

Informationsblatt

Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriums-medizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2008)¹

1. Grundlagen

Seit dem 1. August 2009 ist die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in § 4a der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) neu geregelt. Damit ist ab 1. April 2010 die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2008) bei allen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die im Rahmen der Heilkunde durchgeführt werden, verbindlich anzuwenden.

2. Begriffe

Organisationseinheit

ist ein abgegrenzter Bereich (Funktionseinheit) einer medizinischen Einrichtung (z. B. eines Krankenhauses), der durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist:

- ein festgelegter Bereich von Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal),
- ein nur diesem Bereich zugeordneter Pool von Messplätzen/Messgeräten und
- Betreiben der Messplätze nur durch den festgelegten Anwenderkreis.

Medizinisches Laboratorium

bedeutet abhängig vom Zusammenhang

- einen Raum, einen Anteil daran oder mehrere Räume, in dem/denen medizinische Laboratoriumsuntersuchungen durchgeführt werden (räumliche Definition), z. B. Zentrallabor,
- eine Person, in deren Verantwortung laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden (personale Definition), z. B. Arzt in der Arztpraxis, oder
- eine Funktions- oder Organisationseinheit (organisatorische Definition), z. B. im stationären Bereich.

Zentrallabor

bedeutet, dass eine Organisationseinheit "medizinisches Laboratorium" für die gesamte Einrichtung (z. B. Krankenhaus) mit entsprechend qualifiziertem Fachpersonal laboratoriums-medizinische Untersuchungen durchführt. Zentrallabor kann auch ein externes Labor eines anderen Rechtsträgers sein.

Patientennahe Sofortdiagnostik

bedeutet die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

- ohne Probenvorbereitung,
- unmittelbar als Einzelprobenmessungen,
- mit unmittelbarer Ableitung therapeutischer Konsequenzen.

¹ Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Dt. Ärzteblatt 105, Heft 7, 15. Februar 2008, S. A 341) (**aktuell** unter www.baek.de [Richtlinien ...])

Unit-use-Reagenzien

sind solche Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind, z. B. Blutzuckermessgeräte mit Teststreifen. Nicht zutreffend bei Blutbildautomaten, stationären Blutzuckermessgeräten und den meisten Blutgasautomaten.

3. Rili-BÄK 2008, Teil A - Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

In Teil A wird die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) gefordert. Gegebenenfalls sind dabei weitere gesetzliche Vorschriften zu berücksichtigen. Das QM-System und die verwendeten Dokumente sind in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) zusammenzustellen. Existiert für die gesamte Einrichtung bereits ein QM-System, kann bei inhaltlicher Übereinstimmung auf ein separates QM-Handbuch verzichtet und der laboratoriumsspezifische Teil darin ergänzt werden. In Einrichtungen, die Untersuchungen im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durchführen, müssen insbesondere folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden und die dazu geforderten Dokumente vorliegen:

Organisation

- Struktur (rechtliche Identität, Organigramm, Festlegung von Verantwortlichkeiten)
- Ressourcen
- * Leitung/Personal (fachlich qualifizierte Leitung, Unterlagen zu Qualifikationen, Schulungen, Einweisungen)
- * Räume/Umgebungsbedingungen (Verfahrensanweisungen, Aufzeichnungen hinsichtlich des Einflusses auf Untersuchungsergebnisse)
- * Ausrüstung (Gerätebuch nach Abschnitt 5.4.3, Dokumente zu Instandhaltungen, Einweisungen)

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

- Präanalytik (Verfahrensanweisung zur Gewinnung von und zum Umgang mit Untersuchungsmaterial)
- Verfahren für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Verfahrensanweisung unter Einbeziehung der Herstellerunterlagen nach Vorgaben in Abschnitt 6.2.3)
- Postanalytik (Verfahrensanweisung zur Freigabe der Untersuchungsergebnisse)

Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

- QM-Handbuch - Aufbau und Inhalt nach Abschnitt 7.1.1 - soweit zutreffend
- Vollständigkeit, Aktualität und Lenkung der Dokumente

4. Rili-BÄK 2008, Teil B 1 - Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen - Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

Teil B 1 enthält bei den Vorgaben für die Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen auch spezielle Regelungen für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik (Abschnitt 2.1.5).

Werden in der patientennahen Sofortdiagnostik Messsysteme mit Unit-use-Reagenzien eingesetzt, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Gehen die Herstelleranweisungen über die Forderungen der Rili-BÄK 2008 hinaus, sind diese zusätzlich einzuhalten. Für die Qualitätssicherung sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden, welche in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegen. Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar.

4.1 Durchführung der internen Qualitätssicherung

Benutzungstäglich sind elektronische/physikalische Standards anzuwenden bzw. es ist eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion durchzuführen, um zu verhindern, dass durch Mängel bei der Gerätefunktion fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. Die Anwendung des elektronischen/physikalischen Standards muss dokumentiert werden. Der Nachweis, dass das betreffende Messsystem über einen elektronischen/physikalischen Standard bzw. eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verfügt, ist vom Labor zu führen (Herstellerangaben bzw. Gebrauchsanweisung).

4.1.1 Messsysteme mit elektronischem/physikalischem Standard bzw. anderer integrierter Prüfung der Gerätefunktion

Es ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung (KPEM) durchzuführen, sofern Patientenproben untersucht werden. Zusätzliche KPEMen sind nach Kalibration durch den Anwender, Reparatur, Wartung oder Reagenz-Chargenwechsel vorgeschrieben.

4.1.2 Messsysteme ohne elektronischen/physikalischen Standard bzw. andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion

Es sind mindestens 2-mal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden an den Tagen, an denen Patientenproben untersucht werden, KPEMen durchzuführen. Zusätzlich sind KPEMen nach Kalibration durch den Anwender, nach Reparatur, Wartung oder Reagenz-Chargenwechsel gefordert.

4.2 Dokumentation

Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind zu dokumentieren, geordnet nach Analyt und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung von Messverfahren und Messplatz. Alle Unterlagen zur Qualitätssicherung sind fünf Jahre aufzubewahren, soweit durch andere Vorschriften nicht längere Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Die Dokumentation muss enthalten:

- Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums (bzw. der Organisationseinheit),
- Bezeichnung des Messplatzes,
- Datum und Uhrzeit der Messung,
- Analyt, Probenmaterial, Einheit,
- Messmethode,
- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer des Kontrollmaterials*,
- Zielwert der Kontrollprobe,
- Kontrollprobenmesswert,
- die relative oder die absolute Abweichung des Kontrollprobenmesswertes vom Zielwert (von der saarländischen Eichbehörde wird toleriert, wenn stattdessen die zulässige Fehlergrenze als Bereich angegeben wird),
- Bewertung gemäß Tabelle B 1 a bis c Spalte 3 oder der Bereiche des Herstellers der Kontrollproben,
- Freigabe- oder Sperrvermerk, je nachdem, ob Fehlergrenze der Messabweichung eingehalten wird,
- ergriffene Korrekturmaßnahmen,
- Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

* Der Zielwert für die Kontrollproben befindet sich bei Messsystemen mit Teststreifen oft auf der Teststreifenverpackung. Für die eindeutige Zuordnung der Zielwerte sollte deshalb im Protokoll zusätzlich die Chargen-Nr. für die Teststreifen angegeben werden.

Die grafische Darstellung der Kontrollprobenmesswerte entfällt.

4.3 Fehlergrenzen und Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen

Fehlergrenzen

- Analyte, die in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, werden nach den Vorgaben von Spalte 3 bewertet, z. B. beträgt die Fehlergrenze für Glucose $\pm 11,0\%$.
- Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 enthalten sind, gelten die vom Hersteller der Kontrollproben neben dem Zielwert angegebenen Bereiche.

Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen

Es wird geprüft, ob die vorgegebenen Fehlergrenzen der Messabweichung eingehalten werden. Wird die Fehlergrenze überschritten, ist das Messverfahren für die Messung von Patientenproben zu sperren, die Ursache für die Abweichung zu suchen und zu beseitigen. Es ist zu entscheiden, ob nach erneuter Messung der Kontrollprobe die Fehlergrenzen eingehalten werden und die Freigabe des Messverfahrens erfolgen kann oder ob weitere Maßnahmen erforderlich sind. Alles ist zu dokumentieren.

4.4 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Normalfall

- Teilnahmepflicht für einen Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße, sofern diese Untersuchung bereitgehalten wird. Ringversuchsveranstalter: Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V., Tel.: 0228 926895-0 oder INSTAND e. V., Tel.: 0211 159213-0.
- Bei Nichtbestehen des Ringversuches sind die Ursachen zu klären und - soweit möglich - zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Ausnahmeregelungen

Ringversuche entfallen

- a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
- b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

Verantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang Anleitung und Aufsicht.

5. Ordnungswidrigkeit

Eine nicht ordnungsgemäß durchgeführte Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen stellt eine Ordnungswidrigkeit dar.

6. Rechtsgrundlagen

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2008), siehe auch www.baek.de [Richtlinien ...]

Anschrift der Behörde:

Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Fachbereich 4.4 Arbeitsschutz und technischer Verbraucherschutz
Don-Bosco-Straße 1
66119 Saarbrücken

Weitere Auskünfte zu diesem Informationsblatt erhalten Sie vom Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz, Fachbereich 4.4 Arbeitsschutz und technischer Verbraucherschutz

Unsere Homepage erreichen Sie über www.lua.saarland.de.