

Informationsblatt

Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien

nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2014)¹

1. Grundlagen

Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat nach § 9 Absatz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (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 beachtet wird.

Infolge Abschnitt 8 des Teils A der Rili-BÄK 2014 gilt diese Vermutung nur dann, wenn interne und externe Qualitätssicherung ebenfalls mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bzw. durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen und den in den zutreffenden B-Teilen der Rili-BÄK 2014 vorgeschriebenen Verfahren erfolgen.

2. Begriffe

Patientennahe Sofortdiagnostik

- im internationalen Sprachgebrauch auch als „point-of-care-testing (POCT)“ bezeichnet

- folgende Kriterien müssen erfüllt sein:

- keine Probenvorbereitung (= jegliche durch denjenigen, der das Untersuchungsmaterial entnimmt oder vom Untersucher herbeigeführte Veränderung des Patientenmaterials vor Einbringen in das Messgerät, z. B. Zentrifugieren)
- unmittelbar als Einzelprobenmessung durchgeführt
- unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen

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 und den meisten Blutgasautomaten.

Technische Validierung

bedeutet die Beurteilung des Laborergebnisses unter methodischen Aspekten, d. h. es wird geprüft und bewertet, ob die technischen Anforderungen an das Messverfahren erfüllt sind.

Medizinische Validierung

umfasst sowohl eine Plausibilitätskontrolle der Einzelergebnisse als auch die Beurteilung der Ergebnisse eines Auftrages in ihrer Gesamtheit im Zusammenhang mit allen klinischen Angaben über den Patienten. Die medizinische Validierung darf nur durch einen Arzt erfolgen.

¹ Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Neufassung gemäß dem Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 11. April 2014 und 20. Juni 2014 [Deutsches Ärzteblatt 111 (19. September 2014)]

3. Rili-BÄK 2014, 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 Gesundheitseinrichtung 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 der Einrichtung: Festlegung von Verantwortlichkeiten, Organigramm
- Ressourcen:
 - a) Leitung/Personal:
 - Nachweis der fachlich qualifizierten Leitung
 - Unterlagen zu Qualifikationen, fachbezogene Schulungen für alle Mitarbeiter
 - b) Räume/Umgebungsbedingungen:
 - Zugang zu Räumen (Schutz vor unbefugtem Zutritt)
 - Überwachung der Umgebungsbedingungen, z. B. Kühltankschranktemperatur
 - c) Ausrüstung:
 - „Gerätebuch“ nach Abschnitt 5.4.3 (Rili-BÄK 2014), einschließlich der Dokumente zu Funktionsprüfung und -störungen, Instandhaltung, Reparaturen

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

- Präanalytik:
 - Dokument zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Analytik):
 - Verfahrens-(Arbeits-)anweisungen für jede im medizinischen Laboratorium durchgeführte Untersuchung nach den Vorgaben in Abschnitt 6.2.3 (Rili-BÄK 2014), ggf. unter Einbeziehung der Herstellerunterlagen
- Postanalytik:
 - Festlegungen zur Freigabe der Untersuchungsergebnisse (technische, medizinische Validierung)
 - Festlegungen zum Umgang mit kritischen Werten
 - Festlegungen zur Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

- QM-Handbuch - Aufbau und Inhalt nach Abschnitt 7.1.1 (Rili-BÄK 2014)
- Vollständigkeit, Aktualität und Lenkung der Dokumente

4. Rili-BÄK 2014, Teil B 1 - Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

4.1 POCT mit Unit-use-Reagenzien

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

Messsysteme mit Unit-use-Reagenzien sind nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Gehen die Herstelleranweisungen über die Forderungen der Rili-BÄK 2014 hinaus, sind diese zusätzlich einzuhalten. Für die Qualitätssicherung sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten in für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen und in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen.

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

Entscheidend hierbei ist, dass das Gerät durch automatische Sperre des Messverfahrens verhindert, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können.

Es ist mindestens einmal wöchentlich (also spätestens alle 7 Tage!) eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern Patientenproben untersucht werden; außerdem nach Kalibration, Reparatur, Wartung oder Reagenz-Chargenwechsel.

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

An den Tagen, an denen mit diesem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, ist mindestens 2-mal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen; zusätzlich nach Kalibration durch den Anwender, nach Reparatur, Wartung oder Reagenz-Chargenwechsel.

4.1.3 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: $\pm 11,0$ % vom Zielwert.
- Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 enthalten sind, gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen

Es wird geprüft, ob die vorgegebenen Fehlergrenzen eingehalten werden. Bei Überschreitung ist das Messverfahren für die Messung von Patientenproben zu sperren, die Ursache für die Abweichung zu suchen und, wenn möglich, 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. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

4.2 POCT ohne Unit-use-Reagenzien

Diese Untersuchungen unterliegen der vollständigen internen Qualitätssicherung nach Abschnitt 2.1 des Teils B 1. Genauere Informationen und Hinweise dazu enthält unser Informationsblatt „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2014).

4.3 Dokumentation

Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind zu dokumentieren und die Protokolle mindestens fünf Jahre aufzubewahren, soweit durch andere Vorschriften nicht längere Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Die Dokumentation muss mindestens enthalten:

- Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
- Datum und Uhrzeit der Messung,
- Analyt, Probenmaterial, Einheit,
- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer des Kontrollmaterials,
- Zielwert der Kontrollprobe,

- Kontrollprobenmesswert,
- die Abweichung des Kontrollprobenmesswertes vom Zielwert (von der sächsischen Eichbehörde wird toleriert, wenn stattdessen die zulässige Fehlergrenze als Bereich angegeben wird),
- Bewertung gemäß Tabelle B 1 a bis c Spalte 3,
- Freigabe- oder Sperrvermerk,
- ergriffene Korrekturmaßnahmen,
- Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

Die grafische Darstellung der Kontrollprobenmesswerte entfällt bei Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien.

Protokollvorschläge finden Sie auf unserer Homepage www.eichamt.sachsen.de unter → Schnell-einstieg → Medizin.

4.4 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Normalfall

- Teilnahmepflicht an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße, sofern diese Untersuchung bereitgehalten wird.
- Bei „Nichtbestehen“ des Ringversuches (kein Zertifikat) sind die Ursachen zu klären und - soweit möglich - zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Ausnahmeregelungen für POCT mit Unit-use-Reagenzien

Ringversuche entfallen:

- a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor.

Medizinische Dienste ohne Zentrallabor sind beispielsweise Rehabilitationseinrichtungen, betriebsärztliche Dienste, der öffentliche Gesundheitsdienst, Einrichtungen der Berufsgenossenschaften und der Medizinische Dienst der Krankenkassen, sofern die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in Ausübung der Heilkunde durchgeführt werden.

- 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

Ein nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig eingerichtetes Qualitätssicherungssystem stellt eine Ordnungswidrigkeit dar.

6. 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).