

Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen in der Arztpraxis

In Ihrer Praxis-Software wird seit dem 2. Quartal 2011 die Eingabe von Ringversuchsergebnissen für Laboruntersuchungen verlangt. Außerdem kann es geschehen, dass die Eichbehörden Kontrollen zur Umsetzung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiLiBÄK 2019) in den Praxen durchführen.

Wichtig: Die Eingabe von Ringversuchsergebnissen in die Praxis-Software ist nur erforderlich, wenn Sie in Ihrer Praxis labormedizinische Untersuchungen durchführen und über die KV abrechnen. Für alle Untersuchungen, die das Labor durchführt und abrechnet, muss nur das Labor die Nachweise erbringen.

Wenn Sie in Ihrer Praxis Laboruntersuchungen als IGeL- oder Privat-Leistungen erbringen, müssen Sie zwar die Inhalte der RiLiBÄK erfüllen, aber nichts in Ihre Praxis-Software eingeben.

Nun die wichtigsten Inhalte der RiLiBÄK 2019 in Kurzform:

Die RiLiBÄK wurde im Deutschen Ärzteblatt und bei der Bundesärztekammer veröffentlicht und kann unter <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-zur-qualitaetssicherung/labor/> im Internet heruntergeladen werden. Gerne kann Ihnen auch Ihr Laborteam den Richtlinien-Text zusenden. Die Version 2019 wurde gegenüber der letzten Version 2014 im Teil A und B ergänzt und überarbeitet. Sie unterscheidet dabei nicht zwischen Labor und Arztpraxis.

Im **Teil A** der Richtlinie lesen Sie u. a., dass Sie angemessene räumliche Bedingungen schaffen müssen, Gerätedokumentationen führen und präanalytische Maßnahmen schriftlich festlegen müssen. Sie müssen CE-gekennzeichnete Untersuchungsverfahren anwenden, Arbeitsanweisungen und Geräteanweisungen zu den einzelnen Analysen erstellen und die Mitarbeiter schulen. In der RiLiBÄK 2019 wird nun erstmals explizit ein Risikomanagement gefordert. Eine Übersicht aller erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen können Sie bei unserer QM-Beauftragten Frau Och anfordern.

Im **Teil B** ist dann genau geregelt, für welche Analyte welche internen und externen Qualitätskontrollen durchgeführt und dokumentiert werden müssen.

- Interne Qualitätskontrollen müssen für **alle quantitativen** Messgrößen (Tabelle B1) durchgeführt werden. Mit Veröffentlichung der Tabelle B2 auch für **viele qualitative** Analysen durchgeführt werden. Für interne Qualitätskontrolle quantitativer Analysen ist ein etwas komplizierteres Rechenverfahren notwendig. Sind Ihre quantitativen Teste in der Tabelle B1 gelistet, so müssen Sie die in Spalte 3 angegebene „zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes“ einhalten.
- Gegenüber der Version 2014 sind 2019 in Tabelle B1 etwa 30 Messgrößen dazugekommen, was auch die Pflicht zur Durchführung von Ringversuchen erweitert. Parameter, für die das oben beschriebene Verfahren in Frage kommt, sind z. B.:
 - Blutbild, Hämoglobin
 - Basisbestimmungen in der Gerinnung
 - einige Hormone
 - die häufigsten Tumormarker
 - Notfallparameter wie D-Dimer und Troponin

Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen in der Arztpraxis

- Für nicht gelistete Parameter müssen Sie in einer Ermittlungsphase laborinterne Fehlergrenzen berechnen und diese dann einhalten. Bei jeder Analysenserie – auch wenn diese nur aus einer Probe besteht – sind mindestens 2 verschiedene Kontrollproben mitzuführen.
- Eine Kammerzählung ist zwar eine quantitative Untersuchung, von den oben beschriebenen Verpflichtungen aber ausdrücklich ausgeschlossen (Punkt 1 Nr. (5) im Teil B der Richtlinie).
- **Für sogenannte „Unit-use-Tests“ – wie z. B. die Blutzucker-Bestimmung mit dem Accucheck-Gerät oder die Quick-Bestimmung mit INRatio 2 – gelten erleichterte Vorgaben: Es muss wöchentlich mindestens eine Kontrollprobe gemessen und protokolliert werden. Der Messwert muss sich innerhalb der Toleranzgrenzen des Herstellers befinden (Punkt 2.1.5 im Teil B der Richtlinie).**
Unit-Use-Tests sind dadurch charakterisiert, dass das Reagenz für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Messung verbraucht ist. Es handelt sich in der Regel um Teststreifen. Sie dienen der Patienten nahen Sofortdiagnostik (POCT), aus der unmittelbar therapeutische Konsequenzen abgeleitet werden.
- Für alle in der Tabelle B1 und Tabelle B2-2 gelisteten Parameter besteht Ringversuchspflicht. Sie müssen also im vorgeschriebenen Intervall Ringversuchsproben bestellen, analysieren und die Ergebnisse zurück übermitteln. Für die quantitativen Teste in Tabelle B1 ist das ¼-jährlich, für die qualitativen Analysen in Tabelle B2-2 ist verschieden festgelegt - ¼-jährlich, ½-jährlich oder jährlich. Wenn Sie bestehen, erhalten Sie ein Zertifikat. Die beiden großen Ringversuchsanbieter in Deutschland sind RfB/DGKL (<http://www.dgkl-rfb.de/>) und INSTAND (<http://www.instandev.de/>). **Von der Ringversuchspflicht ist die Patienten nahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien in der niedergelassenen Arztpraxis ausgeschlossen (Punkt 2.2 Nr. (3) im Teil B der Richtlinie).**
- Folgende Untersuchungen sind derzeit von der RiLiBÄK nicht betroffen:
 - Urinuntersuchungen (Stix)
- jedoch fällt das Urinsediment seit 01.07.2011 unter die Ringversuchspflicht!
 - Kammerzählungen
- jedoch fällt das mikroskopische Differentialblutbild unter die Ringversuchspflicht!
- Praxen, die **mikrobiologische Untersuchungen** selbst durchführen, müssen sich intensiv mit dem Teil B3 der RiLiBÄK auseinandersetzen, welcher zahlreiche interne und externe Qualitätskontrollen für diesen Bereich vorgibt. Teil B3 ist seit 01.04.2013 in Kraft und musste bis 01.04.2015 umgesetzt sein. Zum gleichen Zeitpunkt trat die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie vom 10.01.1992 außer Kraft.

Die RiLiBÄK 2019 wurde am 23.12.2019 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht und muss mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren vollständig umgesetzt werden.

Bei weiteren Fragen zum Qualitätsmanagement und zur RiLiBÄK wenden Sie sich bitte montags bis donnerstags an unsere QM-Beauftragte, Frau Och, Telefon 0721 6277-690.