

ASVCP Qualitätssicherungs- und Laborstandard-Kommission

Qualitätskontroll-Richtlinien

Geschichtlicher Hintergrund

Die ASVCP Qualitätssicherungs- und Laborstandard-Kommission wurde im Jahre 1996 als Reaktion auf Bedenken von ASVCP-Mitgliedern bezüglich Qualitätssicherung und -kontrolle in Veterinärlabors gegründet. Qualitätssicherung und -kontrolle sind Themen von weitgehender Bedeutung, die zuvor bereits teilweise von anderen Kommissionen angesprochen worden waren.

Die Arbeitsgemeinschaft wurde damit beauftragt, die Festlegung von Standards für die Durchführung von Arbeitsabläufen in veterinärmedizinischen Labors zu ermutigen und zu fördern. Qualitätssicherung und Standards für veterinärmedizinische Labors ist ein weitreichendes Thema und eine große Aufgabe. Als eine Organisation von spezialisierten Labordiagnostikern und an Labordiagnostik interessierten Personen sind wir in der besonderen Position, um Leadership und Richtungsvorgaben für die klinische Labordiagnostik in der Veterinärmedizin anzubieten. Staatliche Regulierungen kontrollieren viele Aspekte humanmedizinischer klinischer Labore. Da eine derartige Regulierung für veterinärmedizinische Labors nicht existiert, sind wir verpflichtet aus unserer Disziplin heraus ein eigenständiges Engagement in diesen Bereichen zu zeigen und uns für eine Selbstüberwachung und Regulierung einzusetzen. Da wir eine Führungsrolle in unserem Spezialgebiet einnehmen, hoffen wir, damit die Qualität der veterinärmedizinischen Labordiagnostik zu erhöhen und die Gesundheit unserer veterinärmedizinischen Patienten zu verbessern.

Die hier aufgestellten Richtlinien sind nicht dazu gedacht, allumfassend zu sein. Im Gegenteil, es handelt sich um ein dynamisches Dokument, welches im Laufe der Zeit regelmäßig überprüft wird und zusätzlichen Überarbeitungen und Änderungen unterzogen werden wird. Voraussichtlich werden zukünftig weitere Themengebiete mit eingeschlossen. Bei den, bis zum jetzigen Zeitpunkt aufgenommenen Themen handelt es sich um solche, bei denen ein grundsätzlicher Bedarf festgestellt wurde, sowie um solche, die die Interessen und Fachkenntnisse einiger Labordiagnostiker dieser Kommission widerspiegeln. Um zukünftige Korrekturen einzelner Bereiche der Richtlinien und Hinzufügungen von neuen Themengebieten zu erleichtern, ohne das gesamte Dokument ändern zu müssen, wurde das gesamte Dokument in themenspezifische Abschnitte innerhalb der präanalytischen und analytischen Kapitel unterteilt (z.B. Hämatologie, Zytologie, Urinuntersuchung usw.).

Diese Richtlinien wurden einer gründlichen Überprüfung und Stellungnahme von Kommissions- und ASVCP-Mitgliedern unterzogen, um Informationen bereitzustellen, welche die Meinungen der Mitglieder der ASVCP widerspiegeln. Die ASVCP ist eine gemeinnützige wissenschaftliche Organisation, die sich der wissenschaftlichen Förderung, Training und Standards der veterinärmedizinischen Labormedizin widmet.

Zweck

Die vorliegenden Richtlinien bieten **Minimalrichtlinien für die Qualitätssicherung und -kontrolle** in der veterinärmedizinische Laborpraxis. Die verwendeten Begriffe beruhen auf Definitionen des „Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)“. Eine Richtlinie ist demnach ein Dokument, das basierend auf dem Konsens eingebrachter Kriterien entwickelt wurde, als Standardarbeitsanweisung genutzt werden kann und als Material zur freiwilligen Verwendung zur Verfügung steht. Eine Richtlinie kann vom Benutzer in der verfassten Form verwendet werden oder sie kann speziellen Bedürfnissen des Benutzers angepasst werden. Dies unterscheidet sie von einem Standard und macht sie flexibler. Ein Standard ist ein aufgrund eines Konsens entwickeltes Dokument, welches spezifische und essentielle Bedürfnisse für Material, Methoden, oder Abläufe ganz klar aufführt. Diese sind in unveränderter Form anzuwenden. Ein Standard kann zusätzlich dem eigenen Ermessen anheimgestellte Elemente enthalten, welche ganz klar definiert werden.

Wir hoffen, dass diese Richtlinien eine Basis für Labors darstellen, um ihre derzeitigen Abläufe zu überprüfen, um verbesserungswürdige Bereiche zu identifizieren und/oder kontinuierliche Verbesserungen gerichtet voranzutreiben oder das kontinuierliche professionelle Streben/Trainingsanstrengungen voranzubringen.

Zielgruppe

Die vorliegenden Richtlinien sind auf jedes Labor anwendbar, welches veterinärmedizinische Testverfahren durchführt (einschliesslich klinikeigener Labore). Bestimmte Empfehlungen für die statistische Qualitätskontrolle, die in diesem Dokument beschrieben werden, sind für Universitäten, Referenz- und kommerzielle Labors geeignet. Es ist nicht der Zweck dieses Dokumentes, pharmazeutische/toxikologische Laborabläufe anzusprechen, da diese durch Bestimmungen der GLP-Richtlinien („Gute Laborpraxis“ [Good Laboratory Practice (GLP)]) reguliert werden; jedoch beinhaltet dieses Dokument einige Aspekte, die sich mit jenen Bestimmungen überlappen.

Bis vor Kurzem war die Leistung von in-clinic Instrumenten nicht gut genug charakterisiert, um Qualitätskontroll- und -sicherungsempfehlungen für praxiseigene Labors zuzulassen. Diese werden jedoch derzeit in einer Unterkommission innerhalb dieser Kommission bearbeitet.

Acknowledgement:

ASVCP thanks Nicole Stacy (Aquatic Animal Health, University of Florida, Gainesville, FL, USA), Ernst Leidinger (Invitro Laboratory, Vienna, Austria), and Stefanie Klenner (Justus-Liebig University, Giessen, Germany) for their translation.