



DIW  
MTA



# Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium und Update Rili-BÄK 2019

**Prof. Dr. rer. medic. Marco Kachler, LL.M.**  
Biomedizinischer Analytiker und Medizinjurist  
Studiengangsleitung Biomedizinische Analytik,  
Fachhochschule Kärnten, Klagenfurt  
Präsident des DIW-MTA Berlin

## Fragestellungen

- Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien und die normativen Anforderungen durch die Rili-BÄK 2014/2019
- Überblick der wesentlichen Änderungen (2014 vs. 2019)
- Besondere Herausforderungen bei der Umsetzung
- Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal
- Referenzintervalle gesunder Probanden
- Validierung von Untersuchungsergebnissen

## Fragestellungen

- Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien und die normativen Anforderungen durch die Rili-BÄK 2014/2019
- Überblick der wesentlichen Änderungen (2014 vs. 2019)
- Besondere Herausforderungen bei der Umsetzung
- Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal
- Referenzintervalle gesunder Probanden
- Validierung von Untersuchungsergebnissen

## Gesetzliche Normen – medizinproduktrechtliche Vorschriften

Umsetzung von **Gemeinschaftsrecht** RL 98/79/EG (EG IVD-RL)  
→ nationales Medizinproduktegesetz (MPG) und MPBetreibV

### Erwägungsgrund

In-vitro-Diagnostika müssen Patienten, Anwendern und Dritten einen **hochgradigen Gesundheitsschutz bieten** und die vom Hersteller ursprünglich angegebenen **Leistungen erreichen**. ...

*Achtung ab Mai 2022 kommt die  
EU-IVD-Verordnung*

**Was ist ein IVD:** ... ist jedes Medizinprodukt, das **als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System** - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur **In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben**, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen



## **Gesetzliche Normen – medizinproduktgerechte Vorschriften**

- **§14 MPG**

Vorschriften für das Errichten, **Betreiben, Anwenden**  
und Instandhalten von Medizinprodukten gemäß ...

- **§37(5) MPG**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird  
ermächtigt, ...

- a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen, ...
- b) Regelungen zu treffen über
  - aa) die Feststellung und **die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung**, ... sowie
  - bb) die Kontrollen ...

## Gesetzliche Normen – medizinproduktrechtliche Vorschriften

Medizinproduktegesetz (MPG) und MPBetreibV

→ Umsetzung von Gemeinschaftsrecht RL 98/79/EG (ivD-RL)

- konkrete Verankerung der **Rili-BÄK 2014** in der **MPBetreibV 2017**  
(Teil A direkt und die Teile B1 bis B5 nur indirekt durch die Verankerung im Teil A, Z 8.2)

Rechtmäßigkeit str.!

### Bekanntmachungen

#### Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

##### A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

###### 1 Geltungsbereich

Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest.

- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz.

###### 3 Begriffsbestimmungen

Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.  
Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und inter-



## Gesetzliche Normen – medizinproduktrechtliche Vorschriften

MPBetreibV (Fassung 2017)

### §9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird **vermutet**, wenn **Teil A** der **Richtlinie** der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (**Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583**) beachtet wird.

(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

**Bekanntmachungen**

**Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

**A** **Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informations sicherheit und Datenschutz

**1 Geltungsbereich**  
Diese Richtlinie legt grundzügliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest.

**3 Begriffsbestimmungen**  
Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.  
Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und inter-



# Gesetzliche Normen – medizinprodukterechtliche Vorschriften

MPBetreibV (Fassung 2017)

## Begründung des Gesetzgebers zur MPBetreibV 2017

Es handelt sich um eine Neufassung des Bezuges auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zu Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Die Regelung sieht vor, dass auch künftig die Beachtung der Richtlinie der Bundesärztekammer mit der Vermutung eines ordnungsgemäßen Qualitätssicherungssystems einhergeht. Bezugspunkt soll dabei Teil A der Richtlinie sein. Die Bedeutung des Teils B1 und der weiteren Teile B2 bis B5 wird dadurch nicht in Frage gestellt. **Teil A nimmt unter Ziffer 8.2 Bezug auf die B-Teile der Richtlinie.** Danach erfolgt eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen der Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren. Die Vermutungsregelung stützt sich damit ausdrücklich auf Teil A der Richtlinie, der jedoch seinerseits die Teilnahme an Ringversuchen nach den speziellen Teilen der Richtlinie voraussetzt. **In der Konsequenz führt diese Änderung aber dazu, dass sich der Überwachungsauftrag der zuständigen Behörden nach § 26 MPG auf Teil A der o. g. Richtlinie beschränkt**, mit der Folge, sich lediglich vom Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems zu überzeugen und dabei z. B. die Teilnahmebestätigungen an externen Ringversuchen zeigen zu lassen.

Bekanntmachungen

**Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung  
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

A **Grundlegende Anforderungen an die  
Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer  
Untersuchungen**

1 **Geltungsbereich**  
Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest.

2 **Grundlegende Anforderungen an die  
Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer  
Untersuchungen**

3 **Begriffsbestimmungen**  
Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.  
Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und inter-



## Untergesetzliche Normen und Normen

- Richtlinie der BÄK (Rili-BÄK) zu diversen Thematiken (IVD, Humangenetik, Blut etc.)
- DIN EN ISO 15189 i.d.g.F / DIN EN ISO 22 870 i.d.g.F.
- DIN EN ISO 17025 i.d.g.F.



## Externe Überwachung

- **Überwachung gem. §26 MPG durch die zuständige Behörde** (Landesrecht) → Überprüfung der Rili-BÄK-Umsetzung (nach neuester Fassung nur noch Teil A und Vorlage der Ringversuchsnachweise – **keine Prüfung der B-Teile mehr**)
- **Überwachung durch die KV** → Überwachung der Ringversuchspflicht [§25 (7) BMV-Ä]

## Sanktionen (verwaltungsrechtlich)

- Direkt: verwaltungsrechtlich: **Ordnungsgeld**

§ 17 MPBetreibV - Bußgeldvorschriften

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig ....

(...)

7. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einrichtet, (...)

§ 42 MPG, Bußgeldvorschriften

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis dreißigtausend (30.000) Euro geahndet werden

§ 43 MPG, Einziehung

Gegenstände ... ... können eingezogen werden

**Vertragsstrafe** (z.B. Nichtabrechenbarkeit der Leistung)

ggf. strafrechtlich

- Indirekt:  
zivilrechtliche **Haftung**

## Pflicht oder Kür?

### Qualitätssicherung nach Rili-BÄK

#### Pflicht (?)

Rili-BÄK ist eine **Minimalforderung** (?) zum Schutz des Patienten

Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 111, Heft 38, Seite A 1583 – A 1618

oder

#### Kür (?)

Freiwillig darf jeder auch mehr machen  
(z.B. eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15 189 oder DIN EN ISO 22 870 oder DIN EN ISO 17 025)

#### ACHTUNG!

Der Gesetzgeber hat angeordnet, dass ein QS nach **dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik** einzurichten ist, dann kann es keine zwei Standards (Pflicht und Kür) geben – zumindest nicht für jene Regelungsgegenstände die in beiden Normen dargelegt sind

## Generalklausel: „Stand der Wissenschaft und Technik“

... umschreibt das **höchste Anforderungsniveau** und wird daher in Fällen mit sehr hohem **Gefährdungspotenzial** verwendet. Stand von Wissenschaft und Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlichster Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, die nach Auffassung führender Fachleute aus Wissenschaft und Technik auf der **Grundlage neuester wissenschaftlich vertretbarer Erkenntnisse** im Hinblick auf das (gesetzlich) vorgegebene Ziel für erforderlich gehalten werden und das Erreichen dieses Ziels gesichert erscheinen lassen. (vgl. BMJV 2008)

### ACHTUNG!

Der Gesetzgeber hat angeordnet, dass ein QS nach **dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik** einzurichten ist, dann kann es keine zwei Standards (Pflicht und Kür) geben – zumindest nicht für jene Regelungsgegenstände die in beiden Normen dargelegt sind

## Wer muss die Rili-BÄK einhalten?

**ALLE, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde durchführen**

- MTA-Berufe der Fachrichtungen Laboratoriumsmedizin, Radiologie und Funktionsdiagnostik,
- Ärzte,
- Pflegekräfte, Hebammen, medizinische Fachangestellte (Arzthelfer/innen), Rettungsassistenten/Sanitäter,
- Anwender/innen von POCT im Rahmen der Patientenversorgung, ...

## Wer muss die Rili-BÄK einhalten?

- Laboratorien,  
Krankenhäuser (Stationen, Ambulanzen,  
Intensivstationen, OP, Aufwachräume, Kreissäle,  
Funktionsdienste ...),
- Rettungsdienst/-wagen,  
MVZ, Praxen/niedergelassene Ärzte,
- Altenheime, Pflegeeinrichtungen, (ambulante)  
Pflegedienste,

## Regelungsgegenstände – nationaler Standard

- **Richtlinie der BÄK (Rili-BÄK)** - QS in der Laboratoriumsmedizin
- Letzte überarbeitete Fassung aus 2019  
bestehend aus dem Teil A = Grundlegende Anforderungen zur Qualitätssicherung
- Teile B1-B5 = Fachteile zur QS
- Teil A: Grundlegende Anforderungen (Begriffe, Ressourcen, Präanalytik, Analytik, Postanalytik, QMS, interne und externe QS)
- Spezielle Teile:
  - B1: Quantitative Untersuchungen & patientennahe Sofortdiagnostik
  - B2: Qualitative Untersuchungen
  - B3: Direkter Nachweis von Infektionserregern
  - B4: Ejakulatuntersuchung
  - B5: Molekular- und Zytogenetik

Bekanntmachungen

**Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung  
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

<p><b>A</b> Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen</p> <p><b>1 Geltungsbereich</b> Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest.</p>	<p>• die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informations sicherheit und Datenschutz.</p> <p><b>3 Begriffsbestimmungen</b> Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden. Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und inter-</p>
--	--



# Gliederung der Rili-BÄK

<b>A GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN DIE QUALITÄTSSICHERUNG LABORATORIUMSMEDIZINISCHER UNTERSUCHUNGEN .....</b>	<b>5</b>
1 Geltungsbereich .....	5
2 Ziel .....	5
3 Begriffsbestimmungen .....	5
4 Struktur .....	11
4.1 Identifikation .....	11
4.2 Organisation .....	11
5 Ressourcen .....	11
5.1 Leitung .....	11
5.2 Personal .....	11
5.3 Räume und Umgebungsbedingungen .....	12
5.4 Ausrüstung .....	12
6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen .....	13
6.1 Präanalytik .....	13
6.2 Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen .....	14
6.3 Postanalytik .....	15
7 Qualitätsmanagementsystem .....	16
7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements .....	16
7.2 Dokumentenlenkung .....	17
7.3 Beschwerdemanagement .....	17
7.4 Untersuchung in Fremdlaboratorien .....	17
7.5 Fehlermanagement .....	18
8 Interne und externe Qualitätssicherung .....	18

<b>B SPEZIELLE TEILE .....</b>	<b>19</b>
B 1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen .....	19
1 Grundsätze der Qualitätssicherung .....	19
2 Durchführung der Qualitätssicherung .....	19
2.1 Interne Qualitätssicherung .....	19
2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche) .....	23
Tabellen B 1 .....	23
B 2 Qualitative laboratoriumsmed... .....	31

## Weitere B-Teile (B2, B3, B4 und B5)

### Teil C Beirat

### Teil D Fachgruppen

### Teil E Referenzinstitutionen, Ringversuche

### Teil F Übergangsregelungen

### Teil G Inkrafttreten

#### Bekanntmachungen

#### Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

**A** Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

**1** Geltungsbereich  
Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest.

**2** Begriffsbestimmungen  
die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz.

**3** Begriffsbestimmungen  
Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.  
Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und inter-



## Fragestellungen

- Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien und die normativen Anforderungen durch die Rili-BÄK 2014/2019
- Überblick der wesentlichen Änderungen (2014 vs. 2019)
- Besondere Herausforderungen bei der Umsetzung
- Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal
- Referenzintervalle gesunder Probanden
- Validierung von Untersuchungsergebnissen

### Modernisierungsmaßnahmen:

- Terminologische und sprachliche Anpassungen einschl. Anpassung an die sozialrechtlichen Vorgaben
- Zulassung moderner Medien (Stand der Technik)
- Risikobasierte Qualitätssicherung
- Risikomanagement als Teil der Qualitätssicherung
- Peer Review Verfahren als Alternative zu Audits
- Anpassung der Messabweichung im Teil B der Rili-BÄK sowie der Aufnahme weiterer Messgrößen in die Qualitätssicherungsstrategie

### Qualitätssicherung, risikobasiert

Konzept zur Qualitätssicherung, mit dem das Laboratorium für eine Messgröße/Untersuchung eine ausreichende Frequenz mitzuführender Kontrollproben sicherstellt. Dabei werden für die Messgröße/Untersuchung z. B. die Aussagerelevanz, die Untersuchungsfrequenz, die jeweilige Positiv- bzw. Negativrate sowie ggf. die Durchführung weiterer Untersuchungsverfahren berücksichtigt. Die risikobasierte Qualitätssicherung schließt auch Maßnahmen ein, die geeignet sind, Auffälligkeiten im Testsystem zu detektieren sowie präventive Maßnahmen zur Minimierung negativer Auswirkungen zu ergreifen. Die untersuchungsspezifische Risikobewertung ist zu dokumentieren.

## Überblick wesentliche Änderungen Rili-BÄK 2019

### **Dokumentation, dokumentierte Information**

Gelenkte Information und ihr Trägermedium (digital oder analog). Dies sind z. B. Aufzeichnungen, Anleitungen einschließlich Qualitätsregelungen, Flussdiagramme, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereiche, Zeichnungen, Berichte, Befunde, rechtliche Bestimmungen oder Normen.

Die Dokumentation kann auch mittels prozessorientierter Qualitätsmanagementprogramme erfolgen.

# Überblick wesentliche Änderungen Rili-BÄK 2019

- 5.4.4 Die Geräte und Analysensysteme dürfen nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient werden. Anweisungen über die Bedienung und die Instandhaltung müssen auf dem aktuellen Stand gehalten werden und den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein.

## 6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

### 6.1 Präanalytik

- 6.1.1 Dem Einsender von laboratoriumsmedizinischem Untersuchungsmaterial muss ein für seine Belange relevantes Verzeichnis der vom medizinischen Laboratorium angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden.
- 6.1.2 Eine fachlich kompetente Beratung zur Nutzung des Leistungsangebotes, vor allem hinsichtlich der Auswahl der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, ggf. des zu wählenden Untersuchungsverfahrens, der Art des Untersuchungsmaterials und der Bewertung der Untersuchungsergebnisse, muss gewährleistet sein.

- 6.1.3 Aus der Untersuchungsanforderung des Einsenders muss insbesondere Folgendes hervorgehen:

- (1) die Identifizierung des Patienten – bei alters- und geschlechtsspezifischen Messgrößen zusätzlich mit Angabe von Geschlecht und Geburtsdatum,
- (2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des Berichts, wenn er sich vom Einsender unterscheidet,

7.2.1 Die Art der Untersuchung ist zu kennzeichnen und zu dokumentieren.

Untersuchungsmaterials und ggf. Formblätter für die Einverständniserklärung des Patienten zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen,

- (5) Information für den Patienten zur Selbstgewinnung eigenen Untersuchungsmaterials sowie für dessen Handhabung, Lagerung und Transport.

- 6.1.5 Das medizinische Laboratorium muss über eine Anleitung für die Annahme, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen verfügen.

- 6.1.6 Kriterien für die Ablehnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen sind zu definieren. Erfolgte Ablehnungen sind zu dokumentieren.

- 6.1.7 Das eingesandte Untersuchungsmaterial und Teilmengen davon müssen eindeutig einem Patienten zuzuordnen sein. Ist dies nicht möglich, darf dieses nicht bearbeitet werden. Der Einsender ist darüber zu informieren. Der Vorgang ist zu dokumentieren.

Wenn das Untersuchungsmaterial einem Patienten nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, aber das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde, wird nach Rücksprache mit dem Einsender vom medizinischen Laboratorium entschieden, ob die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen dennoch durchgeführt werden. Das Ergebnis der Absprache ist zu dokumentieren.

## Gliederung der Rili-BÄK – besondere Herausforderungen bei der Umsetzung

### 5 Ressourcen

#### 5.1 Leitung

Das medizinische Laboratorium muss unter fachlich qualifizierter Leitung stehen.

In die Verantwortlichkeit der Leitung gehören fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung. Hierzu gehört auch das Qualitätsmanagement als Führungsaufgabe.

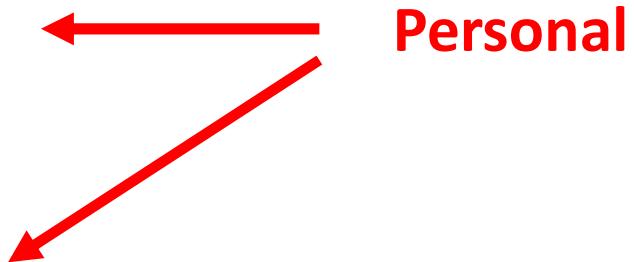
#### 5.2 Personal

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen dürfen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen, die von der Leitung hierzu befugt wurden, durchgeführt werden.

Es muss die erforderliche Anzahl an qualifiziertem Personal für die Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und das Betreiben des Qualitätsmanagements sowie ggf. für die Vorhalteleistungen im Rahmen der Notfallversorgung vorhanden sein.

Für alle Mitarbeiter müssen regelmäßige Besprechungen, fachbezogene Schulungen und Fortbildungen sichergestellt werden. Erfolgte Schulungen und Fortbildungen sind zu dokumentieren.

Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren ist zu regeln und zu dokumentieren.



## Gliederung der Rili-BÄK – besondere Herausforderungen bei der Umsetzung

- dennoch durchgeführt werden. Das Ergebnis der Absprache ist zu dokumentieren.
- 6.1.8 Das medizinische Laboratorium muss bei Eingang des Untersuchungsmaterials prüfen, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass
- (1) die in der Anleitung für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials festgelegten Bedingungen nicht eingehalten wurden oder
  - (2) für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen keine zeitgerechte Zustellung erfolgt ist oder
  - (3) die angeforderte Untersuchung nicht durchgeführt werden kann.
- Liegen solche Anhaltspunkte vor, muss das medizinische Laboratorium anhand von festgelegten Kriterien entscheiden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder neues Untersuchungsmaterial angefordert wird.
- Der Vorgang ist zu dokumentieren.
- 6.1.9 Für zeitkritische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind ggf. besondere Prozesse zu definieren.
- 6.2 Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen
- 6.2.1 Das medizinische Laboratorium hat nur Untersuchungsverfahren anzuwenden, die den medizinischen Erfordernissen entsprechen.
- 6.2.2 Das medizinische Laboratorium darf nur validierte Untersuchungsverfahren einsetzen. Es muss das für die Validierung verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentieren.
- 6.2.3 Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren müssen dokumentiert sein und an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung stehen.
- Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers und ggf. zusätzliche Hinweise sind Teil der Dokumentation.
- (10) die Informationen über die möglichen Störfaktoren, Interferenzen und Kreuzreaktionen.
- (11) die Referenzbereiche gesunder Probanden, therapeutische Bereiche, Entscheidungsgrenzen oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse, die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen,
- (12)
- (13)
- (14)
- 6.2.4 Wenn das medizinische Laboratorium ein Untersuchungsmaterial aufgrund von Anhaltspunkten bei der Eingabe und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, muss dieses Verfahren validiert und die Änderungen den Einsendern rechtzeitig mitgeteilt werden.
- 6.3 Postanalytik
- 6.3.1 Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden.
- Es müssen Anleitungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen und wie diese abgegeben werden dürfen. Die Anleitungen müssen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten enthalten.
- 6.3.2 Die Berichte müssen gut lesbar sein. Sie müssen mindestens folgende Angaben enthalten:
- (1) das Datum und – soweit erforderlich – die Uhrzeit der Be-

Referenzintervalle

Präanalytik

Ergebnisvalidierung

Leistungsfähigkeit

## Fragestellungen

- Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien und die normativen Anforderungen durch die Rili-BÄK 2014/2019
- Überblick der wesentlichen Änderungen (2014 vs. 2019)
- Besondere Herausforderungen bei der Umsetzung
- **Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal**
- Referenzintervalle gesunder Probanden
- Validierung von Untersuchungsergebnissen

## Rili-BÄK Ressourcen – Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal

### 5 Ressourcen

#### 5.1 Leitung

Das medizinische Laboratorium muss unter fachlich qualifizierter Leitung stehen.

In die Verantwortlichkeit der Leitung gehören fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung. Hierzu gehört auch das Qualitätsmanagement als Führungsaufgabe.

#### 5.2 Personal

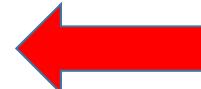
Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen dürfen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen, die von der Leitung hierzu befugt wurden, durchgeführt werden.

Es muss die erforderliche Anzahl an qualifiziertem Personal für die Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und das Betreiben des Qualitätsmanagements sowie ggf. für die Vorhalteleistungen im Rahmen der Notfallversorgung vorhanden sein.

Für alle Mitarbeiter müssen regelmäßige Besprechungen, fachbezogene Schulungen und Fortbildungen sichergestellt werden.

Erfolgte Schulungen und Fortbildungen sind zu dokumentieren.

Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren ist zu regeln und zu dokumentieren.



- In der Rili-BÄK nicht näher spezifiziert
- Klärung der Fragestellung gemäß geltenden berufsrechtlichen, medizinproduktrechtlichen oder anderen z.B. sozialrechtlichen Vorschriften
- z.B. Rili-BÄK Hämotherapie: Definition der Leitung des Labors
- Nach ISO 15189: wissenschaftlich-medizinische Qualifikation

## **Laboranalytik im diagnostischen Labor**

Sie arbeiten in einem diagnostischen Laborbereich. Versuchen wir Ihre Fragen zu beantworten.

1. Darf eine **Medizinische Fachangestellte** in der Labordiagnostik arbeiten? Und muss der Anteil der MTLA so hoch sein, dass eine Beaufsichtigung der Medizinischen Fachangestellten (ehem. Arzthelper/-innen) gewährleistet werden kann?
2. Ist ein Abschluss als **Biologielaborant/in (IHK)** oder **Biologisch-technische Assistent/in (BTA)** fachlich qualifizierend für die Arbeit in einem diagnostischen Labor?
3. Unter welchen Umständen dürfen Personen ohne ärztlichen, fachbezogenen Hochschul- oder MTLA-Abschluss in der medizinischen Labordiagnostik tätig werden?



## Gesetzliche Normen – berufsrechtliche Vorschriften

- Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 i.V.m. 12 GG → **MTA-Gesetz / MTA-APrV**

→ Vorbehaltstätigkeiten nach §9 MTAG i.V.m. §10 MTAG

**MTAG §9: Vorbehaltene Tätigkeiten (MTLA haben im Rahmen ihnen vorbehaltener Tätigkeiten das Recht des fachlichen Vorbehalts)**

„(1) Auf dem Gebiet der Humanmedizin dürfen ausgeübt werden 1. die folgenden Tätigkeiten nur von Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 1:

a) (...), → Histologie/Zytologie

b) (...), → Hämatologie, Immunhämatologie und Gerinnung

c) Durchführung von Untersuchungsgängen in der Klinischen Chemie einschließlich **Ergebniserstellung, Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle**,

d) (...); → Mikrobiologie, Parasitologie, Immunologie

(3) Tätigkeiten, deren Ergebnisse der Erkennung einer Krankheit und der Beurteilung ihres Verlaufs dienen, dürfen von den in § 1 genannten Personen nur auf ärztl., zahnärztl. oder tierärztl. oder auf Anforderung einer Heilpraktikerin oder eines Heilpraktikers ausgeübt werden.

## Gesetzliche Normen – berufsrechtliche Vorschriften

- Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 i.V.m. 12 GG → **MTA-Gesetz / MTA-APrV**

→ **Vorbehaltstätigkeiten nach §9 MTAG i.V.m. §10 MTAG**

**MTAG §10: Ausnahmen vom Tätigkeitsvorbehalt**

„§ 9 Abs. 1 und 2 findet keine Anwendung auf

1. Personen, die auf Grund einer abgeschlossenen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeit verfügen (...),
5. Personen mit einer **staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung**, wenn sie eine der vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 9 ausüben, sofern diese Tätigkeit **Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung** war,  
(...)
6. Personen mit einer **abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung**, die ohne nach den Nummern 1 bis 5 berechtigt zu sein, unter Aufsicht und Verantwortung einer der in **Nummer 1** genannten Personen tätig werden.

## Beschluss des SK5 – Med. Laboratorien

Frage der Gutachter an das SK5:

Darf eine Medizinische Fachangestellte in der Labordiagnostik arbeiten? Und *muss der Anteil der MTLA so hoch sein, dass eine Beaufsichtigung der Medizinischen Fachangestellten (ehem. Arzthelferinnen) gewährleistet werden kann?*

*Antwort als Beschluss des SK5 vom 30.11.2015:*

*Ja, Aber!*

Medizinische Fachangestellte (MFA) dürfen gemäß §10 Nr. 6 MTAG als Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung nur unter Aufsicht und Verantwortung einer Fachpersonen mit einer medizinischen/naturwissenschaftlichen Hochschulausbildung die Vorbehaltsaufgaben ausüben. Die Aufsicht und Verantwortung der MFA obliegt daher zwingend einer hochschulisch qualifizierten Fachperson. Eine MTLA darf gemäß MTA-Gesetz daher nicht die Fachaufsicht über die MFA führen. Daher ist die Durchführung von Vorbehaltstätigkeiten an die Anwesenheit der hochschulisch qualifizierten Fachperson gebunden, anderenfalls ist die Aufsichtsführung nicht gewährleistet.

## Beschluss des SK5 – Med. Laboratorien

Frage der Gutachter an das SK5:

Ist ein Abschluss als Biologielaborant/in (IHK) oder Biologisch-technische Assistent/in (BTA) fachlich qualifizierend für die Arbeit in einem diagnostischen Labor?

Antwort als Beschluss des SK5 vom 30.11.2015:

Sachverhalt A: BTA

**ja, sofern die Vorbehaltstätigkeit Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war (vgl. §10 Nr. 5 MTAG)**

Keine Generalübertragung von Vorbehaltstätigkeiten auf diesen Personenkreis. Ein Einsatz von BTA im Bereich der hämatologischen, immunhämatologischen und hämostaseologischen Labordiagnostik kommt daher nicht in Betracht. Sie dürfen diese Vorbehaltstätigkeiten auch nicht unter Aufsicht und Verantwortung eines Laborarztes bzw. Fachnaturwissenschaftlers ausüben.

## Beschluss des SK5 – Med. Laboratorien

Frage der Gutachter an das SK5:

Ist ein Abschluss als Biologielaborant/in (IHK) oder Biologisch-technische Assistent/in (BTA) fachlich qualifizierend für die Arbeit in einem diagnostischen Labor?

Antwort als Beschluss des SK5 vom 30.11.2015:

Sachverhalt B: Biologielaborant

**nein** (ja für Tätigkeiten nach §9 Abs. 1 Ziffer 1 lit. a MTAG)

Biologielaboranten (IHK) haben aufgrund ihrer Berufsausbildung, die überwiegend im gewerblichen Bereich erfolgt, nicht die notwendige umfassende Kompetenz erworben, die grundsätzlich eine eigenverantwortliche und selbständige Ausübung der Vorbehaltsaufgaben auf dem Gebiet der Humanmedizin nach §9 Abs. 1 Ziffer 1 lit. b-d MTAG rechtfertigt.

Auch nicht unter Verantwortung eines Arztes/Naturwissenschaftlers

## Beschluss des SK5 – Med. Laboratorien

Frage der Gutachter an das SK5:

Unter welchen Umständen dürfen Personen ohne ärztlichen, fachbezogenen Hochschul- oder MTLA-Abschluss in der medizinischen Labordiagnostik tätig werden?

Antwort als Beschluss des SK5 vom 30.11.2015:

Voraussetzung für die Übernahme von Vorbehaltstätigkeiten gemäß §9 MTAG ohne Arzt, Fachnaturwissenschaftler oder MTLA zu sein, ist gemäß §10 MTAG:

- a) Der Abschluss einer sonstigen medizinischen Ausbildung  
Aber NUR unter Aufsicht und Verantwortung eines Akademikers.  
MTLA sind nicht aufsichtsberechtigt!  
ODER
- b) eine staatlich abgeschlossene, anerkannte und überwachte Ausbildung bei der die Vorbehaltstätigkeit(en) Gegenstand der Ausbildung und Prüfung waren

## Was sagt die Rechtsprechung dazu?

1. Qualifikation: Eine seit 30 Jahren in einem Med. Labor eingesetzte Laborgehilfin (keine formale Qualifikation) kann sich nicht darauf berufen, dass das MTAG für sie nicht gelte, weil sie jahrzehntelang die MTLA-Tätigkeiten in vollem Umfang und ohne Tadel erbracht habe (die Kündigung des AG – Grund Trägerwechsel – ist zulässig, wenn keine anderweitige Beschäftigung möglich ist (LAG Ba-Wü 2010, Az: 15 Sa 97/09)

Anm.: hier kommt es auf die konkrete Auslegung des Arbeitsvertrags an

Grundsatz: Die Klägerin (hier Laborgehilfin) darf die Tätigkeiten gemäß §9 Abs. 1 Nr. 1 MTAG nicht ohne weiteres allein ausüben, denn sie ist keine ausgebildete MTLA. (LAG Ba-Wü 2010, Az: 15 Sa 97/09, Rn. 214)

## Was sagt die Rechtsprechung dazu?

2. Aufsicht und Verantwortung: Aufsicht und Verantwortung gemäß §10 Nr. 6 MTAG setzen voraus, dass die Kontrollperson in nicht unerheblichem Umfang vor Ort im Labor oder zumindest in enger räumlicher Nähe arbeitet, so dass die Überwachung kontinuierlich stattfindet. (LAG Ba-Wü 2010, Az: 15 Sa 97/09, Rn. 216)

Ausführung des LAG:

„Aufsicht bedeutet Überwachung, Beaufsichtigung, Kontrolle, Verantwortung bedeutet Pflicht, Bereitschaft für seine Handlungen einzustehen, ihre Folgen zu tragen, Rechtfertigung, Verteidigung, Rechenschaft (...) Das spricht gegen ein Verständnis des Begriffspaars, bei dem die Überprüfung der Arbeit nur sporadisch oder bei der eine Rückkoppelung nur auf Initiative des zu Beaufsichtigenden stattfindet, wenn dieser eine Frage hat. Dies gilt erst recht angesichts des durch die Kombination der beiden Begriffe hervorgerufenen Verstärkungseffekts. Dadurch wird betont, dass es sich bei der Aufsicht um eine wichtige und ernst zu nehmende Anforderung handelt.“ (LAG Ba-Wü 2010, Az: 15 Sa 97/09, Rn. 218)

... nicht nur Arbeitsergebnis, sondern auch Arbeitsvorgang (ebd., Rn. 221)

## Was sagt die Rechtsprechung dazu?

### 3. Qualifikation für die Aufsicht und Verantwortung:

Ausführung des LAG:

„Das Konzept, nur solche Arbeitnehmer in ihren Laboren zu beschäftigen, die eine besondere Aufsicht nicht benötigen, ist weder unsachlich noch willkürlich. Es ist ihr auch nicht zuzumuten, einen bisher mit kaufmännischen Aufgaben als Geschäftsführer betrauten Arzt zusätzlich oder stattdessen mit der Aufsicht über die Klägerin vor Ort zu beschäftigen. Dies gilt erst recht im Hinblick darauf, dass dieser Arzt von R. aus eine Wegstrecke von über einer Stunde zum Labor zurücklegen müsste.“(LAG Ba-Wü 2010, Az: 15 Sa 97/09, Rn. 225)

Wir erinnern uns: Anforderung an Aufsicht und Verantwortung

Personen mit abgeschlossener Hochschulausbildung, die über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten verfügen (§10 Nr. 1 MTAG)

# Laboranalytik im diagnostischen Labor

Sie arbeiten in einem speziellen Laborbereich. Versuchen wir Ihre Fragen zu beantworten.

1. Darf eine **Medizinische Fachangestellte in der Labordiagnostik** arbeiten? Und muss der Anteil der MTLA so hoch sein, dass eine Beaufsichtigung der Medizinischen Fachangestellten (ehem. Arzthelper/-innen) gewährleistet werden kann?
2. Ist ein Abschluss als Biologielaborant/in (IHK) oder Biologisch-technische Assistent/in (BTA) fachlich qualifizierend für die Arbeit in einem diagnostischen Labor?
3. Unter welchen Umständen dürfen Personen ohne ärztlichen, fachbezogenen Hochschul- oder MTLA-Abschluss in der medizinischen Labordiagnostik tätig werden?

**Fragen geklärt?**

## Fragestellungen

- Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien und die normativen Anforderungen durch die Rili-BÄK 2014/2019
- Überblick der wesentlichen Änderungen (2014 vs. 2019)
- Besondere Herausforderungen bei der Umsetzung
- Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal
- **Referenzintervalle gesunder Probanden**
- Validierung von Untersuchungsergebnissen

# Rili-BÄK 2019 –

## Referenzintervalle gesunder Probanden

- (1) die Identifizierung des Untersuchungsverfahrens, das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation),
  - (3) das Prinzip des Untersuchungsverfahrens (Methode), die Schritte im Arbeitsablauf (Prozess),
  - (5) das Kalibrationsverfahren,
  - (6) das Verfahren zur Ergebnisberechnung,
  - (7) das benötigte Untersuchungsmaterial unter Berücksichtigung der Präanalytik (einschließlich der Behältnisse und der erforderlichen Zusätze),
  - (8) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme,
  - (9) die Spezifikation der Leistungsfähigkeit des Untersuchungsverfahrens,
  - (10) die Informationen über die möglichen Störfaktoren, Interferenzen und Kreuzreaktionen,
  - (11) die Referenzbereiche gesunder Probanden, therapeutische Bereiche, Entscheidungsgrenzen oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse, die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen,
  - (12) die Sicherheitsmaßnahmen und die Literaturangaben.
- 6.2.4 Wenn das medizinische Laboratorium ein Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, muss dieses Verfahren validiert und die Änderungen den Einsendern rechtzeitig mitgeteilt werden.

### 6.3 Postanalytik

- 6.3.1 Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden.  
Es müssen Anleitungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen und wie diese abgegeben werden dürfen. Die Anleitungen müssen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe

- (9) die Untersuchungsergebnisse und – falls zutreffend – die dazu gehörenden Einheiten,
  - (10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse und
  - (11) die Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen.
- 6.3.3 Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann, ist dies im Bericht anzugeben. Es ist ggf. darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist.
- 6.3.4 Das medizinische Laboratorium muss für die nachträgliche Änderung von Berichten über Anleitungen verfügen. Die Änderungen müssen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen sein. Die ursprünglichen Ergebnisse müssen weiterhin verfügbar bleiben.
- 6.3.5 Das medizinische Laboratorium muss die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festlegen, wenn Untersuchungsergebnisse „Alarms-“ oder „kritische“ Grenzen überschreiten. Dies schließt Berichte von Fremdlabotatorien mit ein.
- 6.3.6 Untersuchungs- und Probenmaterialien müssen unter solchen Bedingungen aufbewahrt werden, die über einen vom medizinischen Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ermöglichen.
- 7 Qualitätsmanagementsystem
- Qualitätsmanagement bedeutet, dass Organisation und Arbeitsabläufe festgelegt und zusammen mit den erzielten Ergebnissen regelmäßig überprüft werden.
- 7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements
- 7.1.1 Die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumentationen müssen alle relevanten Prozesse abbilden. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit den Dokumentationen des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen

Die Rili-BÄK verlangt die Bereitstellung von Referenzbereichen  
Der Hersteller verweist die Anwender von IVD auf die  
laborseitige Überprüfung der mitgelieferten Referenzbereiche

Woher haben Sie Ihre Referenzbereiche und  
vor allem wie überprüft?

## Anforderung nach der Rili-BÄK sowie nach ISO 15189

### Auszug auf der Packungsbeilage von Roche

#### Referenzwerte

##### Serum/Plasma

Erwachsene<sup>19</sup>

Mädchen/Frauen 45-84 µmol/L (0.51-0.95 mg/dL)

Jungen/Männer 59-104 µmol/L (0.67-1.17 mg/dL)

##### Kinder<sup>20</sup>

Frühgeborene 29-87 µmol/L (0.33-0.98 mg/dL)

Reifgeborene 27-77 µmol/L (0.31-0.88 mg/dL)

2-12 Monate 14-34 µmol/L (0.16-0.39 mg/dL)

1 - < 3 Jahre 15-31 µmol/L (0.18-0.35 mg/dL)

3 - < 5 Jahre 23-37 µmol/L (0.26-0.42 mg/dL)

5 - < 7 Jahre 25-42 µmol/L (0.29-0.47 mg/dL)

7 - < 9 Jahre 30-47 µmol/L (0.34-0.53 mg/dL)

9 - < 11 Jahre 29-56 µmol/L (0.33-0.64 mg/dL)

11 - < 13 Jahre 39-60 µmol/L (0.44-0.68 mg/dL)

13 - < 15 Jahre 40-68 µmol/L (0.46-0.77 mg/dL)

##### Urin

###### 1. Morgenurin<sup>19</sup>

Mädchen/Frauen 2.55-20.0 mmol/L (29-226 mg/dL)

Jungen/Männer 3.54-24.6 mmol/L (40-278 mg/dL)

###### 24-Std.-Urin<sup>21</sup>

Mädchen/Frauen 6-13 mmol/24 h (720-1510 mg/24 h)

Jungen/Männer 9-19 mmol/24 h (980-2200 mg/24 h)

Creatinin-Clearance<sup>21</sup> 66-143 mL/min

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Medizinische Laboratorien erstellen Messwerte, die zur Interpretation Orientierungswerte, sog. **Richtwerte** erfordern. (früher „Normalwerte“).

Normalwerte kann es nicht geben, da Normalität bei Menschen schwer definierbar ist!

Im Gegensatz zur analytischen Qualitätssicherung wurde die Qualitätssicherung von Richtwerten (Referenzgrenzen, Entscheidungsgrenzen, Aktionsgrenzen) erstaunlicherweise stark vernachlässigt, wenn nicht sogar außer Acht gelassen.

Was nützen zuverlässige Analysenergebnisse, wenn die Richtwerte (Referenzgrenzen, Entscheidungskriterien, Aktionsgrenzen) als diagnostisches bzw. therapeutisches Entscheidungskriterium unzuverlässig sind, wenn nicht sogar falsch sind?

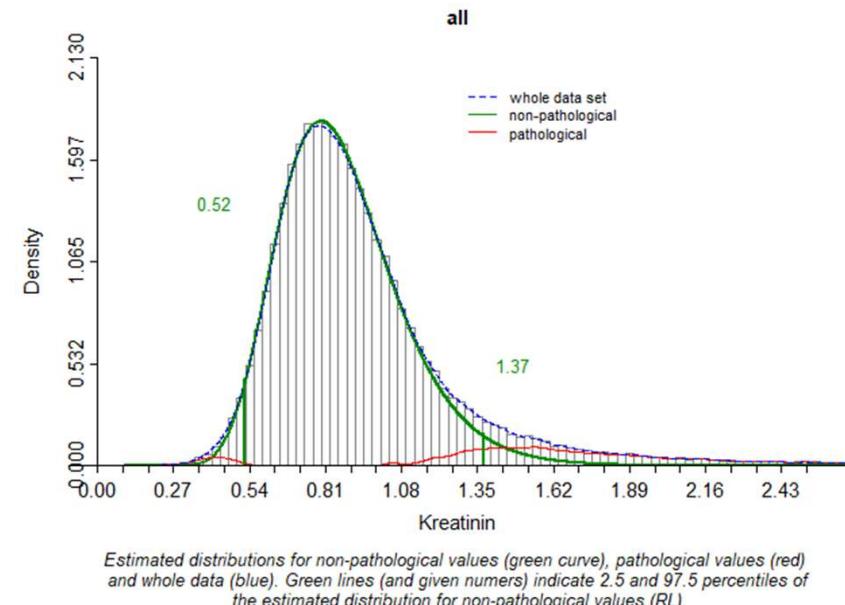
(vgl. AG Richtwerte der DGKL)

### Richtwerte (orientierende Werte, früher: Normalwerte)

- \* **Referenzgrenzen** orientieren sich ausschließlich an einer nicht-kranken („gesunden“) Bezugspopulation
- \* **Entscheidungsgrenzen** trennen zwischen kranken und nicht-kranken Populationen)
- \* **Aktionsgrenzen** sind Richtwerte, an denen therapeutische Konsequenzen gezogen werden (z.B. 200 mg/dl Cholesterin und 4 ug/l PSA)

## Interpretation von Labormesswerte aufgrund von Richtwerten

Wegen des Überlappungsphänomens wird ein kleiner Anteil der Kranken als gesund identifiziert, obwohl sie krank sind (und umgekehrt). Hier liegt die eigentliche Problematik von Richtwerten

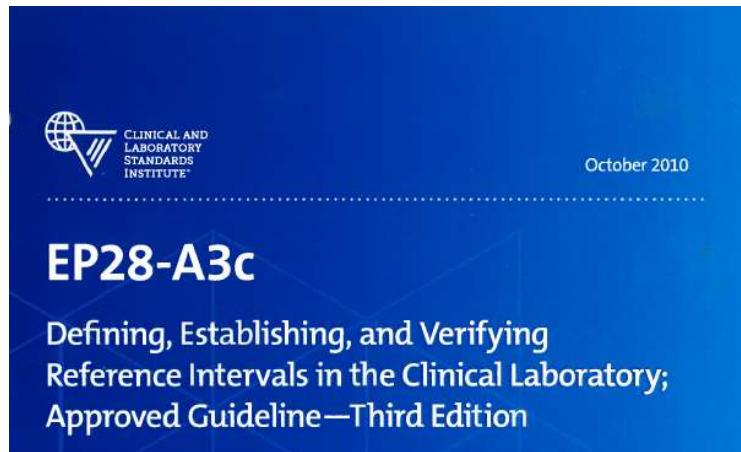


(vgl. Wolrab, Mucher, Hafner, Kachler 2017)

## Rili-BÄK 2019 – Referenzintervalle gesunder Probanden

### Ermittlung von Referenzgrenzen

#### 1. direkte Verfahren



#### 2. indirekte Verfahren

#### Entscheidungsgrenzen / Richtwerte

Kriterien zur Unterscheidung zwischen gesund und krank

#### Reference Limit Estimator (RLE) Trillium Normalizer



## Rili-BÄK 2019 – Referenzintervalle gesunder Probanden

### Direkte Verfahren

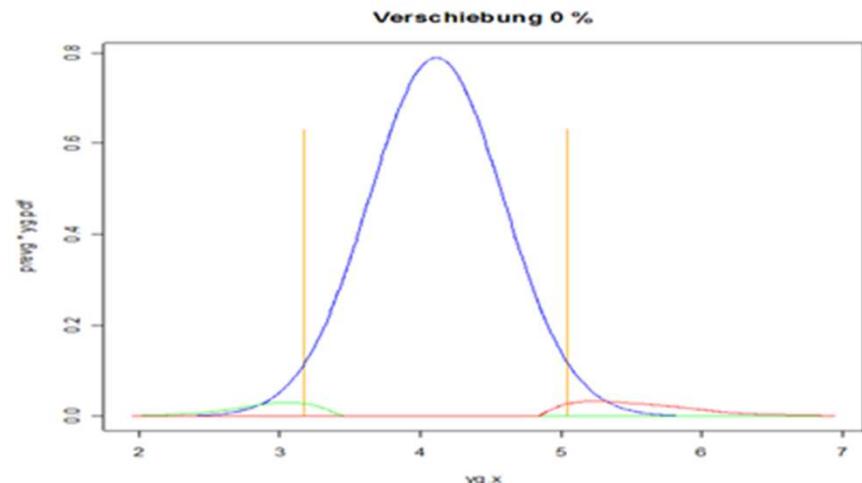
Aus einer größeren Population wird eine Subpopulation ( $n > 120$ ) selektiert, bei der man davon ausgehen kann, dass das untersuchte Merkmal bei Nicht-Kranken bestimmt wird, z.B. Bestimmung der Blutglucose-Konzentration bei Personen, die mit großer Wahrscheinlichkeit keinen Diabetes haben.

Beispiele für solche Subpopulationen: Blutspender, Rekruten, Laborpersonal, Studenten

Nach Bestimmung des Merkmals werden die unteren 2,5% und die oberen 2,5% aller Werte „abgeschnitten“, die zentralen 95% bilden das Referenzintervall

### Berechnung von Referenzgrenzen (Referenzintervall = zentrale 95%)

1. Mittelwert  $\pm 1,96 \times \text{SD}$ , oder
2. 2,5te bis 97,5te Perzentile



Die mittlere Gruppe sind die Nicht-Kranken (= normalverteilt), die beiden Randgruppen sind von Kranken (=nicht normalverteilt). Konvention: 95% der mittleren Gruppe bilden das Referenzintervall

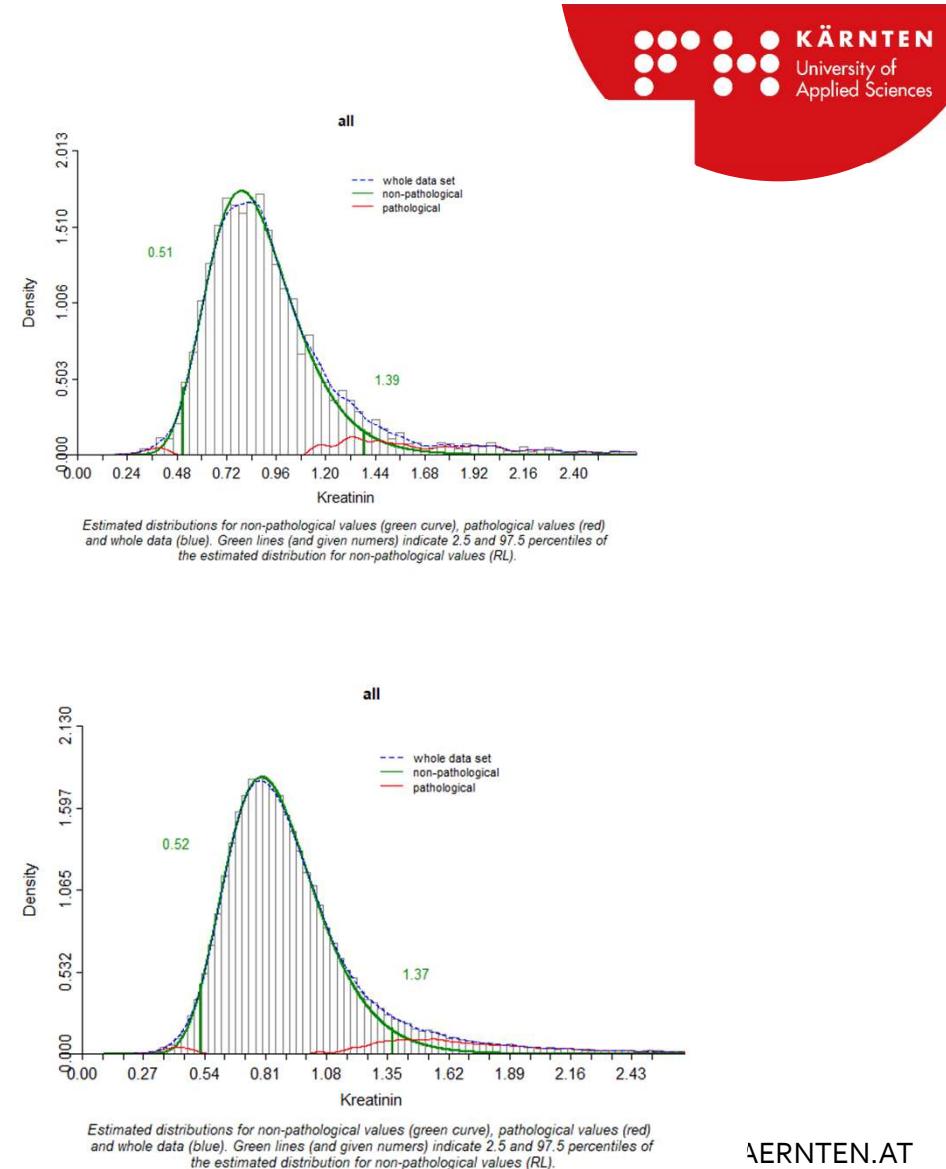
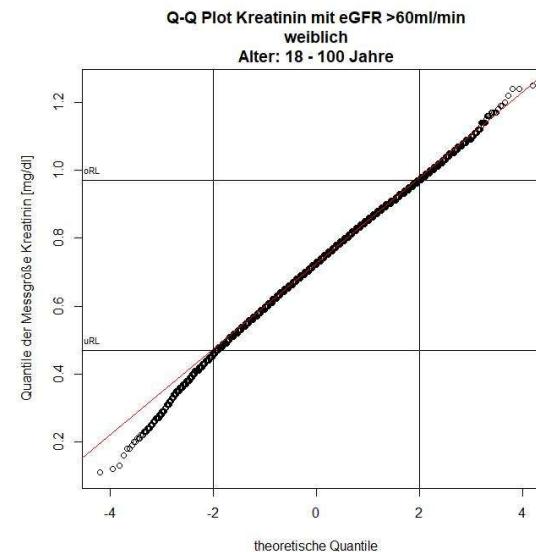
# Rili-BÄK 2019 – Referenzintervalle gesunder Probanden

## Indirektes Verfahren

= Verteilungszerlegung einer gemischten Population (aus Kranken und Nicht-Kranken)

Empfohlen für die Ermittlung bzw.  
periodischen Überprüfung der  
laborspezifischen Referenzgrenzen

(vgl. Wolrab, Mucher,  
Hafner, Kachler 2017)



## Fragestellungen

- Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien und die normativen Anforderungen durch die Rili-BÄK 2014/2019
- Überblick der wesentlichen Änderungen (2014 vs. 2019)
- Besondere Herausforderungen bei der Umsetzung
- Anforderung an die Laborleitung und das Laborpersonal
- Referenzintervalle gesunder Probanden
- Validierung von Untersuchungsergebnissen

# Rili-BÄK 2019 – Prozesse in der Postanalytik

## Validierung von Untersuchungsergebnissen

- (10) die Informationen über die möglichen Störfaktoren, Interferenzen und Kreuzreaktionen.
- (11) die Referenzbereiche gesunder Probanden, therapeutische Bereiche, Entscheidungsgrenzen oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse,
- (12) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen,
- (13) die Sicherheitsmaßnahmen und
- (14) die Literaturangaben.
- 6.2.4 Wenn das medizinische Laboratorium ein Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, muss dieses Verfahren validiert und die Änderungen den Einsendern rechtzeitig mitgeteilt werden.

- 6.3 Postanalytik
- 6.3.1 Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden.  
Es müssen Anleitungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen und wie diese abgegeben werden dürfen. Die Anleitungen müssen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe

- 6.3.5 Das medizinische Laboratorium muss die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festlegen, wenn Untersuchungsergebnisse „Alarm-“ oder „kritische“ Grenzen überschreiten. Dies schließt Berichte von Fremdlaboren mit ein.
- 6.3.6 Untersuchungs- und Probenmaterialien müssen unter solchen Bedingungen aufbewahrt werden, die über einen vom medizinischen Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ermöglichen.

- 7 Qualitätsmanagementsystem
- Qualitätsmanagement bedeutet, dass Organisation und Arbeitsabläufe festgelegt und zusammen mit den erzielten Ergebnissen regelmäßig überprüft werden.
- 7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements
- 7.1.1 Die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumentationen müssen alle relevanten Prozesse abbilden. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit den Dokumentationen des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen

## Bericht: Zusammenfassende Darstellung von Untersuchungsergebnissen

## Befund: Befunde sind ärztlich bewertete Untersuchungsergebnisse

## Validierung eines Untersuchungsergebnisses

Sie setzt sich zusammen aus der technischen Validierung (Beurteilung der analytischen Qualität), und medizinischen Validierung (Plausibilität), gegebenenfalls einschließlich der Bewertung der Übereinstimmung mit einer vom Anfordernden mitgeteilten Orientierungsdiagnose (u. a. Konstellationskontrolle).

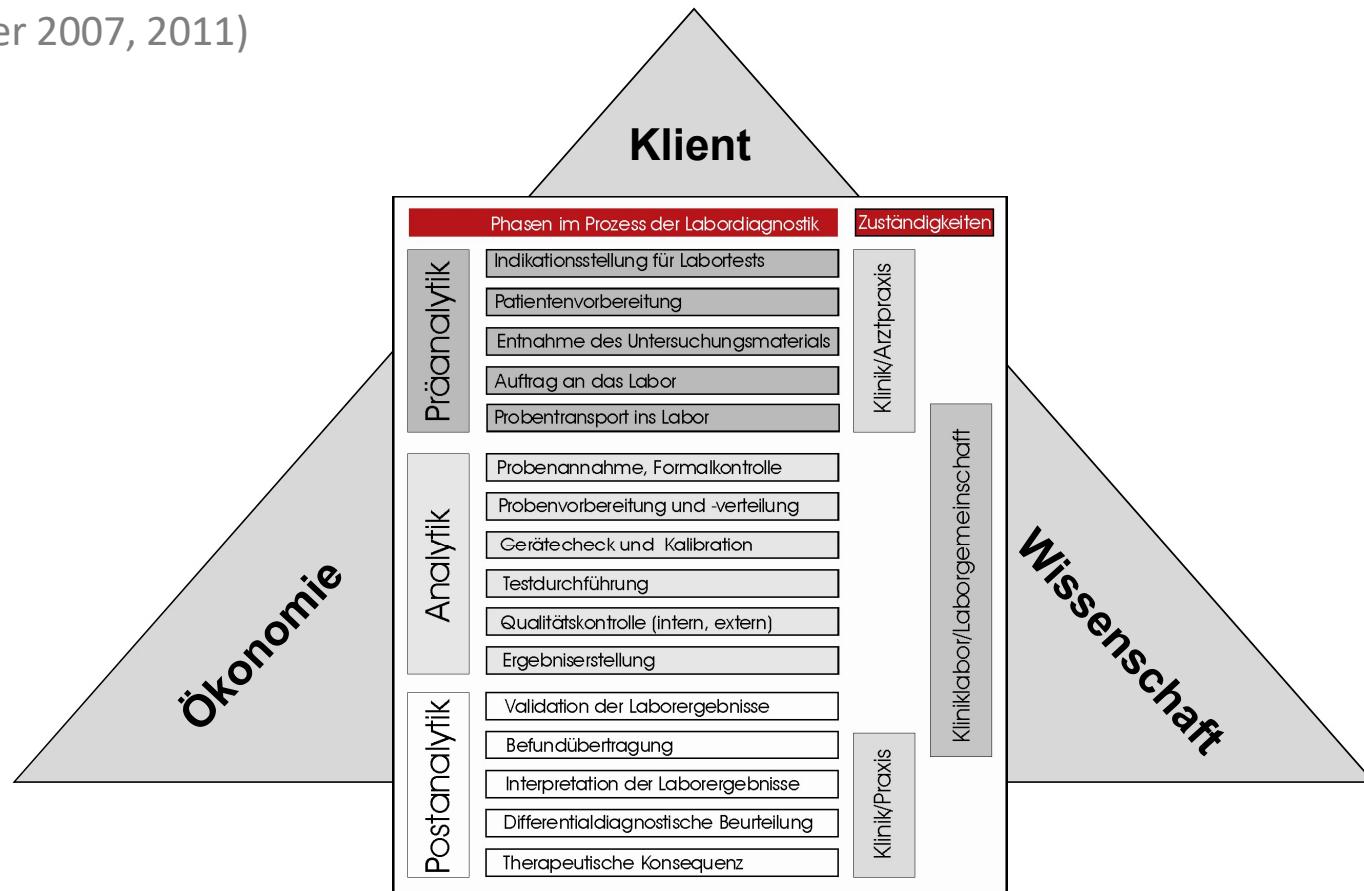
- (8) Prozesse: Anleitungen für die
- Gewinnung von Untersuchungsmaterial,
  - Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und anderen relevanten Verbrauchsmaterialien, **Validierung der Untersuchungsverfahren**,
  - Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren durch interne und externe Qualitäts sicherung und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitäts sicherung,
  - postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung,
  - technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse**,
  - Lenkung der Dokumentation,
  - Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung,
  - Klärung von Beschwerden,
  - Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur,
  - vorbeugenden Maßnahmen,
  - Kommunikation und Kooperation mit Patienten, medizinischem Personal und Partnern,
  - internen Audits oder Peer Reviews und
  - Informationssicherheit und Datenschutz.
- 7.1.2 Ist das medizinische Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein Qualitätsmanagement betreibt, kann auf die entsprechenden Dokumente der Einrichtung verwiesen werden. Dies gilt sinngemäß auch für die folgenden Abschnitte 7.2 und 7.3.
- 7.4.3 Bei Beauftragung von Fremdlaboren außerhalb des Geltungsbereiches dieser Richtlinie muss sich das beauftragende medizinische Laboratorium vergewissern, dass die erforderliche Kompetenz vorhanden ist und ein vergleichbares Qualitätsmanagementsystem eingeführt ist.
- 7.5 Fehlermanagement
- Das medizinische Laboratorium muss Verfahren für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen im Falle fehlerhafter Prozesse festlegen und anwenden.
- Die Leitung muss insbesondere bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen sicherstellen, dass Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind.
- die medizinische Bedeutung der fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und ggf. dem Einsender mitgeteilt wird, erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden,
- (4) sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden,
- (5) erforderlichenfalls bereits übermittelte fehlerhafte Ergebnisse widerrufen werden oder in geeigneter Weise auf den Fehler hingewiesen wird,
- (6) die Verantwortung für den Widerruf von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist,
- (7) die Ursachen und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen dokumentiert werden und
- (8) der Erfolg aller durchgeführten Korrekturmaßnahmen geprüft wird, um sicherzustellen, dass die aufgetretenen Fehler ursächlich behoben wurden.

## **Vorbemerkungen**

- keine eindeutige Begriffsbestimmung der technischen und medizinischen Validation
- Begriffe werden in der Praxis häufig unterschiedlich interpretiert und dadurch missverständlich gebraucht
- infolge ist oft strittig, wer labordiagnostische Daten validieren darf und was Validation in der Labordiagnostik umfasst

# Der biomedizinische Analyseprozess

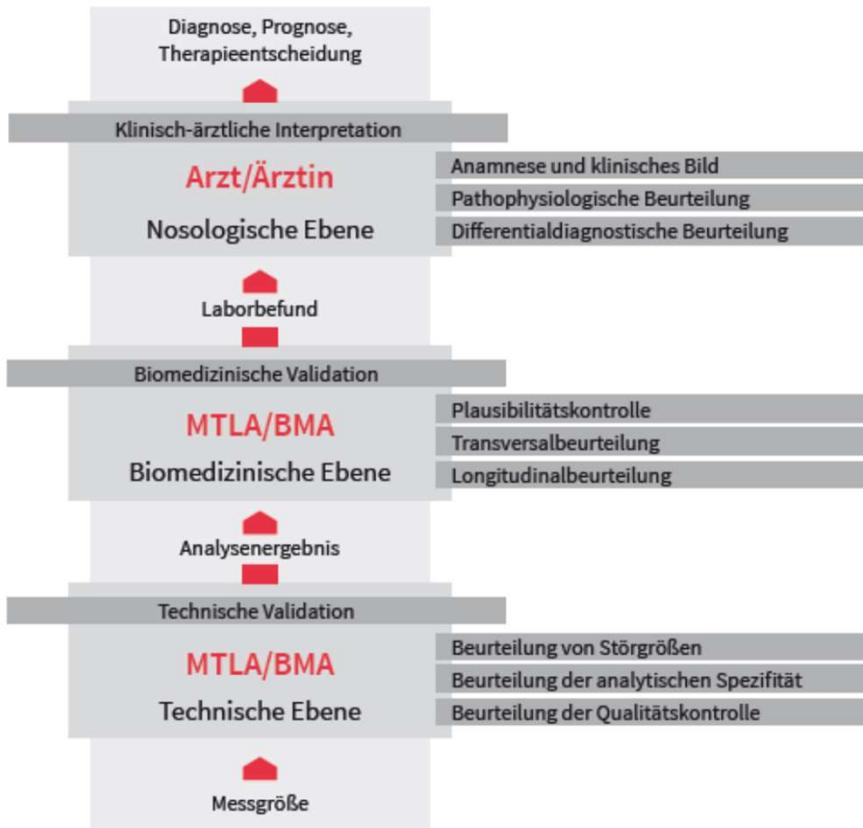
(vgl. Kachler 2007, 2011)



# Rili-BÄK 2019 – Prozesse in der Postanalytik

## Validierung von Untersuchungsergebnissen

# Expertise der BMA/MTLA



- Die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Laborergebnisses unter methodischen Aspekten einschl. der Qualitätssicherung wird technische Validation genannt.
- Die weiter gehende Beurteilung durch eine Plausibilitätskontrolle, Transversal- und Longitudinalbeurteilung des Ergebnisses wird biomedizinische Validation genannt.
- Technische und biomedizinische Validation erfordern zwingend fachliche Kompetenz und sind gemäß FH-MTD-AV i.V.m. MTD-Gesetz BMA-Tätigkeiten.

(vgl. für Deutschland: Kachler & Behrens 2005, Kachler 2006, 2007, 2014)

# Rili-BÄK 2019 – Prozesse in der Postanalytik

## Validierung von Untersuchungsergebnissen

KRITERIUM	BEISPIEL
Formalkontrolle	formale Kontrolle der Patientenidentifikation, des Probenmaterials und des Untersuchungsauftrags
Qualitätssicherung	interne Präzisions- und Richtigkeitskontrolle, externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)
analytische Spezifität	Feststellung, dass nur die Komponente bestimmt wird, die sie vorgibt zu messen durch fundierte Methodenkritik einschl. der Kenntnis über die Nachweisgrenze und des Messbereiches der eingesetzten Methode, Überprüfung und Bewertung der Kalibration, Gerätecheck
Störgrößen	z. B. Hämolyse, Lipämie, Medikamenteneinnahme, aber auch Faktoren wie Temperatur, Lagerung, Transport des Materials etc. beeinflussen die angewandte Messmethode und liefern u. U. fehlerhafte Testergebnisse. Die enge Zusammenarbeit zwischen auftraggebendem Arzt und Labor hinsichtlich der Präanalytik ist daher unerlässlich
Einflussgrößen	z. B. Schwangerschaft, Alter, Geschlecht, Ethnizität, Medikamente, Nahrungsaufnahme reflektieren die In-vivo-Verhältnisse des Patienten
Plausibilitätskontrolle	umfasst die Extremwertkontrolle (Feststellung eines Testergebnisses, das mit dem Leben nicht mehr vereinbar wäre), die Trendkontrolle (Delta-Check) bzw. die Konstellationskontrolle (Beurteilung der aktuellen Konstellation zweier oder mehrerer Messgrößen zueinander z. B. bei der Blutgasanalyse) sowie das Herausfiltern von kritischen Alarmwerten
Longitudinal- und Transversalbeurteilung	Bewertung der Messgrößen beim selben Individuum während eines bestimmten Zeitintervalls bzw. durch eine vergleichende Beurteilung der ermittelten Messgröße mit einem Referenzkollektiv

## Technische und Biomedizinische Validationskriterien

(vgl. für Deutschland: Kachler & Behrens 2005, Kachler 2006, 2007, 2014)

# Rili-BÄK 2019 – Prozesse in der Postanalytik

## Validierung von Untersuchungsergebnissen

### Berufsrechtliche Voraussetzungen zur Berufsausübung als MTLA

#### ■ **MTAG §9: Vorbehaltene Tätigkeiten (MTA haben im Rahmen ihnen vorbehaltener Tätigkeiten das Recht des fachlichen Vorbehalts)**

„(1) Auf dem Gebiet der Humanmedizin dürfen ausgeübt werden 1. die folgenden Tätigkeiten nur von Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 1:

- a) (...),
- b) (...),

c) **Durchführung** von Untersuchungsgängen in der Klinischen Chemie einschließlich **Ergebniserstellung, Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle**,

d) (...);

ausgenommen von den unter den Buchstabe b bis d genannten Tätigkeiten sind einfache klinisch-chemische Analysen sowie einfache qualitative und semiquantitative Untersuchungen von Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen und Blut“

(3) Tätigkeiten, deren Ergebnisse der Erkennung einer Krankheit und der Beurteilung ihres Verlaufs dienen, dürfen von den in § 1 genannten Personen nur auf ärztl., zahnärztl. oder tierärztl. oder auf Anforderung einer Heilpraktikerin oder eines Heilpraktikers ausgeübt werden.

## Rili-BÄK 2019 – Prozesse in der Postanalytik Validierung von Untersuchungsergebnissen

### Freigabe der Ergebnisse gemäß DIN EN ISO 15189 Ziffer 5.9 ggf. mittels automatisierter Validation (Berichtsabfassung)

#### 5.8-02 Freigabe von Untersuchungsergebnissen durch qualifizierte Naturwissenschaftler

*Dürfen Untersuchungsergebnisse auch von qualifizierten Naturwissenschaftlern freigegeben werden?*

*Von Begutachtern wurde bislang gefordert, dass Untersuchungsergebnisse durch einen Arzt freigegeben (medizinisch validiert) werden müssen. Nach Einspruch eines Labors, in dem auch entsprechend weitergebildete Naturwissenschaftler Befunde freigeben, konnte jedoch nicht nachvollzogen werden, auf welcher Grundlage diese Forderung beruht.*

Untersuchungsergebnisse in medizinischen Laboratorien können durch fachkompetentes ärztliches Personal und, sofern nicht anderweitig gesetzlich geregelt, durch fachkompetentes medizinisch-wissenschaftliches Personal (Naturwissenschaftler z.B. mit Anerkennung als Klinischer Chemiker, Fachhumangenetiker, Fachimmunologe DGfI, Fachimmungenetiker DGI, Fachmikrobiologe, Fachvirologe) freigegeben werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie
- Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

**Nationale Interpretation durch  
das Sektorkomitee der DAkkS**

**Verbindlich nur im Rahmen  
der Akkreditierung!**

### Rechtsprechung

#### ■ Heilkunde und medizinische Beurteilung – Labordiagnostik und Befundfeststellung

- die grundgesetzlich garantierte allgemeine Berufsfreiheit darf nur aufgrund eines Gesetzes eingeschränkt werden (aber: Verhältnismäßigkeit der Mittel, st. Rspr. BVerwG)
- im Sinne des HeilprG darf demnach nicht unterschiedslos jede Tätigkeit subsumiert werden
- nach ständiger Rechtsprechung ist die „bloße Untersuchung von Körperflüssigkeiten zur Feststellung bestimmter Werte“ noch keine Ausübung der Heilkunde (zuletzt OLG Düsseldorf, 1988)
- auch nicht wenn Ergebnisse ergänzt werden durch Angabe der Methodik, Bemerkungen zur Analytik und Referenzbereich (vgl. OLG Düsseldorf, Kappelhoff 1990)
- die medizinische Beurteilung Bezug nehmend auf einen individuierten Patienten (Krankheitsverdacht) ist jedoch bereits Ausübung der Heilkunde (s.o.)

#### ■ Beurteilung von Laborergebnissen

- „Von einem Arzt, der zu Diagnosezwecken Laboruntersuchungen anordnet, muß erwartet werden, daß er die ihm mitgeteilten Laborbefunde "lesen" d.h., daß er die festgestellten Werte in ihrer medizinischen Relevanz zutreffend beurteilen und die notwendigen Schlußfolgerungen für den Untersuchungs- und Behandlungsfortgang daraus ziehen kann. Andernfalls wären solche Laboruntersuchungen sinnlos.“ (OLG Saarbrücken 1999, BGH 1999)

## **Spezifische Probleme zur Validation**

- Neue RiliBÄK 2014 differenziert zwischen Bericht und Befund, ohne exakte inhaltliche Definition
- DIN EN ISO 15189 i.d.g.F ist problematisch, da die Validation als eine originäre ärztliche Aufgabe eingeschätzt wird (nicht konform mit bestehender Gesetzgebung!)
- Der Validationsprozess ist bisher nicht legal definiert, daher interpretationsbedürftig und oft strittig (Umfang, Kompetenz und Verantwortlichkeit)

## Resümee zur Validation von Untersuchungsergebnissen

- Die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Laborergebnisses unter methodischen Aspekten einschl. der Qualitätssicherung wird **technische Validation** genannt.
- Die weiter gehende Beurteilung durch eine Plausibilitätskontrolle, Transversal- und Longitudinalbeurteilung des Ergebnisses wird **biomedizinische Validation** genannt.
- technische und biomedizinische Validation erfordern zwingend fachliche Kompetenz und sind gemäß §9 MTAG MTLA-vorbehaltene Tätigkeiten gilt gemäß MTD-Gesetz auch für Österreich

## Zusatzthema

patientennahe Sofortdiagnostik

Nur weil außen POCT drauf steht muss  
noch lange nicht patientennahe  
Sofortdiagnostik mit Unit Use drin sein

Definition nach Rili-BÄK 2019

**Sofortdiagnostik, patientennahe**

Bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden.

Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.

**Unit-use-Reagenzien**

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

## Rili-BÄK 2019 – patientennahe Sofortdiagnostik

- Patientennahe Sofortdiagnostik ist Einzelprobenmessung für die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen
- In Räumlichkeiten der bettenführenden Abteilung, Ambulanz, Funktionsbereiche (Op-Saal, ITS, Kreißsaal, Endoskopie etc.)
- Einfach zu bedienende Analysensysteme (unit use)
- Keine Probenvorbereitung
- Bedienung erfordert keine Expertise in der Labordiagnostik  
(Problemfall: Validation von POCT-Ergebnissen!)

(gemäß RiliBÄK 2014/19, DIN EN ISO 22870)

### **Konkreter Hinweis zur patientennahen Sofortdiagnostik in der Rili-BÄK (2019)**

- Unterscheidung zwischen Unit-Use-Reagenzien und Non-Unit-Use-Reagenzien
- Messgrößen mit geringer Analysenfrequenz
- entsprechend vereinfachte QS-Regelungen
- RV-Befreiung wenn das Labor die Verantwortung für „POCT“ übernommen hat

## Rili-BÄK 2019 – Teil B1

### patientennahe Sofortdiagnostik

#### 2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

(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.

2.1.5 (2) Die Regelungen nach 2.1.1 Absätze (2), (3) und (4) Buchstabe a) sind nicht zu beachten, wenn **benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards** angewandt werden und so oder durch 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 andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze (2) und (4) Buchstabe a).

# Rili-BÄK 2019 – Teil B1

## patientennahe Sofortdiagnostik

### 2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

- (1) Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße an jedem Standort Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung dort bereithält.
- (3) Die Verpflichtung nach Absatz (1) gilt nicht für Untersuchungen mit **Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik**
- a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
  - b) in **Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.**

# Rili-BÄK 2019 – Teile B2-B4

## patientennahe Sofortdiagnostik

### Teil B2: 2 Durchführung der Qualitätssicherung

#### 2.1 Interne Qualitätssicherung

##### 2.1.1 Durchführung

(5) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik angewendet, braucht neben der Regelung nach Absatz (1) Satz 2 auch die Regelung nach Absatz (2) Satz 2 Nummer

a) nicht beachtet zu werden, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt.

Teil B3: 2.1.1 Abs. (1) Satz 2 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende **Kontrollen integriert** sind, welche die **Richtigkeit** des **Ergebnisses sicherstellen**.

**Keine Regelungen zur internen und externen QS für POCT in Teilen B4 und B5**

## Rili-BÄK 2019 – patientennahe Sofortdiagnostik

- Wie sieht es mit der Qualitätssicherung aus?
  - Patient hat aufgrund seines Behandlungsvertrags Anspruch auf Erfüllung der Leistung entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgerichtet an den medizinischen Erfordernissen  
(§630a BGB i.V.m. §70 SGB V)
  - Der ausreichende medizinische Standard darf nicht zu Lasten der Schnelligkeit gehen (ohne ausreichendes medizinisches Erfordernis)  
→ Ergo: haftungsrechtliches Verschulden (**vertragliche vs. deliktische Haftung**)
  - **Einsatz von POCT stellt somit die gleichen Anforderungen an die Behandlungsqualität wie ein „Laborwert aus dem Zentrallabor“**
  - Analytische Qualitätssicherung richtet sich nach den Erfordernissen der RiliBÄK 2008 i.d.g.F.

(vgl. Meyer-Lüerßen et al. 2006, Kachler 2012)

## Rili-BÄK 2019 – patientennahe Sofortdiagnostik

- **Wie sieht es mit der Gesamtverantwortung aus?**
- Gesamtverantwortung zur Einführung, Überwachung einschl. Qualitätssicherung und Steuerung zur patientennahen Sofortdiagnostik sollte aus Gründen der Gefahrenabwehr und Patientensicherheit in die Hände des Labors
- Für zentrale organisationale und medizinisch-wissenschaftliche Fragen sollte eine POCT-Kommission vorhanden sein (Achtung: klare Befugnisse und Verantwortlichkeiten regeln)
- Für die Steuerung sollte abteilungsübergreifend eine kompetente verantwortliche Person eingesetzt werden (POCT-Koordinator/-in bzw. POCT-Manager/-in)