

Gesetzliche Änderungen für die Durchführung von labordiagnostischen Untersuchungen in Krankenhäusern und Arztpraxen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Einleitung

Am 1. Januar 2002 ist das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes in Kraft getreten, das zur Neufassung des Medizinproduktegesetzes geführt hat. Durch die Einbindung der In-vitro-Diagnostik in das Medizinproduktegesetz (MPG) und die gleichzeitige Änderung von einzelnen Gesetzespassagen und von Verordnungen, speziell der Eichordnung und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), ergeben sich für die Arbeit in medizinischen Laboratorien vielfältige Änderungen. In dieser Übersichtsarbeit sollen alle wichtigen Neuerungen für das medizinische Laboratorium im stationären und niedergelassenen Bereich, das heißt auch für Stationen und Arztpraxen mit Laboruntersuchungen, dargestellt werden.

Neufassung des Medizinproduktegesetzes¹⁾

Das Medizinproduktegesetz regelt ab 1. Januar 2002 auch das erstmalige Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika (siehe Tabellen 1 und 2). Es erfolgte damit die Umsetzung europäischer Richtlinien.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung²⁾

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung wendet sich an Betreiber (zum Beispiel Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, bisher nicht betroffene Laborbetreiber), an Anwender und weitere Personenkreise. Wer im Bereich der Heilkunde (mit Ausnahme der Zahnheilkunde) quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat diese nunmehr nach § 4a Abs. 1 MPBetreibV gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2001)³⁾ zu überwachen (siehe Tabelle 3).

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2001)³⁾

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und ihre Kommentierung ist in Laborkreisen 2002 intensiv diskutiert worden. Im Folgenden sollen deshalb nur einige Schwerpunkte herausgestellt werden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 1: Neufassung Medizinproduktegesetz

MPG 1994	MPG 2002	Bemerkungen
Umsetzung der „Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte“ (90/385/EWG) und der „Richtlinie über Medizinprodukte“ (93/42/EWG)	Zusätzlich Umsetzung der „Richtlinie über In-vitro-Diagnostika“ (IVD-RL) (98/79/EG)	Arbeit medizinischer Laboratorien wird damit erfasst

Tabelle 2: Zuordnung und Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika

In-vitro-Diagnostika	CE-Kennzeichnung (Medizinprodukterecht)	Bemerkung
Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System, spezielle Probenbehälter	ja	In-vitro-Diagnostika – liefern Informationen über physiologische oder pathologische Zustände, über angeborene Anomalien, – dienen zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen und für weitere Anwendungen, – dürfen nur entsprechend ihrer vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung verwendet und betrieben werden
Keine In-vitro-Diagnostika	CE-Kennzeichnung (Medizinprodukterecht)	Bemerkung
Zertifizierte internationale Referenzmaterialien	nein	Ringversuchskontrollmaterialien u.Ä.
Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf	nein	zum Beispiel Pipetten, Waagen, Gläser

Die Vorschriften zur Qualitätssicherung (QS) der Laboruntersuchungen zur patientennahen Sofortdiagnostik (hier auch POCT [Point of Care Testing] genannt) betreffen oft auch Arztpraxen und andere medizinische Einrichtungen, die weniger in diese Diskussionen und Schulungen eingebunden sind. Deshalb wird eine kurze Handlungsanleitung gegeben (siehe Tabelle 5).

Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik

Unter Berücksichtigung von Abschnitt 3.3.2 bzw. 3.3.3 Rili-BÄK 2001 und Nr. 10 des Kommentars entscheidet zunächst der niedergelassene Arzt bzw. der Leiter der Organisationseinheit, ob die Laboruntersuchungen zu den Untersuchungen der patientennahen Sofortdiagnostik zählen und somit die Ausnahmeregelungen in Anspruch genommen werden können. Zur patientennahen Sofortdiagnostik zählen Laboratoriumsuntersuchungen ohne Probenvorbereitung (zur Probenvorbereitung gehören Serum-/Plasmagewinnung, Herstellung von Hämolyt, im Rahmen der Krankenversorgung, als Einzelprobenmessung, für die unmittelbare (zeitnahe) Ableitung thera-

peutischer Konsequenzen und bei typischen Anwendungen. Typische Anwendungen sind im niedergelassenen Bereich der Hausbesuch und zeitkritische Untersuchungen in der Sprechstunde. Im Krankenhaus sind das die Notaufnahme, die Intensivstation, der Operationssaal, der Aufwachraum, der Kreißsaal, die invasive Radiologie, die Endoskopie und andere zeitkritische Situationen. Weiterhin gehört dazu der Notarzteinsatz. Grundsätzlich sollte diese Entscheidung auf Praktikabilität und Effektivität in regelmäßigen Zeitabständen überprüft werden. Können Laboruntersuchungen nicht zu den Untersuchungen der patientennahen Sofortdiagnostik gezählt werden, ist die vollständige Qualitätssicherung nach der Richtlinie der Bundesärztekammer durchzuführen.

In einer Übersicht werden die wichtigsten Forderungen an die Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik dargestellt.

Kommentar der Bundesärztekammer zur Rili-BÄK 2001⁴⁾

Die Bundesärztekammer hat im Juli 2002 einen Kommentar zur Rili-BÄK 2001 herausgege-

Tabelle 4: Überblick Rili-BÄK 2001

Hinweis auf	Betreff	Erläuterungen
Übergangsregelung (Abschn. 8)	Interne QS	Bis 6. Dezember 2003 Arbeit nach Rili-BÄK 1987 möglich; Anlage 1 Rili-BÄK 1987 ist dann für interne QS verbindlich (einschließlich Vorgaben)
	Externe QS (Ringversuche)	Ab 1. Januar 2002 Arbeit nach Rili-BÄK 2001; keine Übergangsfrist; Anlage 1 Rili-BÄK 2001 ist verbindlich; sofern eine externe QS gefordert, gilt dies auch für POCT
Besonderheiten Rili-BÄK 2001	Interne QS	Ausschließlich Richtigkeitskontrollmaterial; wechselweiser Einsatz von Kontrollmaterialien unterschiedlicher Konzentrationsbereiche; Ermittlung laboratoriumsinterner Fehlergrenzen; Beurteilung der Messabweichung der Kontrollprobeneinzelmessung vom Zielwert, der zufälligen Messabweichung und der systematischen Messabweichung von Kontrollprobenmessergebnissen des Kontrollzyklus; Ausnahmeregelungen für POCT
	Externe QS	1 Ringversuch/Messgröße und Quartal
	Anlage 1	Untergliederung in die Systeme Serum/Plasma, Liquor, Urin und Vollblut; oft Vorgaben für unterschiedliche Messbereiche (relativ und absolut)
QS POCT	Abschn. 3.3.2/3.3.3	Ausnahmeregelungen für interne und externe QS der patientennahen Sofortdiagnostik
	Abschn. 3.3.2	QS POCT in Arztpraxen sowie bei medizinischen Diensten
	Abschn. 3.3.3	QS POCT in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen mit Zentrallabor
	Ringversuche	Abschn. 3.3.2: In der Regel nicht gefordert Abschn. 3.3.3: Nicht gefordert, wenn die Verantwortung für die interne QS im Zentrallabor liegt
	Kommentierung	Nr. 9, 10, 11, 12 und 13 Kommentar

Tabelle 5: Qualitätssicherung POCT

Abschn. 3.3.2 / 3.3.3	Forderungen an die Qualitätssicherung der POCT
Abs. 1 und 6	Geräte müssen in der patientennahen Sofortdiagnostik und nur für Einzelprobennmessungen eingesetzt werden. Geräte sind nach Anweisung des Herstellers zu bedienen, das heißt, wenn umfangreichere QS vorgesehen, ist diese durchzuführen. Geräte sind, sofern vorgesehen, mindestens einmal benutzungstäglich mit einem physikalischen und/oder elektronischen Standard zu kontrollieren.
Abs. 2	Mindestens ein Mal je Woche, sofern Patientenproben untersucht werden, muss eine Kontrollprobe gemessen und nach Anlage 1 Spalte 7 Rili-BÄK beurteilt werden. Sofern medizinisch sinnvoll, sind abwechselnd Kontrollproben mit unterschiedlichen Konzentrationen einzusetzen.
Abs. 3	Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen sind zu protokollieren. Das Protokoll hat die geforderten Angaben (Art des Messgerätes, Seriennummer, Datum und Uhrzeit der Messungen, Identifikation der Kontrollprobe [Herstellerbezeichnung, Chargen-Nummer], Messgröße [System /in der Regel Blut/, Analyt, Größenart], Einheit, Kontrollprobenmesswert, Zielwert der Kontrollprobe, die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Anlage 1 Spalte 7, Name/Unterschrift des Untersuchers) zu enthalten. Die Protokolle sind 5 Jahre aufzubewahren (Abschn. 3.1.5).
Abs. 4	Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen sind zu protokollieren. Der Vorgang – einschl. der erforderlichen Wiederholungsmessungen – muss dokumentiert werden.
Abs. 5 von Abschn. 3.3.2	Keine Ringversuche, wenn Voraussetzungen nach Abs. 1 bis 4 erfüllt sind.
Abs. 5 von Abschn. 3.3.3	Ringversuche sind Pflicht für jede Organisationseinheit. Keine Ringversuche, wenn die Verantwortung für die QS entsprechend Abs. 1 bis 4 beim Zentrallabor liegt.

titativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen auf medizinische Laboratorien und Arztpraxen dargestellt. Die Forderungen an die Qualitätssicherung der Laboruntersuchungen zur patientennahen Sofortdiagnostik werden behandelt.

- ¹⁾ Medizinproduktegesetz (MPG), Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)
- ²⁾ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MBbetreibV), Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)
- ³⁾ Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Dt. Ärzteblatt 98, Heft 42, 19. Oktober 2001, S. A 2747) (www.bundesaerztekammer.de; Auswahl „Richtlinien“)
- ⁴⁾ Kommentar der Bundesärztekammer zu der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (www.bundesaerztekammer.de; Auswahl „Richtlinien“)

Anschrift der Verfasser:

Dipl.-Chemiker Jürgen Conell
Sächsisches Landesamt für
Mess- und Eichwesen
Hohe Straße 11
01069 Dresden

Prof. Dr. med. Lothar Beier
Sächsische Landesärztekammer
Ausschuss „Qualitätssicherung in
Diagnostik und Therapie“
Schützenhöhe 16
01099 Dresden