



Die neue RiliBäk

Neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBäk)

Die neue RiliBäk ist bereits seit 2008 in Kraft - ab **1. April 2010** muss nun grundsätzlich nach dieser Richtlinie gearbeitet werden. Wir haben die wesentlichen Inhalte für Sie zusammengefasst.

Was ist das Ziel dieser Richtlinie?

Es geht um die Verbesserung der Diagnostik durch neue Vorgaben zur Präanalytik, Analytik und Postanalytik.

Für wen ist diese Richtlinie verbindlich?

Diese Richtlinie gilt für **alle**, die im Bereich der Heilkunde **quantitative** laboratoriums-medizinische Untersuchungen vornehmen – also **auch für niedergelassene Arztpraxen**. Sie regelt die Qualitätssicherung solcher Untersuchungen.

Als quantitativ gilt eine Untersuchung wenn die Werte des gemessenen Ergebnisses einer Skala mit definierten Abständen zugeordnet sind.

Beispiele für quantitative Untersuchungen im Sinne dieser Richtlinie sind die Bestimmung von:

- **Calcium** z.B. in der Dialysepraxis
- **Glukose** z.B. in der Praxis für Allgemeinmedizin
- **Kalium** z.B. in der Praxis für Kardiologie
- **pCO₂/pO₂** z.B. in der Praxis für Pulmologie
- **PSA (IGEL)** z.B. in der Praxis für Urologie
- **Thromboplastinzeit nach Quick** z.B. in der Praxis für Innere Medizin

Ausgenommen sind folgende Analyte:

- Bestimmung der BSG
- Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen in Körperflüssigkeiten und
- ph-Teststreifenuntersuchungen

Was regelt die Richtlinie?

Teil A definiert Begriffe und beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen an ein **Qualitätsmanagementsystem**. Dieses ist bei der Durchführung quantitativer Laboruntersuchungen **verbindlich vorzuhalten** - soweit die konkrete Untersuchung in Teil B erwähnt wird.

Teil B listet unter die Richtlinie fallenden quantitativen Untersuchungen auf (Tabellen B 1 a bis c der RiliBäk), regelt deren Durchführung und die nötigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Was muss ich beachten, wenn ich quantitative laboratoriums-medizinische Untersuchungen in meiner Praxis durchführe?

Sofern sie quantitative Untersuchungen nach Tabelle B1a bis c der Richtlinie durchführen, wird auch in Ihrer Praxis ein **Qualitätsmanagementsystem** nötig.

Die grundsätzlichen Anforderungen an das QM- System orientieren sich sehr eng an der DIN ISO 15189, also der Norm, nach der auch medizinische Labore wie das IMD-Greifswald akkreditiert werden.

Nach Teil A/ Punkt 4 bis 8 der RL sind für Ihre quantitativen Untersuchungen Forderungen zu erfüllen und schriftlich zu dokumentieren in folgenden Bereichen: Struktur, Leitung, Personal, Räume, Ausrüstung, Präanalytik, Analytik, Postanalytik, QM-Handbuch, Dokumentenlenkung, Klärung von Beschwerden, fehlerhafte Untersuchungsergebnisse, interne und externe Qualitätssicherung.

Wenn es in Ihrer Praxis bereits ein QM-System gibt, kann auf ein gesondertes QM-Handbuch verzichtet werden, sofern die Abschnitte im vorhandenen QM-Handbuch den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.

In Punkt B1 sind die Mindestanforderungen zur Sicherung der Qualität der Messergebnisse festgelegt.

Es sind stets Kontrollen mitzuführen, die statistisch analysiert und grafisch dargestellt werden müssen.

Des Weiteren ist die Teilnahme an Ringversuchen zwingend.

Einzige **Ausnahme** sind quantitative Messungen mit **Unit-use-Reagenzien** im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik (siehe Rückseite).

Bitte wenden ➡

In welchem Umfang muss die interne und externe Qualitätssicherung bei quantitativen Untersuchungen stattfinden

Was muss ich bei der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT= Point of care) beachten?

interne Qualitätssicherung:

- an Tagen, an denen Patientenproben analysiert werden, mindestens 2 Kontrollprobeneinzelmessungen
- zusätzlich Kontrollmessung nach Geräte-Neustart, Kalibration, Wartung, Reparatur, Reagenzchargewechsel
- nur Kontrollproben mit bekannten Zielwerten verwenden, Messbereich im ärztlichen Entscheidungsbereich und mind. 2 unterschiedliche Konzentrationen
- Bewertung der Kontrollergebnisse anhand festgelegter Fehlergrenzen (Tabelle B1/ Spalte 3 der RiliBäk benennt max. Abweichung zum Zielwert)
- die festgelegten Fehlergrenzen unterscheiden sich in Betrachtung auf die Untersuchungsmaterialien (Serum, Plasma, Vollblut, Urin, Liquor)
- erlaubte Abweichung zum Zielwert der Kontrolle;
Bsp: PSA max. 15,5 %; TSH max. 13,5%; Leukozyten max. 6,5%, Glucose max. 11,0%,
- für quantitative Analyte, die nicht in der Tabelle festgelegt sind, muss eine eigene laborinterne bzw. Praxis-Fehlergrenze ermittelt werden
- Auswertung aller ermittelten Kontroll-Einzelwerte (mind. 15) am Monatsende oder spätestens nach 3 Monaten
- Überschreitung der Werte in Spalte 3 --> Sperrung des Messverfahrens
- Dokumentation der Ergebnisse und Maßnahmen

externe Qualitätssicherung:

- für Analyte, welche in der Tabelle B1a-1c benannt sind, ist die Teilnahme an einem Ringversuch je Analyt und pro Quartal Pflicht
- Analyse von verdeckten Proben unter Routinebedingungen
- Erhalt eines Zertifikates (Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, gegenüber der Überwachungsbehörde und bei Teilnahme an Studien)

Grundsätzlich gelten alle oben genannten Anforderungen – es sei denn, Sie verwenden **Unit-use-Reagenzien**. Dabei handelt es sich um solche Reagenzien, die für eine Einzelbestimmung portioniert und **mit einer Untersuchung aufgebraucht** sind. Dann gelten folgende Anforderungen:

- Qualitätskontrolle nach Herstelleranweisung, Ergebnisse dokumentieren
- Wird am Gerät benutzungstäglich ein elektronischer oder physikalischer Standard oder eine andere integrierte Prüfung angewandt, reicht eine Kontrollprobeneinzelmessung pro Woche.
- An Geräten ohne integrierte Prüfung und ohne benutzungstägliche Anwendung elektronischer/physikalischer Standards müssen an Tagen, an denen Patientenproben analysiert werden, mindestens 2 Kontrollprobeneinzelmessungen durchgeführt werden. Zusätzliche Kontrollprobenmessungen sind bei Neustart des Gerätes, nach Kalibrationen durch den Anwender, nach Reparaturen und Wartungen sowie mit jeder neuen Reagenzcharge erforderlich.
- Die Teilnahme an Ringversuchen entfällt.

Christina Stagge

Qualitätsmanagement-Beauftragte des Instituts für Medizinische Diagnostik Greifswald

Bei Fragen melden Sie sich gern unter (03834) 8193 - 33 oder über kontakt@imd-greifswald.de

Diese Laborinformation finden Sie auch unter www.imd-greifswald.de