

Auch für die Naturheilpraxis verbindlich: die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)

Ab 1. April 2010 ist die 4. RiliBÄK für alle Praxen, Apotheken und Kliniken, die qualitative und quantitative Laboruntersuchungen durchführen, rechtsverbindlich.

Bereits seit 1971, in dem die 1. Richtlinie eingeführt wurde, arbeitet die Bundesärztekammer kontinuierlich an einer Erweiterung der Qualitätssicherung für den Bereich Labormedizin. 1988 wurde die zweite Fassung eingeführt, 2001 die dritte und im Jahre 2008 die vierte RiliBÄK eingeführt.

Warum ist eine Richtlinie der Bundesärztekammer auch für Heilpraktiker verbindlich?

Die neue RiliBÄK wurde in die behördliche Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) übernommen, die bereits 2002 Maßnahmen zur Qualitätssicherung regelt und somit auch für Naturheilpraxen verpflichtend ist.

Welche Unterschiede gibt es zwischen den Vorgaben der MPBetreibV und der neuen RiliBÄK?

Die MPBetreibV verpflichtete bei Durchführung quantitativer Laboruntersuchungen bereits vor in Kraft treten der neuen RiliBÄK zur Dokumentation von Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) sowie zur Durchführung externer Vergleichsuntersuchungen (Ringversuche). Die neuen Vorgaben sind nun im Hinblick auf die Einführung eines Praxis-Qualitätsmanagementsystems erheblich weiterentwickelt worden. Das QM-System entspricht weitgehend der DIN-Norm ISO 15189, nach der auch medizinische Laboratorien akkreditiert werden. Durch die Einführung dieser Norm bestehen nun auch strenge Vorgaben auch für die Prä- und Postanalytik. Begründet wird die entsprechende Erweiterung des QM-Systems mit dem erheblichen Fehlerpotenzial, welches auch in dieser Phase der Analytik existiert.

Die neue RiliBÄK untergliedert sich in Teil A für die Etablierung des Praxis-Qualitätsmanagementsystems und in Teil B, der die spezifischen Anforderungen für die in der Praxis durchgeführten Messgrößen definiert. Die Umsetzung von Teil A ist somit eine Grundvoraussetzung für die RiliBÄK und gleichsam die größte und aufwändigste Hürde in der Umsetzung.

Wem nützt die RiliBÄK?

Die RiliBÄK ist als behördlich überwachter Patientenschutz zu verstehen, der gewährleistet, dass das Risiko für falsch-negative bzw. falsch-positive Untersuchungsergebnisse möglichst

gering ausfällt. Durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen und deren Dokumentation sollen früh und zeitnah Laborfehler erkannt und abgestellt werden können. Darüber hinaus soll vermieden werden, dass falsche Befunde herausgegeben werden bzw. diagnostisch berücksichtigt werden.

Welche Laboruntersuchungen verpflichten zur RiliBÄK?

Entsprechend der politischen Vorgabe, die Qualitätskontrolle im Sinne eines weit gefassten Qualitätsmanagementsystems zu entwickeln, ist die RiliBÄK für die gesamte labormedizinische Diagnostik und damit auch für alle in der Praxis durchgeführten Laboruntersuchungen verpflichtend. Selbst der Einsatz von Streifentests (Uro-Stick etc.) verpflichtet zur Einhaltung der Richtlinie. Ebenso müssen alternative Untersuchungsverfahren wie der Spenglersan-Test, der Jörgensen-Test oder die Urinüberschichtung nach RiliBÄK gehandhabt werden. Allerdings gibt es Abstufungen hinsichtlich des Umfangs der Vorgaben. Details zum Aufbau der RiliBÄK siehe unter „Inhalte und Vorgaben der RiliBÄK“.

Für das in vielen Naturheilpraxen eingesetzte Reflotron®-System der Firma Roche, mit dem 17 klinisch-chemische Parameter bestimmt werden können, muss bezüglich 14 dieser Parameter vollumfänglich Teil A und Teil B (Tabelle B 1) umgesetzt werden. Bei den Parametern Hämoglobin und Kalium kann es laut Hersteller zu Problemen mit den RiliBÄK-Messwert-Toleranzen kommen.

Wer überwacht die ordnungsgemäße Durchführung der RiliBÄK?

Die Überwachung der Umsetzung und Durchführung der RiliBÄK wird durch die zuständigen Landesbehörden (Landesämter für Mess- und Eichwesen) durchgeführt. Nach schriftlicher oder telefonischer Anmeldung führen die Ämter eine Praxisbegehung durch, überwachen die QS-Maßnahmen im Praxislabor durch Kontrolle der Einordnung der Untersuchungsverfahren in Teil A und Teil B der RiliBÄK, prüfen ggf. die Teilnahmebescheinigungen an Ringversuchen sowie die Ringversuchszertifikate, kontrollieren die ordnungsgemäße Dokumentation der QM-Handbücher und erstellen abschließend einen Überwachungsbericht. Die Unterlagen sind 5 Jahre aufzubewahren. Zuwiderhandlungen werden im Rahmen von Praxisbegehungen erkannt und als Ordnungswidrigkeit geahndet.

Lohnt es noch in der Praxis Laboruntersuchungen durchzuführen?

Nein! Der außerordentlich hohe Aufwand, der auch bei einfachsten Parametern erbracht werden muss, steht in keinem Verhältnis zu den Vorteilen, die durch die Leistungserbringung in den eigenen Räumen entstehen. Unabhängig von der in unseren Reihen kontrovers diskutierten Einführung eines generellen Praxis-Management-Systems, stellt ein solches ja die

Grundvoraussetzung für die Erfüllung der RiliBÄK dar. Und die Einführung eines QM-Systems im geforderten Umfang ist nicht gerade trivial.

Klinisch-chemische Parameter können heute ohnehin über Laborgemeinschaften (LG) weit preisgünstiger als in der eigenen Praxis erbracht werden. So liegen LG-Gestehungspreise zum Beispiel für Parameter des Fett-, Nieren- oder Leberstoffwechsels bei 0,25 bis 0,40 € pro Analyt. Somit stellt sich die Frage nach der Wirtschaftlichkeit eigener Laborgeräte im Gegensatz zu einer LG-Mitgliedschaft nicht.

Allerdings sollte man sich vor Eintritt in eine Laborgemeinschaft bezüglich des Akkreditierungsstatus des Labors erkundigen, sich aber zumindest die exakte Umsetzung der RiliBÄK garantieren lassen (für Laboratorien stellt die RiliBÄK eine verpflichtende Mindestanforderung dar, während eine Akkreditierung nochmals deutlich höhere Qualitätsansprüche erfordert).

Was sind die genauen Inhalte und Vorgaben der RiliBÄK ?

Die RiliBÄK teilt sich im wesentlichen in zwei Teile, nämlich Teil A und Teil B. Teil B weist verschiedene Unterpunkte auf. Teil A gilt für alle Bereiche der laboratoriumsmedizinischen Diagnostik. Sofern für einzelne Laborparameter ein spezieller Teil B formuliert ist, gelten dessen spezielle Anforderungen zusätzlich. Die Zuordnung der Teil B betreffenden Parameter ist einer entsprechenden Tabelle¹ zu entnehmen.

Teil A: Grundlegende Anforderungen

Teil A definiert als übergreifende Richtlinie Ziel und Umfang des Qualitätsmanagements. Dazu werden zunächst Begrifflichkeiten definiert, die im Gegensatz zur RiliBÄK aus 2001 jetzt insgesamt 43 Begriffe beinhaltet (2001 waren es 17 Begriffe).

Definiert sind an sich banale Begriffe wie z.B. Analyt, Audit, Ausrüstung, Befund, Bericht, Dokument etc.. Aber auch Begriffe wie Einflussgrößen, Fehlergrenzen, Kontrollzyklus, Messabweichung, Präzision, Referenzmethodenwert, Standardabweichung, Zielwert usw. sind nun exakt beschrieben und deren Inhalte verbindlich vorgegeben.

Sinn und Zweck dieser Vorgabe ist es, eine exakte und eindeutige Grundlage zu schaffen, die nationale und internationale Normen sowie die Terminologie der Metrologie (Lehre von Maßen, Gewichten und Maßsystemen) berücksichtigt.

Es geht hier aber nicht nur um die Verwendung von Begrifflichkeiten, sondern auch um deren exakte Anwendung. So setzt z.B. die Umsetzung der Begrifflichkeiten „quadratischer

¹ Die Tabelle finden Sie z.B. in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; Deutsches Ärzteblatt; Jg. 105; Heft 7; 15. Februar 2008

Mittelwert der Messabweichung“ oder „empirische Standardabweichung“ ein gewisses mathematisches Können voraus. Der quadratische Mittelwert der Messabweichung ist ein Maß für die Streuung der Messwerte um den wahren Wert der Messgröße. Der Berechnung dient die Formel:

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

- ? quadratischer Mittelwert der Messabweichung
- x_0 wahrer Wert der Messgröße, hier: Zielwert der Kontrollprobe
- x_i Wert der Einzelmessung
- N Anzahl der zu Berechnung herangezogenen Einzelergebnisse

Des Weiteren werden im Teil A die Anforderungen an die Strukturen (z.B. rechtliche Identifizierbarkeit der Einrichtung, Organisation des Betriebsablaufes) definiert.

Auch die Bereiche „Leitung des Betriebes“, ggf. Personal, Räume und Umgebungsbedingungen, die Ausrüstung und die 3 Phasen der Analytik (Präanalytik, Analytik, Postanalytik) sind exakt nach den RiliBÄK-Vorgaben umzusetzen.

Im Teil A werden auch die Anforderungen, die das zu führende Qualitätsmanagementhandbuch zu erfüllen hat, beschrieben. Dazu gehören Punkte wie die sog. Dokumentenlenkung, sogar der Umgang mit Beschwerden, mit Untersuchungen aus Fremdlaboren sowie mit fehlerhaften Untersuchungsergebnissen.

Der Punkt 8 von Teil A beinhaltet die Vorgaben für die interne und externe Qualitätssicherung (Kontrollprobensystem, Teilnahme an Ringversuchen).

Bei welchen Tests muss nur Teil A aber nicht Teil B erfüllt werden?

Voraussetzung für die Beschränkung auf Teil A der RiliBÄK ist der ausschließliche Einsatz qualitativer und semiquantitativer Tests.

Qualitativ laut RiliBÄK

Ein Test ist dann qualitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der **keine** Abstände markiert sind. Die Ergebnisse entsprechen dann einer Darstellung in Form von „Positiv“ oder „Negativ“. Die Angaben können durch Titerstufen abgestuft sein, z.B. + bis +++,

Beispiele: Schnelltests oder Streifentests wie Nitritnachweis, Hämooccult-Test, pH-Test

Semiquantitativ laut RiliBÄK

Ein Test ist semiquantitativ (semi=halb, quantitativ=die Menge erfassend), wenn die Werte eines Testes in bestimmten Gruppeneinteilungen erfasst werden (z.B. 0-10, 11-20, 21-30, etc.).

Beispiele: Untersuchungen mit Uro Stick's, z.B. Combur 9 oder CRP-Schnelltests, z.B. Actin CRP bedside Test

Quantitativ laut RiliBÄK

Ein Test ist quantitativ, wenn die Messwerte einer Skala zugeordnet werden, auf der die Abstände exakt definiert sind. Die Ergebnisse entsprechen dann einer Darstellung in Zahlenwerten und der Maßeinheit, z.B. 2,5 mg/l. Bei Einsatz quantitativer Tests muss auch Teil B der RiliBÄK berücksichtigt werden.

Aber hier gibt es Ausnahmen: die BSG sowie die Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen in Körperflüssigkeiten fallen nicht unter Teil B. Hier ist nur Teil A umzusetzen. Für berechnete Größen wie z.B. MCH oder MCV, die aus Untersuchungen, aus denen sie ermittelt werden (hier also die Erythrozyten und das Hämoglobin), eine interne Qualitätssicherung durchgeführt wird, unterliegen ebenfalls nicht Teil B.

Teil B: spezielle Anforderungen

Um Teil B umsetzen zu können, bedarf es also zunächst der Berücksichtigung der Vorlagen aus Teil A und damit der Anwendung der mathematischer Grundlagen, die in Teil A definiert werden.

Teil B regelt die speziellen Anforderungen, die an **quantitative** Laboruntersuchungen gestellt werden. Es erfolgt eine Unterteilung in B 1 bis B n, die in Tabellenform² vorliegt.

- Der **Teil B 1** umfasst drei Kategorien, in denen die Untersuchungsmatrix definiert wird:
 - B 1 a: Plasma, Serum, Vollblut
 - B 1 b: Urin
 - B 1 c: Liquor

² Die Tabellen finden Sie z.B. in der Bekanntmachung der Bundesärztekammer: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; Deutsches Ärzteblatt; Jg. 105; Heft 7; 15. Februar 2008

- Der **Teil B 1, Abschnitt 2.1** regelt die interne QS dahingehend, dass sie für alle quantitativen Messgrößen nach den dortigen Regeln durchzuführen ist.
- Der **Teil B 1, Abschnitt 2.2** regelt die Teilnahmepflicht an Ringversuchen (4x jährlich) für diejenigen Laborparameter, die in Tabelle B 1 aufgeführt ist.

Wie sind die Tabellen aufgebaut?

Die Tabellen enthalten 6 Spalten (siehe Abb. 2). Die Spalten 3, 4, 5 und 6 zeigen die für die jeweiligen Parameter verbindlichen Kennzahlen wie relative Abweichung vom Mittelwert, zulässige relative Abweichung beim Ringversuch sowie die hier einzuhaltenden Zielwerte auf. Entsprechend diesen Vorgaben müssen Kontrollmessungen sowie Ringversuche durchgeführt werden, deren Ergebnisse in einem entsprechenden Formular dokumentiert und auf Anforderung der Prüfbehörde vorgelegt werden müssen.

Die Dokumentation muss enthalten:

1. Bezeichnung der Praxis / des Praxislabors
2. Bezeichnung des Messplatzes
3. Datum und Uhrzeit der Messung
4. Analyt, Probenmaterial, Einheit
5. Messmethode
6. Kontrollprobenmesswert
7. Zielwert der Kontrollprobe
8. Die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Tabelle B 1 a bis c Spalte 3 bzw. an den laborintern ermittelten Fehlergrenzen oder an den vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereichen
9. Freigabe oder Sperrvermerk
10. Ergriffene Korrekturmaßnahmen
11. Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe
12. Name / Unterschrift des Untersuchers
13. Zusätzlich sollen die Kontrollprobenmesswerte grafisch dargestellt werden

14. Die Daten sind 5 Jahre aufzuheben

Tabelle B 1a							
Analyte in Plasma/Serum/Urin/Hit							
Nr.	Analyt	Referenzbereich	Referenzmethode			Referenzwert	SW
			ED	ES	ES		
1	Activated partial thromboplastinzeit (aPTT)	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
2	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) ED 2.6.1.2	10,5 %	20	120	U/l 0,30 0,60	21,0 %	RMW
3	Albumin	12,0 %	20	70	g/l	20,0 %	SW
4	Alkalische Phosphatase (AP) ED 3.1.3.1	12,0 %	20	120	U/l 0,30 0,60	21,0 %	SW
5	alpha-Fetoprotein (AFP)	17,0 %	5	100	U/l	24,0 %	SW
6	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) ED 2.6.1.1	10,5 %	20	120	U/l 0,30 0,60	21,0 %	RMW
7	Erythrin (gesamt)	10,0 %	> 2 > 34	30 513	mg/dl g/mol	22,0 %	SW
		22,0 %	0,1 1,7	1,0 1,34	mg/dl mmol/l		
8	Ca (i-ö)	14,0 %	5	300	mg/l	27,0 %	SW
9	Calcium (ionisiert)	9,0 %	1	0	mmol/l	10,0 %	RMW
10	Calcium (ionisiert)	7,0 %	> 1 0,2	2,6 1,1	mmol/l mmol/l	16,0 %	SW
11	Carbamazepin	12,0 %	2	20	mg/l	20,0 %	SW
12	Carcinoembryonales Antigen (CEA)	14,0 %	1	20	ng/ml	24,0 %	SW
13	Chlorid	4,5 %	20	150	mmol/l	8,0 %	RMW
14	Cholesterin (gesamt)	7,0 %	50 1,3	350 0,1	mg/dl mmol/l	13,0 %	RMW
15	Cortisol	19,0 %	> 60 > 125	300 1340	µg/l nmol/l	30,0 %	RMW
		19,0 %	20 56	1,03 1,166	µg/l nmol/l		
16	Creatinkinase (CK) ED 2.7.3.2	10,0 %	50 9,65	1000 16,74	U/l skat/l	20,0 %	RMW
17	C-reaktives Protein (CRP)	13,0 %	1	120	mg/l	20,0 %	SW

Abb. 2 Auszug aus Tabelle B 1a

RMW = Referenzmethodenwert; SW = messmethodenspezifischer Sollwert;

Ausnahmeregelungen: die patientennahe Sofortdiagnostik

Bei Untersuchungen im Sinne der „patientennahe Sofortdiagnostik“ (POCT = Point of care) wie BZ-Messungen etc. gelten eingeschränkte Anforderungen. Bei POCT-Untersuchungen handelt es sich um medizinische Laboruntersuchungen, die ohne Probenvorbereitung im Rahmen der Krankenversorgung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden. Die Handhabung der entsprechenden Tests setzt keine medizinisch-technische

Qualifikation aus der Labormedizin voraus. Charakteristisch für POCT-Untersuchungen ist die direkte Ableitung medizinischer Konsequenzen aus dem Untersuchungsergebnis.

Folgende Standards und Dokumentationen müssen jedoch befolgt werden:

- Qualitätskontrolle nach Herstelleranweisung exakt dokumentieren
- Wird am Gerät benutzungstäglich ein elektronischer oder physikalischer Standard oder eine anderweitige gerätespezifische Prüfung angewandt, reicht eine wöchentliche Kontrollprobeneinzelmessung
- Bei Geräten ohne Standards bzw. gerätetypische Prüfungsvorgaben und Standards müssen an Tagen, an denen Patientenproben analysiert werden, mindestens 2 Kontrollprobeneinzelmessungen durchgeführt werden. Zusätzliche Kontrollmessungen sind bei Neustart des Gerätes, nach Kalibration durch den Anwender, nach Reparaturen und Wartungen sowie mit jeder neuen Reagenzcharge erforderlich
- Eine Teilnahme an Ringversuchen ist bei diesen Tests nicht erforderlich

Diese vereinfachten QS-Maßnahmen sind jedoch nur für POCT-Systeme mit einer integrierten Funktionsprüfung und der Verweigerung der Ausgabe von Untersuchungsergebnissen bei Störungen vorgesehen. Das nachfolgend abgebildete Formular muss bei POCT – Diagnostik für jeden Parameter vollständig ausgefüllt werden.

**Dokumentationsbogen für die interne
Qualitätskontrolle gemäß Nr. 3.3.2
und 3.3.3 der Rili-BÄK (nur POCT)**
(Dieser Kontrollbogen darf nur für Messgeräte verwendet
werden, die ausschließlich für Einzelprobenmessungen
vorgesehen sind oder eingesetzt werden!)

(Stempel des Anwenders)

Hersteller des Messgerätes: _____ Gerätetyp: _____

Seriennummer: _____ Hersteller der Kontrolllösung: _____

Chargennummer der Lösung: _____

Analyt: _____ System: _____

Einheit: _____

Zielwert: _____

max. zul. Abweichung: _____

Datum	Uhrzeit	Kontrollproben- messwert	max. zulässiger Kontrollbereich (oder: Beschreibung der absoluten o. relativen Abweichung)	Messwert im zulässigen Sollbereich		Unterschrift
				Ja	Nein	

Abb. 1 Dokumentationsbogen für POCT-Diagnostik