

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen: Erläuterungen zur Richtlinie der Bundesärztekammer

Für Laboruntersuchungen gelten umfangreiche Vorgaben zur Qualitätssicherung. Grundlage bildet die Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ – meist kurz „RiliBÄK“ genannt. Sie legt die Mindestanforderungen an die Durchführung labordiagnostischer Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde fest. Mit der letzten Überarbeitung, die nach Ablauf der Übergangsfrist seit 1. April 2010 in Kraft ist, wurden die Anforderungen erheblich erweitert. Sie gehen über messtechnische Kontrollen und die Teilnahme an Ringversuchen hinaus.

Da insbesondere bei Praxen ohne labordiagnostischen Hintergrund häufig Unsicherheiten in der Anwendung der Richtlinie auftreten, möchten wir Ihnen mit dieser Praxisinformation erläutern, für wen die Richtlinie relevant ist, und Ihnen einen Überblick über die Struktur und die Anforderungen des komplexen Regelwerks geben.

Wen betrifft die Qualitätssicherungsrichtlinie

Auch wenn Sie intuitiv sagen würden, Sie führen keine Laboruntersuchungen durch, sind Sie möglicherweise doch betroffen: Der Geltungsbereich der Richtlinie erfasst zunächst jeden, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde durchführt. Darunter fallen auch Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik in der Arztpraxis. Führen Sie beispielsweise in Ihrer Praxis Untersuchungen des Urins mittels Teststreifen oder Schwangerschaftsnachweise durch, ist die Richtlinie für Sie relevant.

Darüber hinaus ist seit 1. Januar 2011 für die Abrechnung von bestimmten quantitativen Laborleistungen der Nachweis einer erfolgreichen Teilnahme an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung Pflicht (§ 25 Abs. 7 Bundesmantelvertrag-Ärzte).

Regelwerk ist gesetzlich verbindlich

Verantwortlich für die Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist die Bundesärztekammer. Das Regelwerk ist in §4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gesetzlich verbindlich verankert. Danach ist seit dem 1. April 2010 ein Qualitätssicherungssystem in der Praxis einzurichten. Dessen Inhalte sind in der Richtlinie der BÄK ebenfalls vorgegeben. Für die Überprüfung sind – regional verschieden – die Eichämter oder die Regierungspräsidien zuständig.

Richtlinie gliedert sich in die Teile A und B

Die Richtlinie ist in zwei Teile (A und B) gegliedert. Beide Teile geben den Mindeststandard für die regelmäßige interne und externe Qualitätssicherung vor. Darüber hinausgehende individuelle Gegebenheiten im jeweiligen Laboratorium können berücksichtigt werden. Auch verbleibt ausreichender fachlicher Spielraum. Dadurch können weiterhin die in Leitlinien oder anderen Regelwerken verankerten Beschreibungen des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik angewendet werden, auch kurzfristig in der Routineversorgung.

**Auch Untersuchungen
der patientennahen
Sofortdiagnostik
fallen darunter**

**Basisprogramm
für interne und externe
Qualitätssicherung**

Im Überblick – allgemeiner Teil A und die speziellen Teile B1 bis B5:

Teil A	Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
Teil B1	Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
Teil B2	Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
Teil B3	Mikrobiologische Diagnostik
Teil B4	Ejakulatuntersuchungen
Teil B5	Molekular und zytogenetische Diagnostik

Inkrafttreten und Übergangsfristen

Die Richtlinienteile A und B1 sind seit Ablauf der Übergangsfrist am 1. April 2010 in vollem Umfang in Kraft.

Die Richtlinienteile B2 und B4 sind ebenfalls bereits in Kraft, hier gilt jeweils eine Übergangsfrist von zwei Jahren, d.h. bis 30. Juni 2013 bzw. bis 31. Dezember 2012.

Der Richtlinienteil B3 für mikrobiologische Diagnostik befindet sich derzeit noch in der Beratung. Der Richtlinienteil B5 für molekular- und zytogenetische Diagnostik wird voraussichtlich noch im Oktober dieses Jahres im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht werden.

Inhalte des allgemeinen Richtlinienteils A

Der Allgemeine Teil A der Richtlinie hält die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen fest. Er gilt für jeden Vertragsarzt, der Laboruntersuchungen in eigener Verantwortung durchführt bzw. deren Durchführung überwacht. Die Regelungen sind seit dem 1. April 2010 anzuwenden.

Für Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren besteht die allgemeine Verpflichtung, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln (§ 135a Abs. 2 SGB V). Unabhängig von dieser allgemeinen Vorgabe werden im Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer die Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen konkretisiert:

Struktur, Ressourcen, Untersuchungsgang, Qualitätsmanagement

So werden u.a. die Mindestanforderungen an

- die Struktur,
- die Ressourcen (Leitung, Personal, Räume und Umgebungsbedingungen, Ausrüstung),
- den Untersuchungsgang und
- das Qualitätsmanagement-System

festgelegt.

Von besonderer Bedeutung sind die Ausführungen zu den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem und seine inhaltliche Ausgestaltung: Diese Vorgaben können einerseits durch ein spezielles Qualitätsmanagementsystem für das Labor oder auch durch eine Integration der Anforderungen in das allgemeine Qualitätsmanagementsystem der Praxis erfüllt werden. Beispielsweise führt die Richtlinie zum Personal aus, dass Einweisungen und Schulungen zu dokumentieren sind und regelmäßig für alle Mitarbeiter zu erfolgen haben. Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, dürfen die Mitarbeiter die Untersuchungen vornehmen.

Inkrafttreten und Übergangsfristen

Teil A: grundlegende, allgemeine Erklärungen und Anforderungen

Anforderungen an ein Qualitäts- management- System

Präanalytik, Analytik und Postanalytik

Ein weiterer Punkt führt die Anforderungen an die Untersuchungen selbst, gegliedert nach den Bereichen

- Präanalytik,
- Analytik und
- Postanalytik

detailliert aus.

So müssen z. B. für die Präanalytik Anweisungen zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials in einem Dokument zusammengefasst werden.

Für die Analytik muss das Untersuchungsverfahren vor Anwendung im Labor durch den Nachweis, dass die vom Hersteller vorgegebenen Leistungskriterien in der Praxis erbracht werden, validiert werden. Die Validierung muss dokumentiert und aufbewahrt werden. Für jedes Messverfahren ist eine Verfahrensanweisung anzufertigen. In dieser Verfahrensanweisung ist auch anzugeben, inwieweit äußere Bedingungen einen Einfluss auf das Ergebnis haben können.

Im letzten Punkt Postanalytik werden die Anforderungen an die Ergebnisdokumentation festgelegt.

Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems ist schriftlich festzuhalten, wer Untersuchungsergebnisse technisch und wer Befunde medizinisch freigeben darf. Die Anforderungen an die Befunddokumentation sind in elf Einzelpunkten detailliert ausgeführt und auch für die Verwendung in der eigenen Praxis umzusetzen.

Klärung von Beschwerden

Eine wesentliche Anforderung in Qualitätsmanagementsystemen ist der Umgang mit Beschwerden und fehlerhaften Untersuchungsergebnissen. Der Umgang mit Beschwerden dürfte aus den allgemeinen Vorgaben für das Qualitätsmanagementsystem der Praxis bekannt sein. Im Hinblick auf den Umgang mit fehlerhaften Untersuchungsergebnissen gibt die Richtlinie der Bundesärztekammer konkret vor, verantwortliche Mitarbeiter zu benennen, die die Fehler bewerten und erforderliche Korrekturmaßnahmen ergreifen können.

Inhalte der speziellen Richtlinienteile B1 bis B5

Die Richtlinienteile B1 bis B5 erfassen spezielle Aspekte laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

So ist

- der Richtlinienteil B1 ausschließlich für quantitative Untersuchungen,
- der Richtlinienteil B2 für qualitative Untersuchungen,
- der Richtlinienteil B3 für den direkten Nachweis und die Charakterisierung von Infektionserregern,
- der Richtlinienteil B4 für Ejakulatuntersuchungen und
- der Richtlinienteil B5 für molekulargenetische und zytogenetische Untersuchungen

maßgeblich.

Präanalytik

Analytik

Postanalytik

Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festlegen

**Teil B:
Enthält spezielle Angaben und untergliedert sich in verschiedene Untersuchungsarten**

Richtlinienteil B1

Der Richtlinienteil B1 für „quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ muss seit Ablauf der Übergangsfrist zum 1. April 2010 über die Medizinproduktebetreiber-Verordnung § 4a von jedem Anwender laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gesetzlich verbindlich eingehalten werden.

Der Richtlinienteil B1 enthält als einziger der bisher veröffentlichten Richtlinienteile hier eine Ausnahmeregelung zur „patientennahen Sofortdiagnostik mittels Unit-Use-Reagenzien“. Für diese Verfahren gelten vereinfachte Vorgaben für die interne und externe Qualitätssicherung: Die Frequenz der internen Qualitätskontrolle ist auf einmal wöchentlich reduziert, für die externe Qualitätssicherung ist eine Befreiung von der Teilnahmepflicht gegeben.

Bei Verfahren, die keine „patientennahe Sofortdiagnostik mittels Unit-Use-Reagenzien“ sind, ist eine anwendungstägliche interne Qualitätskontrolle vorgeschrieben. Diese hat mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und außerdem nach Eingriffen in das Mess-System zu erfolgen. Eine Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) ist für jede der in der Tabelle B1 genannten Messgrößen Pflicht.

Richtlinienteil B2

Der Richtlinienteil B2 „qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ legt die Mindestanforderung für qualitative Untersuchungen fest. Er wurde am 29. Juli 2011 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

Für die interne Qualitätssicherung beachten Sie hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung die Vorgaben des Herstellers sowie der Tabelle B2-1 der Richtlinie mit Vorgaben zu infektionsserologischen Untersuchungen, Autoantikörnernachweisen, qualitativen Medikamenten- und Drogennachweisen sowie der Bestimmung von Blutgruppenmerkmalen.

Grundsätzlich gilt auch für qualitative Untersuchungen, dass eine interne Qualitätssicherung für alle Verfahren durchzuführen ist. Ausschließlich in die externe Qualitätssicherung sind die Differenzierung des Blutausstrichs, der Schwangerschaftsnachweis mittels Teststreifen und die mikroskopische Beurteilung des Urinsedimentes einbezogen. Die Häufigkeit der Teilnahme variiert von vierteljährlich für die Blutgruppenbestimmung bis zu einer kalenderjährlichen Teilnahmeverpflichtung für die mikroskopische Beurteilung des Urinsedimentes.

Richtlinienteil B4

Der Richtlinienteil B4 „Ejakulatuntersuchungen“ betrifft vornehmlich Gynäkologen und Urologen und weist einige Besonderheiten auf. Da keine Kontrollproben mit bekanntem Zielwert für eine interne Qualitätssicherung existieren, wurde der Weg der obligaten Doppelbestimmung von Konzentration, Motilität und Morphologie gewählt. Die Qualität der Untersuchungen wird anhand der Differenz der Doppelbestimmungen überprüft und dokumentiert. Für die externe Qualitätssicherung gilt eine Teilnahmeverpflichtung an einem Ringversuch pro Halbjahr.

Richtlinienteile B3 und B5 derzeit noch in der Beratung

Die Richtlinienteile B3 für mikrobiologische Diagnostik sowie B5 für molekular- und zytogenetische Diagnostik sind in Vorbereitung. Die Veröffentlichungen sind für Ende 2011 oder Anfang 2012 vorgesehen.

B1: quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Vereinfachte Vorgaben für Unit-Use-Reagenzien

B2: qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

B4: Betrifft in erster Linie Urologen und Gynäkologen

B3 und B5: in Vorbereitung

Gültigkeit der Zertifikate

Für alle Ringversuche wird bei erfolgreicher Teilnahme ein Zertifikat ausgestellt. Es ist grundsätzlich für zwei Teilnahmeperioden gültig, d. h. bei vierteljährlicher Teilnahme 6 Monate und bei halbjährlicher Teilnahme 1 Jahr.

Weitere Informationen sowie die Richtlinie finden Sie auf der Homepage der Bundesärztekammer unter www.bundesaerztekammer.de

Ansprechpartner:

Für Rückfragen steht Ihnen unser Service-Team unter der Telefonnummer 030 / 31003-999 gerne zur Verfügung.

Gültigkeit der Zertifikate

**Ansprechpartner
Service-Center:
Tel.: 030 / 31003-999**