

Die Bundesärztekammer hat im November 2007 eine neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2008) veröffentlicht.

Dieses Informationsblatt behandelt speziell die Regelungen der Rili-BÄK 2008 (Abschnitt 2.1.5 und Abschnitt 2.2) für die interne und externe Qualitätssicherung (QS) für die **patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien**.

„Grundlegenden Anforderungen“, Teil A der Rili-BÄK 2008 sind auch hier umzusetzen.

Laboratorium, medizinisches: Ein medizinisches Laboratorium im Sinn dieser Richtlinie bedeutet abhängig vom Zusammenhang

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

Patientennahe Sofortdiagnostik: laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden und es erfolgt die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.

Unit-use-Reagenzien: Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

**QS-entsprechend Abschnitt 2.1.5  
Patientennahe Sofortdiagnostik mit  
Unit-use-Reagenzien**

Abs. 1:

- Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

Abs. 2:

- Die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 1, 2 und 3 Buchstabe a) sind nicht zu beachten, wenn **benutzungsstetig elektronische/physikalische**

**Standards** angewandt werden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden. Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 1 und 3 Buchstabe a).

▶ „Abschnitt 2.1.1 Absätze 1, 2 und 3 Buchstabe a)

*Abs. 1 Mit dem Start des Messverfahrens ist eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.*

*Abs. 2 An den Tagen, an denen mit einem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, ist mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.*

*Abs. 3 Außerdem ist eine Kontrollprobeneinzelmessung nach jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen.*

*Eingriffe ins Messsystem sind:*

*a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts.....“*

Abs. 3:

- Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäß 2.1.2 Absatz 2.

Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

▶ „Abschnitt 2.1.2 Absatz 2)

*Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits*

*übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.“*

**QS entsprechend Abschnitt 2.2**

**Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)**

Abs. 1:

- Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße ist Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung bereithält.

Abs. 3:

- Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik  
a) in Praxen niedergelassener Ärzte ....

**B 2**

**„Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“**

**1 Grundsätze der Qualitätssicherung**

(1) In Teil B 2 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

(2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen der internen Qualitätssicherung.

Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

(3) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 2–2 dieses Teils aufgeführten Messgrößen der externen Qualitätssicherung.

## Gesetzliche Grundlagen

- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) in der jeweils gültigen Fassung
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Dt. Ärzteblatt 2008, 105(7);, 15. Februar 2008, A-341)
- B 2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen vom 1. Juli 2011 (Dt. Ärzteblatt 2011, 108(30);, 29. Juli 2011, A-1648)

## Adresse

Landesamt für soziale Dienste  
Schleswig-Holstein  
- Gesundheitsschutz -

Adolf-Westphal-Str.4  
24143 Kiel

Tel. : 0431/988 - 0  
Fax: 0431/988 - 5416

Auskunft zu diesem Informationsblatt erteilt:

Petra Micheels  
Tel. : 0431/988 - 4482  
Fax: 0431/988-638-4482  
e-mail: [Petra.Micheels@lasd.landsh.de](mailto:Petra.Micheels@lasd.landsh.de)

Stand: Januar 2013

Landesamt für  
soziale Dienste Schleswig-Holstein  
- Abt. Gesundheitsschutz -



## Patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing / POCT) mit Unit-use-Reagenzien

nach der  
Richtlinie der Bundesärztekammer  
zur Qualitätssicherung  
laboratoriumsmedizinischer  
Untersuchungen  
Inkraftgetreten 01. April 2008  
(Rili-BÄK 2008)

B 2 Qualitative  
laboratoriumsmedizinische  
Untersuchungen  
Inkraftgetreten 1. Juli 2011