der GOA.

Zu 3: Ringversuche

3.2.5. Die Bundesärztekammer benennt die in der Anlage 3 aufgeführten Versuchsleiter für die Durchführung von Ringversuchen in der Bundesrepublik Deutschland.

Die Versuchsleiter sind gleichzeitig Berater für die Durchführung der Qualitätskontrolle.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

3.4. Bewertung der Teilnehmer

3.4.1. Die Auswahl der Referenzlaboratorien, deren Analysenergebnisse die Grundlage für die Bewertung der Teilnehmer bilden, erfolgt nach denselben Gesichtspunkten wie für die Ermittlung der Sollwerte in Richtigkeitskontrollproben (siehe Ausführungsbestimmungen 2.3.3., Referenzlaboratorien).

Die Festlegung der Bewertungsgrenzen soll, wo das von den Eigenschaften der Kontrollproben her möglich ist, vor der Versendung der Ringversuchsproben erfolgen.

Für die Festlegung der Bewertungsgrenzen gelten dieselben Regeln wie für die Ermittlung der Sollwerte in Richtigkeitskontrollproben (siehe Ausführungsbestimmungen 2.3.2., Sollwertermittlung). Es wird noch einmal ausdrücklich, daß die Ermittlung der Sollwerte und der Streuungen unter Vergleichsbedingungen, die als Bewertungsgrundlage für Ringversuche dienen, unter Routinebedingungen erfolgen müssen. Die Spannweite der Bewertungsgrenzen kann bei verschiedenen Kontrollproben infolge ihrer unterschiedlichen Eigenschaften deutlich verschieden sein.

Es ist nicht zulässig, die Bewertung der Ringversuchsergebnisse auf Grund der Analysenergebnisse von Laboratorien vorzunehmen, die Auswahlkriterien für Referenzlaboratorien nicht erfüllen (siehe Ausführungsbestimmungen 2.3.3.).

3.4.2. Die Bewertung der Teilnehmer muß immer auf Grund des Sollwertes und der Streuung unter Vergleichsbedingungen der Referenzlaboratorien erfolgen.

Für eine begrenzte Zeitspanne können als äußerste Bewertungsgrenzen Werte zwischen dem Sollwert minus der 4fachen Streuung unter Vergleichsbedingungen und dem Sollwert plus dem 4fachen dieser Standardabweichung unter Vergleichsbedingungen benutzt werden.

3.5. Die von einem Versuchsleiter auszustellenden Zertifikate über durchgeführte Ringversuche gelten in sämtlichen Landesärztekammern. Die Landesärztekammern ermächtigen die in 3.2.5. genannten Versuchsleiter zum Führen eines Stempels, mit welchem die von der EDV ausgedruckten Ergebnisse bestätigt werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH