

Neue Richtlinien aus der Sicht der Überwachungsbehörden

R. Sklarek

**Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin- Brandenburg
INSTAND e.V.**

Symposium in Berlin 2. - 4. Juli 2009

Ziel der Qualitätssicherung (QS) von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

- **Sicherung gleich bleibender Qualität der Messergebnisse für klinische Entscheidungen in Diagnose und Therapie**
- **Schutz des Patienten vor falschen Ergebnissen und unnötigen Untersuchungen**
- **Vergleichbarkeit der Messergebnisse verschiedener Messverfahren und Laboratorien**

Basis

- **Richtlinien der Bundesärztekammer zur QS
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)**

**Regelungen und Richtlinien sind nur in dem Maße wirksam,
wie die Überprüfung ihrer Einhaltung erfolgt**

- **Überwachung der RiliBÄK**

Historische Entwicklung der RiliBÄK und die behördliche Überwachung

01.07.1970 RiliBÄK zur Durchführung einer statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde

Rechtsgrundlage: Eichrechtliche Vorschriften i. V. m. Eichpflicht- Ausnahmeverordnung

16.10.1987 RiliBÄK zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Rechtsgrundlage: Eichgesetz i. V. m. § 4 EO (Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien)
„ ... Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

→ **Zuständigkeit:** Bundesweit einheitliche Überwachung durch die Eichbehörden der Länder

01.01.2002 RiliBÄK zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2001)

**Änderung der Rechtsgrundlage: IVD- RL, MPG i. V. m. § 4a MP Betrieb V
(Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien)
„ ... Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“**

**§ 26 MPG (Durchführung der Überwachung)
„...Einrichtungen in denen MP hergestellt, ... in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben und angewendet... werden, unterliegen der behördlichen Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder.“**

→ **Zuständigkeit: Bundesweite Überwachung durch unterschiedliche Behörden:
Eichbehörden, Gewerbeaufsichtsämter, Sozial- und Gesundheitsministerien u. a.**

2003 für bundeseinheitliche Abstimmung des Vollzuges der Überwachung
→ **Einrichtung einer Projektgruppe Metrologische Fragen
der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP*)**

2006 Auflösung der Projektgruppe
Metrologische Fragen

*** AGMP → Gremium wurde 2001 durch die
Gesundheits- und Arbeitsministerkonferenz
beschlossen; Aufgaben u. a.
-Vereinheitlichung des Vollzugs
-Weiterbildung von Aufsichtsbeamten**

2007 Abschluss der Arbeiten an einer neuen RiliBÄK

01.04.2008 RiliBÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2008) → Übergangszeit bis 31.03.2010

**Rechtsgrundlage: IVD-RL, MPG i. V. m. z. Z. Entwurf geänderter
§ 4a MP Betreib V
(Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien)**

→ **Zuständigkeit:**

Bundesweite Überwachung durch unterschiedliche Behörden: z. Z.

Eichbehörden: **BY, BB, BE, HB, RP, SN, TH**

Gewerbeaufsicht, Verbraucherschutz, Sozial- u. Gesundheitsministerien etc.:

BW, HH, HE, NI, NRW, MV, SH, SL, ST

2007 Bildung „Arbeitskreis Laborüberwachung“ -AKR LABOR-
(Eichbehörden u. a. interessierte Behörden)

Ziel → Erfahrungsaustausch und Abstimmung bei Überwachung
zur RiliBÄK 2008

(seit 04/09 Weiterführung nicht geklärt)

Zukünftige Überwachung der RiliBÄK 2008

Ziel → Sicherstellung einer qualifizierten und kompetenten behördlichen Überwachung bei Anwendern durch Stichproben

z. Z. vorhandene Gremienstruktur für die RiliBÄK 2008

AGMP

Bundeseinheitliche Vorgehensweise der MP-Überwachung (einschl. IVD/ RiliBÄK)

2007/ 2008 → 3 zentrale Fortbildungsveranstaltungen

**- Zukünftige Weiterbildung der Behördenmitarbeiter für die RiliBÄK- Überwachung ?
- Informationen und Erläuterungen für Anwender?**

Weiterführung AKR LABOR oder einer entsprechenden Projektgruppe wäre sinnvoll

Bundesärztekammer (BÄK)

**- Beratung der BÄK
- Anwendungs - und Auslegungsfragen
- Fachliche Fortschreibung**

**Beirat-
(RiliBÄK Teil C- zuständig für die gesamte RL):
u. a. 3 Ländervertreter der Überwachungsbehörden**

**Fachgruppen-
z. Z. RiliBÄK -Fachgruppe Teil D1
(QS quantitativer labormedizinischer Untersuchungen) - zuständig für Teile B1 u. E1:
u. a. 2 Ländervertreter der Überwachungsbehörden**

?

??

?

Überwachung der RiliBÄK in Berlin und Brandenburg

Zuständige Überwachungsbehörden: Eichämter

seit 1990 gemeinsame Absprachen und Beratungen zur Überwachung der RiliBÄK

01.Mai 2005 Fusion zum

Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin - Brandenburg (LME BE-BB)

z. Z. in Berlin und Brandenburg jeweils ca. 320 Einrichtungen sowie ca. 250 Stationen in der regulären Überwachung (i. d. R. 2- jährlich)

- ➔ Kliniklabore, Facharztlabore, Laborinstitute etc.
- ➔ Stationen in Kliniken und Pflegeeinrichtungen, Rettungswachen
- ➔ Arztpraxen mit eigener Labordiagnostik
(u. a. Diabetes-, onkologische-, urologische, gynäkologische, Dialysepraxen)

Bei Abweichungen ➔ - Beratung und Information der Anwender geht vor Ahndung !!
- Abweichungsprotokoll mit terminlichen Auflagen

**Ziel der Überwachung ➔ Bestätigung der Einhaltung der RiliBÄK durch ein Zertifikat
(mit Bezug auf Rechtsgrundlage in der MP BetreibV)**

ab ca. 10/2007 Beginn von Beratungen und Recherchen zur RiliBÄK 2008 insb. zu Teil A (keine Erfahrungen!)

- Erarbeitung von
 - ➔ Checklisten und Protokolle zur behördlichen Überwachung Teil A und Teil B1
 - ➔ Informationsblätter für Betreiber/ Anwender
 - ➔ Musterdokumentationsblätter für die Bewertung/Berechnung Teil B1
- Zusammenstellung von Konsequenzen, Unklarheiten, mögliche Nachbesserungen etc.
- Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen etc. auch als Referent (auf Anfrage)

ab 04/ 2009 Beginn der Überwachung RiliBÄK 2008 Teil A und/ oder Teil B1

- ➔ Rechtsgrundlage § 26 MPG für Überwachung
z. Z. noch keine Rechtsgrundlage für Sanktionen bei Abweichungen
- ➔ Abweichungsprotokoll mit terminlichen Auflagen
- ➔ bei Unklarheiten wird Überwachung dieser Punkte ausgesetzt

**Ziel der Überwachung ➔ Bestätigung der Einhaltung der RiliBÄK 2008 durch ein Zertifikat
(z. Z. ohne Bezug auf Rechtsgrundlage in der MP BetreibV)**

Vorteile und Nachteile der RiliBÄK 2008

Vorteil – Mit dieser RiliBÄK kann Ziel umfassend erreicht werden!

Vorteile Teil A

- Gilt für **alle Anwender von quantitativen und qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der Heilkunde**
- Erfasst den **Gesamtprozess** der QS von labormedizinischen Untersuchungen

Präanalytik - Probengewinnung aus dem menschlichen Körper
Analytik - Untersuchungen im Laboratorium
Postanalytik - Bereitstellung der Ergebnisse für den behandelnden Arzt

- Regelt das **Qualitätsmanagementsystem (QMS) aller labormedizinischen Einrichtungen**
- Steht im Konsens zum **Qualitätsmanagement (QM) der Gesundheitseinrichtung** (SGB V § 135 a / Einführung eines einrichtungsinternen QM für die vertragsärztliche Versorgung) und ist konform in wesentlichen Teilen zu den Anforderungen zur **Akkreditierung** (DIN EN ISO 15189:2007)

Vorteile Teil B1

- Gilt für **alle Anwender von quantitativen** laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der Heilkunde
- Verpflichtung zur Durchführung der internen QS für **alle quantitativ untersuchten Messgrößen** im Laboratorium i. V. m. externer QS für Messgrößen der Tabelle B1
- Neues mathematisch- statistisches **Bewertungsmodell der internen QS** eignet sich als „Frühwarnsystem“ für die Fehlererkennung in der Analytik

Nachteile (z. Z.)

- ➔ **Fehlende Rechtsgrundlage in der MPBetreibV**
- ➔ **Unklarheiten durch fehlende Erläuterungen für die praktische Umsetzung**
- ➔ **Fehlende abgestimmte Verfahrensweise für einen bundeseinheitlichen Vollzug durch die Überwachungsbehörden**

Erläuterungen und Unklarheiten zu einigen Punkten der RiliBÄK 2008

RiliBÄK 2008 Teil A

Begriffsbestimmungen (Pkt. 3)

43 Begriffe erklärt (in RiliBÄK 2001 waren es nur 19 Begriffe)

aber einige Begriffe sind unklar formuliert, wenig hilfreich

- u. a. Befund, Bericht, Messgröße, Validation, Kontrollzyklusberechnung bei Nicht-Tabelle B1- Messgrößen, relative Berechnungen QMM, QMM max, in der Dokumentation Teil B1 (Pkt. 2.17(2e)) muss (lt. Begriffsbestimmung) das Messverfahren u. nicht die Messmethode angegeben werden

und fehlende Begriffe und Erläuterungen

- u. a. qualifizierte Leitung, gesetzliche Vorschriften für Qualifikationsnachweise, befugt, eingewiesen, technische und medizinische Validation, Aufsicht, internes Audit, Verantwortlicher für die Freigabe von Berichten (Pkt. 6.3.1(11)), Herstellerbereich, Nichtverfügbarkeit von Kontrollproben unverzüglich

→ Ergänzungen günstig

Welche fachliche Qualifizierung ist für die Leitung zur Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen erforderlich? (Pkt. 5.1.1)

-Facharzt für Laboratoriumsmedizin
(sämtliche Laboruntersuchungen)

-Facharzt für Mikrobiologie und Infektionshämatologie
(blutgruppenserologische, mikroskopische, immunologische, infektionsimmunologische, parasitologische, mykologische, bakteriologische/virologische Laboruntersuchungen)

-Facharzt für Transfusionsmedizin
(blutgruppenserologische, immunologische, infektionsimmunologische Laboruntersuchungen)

- Fachwissenschaftler der Medizin der Fachrichtung Klinische Chemie und Labordiagnostik sowie Klinischer Chemiker und sonstige Fachärzte
(anerkanntes Untersuchungsspektrum, Weiterbildungsnachweise bzw. KV- Ermächtigung)

Wie ist die fachliche Qualifizierung für die Leitung bei der Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nachzuweisen ?

- **Staatliche Anerkennung der Hochschulausbildung**
- **Urkunde der Ärztekammer über das Recht zum Führen der Arztbezeichnung**
- **Weiterbildungsnachweis
(ggf. entspr. Weiterbildungsordnung der LÄK)**
- **Ermächtigungsbescheid der KV
(bei Erbringung kassenärztlicher Leistungen von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen)**

Wann muss eine Stellvertreterregelung nachgewiesen werden?

- **erforderlich, wenn bei Nichtverfügbarkeit des Leiters Laborbetrieb weiter geht**
- **gleiche Anforderungen bzgl. der Kompetenz (Ausbildung, Berufserfahrung...)**
- **muss benannt sein**
- **kann durch externe Person wahrgenommen werden (An-, Abwesenheitsregelung)**

Klärungsbedarf →

Ist die Leitung bzw. Stellvertretung im Labor auch durch MTLA möglich?

Was sind die gesetzlichen Vorschriften für das Personal zur Durchführung labormedizinischer Untersuchungen? (Pkt. 5.2)

➔ **MTA-Gesetz 2003, § § 9, 10 i. d. Fassung v. 2007**

Vorbehaltene Tätigkeiten

- **Technische Aufarbeitung des histologischen und zytologischen Untersuchungsmaterials**
- **Technische Beurteilung der Präparate auf ihre Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnose**
- **Durchführung von Untersuchungsgängen einschließlich Ergebniserstellung, Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle**
 - ➔ **in der Hämatologie, Immunhämatologie und Hämostaseologie**
 - ➔ **in der klinischen Chemie**
 - ➔ **in der Mikrobiologie, Parasitologie und Immunologie**

Ausgenommene Tätigkeiten

- **Einfache quantitative klinisch- chemische Analysen (mit einfachen automatisierten Systemen, keine komplexen Handmethoden) sowie**
- **einfache qualitative Untersuchungen von Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen und Blut (z. B. Blutzucker- Teststreifen - Messgerät, Farbttest für Urin- Bestimmungen)**

Welche Personen dürfen entspr. MTA-Gesetz vorbehaltene Tätigkeiten durchführen?

- **Medizinisch -Technische Laborassistenten (MTLA)**
- **Personen, die auf Grund einer abgeschlossenen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen**
- **Zahnärzte, Heilpraktiker**
- **Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden**
- **Veterinärmedizinisch - Technische Assistenten (VMTA), wenn sie nach dem Erwerb der Erlaubnis mindestens 6 Monate unter Aufsicht eines MTLA auf diesem Gebiet tätig gewesen sind**
- **Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, sofern diese Tätigkeiten Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung waren**
- **Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung unter Aufsicht und Verantwortung einer Person mit Hochschulausbildung und Fachkenntnissen**

MTA - Gesetz sieht keinen Bestandsschutz bei Personen ohne entsprechende Qualifikation für vorbehaltene Tätigkeiten vor!

Welche Konsequenzen ergeben sich aus dem MTA- Gesetz?

Naturwissenschaftler (ausgenommen klinischer Chemiker)

z.B. Diplom-Chemiker als Laborleiter bzw. tätig im medizinischen Labor

➔ darf u. E. keine vorbehaltenen Tätigkeiten durchführen

MTLA

mit Leiter (auch ohne Qualifikation für das Untersuchungsspektrum)
bzw. ohne Leiter

➔ darf vorbehaltene Tätigkeiten auch in Abwesenheit des Leiters durchführen

Personen

**mit einer staatlich geregelten ...abgeschlossenen Ausbildung,
sofern diese (vorbehaltenen) Tätigkeiten
Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung waren**

→ z. B. BTA, Biologielaborant: könnte u. E. vorbehaltene Tätigkeiten durchführen

→ z. B. PTA, Chemielaborant: darf u. E. keine vorbeh. Tätigkeiten durchführen

**Überprüfung entsprechend → Ausbildungsordnung (bundeseinheitlich)
→ Studienordnung (länderspezifisch)**

Personen mit abgeschlossener sonstiger medizinischer Ausbildung

z. B. Arzthelferin, Krankenschwester, Krankenpfleger

→ dürfen vorbehaltene Tätigkeiten (nur) unter Aufsicht und Verantwortung einer Person mit Hochschulausbildung und Fachkenntnissen durchführen

Konsequenz → MTLA darf nicht Aufsicht ... übernehmen

→ Was bedeutet Aufsicht?

in Pkt. 3 Begriffsbestimmungen nicht erklärt

lt. DTVA: **ständige Verfügbarkeit**

d.h. räumliche Anwesenheit einer Person mit HSA und Fachkenntnissen

(Facharzt, Naturwissenschaftler mit Fachkenntnissen)
im Labor, in der Arztpraxis, auf der Station etc.

Klärungsbedarf

→ Können Ausnahmen vom MTA- Gesetz zugelassen werden?

→ Gibt es weitere gesetzliche Vorschriften?

→ **u. E. nein**

Was bedeutet Einsatz von validierten Untersuchungsverfahren? (Pkt. 6.2.2)

lt. Pkt. 3 Begriffsbestimmungen: **Validierung**

„Objektiver Nachweis, dass die Anforderungen an das Messverfahren erfüllt sind. Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung... erbracht werden.“

- kommerzielle, CE- gekennzeichnete Messverfahren sind vom Hersteller validiert
- Hersteller muss Validierungsunterlagen, Bezug auf Leistungsdaten und Konformitätserklärung vorhalten
- Labor hat sich von der Funktionsfähigkeit zu überzeugen
 - u. E. → Interne QS entspr. RiliBÄK Teil B reicht aus
 - Es ist keine weitere Validierung durch das Labor erforderlich

- Klärungsbedarf** → Ist diese Verfahrensweise ausreichend?
- Müssen die Validierungsunterlagen des Herstellers im Labor verfügbar sein?

Was ist bei selbst entwickelten oder modifizierten Messverfahren zu beachten? (Pkt 6.2.4)

→ **Eigene Durchführung und schriftlicher Nachweis der Validierung**

dazu gehören (**Stand der Technik***)

- **Präzision von Tag zu Tag**
- **Richtigkeit**
- **Methodenvergleich**
- **Angaben zu Linearität**
- **obere u. untere Messbereichsgrenzen**
- **Verschleppungs- u. Drifteffekte**
- **Störmöglichkeiten**

→ **Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben für die Eigenherstellung (In Haus Herstellung) von Medizinprodukten (betrifft auch IVD)**

Klärungsbedarf → **Ist diese Verfahrensweise ausreichend?**

***Stand der Technik**

-**Bezug: Med. Labor Bd. 2, QM u. Akk. 2001 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukte/ AG med. Laboratoriumsdiagnostik**

Was bedeutet technische und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse? (Pkt. 6.3.1)

**Begriffe „Technische und medizinische Validierung“
nicht in Pkt. 3 Begriffsbestimmungen**

→ nach DIN 58936-1 (QM in der Laboratoriumsmedizin, Grundbegriffe, 10/2000):

Analytische (Freigabe) Beurteilung = technische Validierung

- **Berücksichtigung der Ergebnisse von Präzisions- und Richtigkeitskontrollen sowie**
- **anderen statistischer Kontrollmöglichkeiten (z.B. Driftkontrolle, Tagesmittelwert)**
- **und Vergleich der Analyseergebnisse mit Klassen-, Zähl- und Messbereichsgrenzen**
- **sowie Berücksichtigung von eventuellen analytischen Einflussgrößen**

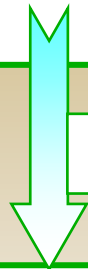
Medizinische (Freigabe) Beurteilung = medizinische (wissenschaftliche) Validierung

- **Plausibilitätsprüfung des Analysenwertes durch Extremwert-, Konstellations- und Vorwertevergleichskontrolle sowie**
- **Vergleich des Analyseergebnisses mit dem Wertebereich eines definierten Vergleichskollektivs und einer individuellen Patienten- Longitudinalbeobachtung unter jeweiliger Berücksichtigung wichtiger Einflussgrößen (z.B. Nüchternheit, Medikation)**

Wer darf technisch bzw. medizinisch validieren und wie kann die Freigabe von Messergebnissen und Befunderstellung erfolgen?

Lt. MTA-Gesetz

→ Personen (MTLA etc.), die vorbehaltene Tätigkeiten durchführen, dürfen ...Untersuchungsgänge einschließlich Ergebniserstellung, Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle ...durchführen.



→ Technische Validierung

Lt. Begriffe nach DIN 58936-1

→ Personen (MTLA etc.), die vorbehaltene Tätigkeiten durchführen, dürfen technisch aber nicht medizinisch validieren!

Klarungsbedarf → Welche Personen dürfen medizinische Validation sowie Befunderstellung und -freigabe durchführen?

IST- Stand in vielen Einrichtungen:

- personelle, zeitliche und ökonomische Situation und
- bisher gab es keine gesetzlich überwachten Vorschriften

Durch MTLA bzw. befugte Personen

- Validierung der Untersuchungsergebnisse mittels Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle
- wenn keine Auffälligkeiten → Freigabe und Weitergabe an Einsender

Durch (Labor) Arzt/ Person mit HSA und Fachkenntnissen werden nicht alle labormedizinischen Untersuchungsergebnisse

- medizinisch validiert,
- zu ärztlichen Befund im Bericht zusammengestellt und
- an Einsender freigegeben!

Klärungsbedarf →

- Freigabe eines nur durch technische Validierung beurteiltes Messergebnis (ohne medizinische Validierung) an den Einsender?
- Befundfreigabe und Weitergabe an Einsender z. B. bei Notfalldiagnostik oder Basislabor mit Schichtbetrieb ohne (ständige) Anwesenheit des (Labor) Arztes ?

RiliBÄK 2008 Teil B1

Externe QS (Ringversuche - RV) -Teilnahmepflicht (Pkt. 2.2(1))

- für alle in Tabelle B1 genannten Messgrößen,
sofern das Laboratorium diese Untersuchung bereithält
- pro Quartal 1 RV

Klärungsbedarf →

(Zentral-) Labor mit Laborleiter sowie ggf. weitere (Labor-) Ärzte und Außenstandorten (z. B. Basislabore) ohne eigenen Laborleiter ständig vor Ort?

- **Besteht an allen Standorten RV- Pflicht?**
oder
- **Reicht Teilnahme an RV vom (Zentral-) Labor aus und die Außenstandorte weisen z. B. „interne Vergleichsmessungen“ nach?**

Externe QS (Ringversuche - RV) - Teilnahmebefreiung (Pkt. 2.2(3))

POCT mit unit- use- Reagenzien

- (1) in Praxen niedergelassener Ärzte u. medizinischen Diensten ohne Zentrallabor
- (2) in Kliniken, wenn ein Labor die Verantwortung für die Durchführung der internen QS trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt

Konsequenz zu (2)

- z. B. Blutzucker - Messgeräten auf Stationen
- Durchführung der internen QS durch die Mitarbeiter auf der Station
- Bei Fachaufsicht muss das Labor ebenfalls Glucose im Vollblut bestimmen (nicht nur z. B. im Serum)
- Durch das Labor Teilnahme an RV

lt. Teil A Pkt. 3 Begriffsbestimmungen

Messgröße → spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

Es fehlt bei Begriffsbestimmungen Erklärung:

Messgröße beinhaltet = Analyt, System, Einheit

Interne QS- Anforderungen an die Kontrollproben (KP) (Pkt.2.1.1(6))

- Einsatz von mindestens 2 KP mit bekannten Zielwerten und unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel, soweit verfügbar → Neu

Konsequenz

- KP haben z. B. nur Bereichsangabe und keine Zielwertangabe durch den Hersteller im Beipackzettel
 - nicht RiliBÄK (und nicht MPG/ IVD-RL) konform
 - KP dürfen nicht verwendet werden !!
- Verfügbarkeit der KP entsprechend Anforderung muss nachgewiesen werden

Klärungsbedarf →

- Nicht in Teil A Pkt. 3 Begriffsbestimmungen:
Was heißt „**verfügbar**“?
- Wieweit sollte die (Nicht) - Verfügbarkeit geprüft werden (Deutschland-, EG- weit...)?

Interne QS-

Häufigkeit der Kontrollprobeneinzelmessung (KPE) (Pkt. 2.1.1)

Mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden
1 KPE (Pkt.2.1.1(2))

- Einsatz pro Tag von mindestens 2 KP unterschiedlicher Konzentration
- keine Vorgabe des Einsatzes der 2. KP (ob auch nach Start oder 15,9 Stunden)

lt. RiliBÄK 2008

- Einsatz der KP unabhängig von Schichtbetrieb
- Freigabe des Analysensystems und nicht mehr der Analysenserien

Klärungsbedarf →

1. Wenn z.B. Einsendelabor oder Labor mit Schichtbetrieb

- Alternierender Einsatz der 2 KP solte einen zeitlichen Mindestabstand haben!!?

2. Wenn z.B. geringe Patientenprobenfrequenz, nur eigene Patientenproben oder bei Labor ohne Schichtbetrieb (≤ 8 h)

- Alternierender Einsatz der 2 KP ist von Tag zu Tag ausreichend!?

Interne QS-

Retrospektive Berechnung und Bewertung für Tabelle B1- Messgrößen (Pkt. 2.1.3(1))

Nach Beendigung eines Kontrollzyklus (KZ) unverzüglich aus den Ergebnissen aller KPE, die zur Freigabe des Messverfahrens oder von Patientenproben geführt haben

→ Berechnung:

Quadratischer Mittelwert
der Messabweichung
QMM Δ

$$\Delta = \sqrt{\frac{n-1}{n} s^2 + \delta^2} \leftrightarrow \Delta = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_0)^2}$$

und QMM $\Delta(\%)$ $\Delta = \frac{\Delta}{x_0} * 100$

→ Bewertung: QMM $\Delta(\%) < / =$ Tabelle B1, Spalte 3

Standardabweichung

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

system. Abweichung

$$\delta = \bar{x} - x_0$$

$x_0 =$ Zielwert

$x_i =$ KPE - Wert

$n =$ KPE - Anzahl

$\bar{x} =$ arithm. Mittelwert KPE

Klärungsbedarf → für bessere Vergleichbarkeit der KZ wäre Auswahl nur eines KPE pro Tag günstiger!

Nicht in Teil A Pkt. 3 Begriffsbestimmungen

Unverzüglich: (nach § 121 BGB) ohne schuldhaftes Zögern sofort,
u. E. akzeptabel am nächsten Tag, spätestens 1 Woche

Interne QS- Berechnung und Bewertung für Nicht-Tabelle B1- Messgrößen

1. Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen (LIF) immer bei Beginn einer neuen KP- Charge (oder in begründeten Fällen) (Pkt. 2.1.3(1))

Auswahl eines KPE pro Tag von mind. 15 Tagen und längstens einem KZ, max. 3 Kalendermonate/ nach gleichem Schema: **In dieser Zeit gilt für KPE der Herstellerbereich**

→ Berechnung:

selbst ermittelter QMM Δ_{\max}

$$\Delta_{\max} = \sqrt{k^2 * s^2 + \delta^2}$$

k=3
(Erweiterungsfaktor)

und QMM Δ_{\max} (%)

$$\Delta_{\max} (\%) = \frac{\Delta_{\max}}{x_0} * 100$$

→ Bewertung:

LIF- Bereich

$$x_0 \pm \Delta_{\max}$$

</= Herstellerbereich

2. Nach Beendigung eines KZ retrospektive Berechnung und Bewertung **unverzüglich** aus den Ergebnissen aller KPE, die zur Freigabe des Messverfahrens oder von Patientenproben geführt haben (Pkt. 2.1.3(4))

→ Berechnung: QMM Δ und QMM Δ (%) (**Formeln analog Tabelle B1- Messgrößen**)

→ Bewertung: QMM Δ (%) </= QMM Δ_{\max} (%)

Klärungsbedarf → Welcher Herstellerbereich ist bei Angabe mehrerer Bereiche (z. B. Limit, 2s-, 3s- Bereich) auszuwählen?

Zusammenfassung

Bis zum Ende der Übergangszeit (31.03.2010)

- ➔ **Inkrafttreten des geänderten § 4a MP BetriebV als Rechtsgrundlage wichtig**
- ➔ **Anwendungsmöglichkeiten**
 - **RiliBÄK 2001**
 - **RiliBÄK 2001 und RiliBÄK 2008 Teil A**
 - **RiliBÄK 2008 Teil B1**
 - **RiliBÄK 2008 Teil A und Teil B 1**
- ➔ **Klärung der offenen Fragen sowie Ergänzung fehlender Begriffe**
 - ➔ **aussagekräftige Antworten für Anwender und Behördenmitarbeiter**
 - ➔ **Entscheidungen und Erläuterungen durch den Beirat bzw. die Fachgruppen bei der BÄK auch veröffentlichen (z.B. Internet)**
- ➔ **Fortbildungsmaßnahmen und Erfahrungsaustausch für Mitarbeiter der zuständigen Behörden**
 - ➔ **Sicherstellung einer (stichprobenartigen) qualifizierten und kompetenten behördlichen Überwachung**
 - ➔ **Weiterführung AKR LABOR oder einer entsprechenden Projektgruppe bei der AGMP wäre sinnvoll**

Gesetzliche Regelungen für Betreiber/ Anwender von Medizinprodukten einschließlich in der Laboratoriumsdiagnostik

- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27.10.1998 über In-Vitro-Diagnostika (IVD-RL) AbL L331/1 vom 07.12.1998 zuletzt geändert durch L 284, S. 1 v. 29.09.2003
- Medizinproduktegesetz (MPG) - Neufassung vom 07.08.2002 (BGBl. I Nr. 58, S. 3146) zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.06.2007 (BGBl. Nr. 27, S.1066)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) Neufassung vom 21.08.2002 (BGBl. I Nr. 61 S. 3396) zuletzt geändert durch Art. 386 V v. 31.10.2006 I 2407
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung- MPSV) vom 24.06.2002 (BGBl. I S. 2131) zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.06.2007 (BGBl. Nr. 27, S.1066)
- Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz) vom 02.09.1993 (BGBl. I S. 1402) zuletzt geändert durch Art. 23 G vom 02.12.2007 I 2686
- Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboruntersuchungen in der kassenärztlichen/ vertragsärztlichen Versorgung, SGB V, § 135 (2)
- Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV- Ä) § 7, § 25
- Bundesmantelvertrag Ärzte/Ersatzkassen (EKV) § 11, § 28
- Änderungen zum BMV-Ä § 25 und EKV § 28 (Dtsch. Ärzteblatt 2008,105(31-32), A-1682)

***Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !***

Diskussion ??

