

Laboruntersuchungen in der Arztpraxis



Welche Anforderungen stellt die RiliBÄK ?

Sybille Döring / Sabine Störmer
Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg
Berlin 15.03.2013

Welche Laboruntersuchungen werden in Arztpraxen durchgeführt?



Diabetologische Praxis	HbA1c , Glucose
Urologische Praxis	PSA, Glucose, Untersuchungen im Urin (Teststreifen)
Onkologische Praxis	Blutbild, Glucose
Nuklearmed. Praxis	TSH, andere Hormone
Nephrologische Praxis/ Dialyseeinrichtung	Blutgase-Elektrolyte, Glucose, Untersuchungen im Urin (Teststreifen)
Pulmologische Praxis	Blutgase-Elektrolyte

.....

Wieso gilt die RiliBÄK auch für Laboruntersuchungen in Arztpraxen ?



Ein medizinisches Labor im Sinne dieser Richtlinie bedeutet

- ▶ einen Raum, einen Anteil daran oder mehrere Räume, in dem / denen medizinische Laboruntersuchungen durchgeführt werden (räumliche Definition)
- ▶ eine Person, in deren Verantwortung medizinische Laboruntersuchungen durchgeführt werden (personale Definition)
- ▶ eine Funktions- oder Organisationseinheit (organisatorische Definition)

Struktur der RiliBÄK



- ▶ Teil A Grundlegende Anforderungen an die QS laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- ▶ Teil B Spezielle Teile
 - B1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (seit 1.04.2010)
 - B2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (zum 30.06.2013)
 - B3 Nachweis von humanen Krankheitserregern (im Druck)
 - B4 Ejakulatsuntersuchungen (seit 1.01.2013)
 - B5 Gendiagnostische Untersuchungen (zum 30.09.2013)
- ▶ Teil C Beirat
- ▶ Teil D Fachgruppen
- ▶ Teil E Anforderungen an RV-Referenzinstitutionen
- ▶ Teil F/G Übergangsregelungen / Inkrafttreten

Teil A

Grundlegende Anforderungen an die QS labormedizinischer Untersuchungen



Jede Arztpraxis muss prüfen, welche Anforderungen aus dem Teil A umgesetzt werden müssen (entspr. durchgeführter Analytik und individueller Gegebenheiten)

- ▶ **Zuständigkeit (Verantwortung / Befugnis) für die Durchführung der Laboruntersuchungen**
- ▶ **Vorgehensweise bei Einarbeitung neuer Mitarbeiter und Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme**
- ▶ **Labor-Zugangsregelungen**
- ▶ **Verfahren zur Überwachung der Funktion von Geräten, z.B. Pipetten, Waagen (falls vorhanden)**
- ▶ **Sicherstellung der Unversehrtheit von Untersuchungsmaterial, Reagenzien, Kontrollmaterial - geeignete Lagerbedingungen / Lagertemperaturen festlegen und überprüfen, z.B. Temperaturüberwachung von Kühlschränken, Gefrierschränken, Räumen (sofern notwendig)**

Teil A

Grundlegende Anforderungen an die QS labormedizinischer Untersuchungen



- ▶ Gerätebücher (Datum Inbetriebnahme, Hersteller-Gebrauchsanweisungen, Wartungen, Ausfälle, Reparaturen)
- ▶ Dokument für Gewinnung des Untersuchungsmaterials - kapillare, venöse Blutentnahme, Information des Patienten bei Selbstgewinnung (Urin)
- ▶ VA für jedes Messverfahren
- ▶ Festlegungen zur technischen und medizinischen Validierung der Messergebnisse, Freigabe von Berichten, direkte Weitergabe von Berichten an Patienten
- ▶ Regelung zur nachträglichen Änderung von Berichten
- ▶ Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes bei Überschreiten kritischer Grenzen
- ▶ Festlegung zu interner und ggf. externer QK (Verantwortung für Beurteilung, Verantwortung für Freigabe bei Überschreitung)
- ▶ in QMH der Einrichtung integrieren (Regelungen zu Qualifikation, Schulung / Fortbildung, Dokumentenlenkung, Fehler- und Beschwerdemanagement)
- ▶ Unterweisung aller Mitarbeiter in das QMH

Teil B1

Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen



- ▶ alle quantitativen Untersuchungen unterliegen der internen QK
- ▶ wird die Untersuchung an mehreren Geräten vorgenommen, muss die interne QK an jedem Gerät durchgeführt werden
- ▶ alle in der Tabelle B1 aufgeführten Messgrößen unterliegen der externen QK (Ausnahmen)
- ▶ unterliegen nicht Teil B1: Kammerzählung korpuskulärer Bestandteile in Körperflüssigkeiten, Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, pH- Teststreifenuntersuchung

Interne QK



- ▶ erfolgt in Eigenverantwortung der Einrichtung, die labormedizinische Untersuchungen durchführt
- ▶ das Labor / die Praxis bestellt Kontrollen, bereitet sie nach den Angaben des Herstellers vor und untersucht sie wie Patientenproben

Beipackzettel der KP: Zielwert, Chargennummer, Lagerungsbedingungen, Verfallsdatum

- ▶ der Zielwert der Kontrollen ändert sich in der Regel mit jeder neuen Charge
- ▶ nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen Kontrollproben nicht mehr verwendet werden (das Verfallsdatum ändert sich nach Öffnen)

Kontrollmaterial



Welche Anforderungen werden an Kontrollmaterial gestellt?

- ▶ soll den Patientenproben so ähnlich wie möglich sein
- ▶ Kalibrier- und Kontrollmaterialien dürfen nicht identisch sein
- ▶ in medizinisch relevanten Messbereichen

Wann gilt ein Kontrollmaterial als nicht verfügbar?

- ▶ Kontrollmaterial ohne Zielwertangabe (nur Bereichsangabe) gilt im Sinne der RiliBÄK als nicht verfügbar
- ▶ das Labor hat zu prüfen, ob bei einem anderen Anbieter auf dem deutschen Markt Kontrollmaterial verfügbar ist
- ▶ falls nein (Nachweis erforderlich), erfolgt die interne QK nach Teil A 8.1 RiliBÄK (nach dem Stand von Wissenschaft und Technik)

Wann darf eine eingeschränkte interne QS durchgeführt werden?



- ▶ in der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) **und** wenn Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme verwendet werden
- ▶ Anforderungen an die Messsysteme:
benutzungstäglicher Einsatz elektronischer / physikalischer Standards
oder integrierte Prüfung der Gerätefunktion → dadurch Verhinderung der Ausgabe fehlerhafter Messergebnisse (automatische Sperrung des Messverfahrens, keine Ausgabe von Patientenmesswerten)

POCT mit Unit-use-Reagenzien



Häufig wird die POCT mit bestimmten Gerätetypen in Verbindung gebracht, das ist jedoch nicht korrekt!

POCT ist ein Prozess, bei dem bestimmte Kriterien erfüllt sein müssen:

- ▶ keine Probenvorbereitung
- ▶ unmittelbar als Einzelprobenmessung
- ▶ unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen
- ▶ ohne eingehende Qualifikation des Untersuchers auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin

Was sind Unit-use-Reagenzien?

- ▶ vorportioniert für Einzelbestimmungen
- ▶ nach einer Untersuchung verbraucht

Interne QS

POCT mit Unit-use-Reagenzien



▶ QK nach Herstelleranweisung

sofern der Hersteller QK- Maßnahmen vorsieht, die über die RiliBÄK hinausgehen, sind diese zusätzlich durchzuführen

▶ Kontrollprobeneinzelmessung (KPE)

- 1 KP pro Woche
- abwechselnder Einsatz von mindestens 2 KP in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen (sofern verfügbar)

zusätzlich bei:

- Kalibration durch den Anwender
- Reparatur / Wartung
- Reagenzchargenwechsel

Interne QS

POCT mit Unit-use-Reagenzien



- **Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessung**
Fehlergrenzen gemäß Tabelle B1 a bis c, Spalte 3

TABELLE B 1 a

Analyte in Plasma/Serum /Vollblut

1 lfd.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des rela- tiven quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige rela- tive Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
2	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) EC 2.6.1.2	11,5 %	20 0,33	300 5,0	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
3	Albumin	12,5 %	20	70	g/l	20,0 %	SW
4	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	13,0 %	20 0,33	600 10	U/l µkat/l	21,0 %	SW
5	alpha-Fetoprotein (AFP)	17,0 %	5	250	U/l	24,0 %	SW

Interne QS

POCT mit Unit-use-Reagenzien



Beispiel Glucose / Vollblut:

- ▶ Vorgabe Tabelle B1a, Spalte 3 11 %
- ▶ Zielwert (ZW) der KP 7 mmol/l

- ▶ obere Grenze $ZW + 11\% = 7,77 \text{ mmol/l}$
- ▶ untere Grenze $ZW - 11\% = 6,23 \text{ mmol/l}$

- ▶ max. zulässige Fehlergrenze 6,23 bis 7,77 mmol/l
 (Zielbereich)

- ▶ der Zielbereich gilt für die Beurteilung des Messergebnisses unmittelbar nach der Kontrollprobenmessung

Interne QS

POCT mit Unit-use-Reagenzien



- ▶ **bei Überschreiten der Fehlergrenzen**
 - keine Freigabe der Patientenergebnisse, bis die Ursache geklärt und (wenn möglich) beseitigt ist
 - unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat dann die verantwortliche Person zu entscheiden:
 - ob die Patientenwerte freigegeben werden
 - ob eine Wiederholungsmessung der Untersuchungen / Kontrollen erforderlich ist
 - der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren (einschließlich der fehlerhaften KPE)

Interne QS

POCT mit Unit-use-Reagenzien



- ▶ **Dokumentation (für jede Messgröße und jedes Messgerät separat)**
 - Bezeichnung der Einrichtung und des Messplatzes (Gerätenummer)
 - Chargennummer der Kontrollproben (Beipackzettel aufbewahren)
 - Chargennummer der Reagenzien (z.B. Teststreifen)
 - Analyt, Probenmaterial, Einheit
 - Datum und Uhrzeit der Messung
 - Zielwert der KP, Zielbereich
 - Kontrollprobenmesswert
 - Bewertung
 - Korrekturmaßnahmen (sofern notwendig)
 - Name, Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers
 - 5 Jahre Aufbewahrungspflicht

Interne QS - Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



z.B. Blutgas-Messgeräte, PSA-Messgeräte, Blutbild-Automaten

► **Kontrollprobeneinzelmessung (KPE)**

- 1. KP mit dem Start des Messverfahrens
- 2. KP spätestens nach 16h

zusätzlich nach jedem Eingriff in das Messsystem:

- Neustart nach vollständiger Abschaltung des Gerätes
- Kalibration durch den Anwender
- Reparatur / Wartung
- Reagenzchargenwechsel

Interne QS – Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



- ▶ **Bewertung der KPE**
analog POCT mit Unit-use-Reagenzien - Tabelle B1 a bis c, Spalte 3
- ▶ **Vorgehensweise bei Überschreiten der Fehlergrenzen**
analog POCT mit Unit-use-Reagenzien
- ▶ **Errechnen des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM)**
unverzögliche Berechnung des QMM nach Beendigung des Kontrollzyklus
aus den Ergebnissen aller KPE, die zur Freigabe des Messverfahrens
geführt haben

Interne QS – Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



Was ist ein Kontrollzyklus?

- ▶ umfasst in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats
- ▶ wenn weniger als 15 Ergebnisse von KPE (die zur Freigabe des Messverfahrens geführt haben) vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils 1 Monat, bis mindestens 15 Ergebnisse vorliegen, der Gesamtzeitraum darf 3 Monate nicht überschreiten.

Was bedeutet unverzüglich?

- ▶ § 121 BGB „ohne schuldhaftes Verzögern“
- ▶ Einleitung von Maßnahmen, falls Kontrollzyklus nicht i.O.

Interne QS – Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



Was ist der quadratische Mittelwert der Messabweichung?

- ▶ ist ein Maß für die Streuung der Messwerte um den wahren Wert der Messgröße (hier: Zielwert der Kontrollprobe)
- ▶ berechnet sich aus:

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

Δ	quadratischer Mittelwert der Messabweichung
x_0	wahrer Wert der Messgröße, hier: Zielwert der Kontrollprobe
x_i	Wert der Einzelmessung
n	Anzahl der zur Berechnung herangezogenen Einzelergebnisse

Interne QS – Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



Adobe Reader - [TeilB1_Rili-B-%C3%84K08_Vertiefungsmodul.pdf]

Datei Bearbeiten Anzeige Dokument Werkzeuge Fenster Hilfe

Kopie speichern Suchen Auswählen 79% Hilfe

Rechenschritte...

Datum	Uhrzeit	Messwert (x_i)	Differenz Messwert - Zielwert ($x_i - x_0$)	Differenz ² Messwert - Zielwert ($x_i - x_0$) ²	Untersucher

1) Anzahl Messwerte:
 $n =$ _____

2) Summe Differenz² (Messwerte – Zielwert):
 $\sum (x_i - x_0)^2 =$ _____

3) quadratischer Mittelwert der Messabweichung:
$$\Delta = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_0)^2}$$

_____ $\Delta = \sqrt{\frac{(2)}{(1)}} =$ _____

4) relativer quadratischer Mittelwert der Messabweichung (in %):
$$\Delta_{rel} = \frac{\Delta}{x_0} \times 100$$

$$\Delta_{rel} = \frac{(3)}{x_0} \times 100 =$$

5) Bewertung Tabelle B 1 Analyte Spalte 3:
 $\Delta_{rel} < / =$ Spalte 3? ☺ ☹

BIO-RAD

55 von 102

Interne QS – Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



► Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (retrospektiv)

QMM \leq Spalte 3

Kontrollzyklus ✓

QMM $>$ Spalte 3

Kontrollzyklus ☹

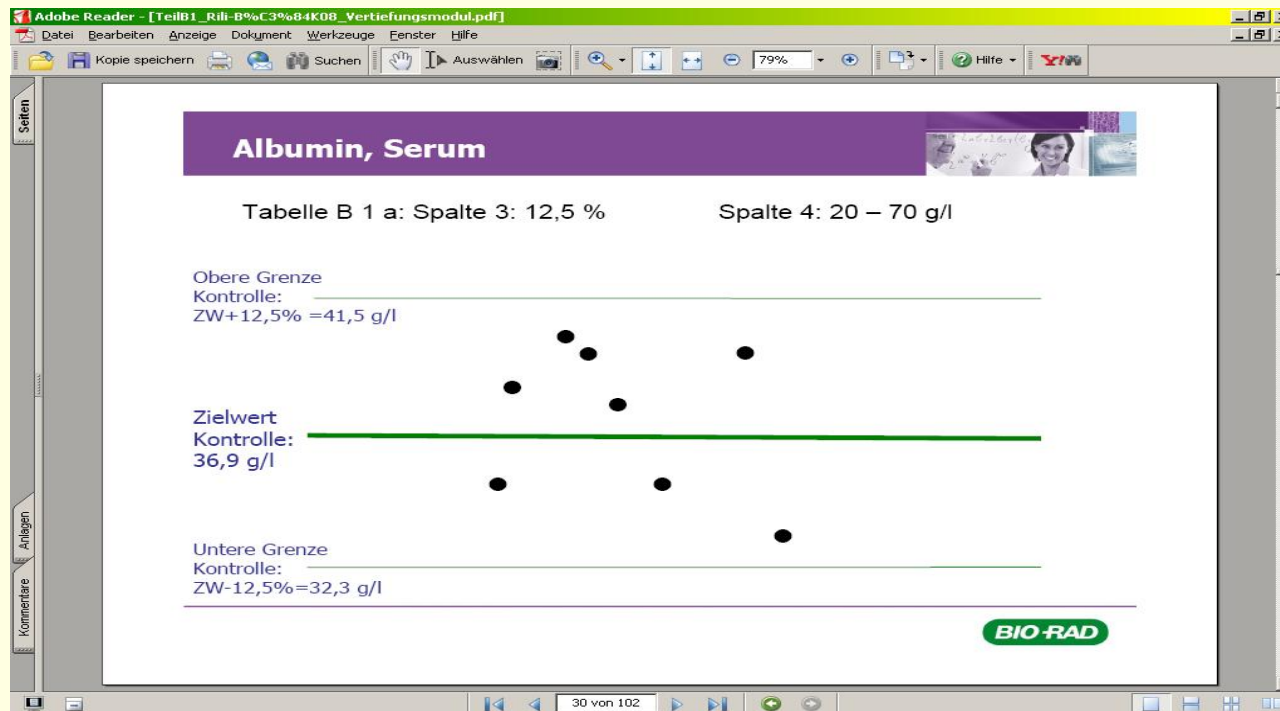
- Sperrung des Messverfahrens
- Freigabe des Messverfahrens erst dann, wenn die Funktionsfähigkeit durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde
- Dokumentation des Vorganges
- bei erneuter Überschreitung des QMM im folgenden KZ (wenn Ausschluss von Laborfehlern und Erfüllung des Begriffs Vorkommnis* der MPSV §2, Meldung an die zuständige Bundesbehörde - BfArM/Bonn)

* hat unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten geführt

Interne QS – Tabelle B1-Messgrößen POCT ohne Unit-use-Reagenzien



- ▶ Dokumentation (für jede Messgröße und jedes Messgerät separat)
 - analog POCT mit Unit-use
 - zusätzlich grafische Darstellung der Kontrollprobenmesswerte



Externe Qualitätssicherung – Ringversuche



- ▶ Teilnahme an einem Ringversuch je Quartal ist Pflicht, für jede Messgröße, die in der Tabelle B1 aufgeführt ist
- ▶ keine RV-Pflicht für POCT mit Unit-use-Reagenzien in der Arztpraxis
- ▶ Anmeldung bei einer Referenzinstitution
- ▶ das Labor bekommt RV-Proben zugeschickt
- ▶ die RV-Proben werden unter Routinebedingungen untersucht und die Ergebnisse der Referenzinstitution mitgeteilt
- ▶ bei Bestehen des RV erhält das Labor ein Zertifikat
- ▶ bei Nicht-Bestehen: Ursache klären, beseitigen, Dokumentation

derzeitige Referenzinstitutionen

DGKL

Im Mühlbach 52a

53127 Bonn

Tel. 0228/215025

Instand e.V.

Uwierstr. 20

40223 Düsseldorf

Tel. 0211/1592130

Teil B2

Qualitative Untersuchungen

Umsetzung zum 30.06.2013



z.B. Urin-Teststreifen, Schnellteste (Troponin, D-Dimer, Drogen ...)

Wann ist eine labormedizinische Untersuchung als qualitativ anzusehen?

- ▶ entscheidend für die Zuordnung einer Untersuchung ist, wie das Ergebnis im Bericht (oder Befund) angegeben wird
 - nicht als Zahl!
 - als Bereich (z.B. 20 bis 40 mg/l)
 - mit Zusätzen: ca., etwa, ungefähr (z.B. ca. 20 mg/l)
 - positiv / negativ
 - +++ / ++ / +

Teil B2

Qualitative Untersuchungen

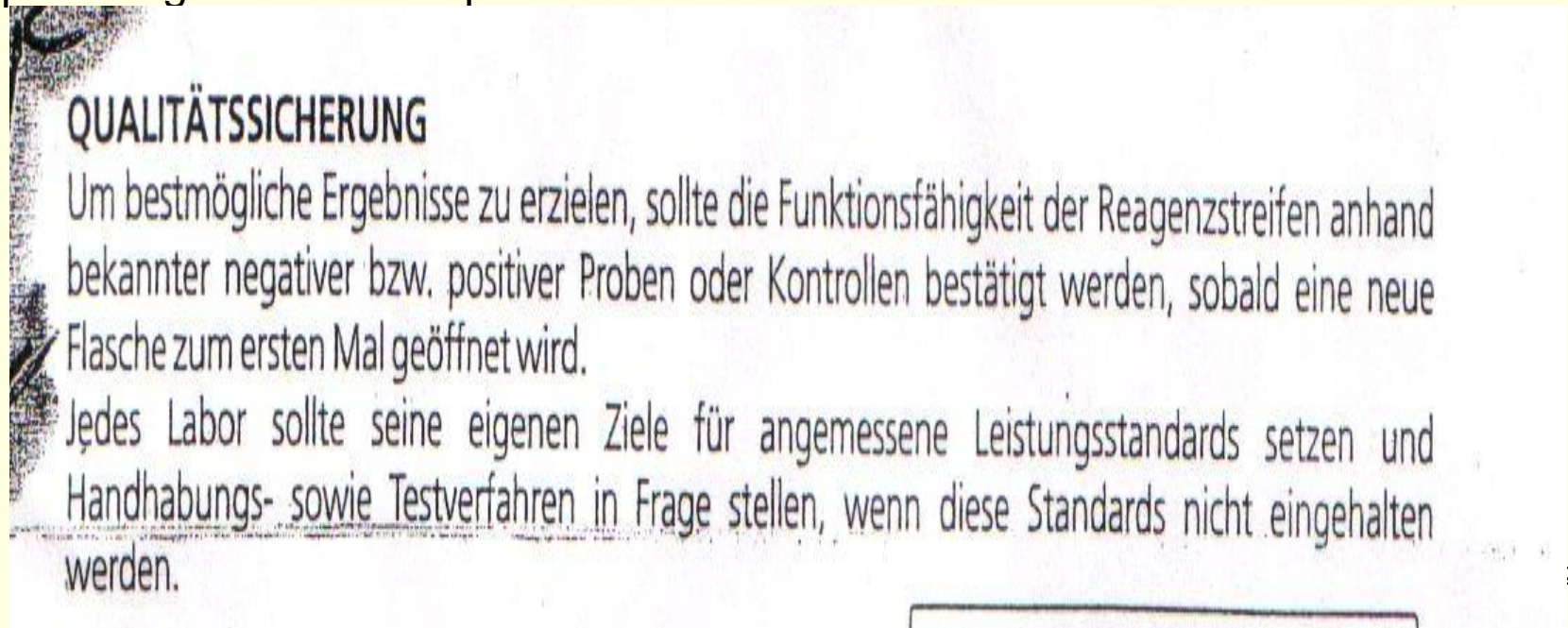
Umsetzung zum 30.06.2013



Wie ist die interne QS bei Nicht Tabelle B2-Messgrößen durchzuführen?

- ▶ entsprechend Herstellervorgaben
- ▶ ausreichend und regelmäßig entsprechend der med. Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben

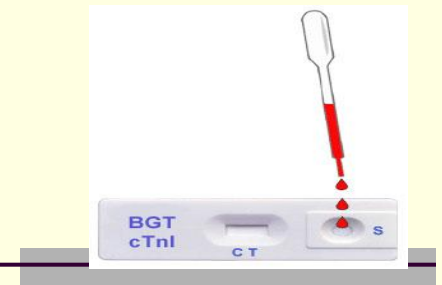
Beispiel: Angaben vom Beipackzettel Urin-Teststreifen



Teil B2

Qualitative Untersuchungen

Umsetzung zum 30.06.2013



Wann sind keine zusätzlichen Kontrollen erforderlich?

- ▶ wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen

Beispiel: Troponin I – Schnelltest



negativ



positiv



ungültig

Kontrolllinie (C) muss ausgebildet sein !!

Überwachung der RiliBÄK in Berlin und Brandenburg



- ▶ durch das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg, gemeinsames Landesamt seit 2005
- ▶ Zuständigkeit für die ÜW nach § 4a MPBetreibV (Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien)

Brandenburg

durch Medizinproduktezuständigkeitsverordnung (MPZV) vom 9.02.2005

Berlin

Zuständigkeitskatalog Ordnungsaufgaben (ZustKatOrd) vom 11.10.2006

Zuständigkeiten in Deutschland



Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen – Mess- und Eichwesen
Bayern	Bayrisches Landesamt für Maß und Gewicht
Berlin-Brandenburg	Landesamt für Mess- und Eichwesen
Bremen	Sozialbehörde
Hamburg	Behörde f. Soziales, Familie, Gesundheit und Verbr.schutz
Hessen	Regierungspräsidium Kassel
Meckl.-Vorpommern	Arbeitsschutzbehörden
Niedersachsen	Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	jeweilige Bezirksregierung
Rheinland-Pfalz	Landesamt für Mess- und Eichwesen
Saarland	Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	Landesamt für Mess- und Eichwesen
Sachsen-Anhalt	Landesamt für Verbraucherschutz
Schleswig-Holstein	Sozialbehörde
Thüringen	Landesamt für Mess- und Eichwesen

Kein ländereinheitlicher Vollzug



- ▶ Problem bei Einrichtungen, die in mehreren Bundesländern niedergelassen sind und ein QM-Handbuch für alle Einrichtungen haben (z.B. KfH-Nierenzentren)
- ▶ Erfahrungsaustausch der „Überwacher“ findet statt, einheitliche Regelungen zu verschiedenen Fragestellungen wurden und werden getroffen

Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg



Stahnsdorfer Damm 81, 14532 Kleinmachnow,

Abt. 1 - Zentrale Dienste

AG 1.1 Allg. Verwaltung

AG 1.2 Überwachung

AG 1.3 QM / Inform.management

AG 1.4 ÜW von med. Laboratorien / MP

AG 1.5 Fertigpackungskontrolle

AG 1.6 Akustik, Dosimetrie, Labor- und
Vitalmessgeräte, Massennormale

Abt. 2 – Eichtechnischer Vollzug

AG 2.1 Volumenmesstechnik, amtl. Verkehrs-ÜW,
Elektrizitäts-, Wasserzähler- und Messgeräte
für thermische Energie, Heizkostenverteiler,
Überdruck- und Abgasmessgeräte

AG 2.2 Waagen und Gewichtstücke, Taxameter
Messgeräte für Getreide- und Ölfrüchte
Messgeräte für Längen / Fläche

AG 2.3 Region Cottbus

AG 2.4 Region Eberswalde-Fürstenwalde,
Gasmessgeräte

Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg



Wer ist die AG 1.4 ?

3 Personen

für alle Einrichtungen, die in Berlin und Brandenburg
laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen

Welche Einrichtungen?

Krankenhauslabore, private Labore, Stationen in Krankenhäusern und
Reha-Einrichtungen, Dialysen, Arztpraxen, Rettungswachen

Wie viele Einrichtungen?

derzeit ca. 2000

Wie findet die Überwachung statt?



Telefonische Terminabsprache

Schreiben mit Aufforderung, folgende Unterlagen zuzusenden

- ▶ Liste der durchgeführten Untersuchungen
- ▶ Festlegung der Zuständigkeit (Verantwortung und Befugnis) für die Durchführung der Untersuchungen (evtl. Organigramm)
- ▶ Verfahrensanweisungen
Einarbeitung / Gewinnung der Untersuchungsmaterialien / Freigabe von Untersuchungsergebnissen, technische und medizinische Validierung / Korrekturmaßnahmen fehlerhafter Untersuchungsergebnisse, nachträgliche Änderung von Berichten / Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren – interne und externe QS

Wie findet die Überwachung statt?



Folgende Unterlagen zum Überwachungstermin bereithalten

- ▶ Aufzeichnungen über jedes verwendete Analysesystem (Gerätebuch)
- ▶ Verfahrensanweisungen für alle Untersuchungsverfahren
- ▶ QM-Handbuch

Vorbereitung der Vor-Ort-Überwachung

- ▶ Prüfung der eingesendeten Unterlagen
- ▶ Festlegung der vor Ort zu prüfenden Anforderungen
- ▶ Auswahl der Stichprobe (Tabelle B1-Messgrößen, evtl. Nicht Tabelle B1-Messgrößen, evtl. qualitative Messgrößen)

vor Ort

Überwachung der Anforderungen aus Teil B1



POCT mit Unit-use-Reagenzien

- ▶ Voraussetzungen für eingeschränkte QS erfüllt (benutzungstäglich elektronische / physikalische Standards angewendet oder integrierte Prüfung des Gerätesystems vorhanden)?
- ▶ KPE 1x wöchentlich, 2 KP in versch. Konzentrationsbereichen abwechselnd eingesetzt, Kontrollmaterial geeignet und nicht über Verfallsdatum hinaus verwendet?
- ▶ zusätzliche KPE nach Eingriff in das Messsystem (z.B. Reagenzchargenwechsel)?
- ▶ Beurteilung der KPE anhand Tabelle B1 Spalte 3 / Herstellerbereiche (bei Nicht Tabelle B1-Messgrößen)?
- ▶ Reaktion bei Überschreiten der Fehlergrenzen (Sperrung, Ursachensuche, Beseitigung, Freigabe des Messverfahrens / Dokumentation des Vorganges)?
- ▶ Protokoll vollständig?

vor Ort

Überwachung der Anforderungen aus Teil B1



POCT ohne Unit-use-Reagenzien - Tabelle B1-Messgrößen

- ▶ benutzungstägliche KPE durchgeführt (2 KP), Kontrollmaterial geeignet?
- ▶ zusätzliche KPE nach Eingriff in das Messsystem (z.B. Anwenderkalibration, Reparatur / Wartung / Reagenzchargenwechsel)?
- ▶ Beurteilung der KPE anhand Tabelle B1 Spalte 3?
- ▶ Reaktion bei Überschreiten der Fehlergrenzen (Sperrung, Ursachensuche, Beseitigung, Freigabe des Messverfahrens / Dokumentation des Vorganges)?
- ▶ Errechnen und Bewerten des QMM zum Ende des KZ (unverzüglich) / Reaktion bei Überschreiten?
- ▶ Dokumentation einschl. grafischer Darstellung?
- ▶ jede Messgröße 1 RV pro Quartal / Reaktion bei Nicht-Bestehen?

vor Ort ***Überwachung der Anforderungen aus Teil A***



- ▶ wenn vorbehaltene Tätigkeiten (§§ 9/10 MTA-Gesetz) von Nicht- MTLA´s durchgeführt werden - Regelung zu Aufsicht und Verantwortung vorhanden?
- ▶ Einweisung der Mitarbeiter in Analysensysteme dokumentiert?
- ▶ falls Kontrollmaterial,- Reagenzien- Lagerung im Kühlschrank: Überwachung der Kühlschranktemperatur?
- ▶ wenn Pipetten, Waagen verwendet werden: Verfahren zur Überwachung der Funktion vorhanden?
- ▶ Aufzeichnungen des Analysesystems (Gerätebuch) vollständig?
- ▶ Zugangsregelungen vorhanden?

vor Ort Überwachung der Anforderungen aus Teil A



- ▶ Informationen für den Patienten zur Selbstgewinnung eigenen Untersuchungsmaterials einschließlich Lagerung, Transport vorhanden (Stuhl, Urin)?
- ▶ VA für die Messverfahren am Arbeitsplatz vorhanden?
- ▶ Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes bei Überschreiten kritischer Grenzen festgelegt?
- ▶ Vorgehensweise der technischen und medizinischen Validierung geregelt?
- ▶ im QMH Regelungen vorhanden zu: Dokumentenlenkung, Fehler- und Beschwerdemanagement?

Häufig festgestellte Abweichungen - Teil B1



- ▶ vereinfachte interne QK wird durchgeführt, obwohl POCT ohne Unit-use-Reagenzien durchgeführt wird
- ▶ abgelaufenes Kontrollmaterial verwendet, Öffnungsdatum nicht dokumentiert
- ▶ Beurteilung der KPE nach alter RiliBÄK
- ▶ keine Reaktion bei Überschreiten der KPE, keine Dokumentation des Vorganges
- ▶ keine zusätzliche KPE nach Reagenzchargenwechsel
- ▶ keine Berechnung des QMM (POCT ohne Unit-use-Reagenzien)
- ▶ Beurteilung des Kontrollzyklus nicht unverzüglich oder nicht nachvollziehbar - wer / wann (POCT ohne Unit-use-Reagenzien)
- ▶ keine Teilnahme an RV (POCT ohne Unit-use-Reagenzien)
- ▶ grafische Darstellung fehlt (POCT ohne Unit-use-Reagenzien)

Häufig festgestellte Abweichungen - Teil A



- ▶ Zuständigkeit (Verantwortung und Befugnis) für die Durchführung der Laboruntersuchungen nicht festgelegt
- ▶ Aufsicht und Verantwortung für die Durchführung der Laboruntersuchungen nicht festgelegt (falls vorbehaltene Tätigkeiten von Nicht-MTLAs durchgeführt)
- ▶ Geräteeinweisungen der Mitarbeiter nicht auf dem aktuellen Stand
- ▶ Überwachung der Kühltanktemperatur nicht geregelt
- ▶ fehlende Reagenzchargen-Dokumentation (ergebnisrelevante Reagenzien)
- ▶ Ausfälle, Funktionsstörungen von Analysesystemen und Reparaturzeiten nicht dokumentiert

Häufig festgestellte Abweichungen - Teil A



- ▶ VA für das Messverfahren nicht entspr. RiliBÄK (oft fehlen: Leistungsfähigkeit des Verfahrens, Informationen über Interferenzen oder Kreuzreaktionen, Ursachen von Ergebnisabweichungen, Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen)
- ▶ technische, medizinische Validierung nicht dokumentiert
- ▶ keine Vorgaben für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten
- ▶ Vorgehensweise bei Überschreitung kritischer Grenzen nicht festgelegt
- ▶ Aufbewahrung der Patientenergebnisse auf Thermopapier (nicht 5 Jahre lesbar)

Wie geht 's weiter?



- ▶ Erstellung eines Abweichungsprotokolls, Besprechung vor Ort (sofern notwendig)
- ▶ Festlegung des Termins zur Beseitigung der Abweichungen (abhängig vom Einfluss auf das Messergebnis)
- ▶ Einrichtung schickt Unterlagen zu
- ▶ Überwachung der Unterlagen im Amt / ggf. Nachkontrolle vor Ort
- ▶ Unterlagen ok, schriftliche Mitteilung über Abschluss der ÜW
- ▶ nächste ÜW in ca. 2,5 Jahren

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



Kontakt:

Sabine Störmer / Sybille Döring
Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg
Stahnsdorfer Damm 81, 14532 Kleinmachnow
Tel. 033203/866144-123
sabine.stoermer@lme.berlin-brandenburg.de
sybille.doering@lme.berlin-brandenburg.de