

Informationsblatt

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2014)

Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat nach § 9 Abs. 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn der Teil A der Rili-BÄK 2014 (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.

1. Teil A - Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Dieser Teil gilt für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, d. h. für qualitative und quantitative Untersuchungen. Werden beispielsweise in einer Praxis „nur“ Untersuchungen im Urin mittels Teststreifen durchgeführt (qualitative Untersuchung), ist diese Richtlinie ebenfalls relevant.

Das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) umfasst alle Bereiche des medizinischen Laboratoriums. Die Einzelheiten sind im Teil A der Rili-BÄK 2014 angeführt. Oft sind zusätzlich weitere gesetzliche Vorschriften zu berücksichtigen.

Das QM-System und die im Laboratorium verwendeten Dokumente sind im Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) zusammenzustellen. Folgende Informationen müssen enthalten sein:

Struktur (Abschnitt 4 des Teils A der Rili-BÄK 2014)

- Identifikation (rechtliche Identifizierbarkeit des Laboratoriums)
- Organisation (Festlegung von Verantwortlichkeiten, Organigramm)

Ressourcen (Abschnitt 5)

- Leitung/Personal:
 - Nachweis der fachlich qualifizierten Leitung
 - Unterlagen zu Qualifikationen, Schulungen, Einweisungen
- Räume/Umgebungsbedingungen:
 - Schutz vor unbefugtem Zutritt zu den Laborräumen
 - Schutz vor unerlaubtem Zugriff auf Patientendaten
 - Klima (z. B. Überwachung der Kühltankschranktemperaturen)
- Ausrüstung:
 - „Gerätebuch“ nach Abschnitt 5.4.3 für jedes Analysensystem, einschließlich der Dokumente zu Funktionsprüfung und -störungen, Instandhaltung, Reparaturen

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (Abschnitt 6)

- Präanalytik:

- Verzeichnis der angebotenen Untersuchungen
- Dokument zur Gewinnung von und zum Umgang mit Untersuchungsmaterial
- Formular für Untersuchungsanforderungen
- Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials
- Kriterien für die Ablehnung von Untersuchungsmaterial

- Analytik:

- Verfahrens-(Arbeits-)anweisungen für die Durchführung der Laboruntersuchungen nach Vorgaben in Abschnitt 6.2.3, ggf. unter Einbeziehung der Herstellerunterlagen
- Festlegungen zu interner und externer Qualitätssicherung

- Postanalytik:

- Festlegungen zu technischer und medizinischer Validierung der Patientenergebnisse
- Vorgehensweise bei Überschreitung kritischer Grenzen
- Dokumentation der Ergebnisse (einschließlich Fremdbefunde)

Qualitätsmanagement-System (QM-System)

- Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch):

- Das QM-System und die im medizinischen Laboratorium verwendeten Dokumente müssen in einem QM-Handbuch zusammengestellt sein.
- Ist das Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein QM-System eingerichtet hat, kann bei inhaltlicher Übereinstimmung auf ein gesondertes QM-Handbuch verzichtet und der laboratoriumsspezifische Teil ergänzt werden.
- Aufbau und Inhalt nach Abschnitt 7.1.1

- Lenkung der Dokumente

- Umgang mit Beschwerden

- fehlerhafte Untersuchungsergebnisse

2. Teil B 1 - Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

In diesem Teil B 1 sind Mindestanforderungen an die interne und die externe Qualitätssicherung festgelegt.

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

- Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessung an jedem Messsystem:

- (1) mit dem Start des Messverfahrens,
- (2) mindestens 2-mal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden,
- (3) nach jedem Eingriff in das Messsystem (z. B. Neustart, Wartung, Kalibration, Reagenzchargenwechsel).

- Verwendung von Kontrollproben mit bekannten Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel.

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen

- erfolgt bei Tabelle B 1-Messgrößen anhand der Fehlergrenzen aus Spalte 3

- Beispiel: PSA-Bestimmung im Serum

- Zielwert der Kontrollprobe: 3,40 ng/ml
- Spalte 3 Tabelle B 1a der Rili-BÄK für PSA: 15,5 %
- Berechnung des erlaubten Wertebereichs: 3,40 ng/ml \pm 15,5 %
- erlaubter Wertebereich: 2,87-3,93 ng/ml

- bei Parametern, die nicht in der Tabelle B 1 enthalten sind, müssen laboratoriumsinterne Fehlergrenzen (LIFG (Δ_{max})) berechnet werden

- erlaubter Wertebereich = Zielwert \pm laboratoriumsinterne Fehlergrenze (Δ_{max})

! Einzelheiten zur Berechnung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen finden Sie im Teil B 1, Abschnitt 2.1.4 der Rili-BÄK.

- In folgenden Fällen kann die Berechnung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen entfallen und es dürfen die vom Hersteller angegebenen Bereiche verwendet werden:

- Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen (Messungen an weniger als 15 Tagen in drei Monaten)
- Kontrollproben mit einer Chargenlaufzeit von weniger als zwölf Wochen.

2.1.3 Vorgehensweise bei Überschreitung der Fehlergrenzen

- 1) Sperrung des Messverfahrens für die weitere Messung von Patientenproben
- 2) Ursache der Abweichung suchen
- 3) wenn möglich, Ursache der Abweichung beseitigen
- 4) Wiederholung der Kontrollprobeneinzelmessung
- 5) unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann oder ob weitere Maßnahmen erforderlich sind
- 6) bei Nicht-Tabelle B 1-Parametern kann, wenn der Kontrollwert auch nach der Wiederholung nicht in den laboratoriumsinternen Fehlergrenzen liegt, auf die Herstellergrenzen zurückgegriffen werden
- 7) Dokumentation des gesamten Vorgangs

2.1.4 Bewertung der Ergebnisse am Ende einer Kontrollperiode

Nach der Beendigung einer Kontrollperiode (in der Regel ein Kalendermonat) ist unverzüglich der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung (QMM) zu errechnen. Dafür werden die Ergebnisse aller Kontrollprobeneinzelmessungen verwendet, die zur Freigabe des Messverfahrens oder der Patientenergebnisse geführt haben. Es gelten die Fehlergrenzen wie in **Abschnitt 2.1.2**.

Überschreitet der QMM (Δ) bei Tabelle B 1-Messgrößen den in Tabelle B 1, Spalte 3, angegebenen Wert bzw. bei Nicht-Tabelle B 1-Messgrößen die LIFG (Δ_{max}), ist das Untersuchungsverfahren für die Messung von Patientenproben zu sperren. Es darf erst dann wieder zur Messung freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren. Bei erneuter Überschreitung bei derselben Kontrollprobe im Folgemonat ist ggf. die zuständige Behörde des Bundes zu informieren.

Bei Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen kann die Berechnung des QMM entfallen.

2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik ohne Unit-use-Reagenzien

- Beispiele:

- Blutgasanalytoren,
- Blutbildautomaten

- vollständige Qualitätssicherung, wie in **Abschnitt 2.1.1** beschrieben, notwendig

2.1.6 Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien

- „vereinfachte“ Qualitätssicherung

- ausführliche Informationen dazu finden Sie in unserem Informationsblatt „**Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien**“

2.1.7 Dokumentation

Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Analyten und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes geordnet zu dokumentieren. Protokollvorschläge finden Sie auf unserer Homepage (www.eichamt.sachsen.de). Die Kontrollprobenmesswerte sollen außerdem grafisch dargestellt werden.

Die Messergebnisse und Unterlagen zur Qualitätssicherung sind fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind. Auf Verlangen der für die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem zuständigen Behörde ist die Dokumentation vorzulegen.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Es besteht die Pflicht zur Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße, sofern das Laboratorium diese Untersuchung bereithält. Wird kein Zertifikat erteilt, so sind die Ursachen zu klären und - soweit möglich - zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

3. Teil B 2 - Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

In diesem Teil B 2 sind Mindestanforderungen an die interne und die externe Qualitätssicherung festgelegt.

4. Rechtsgrundlagen

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2014)

Anschriften der Eichbehörde

Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen Hohe Straße 11 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax : 0351 4780-499 E-Mail: eichdirektion@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Hohe Straße 13 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-599 E-Mail: eichamt.dresden@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Eichstelle Löbau Bahnhofstraße 35 a 02708 Löbau Telefon: 03585 860142 Fax: 03585 861000 E-Mail: eichstelle.loebau@sme.sachsen.de
Eichamt Chemnitz Schloßstraße 27 09111 Chemnitz Telefon: 0371 46184-0 Fax: 0371 412025 E-Mail: eichamt.chemnitz@sme.sachsen.de	Eichamt Leipzig Talstraße 11 04103 Leipzig Telefon: 0341 9942-30 Fax: 0341 9942-599 E-Mail: eichamt.leipzig@sme.sachsen.de	Eichamt Zwickau Lutherstraße 12 08056 Zwickau Telefon: 0375 212351 Fax: 0375 291916 E-Mail: eichamt.zwickau@sme.sachsen.de

Weitere Auskünfte zu diesem Informationsblatt erhalten Sie vom Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen (www.eichamt.sachsen.de).