

Qualitätssicherung bei Laboruntersuchungen in der Arztpraxis nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), in Kraft getreten am 01.04.2008

Im Internet unter: www.bundesaerztekammer.de > Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen > Richtlinien > Labor

Geltungsbereich:

Die geänderte Richtlinie enthält Anforderungen, die von jedem eingehalten werden müssen, der in der Heilkunde Laboruntersuchungen vornimmt. Es besteht keine Beschränkung mehr auf quantitative Analysen, sondern betrifft alle Laboruntersuchungen.

wichtig:

Dazu zählen auch Untersuchungen der patientennahen Sofortdiagnostik (unit use) in der Arztpraxis (z.B. Harn-, Glucose-Teststreifenuntersuchungen, Schwangerschaftsnachweise).

Gesetzliche Grundlagen:

Die RiLi-BÄK ist in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gesetzlich verbindlich verankert. Danach ist seit dem 01.04.2010 in der Praxis, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, ein Qualitätssicherungssystem einzurichten und aufrechtzuerhalten.

Was ist zu beachten?

Die RiLi-BÄK gliedert sich in die Teile A bis G. Für die tägliche Arbeit in der Praxis sind die Teile A und B maßgeblich.

Im Überblick – allgemeiner Teil A und die speziellen Teile B1 bis B5:

| Teil | Bezeichnung | In Kraft getreten | Anforderungen sind bis spätestens zu erfüllen |
|---------|--|-------------------|---|
| Teil A | Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen | 01.04.2008 | 01.04.2010 |
| Teil B1 | Quantitative labormed. Untersuchungen | 01.04.2008 | 01.04.2010 |
| Teil B2 | Qualitative labormed. Untersuchungen | 01.07.2011 | 01.07.2013 |
| Teil B3 | Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern | 01.04.2013 | 01.04.2015 |
| Teil B4 | Ejakulatuntersuchungen | 01.01.2011 | 01.01.2013 |
| Teil B5 | Molekular- und zytogenetische Diagnostik | 01.10.2011 | 01.10.2013 |

Inhalt Teil A:

Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung für alle Laboruntersuchungen sind seit 1. April 2010 umzusetzen!

Teil A gilt für jeden tätigen Arzt, der Laborleistungen in eigener Verantwortung erbringt bzw. deren Durchführung überwacht. Es muss für die Arztpraxis ein Qualitätsmanagementsystem für das Labor vorhanden sein. Dies gilt auch bei Erbringung von z. B. Harn-, Glucose-Teststreifenuntersuchungen oder Schwangerschaftsnachweisen. Die Vorgaben können durch ein spezielles Qualitätsmanagementsystem für das Labor oder durch eine Integration

der Anforderungen in das allgemeine Qualitätsmanagementsystem in der Praxis erfüllt werden.

So sind u.a. beispielhaft folgende Mindestanforderungen umzusetzen und in einem Handbuch zu dokumentieren:

- Struktur der Einrichtung (Identifikation, Organisation und Verantwortlichkeit),
- Ressourcen (Leitung der Praxis, Personal, das die Laborleistungen übernimmt inkl. deren Schulungen und Einarbeitungen, Räume und Umgebungsbedingungen, Ausrüstung),
- Laboratoriumsmedizinische Untersuchung (Präanalytik, Analytik, Postanalytik)
 - ⇒ **Präanalytik:**
 - Anweisung zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials, Patientenidentifikation, Entnahmezeitpunkt, Art des Untersuchungsmaterials, Patientenvorbereitung
 - ⇒ **Analytik:**
 - Arbeitsanleitung für die Geräte und Methoden
Gerätebücher (Wartungspläne, Funktionsstörungen, Anschaffungsjahr, Wartungen, Kalibrationen)
 - Verifizierung des Untersuchungsverfahrens vor Anwendung im Labor durch den Nachweis, dass die vom Hersteller vorgegebenen Leistungskriterien in der Praxis erbracht werden
Chargendokumentation, aktuelle Packungsbeilagen
 - Qualitätskontrollmessungen
Je nach eingesetztem Verfahren nach Vorgaben der aktuellen Rili-BÄK inkl. Dokumentation und Beurteilung
 - ⇒ **Postanalytik:**
 - Untersuchungsergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der klinischen Angaben medizinisch validiert werden,
 - die Analysen-Berichte müssen folgende Kriterien enthalten: Datum, Angaben der Praxis, Identifizierung des Patienten, Zeit/Datum der Probenahme, Zeit/Datum der Probenbearbeitung, Art des Untersuchungsmaterials, Referenzbereich inkl. Einheit
- das Qualitätsmanagementsystem, z.B. QM-Handbuch, Dokumentenlenkung, Klärung von Beschwerden, Untersuchungen in Fremdlaboratorien, fehlerhafte Untersuchungsergebnisse, interne und externe Qualitätssicherung

Inhalte der Teile B 1-5: Grundsätze und Durchführung der Qualitätssicherung

Die Teile B 1-5 legen Grundsätze sowie die Durchführung und Kontrolle der Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen fest. Die interne Qualitätssicherung ist für alle in den Teilen B 1-5 aufgeführten Untersuchungen verbindlich. Die Teilnahme an Ringversuchen für die in den Teilen B 1-5 genannten Messgrößen und festgelegten Häufigkeiten ist Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium ihrer Praxis diese Untersuchungen bereithält.

Besonderheiten Teil B1 quantitative Laboruntersuchungen:

Der Teil B1 findet keine Anwendung auf die Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen in Körperflüssigkeiten, die Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und die pH-Teststreifenuntersuchung.

Besonderheiten bei Untersuchungen im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik mittels unit use-Reagenzien.

Für diese Verfahren gelten folgende vereinfachte Vorgaben der Qualitätssicherung:

- Intern: einmal wöchentlich Kontrollprobeneinzelmessung bzw. nach Herstellerangaben und Dokumentation, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden
- Extern: Befreiung von der Ringversuchsteilnahme

Für die Anwendung der vereinfachten Qualitätssicherung müssen folgende Voraussetzungen der patientennahen Sofortdiagnostik mit unit use-Reagenzien erfüllt sein:

- Verwendung von unit use-Reagenzien:
 - ⇒ das sind Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind, z.B. Glucoseteststreifen
- keine Probenvorbereitung, Einzelprobenmessung und sofortige Ableitung therapeutischer Konsequenzen,
- Geräte, die physikalische oder elektronische Standards anwenden oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können.

Bei Geräten, die keine elektronischen oder physikalischen Standards anwenden, und bei denen keine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können, muss folgendermaßen kontrolliert werden:

- an Tagen, an denen Patientenproben untersucht werden, mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden, mindestens jedoch nach 16 Stunden Durchführung einer Kontrollprobenmessung.

Auch bei der patientennahen Sofortdiagnostik ist nach jedem Eingriff in das Messsystem zu kontrollieren, das ist nach:

- Kalibration durch den Anwender,
- Durchführung von Reparatur oder Wartung,
- Reagenzchargenwechsel.

Zum 01.10.2008 sind im Bereich des Akutlabors in der Praxis neue EBM-Nrn. aufgenommen worden. Es sind dies die GOP 32025 Glucose, 32026 Thromboplastinzeit [Quick-Wert] und 32027 D-Dimer. Bei den Nrn. 32025 bis 32027 handelt es sich um quantitative Bestimmungen, wobei nur die Nr. 32027 den Zusatz "...nicht mittels trägergebundener Reagenzien..." enthält. Für die Untersuchungen nach den Nrn. 32025, 32026 und 32027 ist die interne Qualitätssicherung zu erbringen. Sollten die Untersuchungen der Parameter Glucose und Thromboplastinzeit mittels nasschemischer Verfahren erbracht werden, ist die interne und externe Qualitätssicherung durchzuführen.

Besonderheiten Teil B2 qualitative Laboruntersuchungen:

Dieser Richtlinienteil findet keine Anwendung auf qualitative Untersuchungen von Gewebe und auf Untersuchungen, für die Anforderungen an die interne und externe Qualitätssicherung in weiteren speziellen Teilen des Abschnitts B formuliert sind.

Werden unit use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik angewendet, erfolgt die interne Qualitätssicherung hinsichtlich der Art und Häufigkeit der Durchführung nach den Vorgaben des Herstellers, wenn eine Verfahrenskon-

trolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt.

In die externe Qualitätssicherung sind die Differenzierung des Blutausstrichs, der Schwangerschaftsnachweis mittels Teststreifen und die mikroskopische Beurteilung des Urinsediments einbezogen.

Besonderheiten Teil B3 Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern:

Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Häufigkeit für die in den Tabellen B 3-1 und B 3-1a aufgeführten Parameter bzw. für dort nicht aufgeführte Parameter ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, durchzuführen. Dies gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen. Die Untersuchungen in den Tabellen sind getrennt nach Art der Erreger oder der angewandten Methodik aufgeführt.

Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen in das Untersuchungsverfahren durchzuführen.

Alle in den Tabellen B 3-2 und B 3-2a aufgeführten Untersuchungen und Analyte unterliegen der externen Qualitätssicherung.

Besonderheiten Teil B4 Ejakulatuntersuchungen:

Ejakulatuntersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienenteils Untersuchungen der Spermienkonzentration, -mobilität und -morphologie. Für die interne Qualitätssicherung gilt, dass alle Untersuchungen der Spermatozoen hinsichtlich ihrer Konzentration, Mobilität und Morphologie in Doppelbestimmung durchzuführen und zu dokumentieren sind.

Besonderheiten Teil B5 molekular- und zytogenetische Untersuchungen:

Die interne Qualitätssicherung ist für die in den Tabellen B 5-1 und B 5-2a aufgeführten Parameter bzw. für dort nicht aufgeführte Parameter ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, durchzuführen. Dies gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen in das Untersuchungsverfahren durchzuführen.

Alle in der Tabelle B 5-1 in Spalte 7 dieses Teils gekennzeichneten Untersuchungen und die in Tabelle B 5-2b aufgeführten Prüfgrößen unterliegen der externen Qualitätssicherung. Für molekulargenetische Untersuchungen, die nicht in Tabelle B 5-1 Spalte 7 gelistet sind, ist die externe Qualitätssicherung durch die Teilnahme an einem Ringversuch, welcher die angewandte Methodik überprüft, zu belegen, sofern ein solcher Ringversuch angeboten wird. Satz 2 gilt als erfüllt, wenn die angewandte Methodik durch einen in Tab. B 5-1 aufgeführten Ringversuch erfasst und an diesem teilgenommen wird.

Ringversuchsanbieter in Deutschland:

Referenzinstitutionen gemäß Rili-BÄK

Teile B1, B2, B3 und B5 quantitative-, qualitative Untersuchungen, Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern und molekulargenetische- und zytogenetische Untersuchungen

INSTAND e.V.

Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e.V.

Ublerstr. 20

40223 Düsseldorf

Telefon: +49 211 1592 13-0

Telefax: +49 211 1592 1330

E-Mail: instand@instand-ev.de

www.instandev.de

Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) der Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik

Friesdorfer Straße 153

53175 Bonn

Telefon: +49 2 28 / 92 68 95 - 0

Telefax: +49 2 28 / 92 68 95 - 29

E-Mail: info@dgkl-rfb.de

www.dgkl-rfb.de

Teil B4 Ejakulatuntersuchungen

QuaDeGA GmbH

Qualitätskontrolle der Deutschen Gesellschaft für Andrologie

cc: Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie

Universitätsklinikum Münster

Domagkstraße 11

48149 Münster

Telefon: +49 251 / 8356445 oder: +49 251 / 8352047

Telefax: +49 251 / 8354800

E-Mail: info@quadega.uni-muenster.de