



**Richtlinien der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft
und der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft zur**

Qualitätssicherung in der Dermatomykologie

Einführung

Ringversuche auf dem Gebiet der Mikrobiologie werden in der Bundesrepublik seit 1971 durchgeführt. In den 80er Jahren wurde ein Standard erreicht, der es erlaubte, Richtlinien zu formulieren. Diese sind als Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Teil A und B) im Heft vom 20. Mai 1992 des 89. Jahrgangs des Deutschen Ärzteblatts veröffentlicht worden. Dem Vorwort zufolge befaßt sich der spezielle Teil B mit der Qualitätssicherung in der Bakteriologie, weitere Teile sollen die Qualitätssicherung in der Infektionsserologie, Virologie und Parasitologie betreffen. Ein spezieller Teil zur Mykologie ist somit gegenwärtig noch nicht vorgesehen. Von daher scheint es geboten, daß die Deutsche Dermatologische Gesellschaft und die Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft eigenständig ein Papier entwickeln, das dem dermatomykologisch arbeitenden Arzt als Handreichung dienen kann, um der Aufgabe der Qualitätssicherung gemäß § 7 der Berufsordnung für die Deutschen Ärzte zu genügen. Durch die vorliegende Regelung wird der Möglichkeit einer zukünftigen Regelung durch die Bundesärztekammer nicht vorgegriffen.

Die dermatomykologische Diagnostik gründet sich auf die umfassende Kenntnis der Klinik der einschlägigen Krankheitsbilder und der zu Nachweis und Charakterisierung von als Krankheitserregern in Betracht kommenden Pilzen geeigneten Labormethoden. Qualitätssicherung der dermatomykologischen Diagnostik richtet sich deshalb insbesondere auf die Gewährleistung eines zeitgerechten Kenntnisstandes bezüglich der unterschiedlichen Manifestationsformen der Pilzkrankungen von Haut und hautnahen Schleimhäuten sowie zu deren Erkennung und Charakterisierung erforderlichen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

Dementsprechend wird in dem vorliegenden Papier zum einen eingegangen auf strukturierte Fortbildungsmaßnahmen, zum anderen auf eine mit einer internen korrespondierende externe Qualitätskontrolle.

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

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

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 die Erzielung von richtigen und reproduzierbaren qualitativen und

quantitativen Ergebnissen für die fachgerechte ärztliche Interpretation des mykologischen Befundes realisiert.

Im Rahmen der internen Qualitätskontrolle müssen die Geräte, die Nährböden sowie die bei der Diagnostik verwendeten Substrate und Supplemente überprüft werden. Zusätzlich müssen die Empfindlichkeitsprüfungen im Rahmen der internen Qualitätskontrolle mit bekannten Keimen durchgeführt werden.

Die im Ringversuch eingesetzten Keime werden in Abstimmung mit einem wissenschaftlichen Fachbeirat ausgesucht, dem Mitglieder aus den Fachgesellschaften mit fachgebundener Diagnostik in der Dermatomykologie angehören.

Bei der externen Qualitätskontrolle werden Keime eingesetzt, die durch Sollwert-Laboratorien noch einmal auf ihre Anzuchtbarkeit und Identifizierbarkeit überprüft worden sind. 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 an dem Vorgehen im Rahmen der Ringversuche in anderen Bereichen der Mikrobiologie orientiert.

Die Überwachung der Qualitätskontrollmaßnahmen erfolgt durch die Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft in Abstimmung mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Gemäß den vorliegenden Richtlinien hat die Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft in Zusammenarbeit mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft die Aufsicht über die regelhafte Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, das heißt sie bestellt die Referenz-Institutionen, benennt die Referenz-Laboratorien und die Ringversuchs-Leiter. Bei grundsätzlichen Fragen ist ein Fachausschuß der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft die zuständige Auskunftsstelle. Fragen der Organisation und Durchführung der Ringversuche obliegen dem bzw. den jeweiligen Ringversuchsleitern.

Zurückliegende Ringversuche auf dem Gebiet der Bakteriologie haben unter anderem gezeigt, daß die internen und externen Qualitätskontrollmaßnahmen bei den beteiligten Laboratorien eine effektive Leistungsverbesserung bewirkt haben. Die bei den Auswertungen der Ringversuche versandten Kommentare und Empfehlungen sollen sorgfältig durchgelesen werden und gegebenenfalls zu Fortbildungsmaßnahmen führen, denn nur auf diese Weise wird aus der Qualitätskontrolle ein System der Qualitätssicherung, wie es angestrebt wird.

Hauptteil

A: Allgemeiner Teil

1. Grundlagen der Qualitätssicherung

Das Ziel dermatomykologischer Untersuchungen ist der richtige, reproduzierbare Befund. Die Untersuchungen gliedern sich in eine präanalytische, analytische und postanalytische Phase und schließen mit der medizinischen Bewertung der Ergebnisse ab. Die dermatomykologische Untersuchung ist somit eine ärztliche Handlung.

Der dermatomykologische 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 Abschnitten festgelegt.

1.1 Die Dermatomykologie beschäftigt sich mit der klinischen, mikroskopischen und kulturellen Untersuchung auf Pilze. Das Untersuchungsmaterial stammt dabei in der Regel von Haut und hautnahen Schleimhäuten. Soweit serologische Untersuchungen in das Aufgabengebiet der Dermatomykologie fallen, orientiert sich die Qualitätssicherung an den allgemeinen Regeln der Qualitätssicherung in der Infektionsimmunologie.

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 dermatomykologisch arbeitenden ärztlichen Laboratorien anwendbar sein.

3. Durchführung der Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung in der dermatomykologie 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.

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 Dermatomykologie werden unter Beratung durch die zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durchgeführt.

3.2.3 Zuständig für die Organisation und Abwicklung sind Referenz-Institutionen, die von der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft im Benehmen mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft benannt werden.

3.2.4 Zur Teilnahme an externen Qualitätskontrollen sind alle Ärzte (und andere Personen) verpflichtet, die dermatomykologische Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde durchführen.

4. Organ der externen Qualitätskontrolle

4.1 Die Organe der externen Qualitätskontrolle sind die Ringversuchsleiter, die Referenz-Institutionen, der wissenschaftliche Fachbeirat und die Sollwert-Laboratorien. Alle Organe müssen unabhängig von Herstellern / Importeuren von Reagenzien, Standards, Kontrollproben und Geräten sein.

4.2 Die Ringversuchsleiter und gegebenenfalls ihre Stellvertreter werden von den zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften vorgeschlagen und für die Dauer von vier Jahren von der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft im Benehmen mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft berufen. Die Ringversuchsleiter und ihre Stellvertreter sind für die Auswahl und die Bewertung der Ergebnisse verantwortlich.

4.3 Die Referenz-Institutionen müssen in der Lage sein, sachkundiges und erfahrenes Personal und die

erforderliche Ausstattung für die Durchführung der Ringversuche bereitzustellen.

4.4 Die Referenz-Institutionen müssen in der Bundesrepublik Deutschland ansässig sein.

4.5 Die Mitglieder des wissenschaftlichen Fachbeirates werden von der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft im Benehmen mit der Deutschen dermatologischen Gesellschaft berufen. Der wissenschaftliche Fachbeirat berät die Ringversuchsleiter und die Referenz-Institutionen in grundsätzlichen Fragen wie Auswahl und Versand der Kontrollproben und Bewertung der Ringversuche. Er berät die Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft bei denjenigen Untersuchungen, die der internen und externen Qualitätskontrolle unterliegen, und bei der Klärung von Streitfragen.

4.6 Die Sollwert-Laboratorien liefern die der Ringversuchsbewertung zugrunde liegenden Daten. Sie werden von der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft im Benehmen mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft bestellt.

5. Aufgabe der Sollwert-Laboratorien

5.1 Sollwert-Laboratorien sind dermatomykologische Fachlaboratorien. Sie müssen über alle Einrichtungen und Verfahren verfügen, die für die Beurteilung der Zuverlässigkeit von Ergebnissen notwendig sind.

5.2 Die Leiter der Sollwert-Laboratorien müssen auf dem Gebiet der Dermatomykologie 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 Sollwert-Laboratorium 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 in dem Umfang homogen sein müssen, wie dies zum Zeitpunkt der Durchführung der Ringversuche möglich und praktikabel erscheint.

6.2 Die Ringversuchsproben enthalten im Regelfall Mikroorganismen und sind wie (potentiell) infektiöses Untersuchungsgut zu behandeln.

6.3 Die Ringversuchsproben haben dem fachspezifischen Untersuchungsspektrum der Dermatomykologie zu entsprechen; dies schließt grundsätzlich die Möglichkeit ein, daß im Rahmen der Kontamination dermatomykologischer Proben vorkommende Keime mit einbezogen werden.

7. Ringversuchsauswertung

Jeder Teilnehmer erhält eine vom Ringversuchsleiter / den Ringversuchsleitern erstellte Auswertung des Ringversuchs. Sie enthält eine statistische Übersicht über die Ergebnisse der Teilnehmer und, unter Zielsetzung der Qualitätsverbesserung, Kommentare zu häufigen 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 B genannten Quoten gebunden und hat eine Gültigkeitsdauer von 12 Monaten. Das Zertifikat ist gültig im gesamten Bundesgebiet.

9. Aufgaben und Pflichten des Ringversuchsleiters

9.1 Der/die Ringversuchsleiter wählt/wählen in Zusammenarbeit mit den Sollwert-Laboratorien das Untersuchungsgut aus.

9.2 Im Begleitschreiben zu den Ringversuchsproben gibt/geben der/die Ringversuchsleiter bekannt:

- die Aufgabenstellung
- die maximale Bearbeitungsdauer

9.3 Der/die Ringversuchsleiter wertet/werten die eingesandten Ergebnisse aus. Maßgebend für die Einhaltung der Einsendefrist ist das Datum des Poststempels.

9.4 Die Auswertung des Ringversuchs erfolgt soweit möglich anonym und unter Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes.

10. Aufgaben der Referenz-Institutionen

10.1 Der/die Ringversuchsleiter kündigt/kündigen - unter Umständen zusammen mit den Referenz-Institutionen - die Ringversuche für jeweils ein Jahr an und gibt/geben bekannt:

- den Anmeldeschluß für die einzelnen Ringversuche
- die Termine für den Probenversand
- den Zeitraum für die Versendung der Auswertungen und der Zertifikate.

10.2 Der/die Ringversuchsleiter veranlassen - gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Referenz-Institutionen - die sachgemäße Herstellung der Ringversuchsproben.

10.3 Der/die Ringversuchsleiter sowie unter Umständen die Referenz-Institutionen versenden die Proben an alle Ringversuchsteilnehmer an demselben Tag zusammen mit einem Begleitschreiben des/der Ringversuchsleiter und einem Protokollbogen.

10.4 Nach Abschluß des Ringversuchs versendet/versenden der/die Ringversuchsleiter sowie gegebenenfalls die Referenz-Institutionen die von dem/den Ringversuchsleitern erarbeitete Ringversuchsauswertung, eine Teilnahmebescheinigung und, bei Erreichen der geforderten Quoten, ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme.

10.5 Der/die Ringversuchsleiter sowie gegebenenfalls die zugezogenen Referenz-Institutionen sind verantwortlich für die organisatorische Erarbeitung der Ringversuche.

10.6 Sie müssen unabhängig von Herstellern / Importeuren von Reagenzien, Standards, Kontrollproben und Geräten sein.

10.7 Die Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft führt in Zusammenarbeit mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft Aufsicht über die Ringversuchsleiter bzw. Referenz-Institutionen.

11. Aufgaben der Ringversuchsteilnehmer

11.1 Die Teilnahme an zwei Ringversuchen im Jahr ist obligatorisch.

11.2 Die Teilnehmer melden sich jeweils für das folgende Kalenderjahr bei dem/den Ringversuchsleitern bzw. gegebenenfalls sonstigen Referenz-Institutionen an.

11.3 Sie führen die Untersuchungen unter Routinebedingungen durch und tragen die Ergebnisse sowie die angewandten Verfahren in die dafür ausgehändigten Protokollbögen ein. Die Eintragung der Ergebnisse muß aus auswertungstechnischen Gründen in einer von dem/den Ringversuchsleitern festgelegten Form erfolgen. In der Form abweichende Ergebnisse werden nicht ausgewertet. Der Teilnehmer bestätigt mit

seiner Unterschrift, die Untersuchung 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 des Ringversuchsergebnisses zu beseitigen.

11.5 Der für das Laboratorium verantwortliche Leiter hat der zuständigen Ärztekammer die Teilnahme und/oder das Bestehen des Ringversuchs durch Einreichung der Teilnahmebescheinigung oder des Zertifikats zu melden. Die Durchführung der Meldung kann an den/die Ringversuchsleiter bzw. Referenz-Institutionen delegiert werden.

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

12. Aufgaben der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft

Die Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft nimmt folgende Aufgaben im Benehmen mit der Deutschen dermatologischen Gesellschaft wahr:

12.1 Aufstellung des Verzeichnisses derjenigen dermatomykologischen Untersuchungen, die der internen und externen Qualitätskontrolle nach diesen Richtlinien unterliegen (vergleiche [Anlage 1](#) des speziellen Teils B), in Zusammenarbeit mit dem/den Ringversuchsleitern und dem wissenschaftlichen Fachbeirat.

12.2 Bestellung der Sollwert-Laboratorien.

12.3 Gegebenenfalls Benennung der Referenz-Institutionen.

12.4 Berufung des/der Ringversuchsleiter und gegebenenfalls ihrer Stellvertreter.

12.5 Berufung der Mitglieder des wissenschaftlichen Fachbeirates.

12.6 Entscheidung über Streitfragen, die sich aus der Anwendung dieser Richtlinien ergeben.

B: Spezieller Teil

Fortbildung in der Dermatomykologie

Jeder dermatomykologische Diagnostik betreibende Arzt ist gehalten, sich regelmäßig in nachvollziehbarer Weise fortzubilden. Insbesondere soll er in einem Zeitraum von 5 Jahren wenigstens 5 Stunden an geeigneten Fortbildungsveranstaltungen erfolgreich teilnehmen. Diese Fortbildungsveranstaltungen müssen angeboten werden unter definitivem Bezug auf die einschlägigen, von der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft in Zusammenarbeit mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft erarbeiteten Richtlinien, die jeweils der aktuellen Entwicklung anzupassen sind. Es ist anzustreben, daß wenigstens 20 vom Hundert der für die Fortbildung im obigen Sinne aufgewandten Zeit auf praktische Übungen entfallen. Veranstalter geeigneter Fortbildungsveranstaltungen sollen über die Teilnahme ein Zertifikat ausstellen, das ausdrücklich Bezug nimmt auf die vorliegenden Richtlinien. Das Zertifikat ist vom Teilnehmer der Veranstaltung während des auf die Ausstellung folgenden 5-Jahreszeitraums im Laborbereich vorzuhalten.

Ringversuche in der Dermatomykologie

1. Aufgabenstellung

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

1.1 Mikroskopische Prüfung der morphologischen und gegebenenfalls färberischen Eigenschaften von Pilzen bzw. gegebenenfalls Bakterien der Begleitflora.

1.2 Isolierung der Pilze 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 Pilze gegenüber vorgegebenen Chemotherapeutika (therapeutische Konsequenzen).

1.4 Sonstiges (z.B. Keimzahlbestimmung)

1.5 Die Teilnahme an Untersuchungen im Sinne von 1.1 und 1.2 ist für alle dermatomykologischen Laboratorien, die an den Ringversuchen teilnehmen, obligatorisch. Die Mitwirkung an Untersuchungen gemäß 1.3 und 1.4 ist nur dann notwendig, wenn entsprechende Untersuchungen mit Patientenmaterial durchgeführt werden sollen. Dies ist regelmäßig dem/den Ringversuchsleitern vom verantwortlichen Leiter des Laboratoriums schriftlich im Zusammenhang mit der Meldung für das nächste Kalenderjahr anzuzeigen.

2. Praktische Durchführung

2.1 Folgende Kategorien von Ringversuchen werden angeboten:

Ringversuch A: Für Teilnehmer, die das Gesamtgebiet der Dermatomykologie diagnostisch bearbeiten (ein bis zu drei Proben je Untersuchungszeitraum).

Ringversuch B: Für Teilnehmer mit dermatomykologischer Diagnostik für eigene Patienten gemäß Ziffer 1.1 und 1.2 (wenigstens eine bis zu zwei Proben je Untersuchungszeitraum).

2.2 Im Ringversuch A sind Pilzstämme und gegebenenfalls als Kontaminanten relevante Bakterien aus dem gesamten Gebiet der dermatomykologischen Diagnostik zur Prüfung zu stellen. Zudem kann eine Empfindlichkeitsprüfung gegenüber vorgegebenen Chemotherapeutika vorzunehmen sein. Desweiteren kann eine Keimzahlbestimmung verlangt werden.

Im Ringversuch B werden nur mikroskopische Prüfungen und Isolierung und Identifizierung von entsprechenden Keimen erwartet.

2.3 Bei entsprechenden Fragestellungen benennt/benennen der/die Ringversuchsleiter im Benehmen mit dem wissenschaftlichen Fachbeirat in der Vorankündigung zum Ringversuch wenigstens ein, höchstens drei Chemotherapeutika, gegen die die Bakterienstämme zu testen sind.

2.4 Bei der Versendung der Proben gibt/geben der/die Ringversuchsleiter in einem Begleitschreiben bekannt:

- den letzten Rücksendetag des Protokollbogens
- die Herkunft des Materials
- das zugrunde liegende Krankheitsbild
- die Art der Untersuchung
- den Modus der Ergebnisbewertung

3. Sollwert-Ermittlung

3.1 Für mikroskopische Prüfung und Identifizierung der Keime sowie andere Aufgaben: als "Sollwert" für die Identifizierung von Keimen gilt im Rahmen dieser Richtlinie das von mindestens drei

Sollwert-Laboratorien übereinstimmend gefundene Ergebnis.

3.2 Für die Empfindlichkeitsprüfung von Pilzen:

die Sollwerte für die einzelnen Therapeutika/Pilz-Kombinationen werden folgendermaßen ermittelt:

3.2.1 Mindestens 3 Sollwert-Laboratorien bestimmen die minimale Hemmkonzentration der Ringversuchsstämme gegen vorgegebene Chemotherapeutika in dem von dem/den Ringversuchsleiter vorgegebenen Test, im Regelfall dem Mikrodilutionstest, aufgrund von insgesamt drei an verschiedenen Tagen durchzuführenden Untersuchungen und teilen die einzelnen Ergebnisse dem/den Ringversuchsleiter mit.

Bei Hefen ist ein Mikrodilutionstest mit photometrischer Auswertung unter Einbeziehung einer Wachstumskontrolle im Regelfall durchzuführen (Verfahren nach: Johnson, E.M., Richardson, M.D., Wornock, D.W.: In-vitro resistance to imidazole antifungals in *Candida albicans*. J. Antimicrob. Chemother. 13 (1984) 547-558 in der Modifikation nach Korting, H.C., Ollert, M., Georgii, A., Fröschl, M.: In vitro susceptibilities and biotypes of *Candida albicans* isolates from the oral cavities of patients infected with human immunodeficiency virus. J. Clin. Microbiol. 26 (1988) 2626-2631).

Für die Untersuchung von Dermatophyten wird im Regelfall der Test nach Granade, T.C. and Artis, W.M. (Antimycotic susceptibility testing of dermatophytes in microcultures with a standardized fragmented mycelial inoculum. Ag. Chemother. 17 (1980) 725-729) zugrunde gelegt, in der Modifikation von Korting H.C. und Rosenkranz, F. (In vitro susceptibility of dermatophytes from Munich to griseofulvin, miconazole and ketoconazole. mycoses 33 (1989) 136-139).

3.2.2 Zur Überprüfung ihrer Technik führen die Sollwert-Laboratorien bei jeder Untersuchung von dem/den Ringversuchsleiter festzulegende Kontrollstämme in wenigstens einfacher Zahl mit. Liegen die bei dem Kontrollstamm erzielten Ergebnisse für ein Chemotherapeutikum außerhalb des erlaubten Schwankungsbereiches, so dürfen die von diesem Labor angegebenen Werte für das betreffende Chemotherapeutikum nicht als Sollwerte verwendet werden.

3.2.3 Bei der Empfindlichkeitsprüfung von Pilzen gilt als Sollwert jeder Wert, der von dem in den Sollwert-Laboratorien gefundenen Mittelwert nicht um mehr als zwei der vorgegebenen Titerstufen abweicht. Liegen weniger als 90 % der Ergebnisse der Sollwert-Laboratorien im Sollwertbereich im obigen Sinne, gilt die Bestimmung als nicht genügend genau durchführbar. Die betreffende Chemotherapeutikum/Stamm-Kombination wird in diesem Fall von der Ringversuchsauswertung ausgeschlossen.

4. Bewertung der Ringversuchsergebnisse

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

4.1 Mikroskopische Prüfung

Bei der mikroskopischen Prüfung wird die Ermittlung des richtigen Ergebnisses, also Nativpräparat positiv oder negativ, mit einem Punkt bewertet. Gegebenenfalls werden erreichte Punkte addiert.

4.2 Identifizierung der Stämme

Die Erkennung der Pilzspezies wird mit zwei Punkten, die des Genus wird mit einem Punkt bewertet. Gegebenenfalls werden die erreichten Punkte addiert. Durch Addition der Punkte aus Untersuchungen nach Art von 4.1 und 4.2 wird eine Gesamtzahl der Punkte gebildet. Der Quotient aus der erreichten Punktzahl zur Zahl der maximal erzielbaren Punkte $\times 100$ ergibt die Richtigkeitsquote in Prozent.

4.3 Empfindlichkeitsprüfung

Für jeden zu untersuchenden Pilzstamm und jedes zu untersuchende Chemotherapeutikum wird ein Punkt vergeben, wenn der gefundene Wert dem Sollwert entspricht bzw. maximal bis zu zwei Titerstufen nach oben respektive unten von ihm abweicht. 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 eines 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 Ringversuch A: Im Rahmen der mikroskopischen und kulturellen Untersuchungen mehr als 50 % der maximalen Punktzahl.

5.2 Im Rahmen von Ringversuch B bei Untersuchungen im Sinne der mikroskopischen und kulturellen Diagnostik gilt derselbe Prozentsatz wie unter 5.1.

Wird im Rahmen der Gesamtbewertung nicht mehr als 50 % der maximalen Punktezahl erreicht, so wird das Ergebnis nach Art des Ringversuchs vom Typ A getrennt ausgewiesen.

6. Übergangsbestimmungen

Die Gültigkeit der vorliegenden Richtlinien beginnt mit dem Tag der Veröffentlichung. Binnen der ersten 5 Jahre danach kann es von dem/den Ringversuchsleiter in Absprache mit dem wissenschaftlichen Fachbeirat als sinnvoll erachtet werden, die Ringversuche nur in Teilen durchzuführen. Insbesondere kann zunächst die einmal jährliche Veranstaltung von Ringversuchen als geboten erachtet werden. Desweiteren kann es innerhalb der gesetzten Frist als sinnvoll erachtet werden, zunächst nur Versuche nach Art des Ringversuchs A durchzuführen.

Anlagen:

1. [Verzeichnis der dermatomykologischen Untersuchungen, die im Rahmen dieser Richtlinie der internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen sind](#)
2. [Im Rahmen der internen Qualitätskontrolle durchzuführende Prüfungen](#)
3. [Verzeichnis der Sollwert-Laboratorien](#)
4. [Verzeichnis der Kommissions-Mitglieder](#)
5. [Verzeichnis der Ringversuchsleiter](#)
6. [Literatur](#)

Zurück zur [Liste Empfehlungen Qualitätssicherung](#)

Zurück zur [Startseite "Qualitätssicherung"](#)

Zurück zur [AWMF-Leitseite](#)

Stand der letzten Aktualisierung: August 1997

© *Deutschsprachige Mykologische Gesellschaft / Deutsche Dermatologische Gesellschaft*

Autorisiert für elektronische Publikation: [AWMF online](#)

HTML-Code optimiert: 29.01.2004; 12:33:35