Antibiogramme und Akkreditierung nach ISO 15189

M. Halabi, Ried

1

Themen

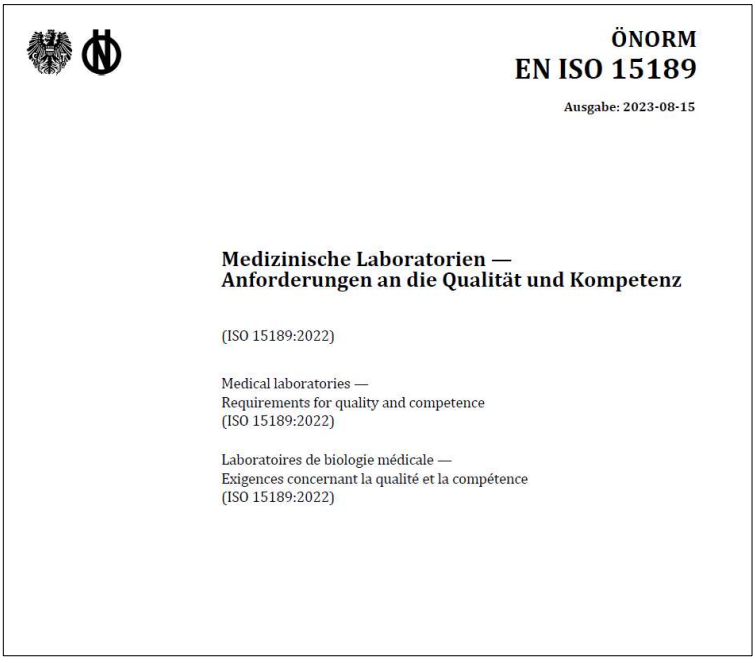
- Akkreditierung nach ISO 15189
- Verfahren nach EUCAST
- Beispiele

2

Akkreditierung

- Für medizinische Laboratorien gibt es die ISO 15189 als Akkreditierungsnorm
- Qualitätsmanagementsystem **und** „technische Kompetenz“
- Diese wird explizit anhand von umzusetzenden Normenpunkten abgefragt und muss darstellbar sein
- Externe Begutachter überprüfen dann in regelmäßigen Abständen die Normkonformität und die Akkreditierung Austria (im BMWA angesiedelt, Behörde) bestätigt die Akkreditierung per Bescheid
- **Vorteil**: international vergleichbar, „staatlich geprüft“, technische Kompetenz wird amtlich bestätigt..
- **Grundsätzlich gilt**: man kann nur für **Verfahren** akkreditiert werden und nicht als Labor oder als Einrichtung

3



ÖNORM
EN ISO 15189
Ausgabe: 2023-08-15

**Medizinische Laboratorien —
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz**

(ISO 15189:2022)

Medical laboratories —
Requirements for quality and competence
(ISO 15189:2022)

Laboratoires de biologie médicale —
Exigences concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2022)

4

4 Allgemeine Anforderungen 17
4.1 Unparteilichkeit 17
4.2 Vertraulichkeit 18
4.2.1 Handhabung von Informationen 18
4.2.2 Offenlegung von Informationen 18
4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals 18
4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten 18

5 Anforderungen an Struktur und Führung 19
5.1 Rechtsträger 19
5.2 Laborleiter 19
5.2.1 Kompetenz des Laborleiters 19
5.2.2 Aufgaben des Laborleiters 19
5.2.3 Delegation von Aufgaben 19
5.3 Labortätigkeiten 19
5.3.1 Allgemeines 19
5.3.2 Konformität mit den Anforderungen 20
5.3.3 Beratende Tätigkeiten 20
5.4 Struktur und Befugnis 20
5.4.1 Allgemeines 20
5.4.2 Qualitätsmanagement 20
5.5 Ziele und Regelungen 21
5.6 Risikomanagement 21

5

6 Anforderungen an Ressourcen 21
6.1 Allgemeines 21
6.2 Personal 22
6.2.1 Allgemeines 22
6.2.2 Kompetenzanforderungen 22
6.2.3 Autorisierung 22
6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung 23
6.2.5 Personalaufzeichnungen 23
6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen 23
6.3.1 Allgemeines 23
6.3.2 Einrichtungskontrollen 23
6.3.3 Aufbewahrungseinrichtungen 24
6.3.4 Personaleinrichtungen 24
6.3.5 Einrichtungen zur Probenentnahme 24
6.4 Ausrüstung 25
6.4.1 Allgemeines 25

6

6.4.2 Anforderungen an die Ausrüstung ... 25
6.4.3 Annahmeverfahren für Ausrüstung ... 25
6.4.4 Ausrüstung — Gebrauchsanweisung ... 25
6.4.5 Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung ... 26
6.4.6 Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung ... 26
6.4.7 Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände ... 26
6.5 Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit ... 27
6.5.1 Allgemeines ... 27
6.5.2 Kalibrierung der Ausrüstung ... 27
6.5.3 Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen ... 27
6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter ... 28
6.6.1 Allgemeines ... 28
6.6.2 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung ... 28
6.6.3 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung ... 29
6.6.4 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung ... 29
6.6.5 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung ... 29
6.6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung ... 29
6.6.7 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen ... 29
6.7 Dienstleistungsvereinbarungen ... 30
6.7.1 Vereinbarungen mit Labornutzern ... 30
6.7.2 Vereinbarungen mit POCT-Betreibern ... 30
6.8 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen ... 30
6.8.1 Allgemeines ... 30
6.8.2 Auftragslaboratorien und Berater ... 31
6.8.3 Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

7

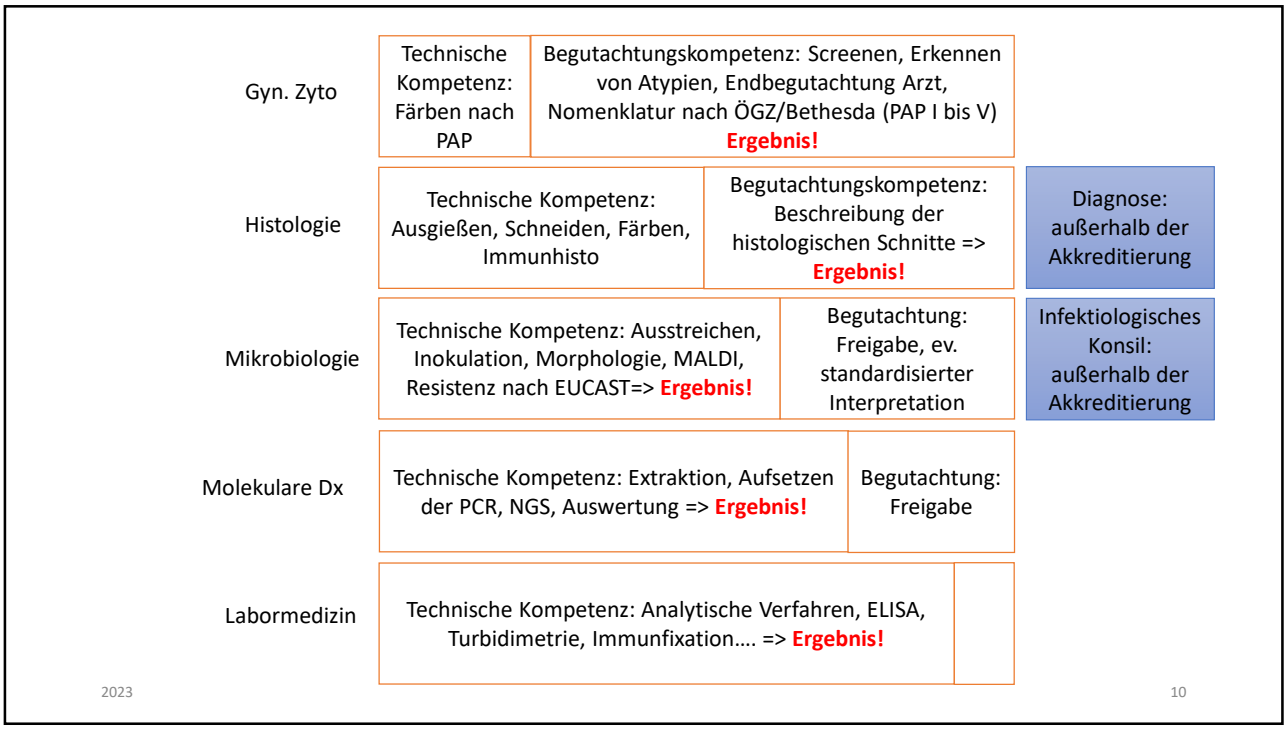
7 Prozessanforderungen ... 31
7.1 Allgemeines ... 31
7.2 Präanalytische Verfahren ... 32
7.2.1 Allgemeines ... 32
7.2.2 Laborinformationen für Patienten und Nutzer ... 32
7.2.3 Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen ... 32
7.2.4 Entnahme der Primärprobe und Handhabung ... 33
7.2.5 Probentransport ... 34
7.2.6 Probeneingang ... 35
7.2.7 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung ... 36
7.3 Untersuchungsverfahren ... 36
7.3.1 Allgemeines ... 36
7.3.2 Verifizierung von Untersuchungsverfahren ... 36
7.3.3 Validierung von Untersuchungsverfahren ... 37
7.3.4 Ermittlung der Messunsicherheit (MU) ... 38
7.3.5 Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen ... 38
7.3.6 Dokumentation der Untersuchungsverfahren ... 39
7.3.7 Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse ... 39
7.4 Postanalytische Verfahren ... 42
7.4.1 Befundberichte ... 42
7.4.2 Postanalytischer Umgang mit Proben ... 46
7.5 Nichtkonforme Arbeit ... 46
7.6 Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements ... 47
7.6.1 Allgemeines ... 47
7.6.2 Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement ... 47
7.6.3 Management von Informationssystemen ... 47
7.6.4 Pläne für Ausfallzeiten ... 48
7.6.5 Externes Management ... 48

8

Verfahren in der Akkreditierung

- Diese sind je nach medizinischem Fachbereich sehr unterschiedlich
- Am Ende sollte bei jedem Verfahren, für das man akkreditiert werden kann, **ein Ergebnis** herauskommen.
- **ACHTUNG**: die Beurteilung von Ergebnissen kann teilweise außerhalb der Akkreditierung liegen, wenn diese nicht standardisierbar ist
- Bsp.: eine Antibiotikaempfehlung für einen konkreten Patienten wäre **außerhalb** der Akkreditierung. Ein Hinweistext, wie der Befund interpretiert werden kann, z.B. ESBL oder VRE wäre **innerhalb**.
- **Es gilt**: alles, was als Verfahren standardisiert abarbeitbar ist, ist auch grundsätzlich akkreditierbar.

9



10

Verfahren in der Mikrobiologie

- Bsp.: **ELISA** => am Ende steht eine Trübungsmessung (OD-Wert), der im Vergleich zu Kalibratoren ein „positives“ oder „negatives“ Ergebnis erbringt. In diesem Verfahren sind zahlreiche Parameter: Mumps….
- Bsp.: **Kulturverfahren** => am Ende steht ein Ergebnis, es sind Kolonien ersichtlich oder nicht => MALDI oder andere ID-Methoden wären wieder **eigene Verfahren**, in diesem Verfahren einige „Unterverfahren“ => Hilfsmethoden, Oxidase, Agarmedien, Techniken…
- Bsp.: **Antibiogrammerstellung** => am Ende steht ein Ergebnis: empfindlich, intermediär empfindlich oder resistent => hier hilft uns EUCAST => exakte Regeln, wie man ein Antibiogramm erstellt…

11

Wichtig

- Wer akkreditieren will, muss ich exakt an die Vorgaben der EUCAST halten
- „Coli alles plus“ war gestern
- Ev. Umstellung der Labor-Work-Flows
- Ringversuche, Qualitätstests und permanentes Verfolgen der Entwicklung ist obligatorisch
- Dennoch können natürlich Fehler passieren, aber der Grat ist schmäler => Fehlermanagement

12

Agar Diffusionstest – Vorgaben

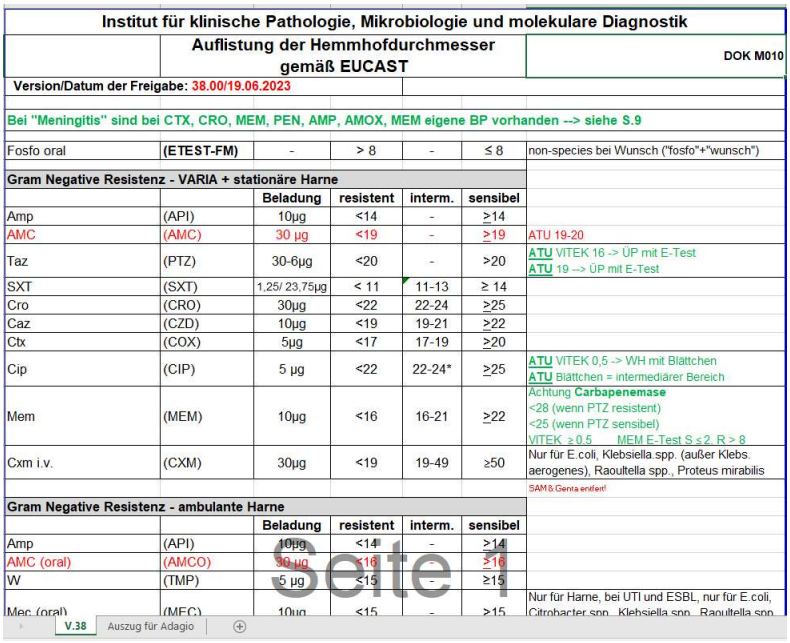
- Art des Mediums – Erregerspezifisch => Vorbereitung und Lagerung der Medien gemäß Hersteller
- Erstellung des Inokulums => McFarland => Densitometer (kalibriert) = je Erreger anders
- Beimpfung der Agarplatten (erregerspezifisch) => 15 Minuten Regel
  - Herstellen der Erregersuspension (0,85% NaCl-Lösung), nach 15 Minuten beimpfen
  - Nach Beimpfen innerhalb von 15 Minuten Aufbringen der Disks
  - Nach Aufbringen der Disks innerhalb von 15 Minuten in den (richtigen) Inkubator
- Applikation der AB-Disks/Blättchen/E-Test
  - Anzahl der AB pro Platte
  - Abstand der einzelnen AB zueinander => Clindamycin/Erythromycin z.B.
  - Lagerung der AB-Disks
- Inkubation – Erregerspezifisch
  - Temperatur
  - Atmosphäre und Dauer

13

Nach der Inkubation

- Abmessen der Zonen und Vergleich mit den Break Points
  - Adagio® oder SIR-Scan®
  - Schublehre kalibriert!
  - Zusätzliche Hilfestellung von EUCAST zum Ablesen der Break Points - Reading guide
  - Intrinsische Resistenz - Guide
  - Breakpoint Tables für Bakterien
  - Breakpoint Tables für Pilze – Microdilution
  - Breakpoint Tables für anaerobe Bakterien

14



Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik						
	Auflistung der Hemmhofdurchmesser gemäß EUCAST					DOK M010
Version/Datum der Freigabe: 38.00/19.06.2023						
Bei "Meningitis" sind bei CTX, CRO, MEM, PEN, AMP, AMOX, MEM eigene BP vorhanden --> siehe S.9						
Fosfo oral	(ETEST-FM)	-	> 8	-	≤ 8	non-species bei Wunsch ("fosfo"+"wunsch")
Gram Negative Resistenz - VARIA + stationäre Harne						
		Beladung	resistent	interm.	sensibel	
Amp	(API)	10µg	<14	-	≥14	
AMC	(AMC)	30 µg	<19	-	≥19	ATU 19-20
Taz	(PTZ)	30-6µg	<20	-	>20	ATU VITEK 16 -> ÜP mit E-Test ATU 19 --> ÜP mit E-Test
SXT	(SXT)	1,25/ 23,75µg	< 11	11-13	≥ 14	
Cro	(CRO)	30µg	<22	22-24	≥25	
Caz	(CZD)	10µg	<19	19-21	≥22	
Ctx	(COX)	5µg	<17	17-19	≥20	
Cip	(CIP)	5 µg	<22	22-24*	≥25	ATU VITEK 0,5 -> WH mit Blättchen ATU Blättchen = intermediärer Bereich
Mem	(MEM)	10µg	<16	16-21	≥22	Achtung **Carbapenemase** <28 (wenn PTZ resistent) <25 (wenn PTZ sensibel) VITEK ≥ 0,5 MEM E-Test S ≤ 2, R > 8
Cxm i.v.	(CXM)	30µg	<19	19-49	≥50	Nur für E.coli, Klebsiella.spp. (außer Klebs. aerogenes), Raoultella spp., Proteus mirabilis
						SAM & Genta entfernt
Gram Negative Resistenz - ambulante Harne						
		Beladung	resistent	interm.	sensibel	
Amp	(API)	10µg	<14	-	≥14	
AMC (oral)	(AMCO)	30 µg	<16	-	≥16	
W	(TMP)	5 µg	<15	-	≥15	
Mec (oral)	(MEC)	10µg	<15	-	≥15	Nur für Harne, bei UTI und ESBL, nur für E.coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Raoultella spp.

Seite 1

V.38 Auszug für Adagio

15

Automatisation, z.B. Vitek

- Verwendung der Reagenzien nach Firmenvorgaben – Beurteilung der Break points nach EUCAST => Programmierung des Expertensystems
- Achtung: Mikrodilution birgt Probleme bei „Titersprüngen“ für die MIC
- Nachtestung mittels Agardiffusionstest ev. nötig
- ATU-Bereich beachten
- Verfahrensempfehlungen beachten:
  - Mikrodilution bei Colistin, Pilzen z.B.
  - E-Tests bei bestimmten AB
- Ablesehilfen verwenden

16

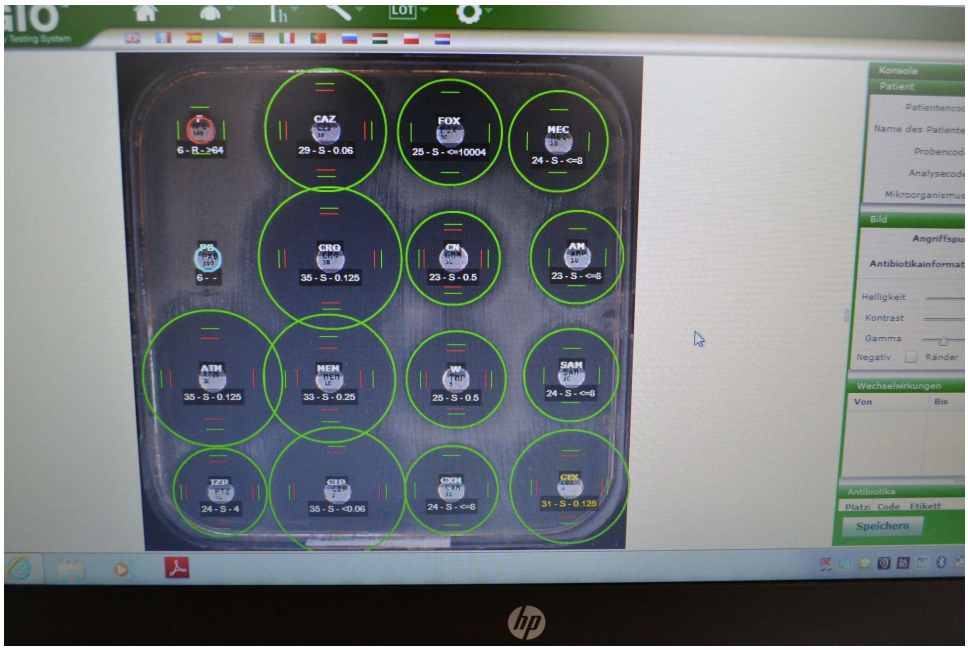
Prozessüberprüfung Qualitätskontrolle Chargenkontrolle

- Es müssen von EUCAST definierte ATCC-Stämme verwendet werden
- Die Break-Points müssen nach den EUCAST Vorgaben für die ATCC-Stämme bewertet werden
- Über automatische Messsysteme (Adagio®) können Mittelwertekontrollen erhoben werden => Kontinuität der Messungen
- Theoretisch müssen Messunsicherheiten (ATU) gemessen und in die Messung miteinbezogen werden.

17



18

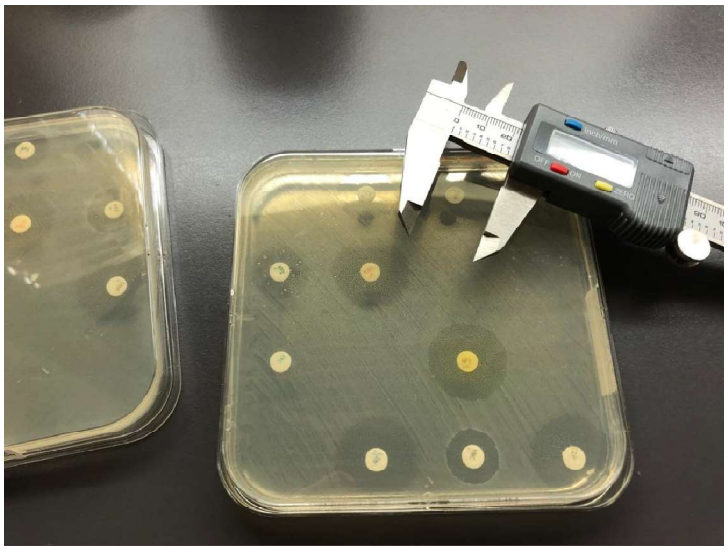


19

Probencode S-808
Analysecode A-1
Datum der Analyse 01.04.2022 00:00
Mikroorganismus Escherichia coli

Antibiotikum	Durchmesser	Experte RIS	Schlussfolgerung RIS	End-RIS	Gemessene MHK	Anmerkung
Ampicillin 10 µg	22			S		
Ampicillin + Sulbactam 20 µg	24			S		
Piperacillin + Tazobactam 36 µg	25			S		
Cefuroxim 30 µg	24			I		
Cefotaxim 5 µg	27			S		
Ceftazidim 10 µg	27			S		
Gentamicin 10 µg	20			S		
Trimethoprim/Sulfamethoxazol 25 µg	28			S		
Ciprofloxacin 5 µg	35			S		
Meropenem 10 µg	34			S		
Aztreonam 30 µg	34			S		
Polymyxin B 300 IU	14					
Cefoxitin 30 µg	25			S		
Ceftriaxon 30 µg	32			S		

20



21

Vitek 2







22

Infos zur Identifizierung	
Ursprung des Keims	Anwender
Gewählter Keim	Escherichia coli
	Eingegeben: 28.03.2022 09:43 MESZ **Von:** System
Meldungen zur Analyse:	

Infos zur Resistenz					
	Karte: AST-N195	**Chargenbez:** 5651918103	**Verfallsdatum** 26.02.2023 12:00 MEZ
	Status: Fertig	**Analysen- Dauer:** 8,47 Std.	**Beendet:** 28.03.2022 18:27 MESZ

Antibiotikum	MHK	Interpretation	Antibiotikum	MHK	Interpretation
Ampicillin	<= 2	S	Trimethoprim/Sulfamethoxazol	<= 20	S
+Ampicillin/Sulbactam		S	Trimethoprim	<= 0,5	S
Piperacillin/Tazobactam	<= 4	S	Amoxicillin/Clavulansäure	<= 2	S
Cefuroxim	4	I	Cefalexin	<= 4	S
Cefotaxim	<= 1	S	Cefepim	<= 1	S
Ceftazidim	<= 1	S	Cefuroxim-Axetil	4	S
+Ceftriaxon		S	ESBL	NEG	-
Meropenem	<= 0,25	S	Ertapenem	<= 0,5	S
Gentamicin	<= 1	S	Fosfomycin	<= 16	S
Ciprofloxacin	<= 0,25	S	Nitrofurantoin	<= 16	S

23

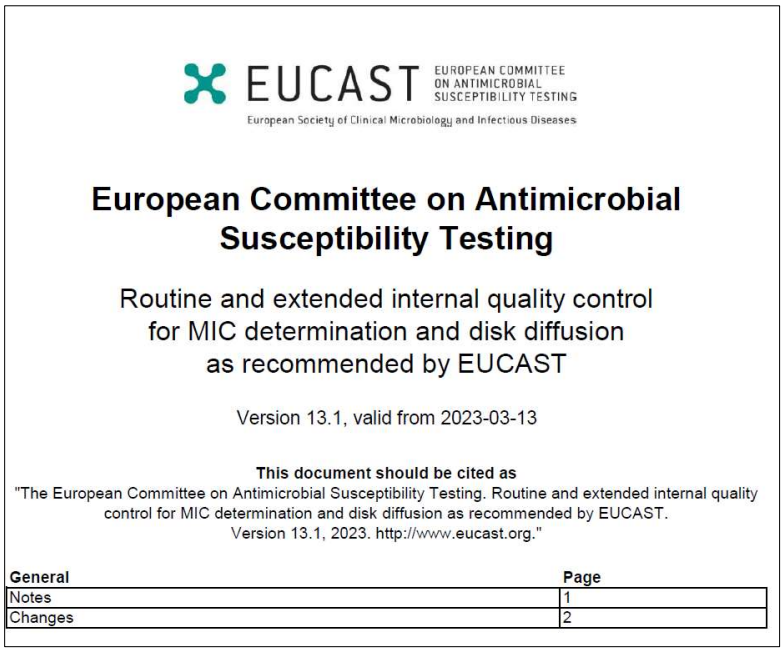


24

QS-Durchführung

- Einmal pro Woche wird eine Prozess-Überprüfung durchgeführt, dazu werden abwechselnd ATCC-Stämme von E. coli, E. faecalis, S. aureus, P. aeruginosa, S. pneumoniae und Haemophilus influenzae verwendet
- Tag 1: ATCC-Stamm ausimpfen/überimpfen
- Tag 2: Resistenztestung mittels Vitek und Agar-Diffusionsprüfung ansetzen
- Tag 3: Ergebnisse bewerten und dokumentieren:
  - Vitek Ergebnisse - müssen im definierten Bereich des Herstellers liegen
  - Agar-Diffusionstest – am Adagio® werden die EUCAST Breakpoints des ATCC-Stammes mit den tatsächlichen Werten vergleichen
- Bei Abweichung wird der Test wiederholt => Mittelwert ist interessant!

25



EUCAST EUROPEAN COMMITTEE ON ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING
European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

Routine and extended internal quality control
for MIC determination and disk diffusion
as recommended by EUCAST

Version 13.1, valid from 2023-03-13

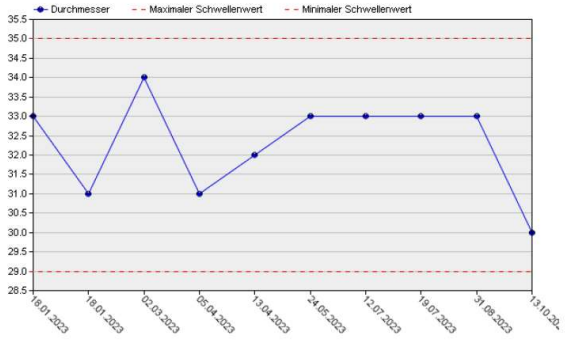
This document should be cited as
"The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 13.1, 2023. http://www.eucast.org."

General	Page
Notes	1
Changes	2

26

Qualitätskontrollergebnisse

Informationen	
Mikroorganismus	ATCC 25922 E. coli
Antibiotikum	Ceftriaxon 30 µg (CRO)
Mindestdurchmesser	29
Höchstdurchmesser	35
Start-Datum	2023-01-01
End-Datum	2023-10-20
Mittelwert der abgelesenen Durchmesser	32.30
Standardabweichung	1.41
Anzahl an Ergebnissen	10



Datum der Analyse	Durchmesser	Anmerkungen
2023-01-18 00:00:00	33	Prozess-P
2023-01-18 00:00:00	31	AB_ÜP Charge 64495053
2023-03-02 00:00:00	34	Prozess-P
2023-04-05 00:00:00	31	AB_ÜP Charge 64517745
2023-04-13 00:00:00	32	Prozess-P
2023-05-24 00:00:00	33	Prozess-P
2023-07-12 00:00:00	33	Prozess-P
2023-07-19 00:00:00	33	ABÜP_64528982
2023-08-31 00:00:00	33	Prozess-P
2023-10-13 00:00:00	30	

27

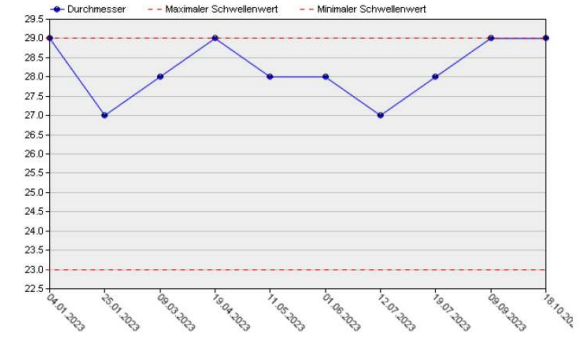
Test according to EUCAST methodology for non-fastidious organisms (MH broth and agar). See EUCAST Breakpoint Tables for short descriptions of MIC and disk diffusion methodology.

Antimicrobial agent	MIC (mg/L)		Disk content (µg)	Inhibition zone diameter (mm)	
	Target[1]	Range[2]		Target[1]	Range[2]
Amikacin	1-2	0.5-4	30	22-23	19-26
Amoxicillin	4	***2-8***	-	-	-
Amoxicillin-clavulanic acid[3,4]	4	2-8	20-10	21	18-24[5]
Ampicillin	4	2-8	10	18-19	15-22[5]
Ampicillin-sulbactam[4,6]	***2***	***1-4***	10-10	21-22	19-24[5]
Azithromycin	-	-	15	***17***	***14-20***[7]
Aztreonam	0.125	0.06-0.25	30	32	28-36
Cefadroxil	-	-	30	***17***	***14-20***
Cefalexin	***8***	***4-16***	30	***18***	***15-21***
Cefazolin	2	1-4	30	24	21-27
Cefepime	0.03-0.06	0.016-0.125	30	34	31-37
Cefiderocol[8]	0.125-0.25	0.06-0.5	30	***27***	***24-30***
Cefixime	0.5	0.25-1	5	***23***	***20-26***
Cefotaxime	0.06	0.03-0.125	5	***28***	***25-31***
Cefoxitin	4	2-8	30	26	23-29
Cefpodoxime	0.5	0.25-1	10	25-26	23-28
Ceftaroline	0.06	0.03-0.125	5	***27***	***24-30***
Ceftazidime	0.125-0.25	0.06-0.5	10	***26***	***23-29***
Ceftazidime-avibactam[4,9]	0.125-0.25	0.06-0.5	10-4	***27***	***24-30***
Ceftibuten	0.25-0.5	0.125-1	30	31	27-35
Ceftobiprole	0.06	0.03-0.125	5	***28***	***25-31***
Ceftolozane-tazobactam[4,10]	0.25	0.125-0.5	30-10	28	24-32
Ceftriaxone	0.06	0.03-0.125	30	32	29-35
Cefuroxime	4	2-8	30	23	20-26
Chloramphenicol	4	2-8	30	24	21-27
Ciprofloxacin	0.008	0.004-0.016	5	***33***	***29-37***
Colistin[11]	0.5-1	0.25-2	-	-	-
Delafloxacin	0.016	0.008-0.03	IP	IP	IP
Doripenem	0.03	0.016-0.06	10	31	27-35
Eravacycline	0.06	0.03-0.125	20	***21***	***18-24***
Ertapenem	0.008	0.004-0.016	10	32-33	29-36

28

Qualitätskontrollergebnisse

Informationen	
Mikroorganismus	ATCC 29213 S. aureus
Antibiotikum	Clindamycin 2 µg (CMN)
Mindestdurchmesser	23
Höchstdurchmesser	29
Start-Datum	2023-01-01
End-Datum	2023-10-20
Mittelwert der abgelesenen Durchmesser	28.20
Standardabweichung	0.56
Anzahl an Ergebnissen	10



Datum der Analyse	Durchmesser	Anmerkungen
2023-01-04 00:00:00	29	AB_ÜP Charge 6450878
2023-01-25 00:00:00	27	Prozess-P
2023-03-09 00:00:00	28	Prozess-P
2023-04-19 00:00:00	29	Prozess-P
2023-05-11 00:00:00	28	AB_ÜP_Charge 64522245
2023-06-01 00:00:00	28	Prozess-P
2023-07-12 00:00:00	27	AB_ÜP_Charge 64537955
2023-07-19 00:00:00	28	
2023-09-09 00:00:00	29	PROZESS-P
2023-10-18 00:00:00	29	Prozess-P

29

Test according to EUCAST methodology for non-fastidious organisms (MH broth and agar). See EUCAST Breakpoint Tables for short descriptions of MIC and disk diffusion methodology.

Antimicrobial agent	MIC (mg/L)		Disk content (µg)	Inhibition zone diameter (mm)	
	Target[1]	Range[2]		Target[1]	Range[3]
Amikacin	2	1-4	30	***21***	***18-24***
Amoxicillin	***1***	***0.5-2***	-	-	-
Amoxicillin-clavulanic acid[4,5]	***0.25***	***0.125-0.5***	2-1	***22***	***19-25***
Ampicillin	1	0.5-2	2	***18***	***15-21***
Azithromycin	1	0.5-2	-	-	-
Benzylpenicillin	0.5-1	0.25-2	1 unit	***15***	***12-18***
Cefoxitin	2	1-4	30	***27***	***24-30***
Ceftaroline	0.25	0.125-0.5	5	***27***	***24-30***
Ceftobiprole	0.25-0.5	0.125-1	5	***25***	***22-28***
Chloramphenicol	4-8	2-16	30	***24***	***20-28***
Chlortetracycline	***0.25***	***0.125-0.5***	-		
Ciprofloxacin	0.25	0.125-0.5	5	***24***	***21-27***
Clarithromycin	0.25	0.125-0.5	-	-	-
Clindamycin	0.125	0.06-0.25	2	***26***	***23-29***
Dalbavancin[6]	0.06	0.03-0.125	-	-	-
Daptomycin[7]	0.25-0.5	0.125-1	-	-	-
Delafloxacin	0.002-0.004	0.001-0.008	IP	IP	IP
Doxycycline	0.25	0.125-0.5	-	-	-
Eravacycline	0.03-0.06	0.016-0.125	20	***23***	***20-26***
Erythromycin	0.5	0.25-1	15	***26***	***23-29***
Fosfomycin[8]	1-2	0.5-4	-	-	-
Fusidic acid	0.125	0.06-0.25	10	***29***	***26-32***
Gentamicin	0.25-0.5	0.125-1	10	***22***	***19-25***
Lefamulin	0.125	0.06-0.25	5	***26***	***23-29***
Levofloxacin	0.125-0.25	0.06-0.5	5	***26***	***23-29***
Linezolid	2	1-4	10	***24***	***21-27***
Minocycline	0.125-0.25	0.06-0.5	30	***26***	***23-29***
Moxifloxacin	0.03-0.06	0.016-0.125	5	***28***	***25-31***
Mupirocin	***0.125***	***0.06-0.25***	200	***34***	***31-37***
Neomycin	Note[9]	Note[9]	10	***19***	***16-22***

30

Wo greift die Akkreditierung?

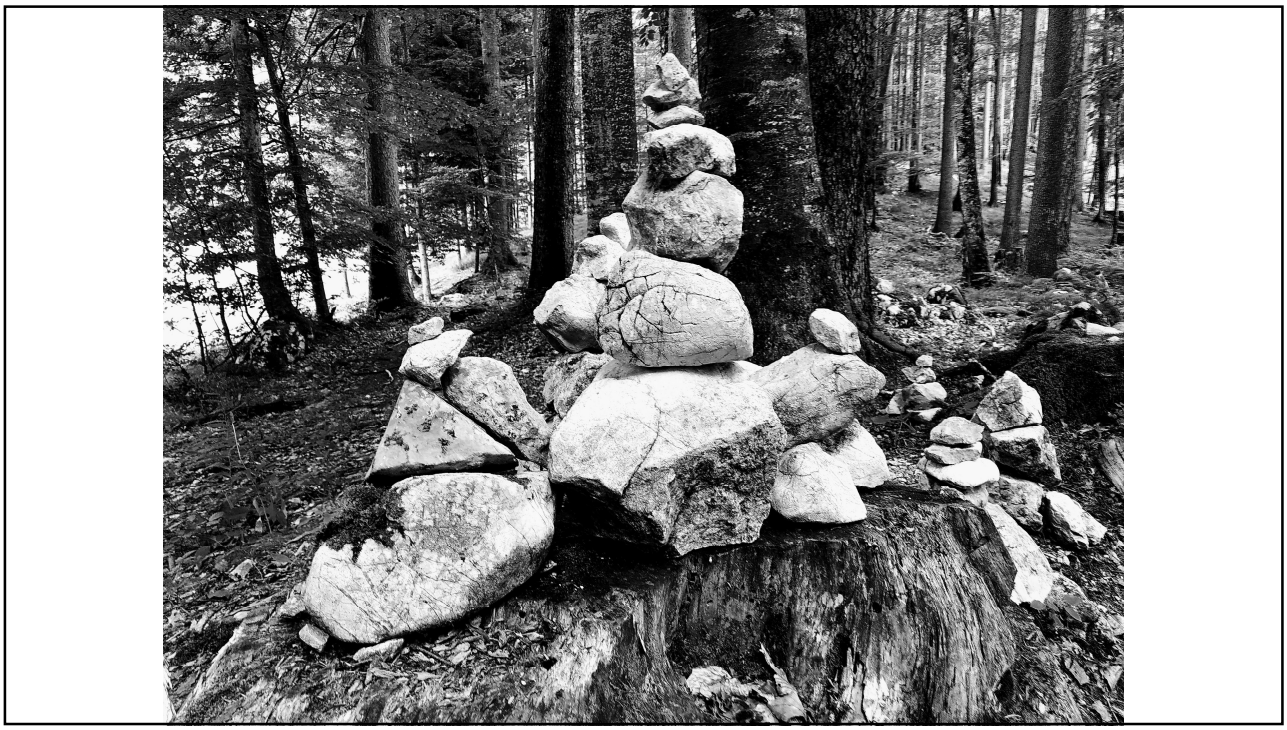
- Wer akkreditiert ist muss exakt nach den Vorgaben (z.B. der EUCAST oder von Herstellern, IVD-R) arbeiten
- Abweichungen von den Anforderungen der EUCAST müssen **validiert** werden => z.B. wenn man einen anderen McFarland nimmt oder einen anderen Agar als von EUCAST empfohlen.
- **Nachvollziehbarkeit**: Lückenlose Dokumentation der Ergebnisse, der Arbeitsschritte, der Chargen (Agarmedien, AB-Blättchen,….)
- Darlegung der **Messunsicherheit** (z.B. aus den QS-Daten), Maßnahmenableitung
- Maßnahmen aus **Ringversuchen** (EUCAST über Dänemark).
- Umsetzung von EUCAST Richtlinien

31

Zusammenfassung

- Um eine vernünftige Qualität der Umsetzung der EUCAST-Richtlinien zu erlangen, muss man sich mit den detaillierten und ausführlichen Dokumenten der EUCAST beschäftigen.
- Wenn man akkreditieren will, MUSS man die EUCAST-Richtlinien umsetzen, denn dieses Verfahren gilt als akkreditierbar.
- Herausforderung: intensives Beschäftigen mit der Materie
  - Schnittstellen zu den IT-Systemen müssen rasch programmiert (1.1.24)
  - Empfohlene Agarmedien oft nicht gleich verfügbar
  - Komplexe Themen wie diverse Materialien und Kriterien (z.B. Harn, oral/iv)
  - Mikrodilution: wenig Anbieter
  - Intensive Schulungen für MA, damit alle alles können

32



33