

Umsetzung der RiliBäk Teil B

Die Ausgangssituation:

- Die Übergangsfrist für die neue RiliBäk läuft am 31.03.2010 ab
- Der Teil A (QMS) wurde schon umgesetzt oder ist in Arbeit
- Das durchgeführte Update der auf die Version 25 ermöglicht die Umsetzung des Teil B
- Wir wollen am 1.März 2010 umsteigen, damit wir
 - einen Monat Zeit haben, Anpassungen vorzunehmen
 - mit der Umstellung nicht zu knapp an Ostern liegen

Rilibäk Teil B

- **Teil B beschreibt die:**

- Durchführung der internen QK
- Durchführung der externen QK (Ringversuche)
- Durchführung der QK für die POCT (Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit Use Reagenzien)

Forderungen aus der RiliBäk zum Teil B:

- Es werden nur Mindestanforderungen beschrieben
- Es müssen jetzt alle quantitativen Untersuchungsmethoden einbezogen werden
- Nicht einbezogen werden Kammerzählungen, BSG und die pH-Teststreifenuntersuchung

Änderungen und Hinweise zur Internen QK

- Es gibt weiterhin eine Tabelle mit aufgeführten Untersuchungsmethoden
- Es gibt weiterhin Grenzen für die Einzelmessung
- Die Grenzen sind zwar enger, aber bei Einhaltung wird auch nach Abschluss der Kontrollperiode alles ok sein
- Nach Abschluss des Kontrollzyklus (bei uns 1 Monat) werden über die Labor DV die quadratische Mittelwertberechnungen durchgeführt.
- Die Berechnung der Präzision und der Richtigkeit fallen weg.

Auszug Tabelle B 1 a bis d (1)

TABELLE B 1 a

Analyte In Plasma/Serum /Vollblut

1 Ifd.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des rela- tiven quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige rela- tive Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Aktivierete partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
2	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) EC 2.6.1.2	11,5 %	20 0,33	300 5,0	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
3	Albumin	12,5 %	20	70	g/l	20,0 %	SW
4	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	13,0 %	20 0,33	600 10	U/l µkat/l	21,0 %	SW
5	alpha-Fetoprotein (AFP)	17,0 %	5	250	U/l	24,0 %	SW
6	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) EC 2.6.1.1	11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/l µkat/l	21,0 %	RMW

Spalte 3 enthält die maximale Einzelwertabweichung, die gleichzeitig die Grenzen für die relative quadratische Mittelwertabweichung darstellt

Auszug Tabelle B 1 a bis d (2)

TABELLE B 1 a

Analyte In Plasma/Serum /Vollblut

1 lfd.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des rela- tiven quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige rela- tive Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
2	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) EC 2.6.1.2	11,5 %	20 0,33	300 5,0	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
3	Albumin	12,5 %	20	70	g/l	20,0 %	SW
4	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	13,0 %	20 0,33	600 10	U/l µkat/l	21,0 %	SW
5	alpha-Fetoprotein (AFP)	17,0 %	5	250	U/l	24,0 %	SW
6	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) EC 2.6.1.1	11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
7	Bilirubin (gesamt)	13,0 %	> 2 > 34	30 513	mg/dl µmol/l	22,0 %	SW
		22,0 %	0,1 1,7	≤ 2 ≤ 34	mg/dl µmol/l		

Spalte 4 enthält die Konzentrationsangaben, in denen die Prozentangaben aus Spalte 3 gültig sind. Oft sind bei niedrigeren Konzentrationen größere Abweichungen möglich.

Durchführung der internen QK (1) :

- Vor dem Start werden alle aktuellen Werte und Vorgaben in die Stammdaten der Labor-DV eingepflegt.
- Bei jedem Start (Routinebeginn) eine Kontrollprobenmessung
- An Tagen, wo Patientenproben gemessen werden, ist mindestens zweimal innerhalb von 24h und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung vorzunehmen.

Umsetzung:

Wir werden versuchen ein neues Kontrollprobenkonzept auszuarbeiten, das für jede Kontrolle einen gleichmäßigen Wechsel und den Überblick über alle Level ermöglicht.

Durchführung der internen QK (2) :

- zusätzliche Kontrollen sind notwendig bei:
 - Neustart nach Abschaltung des Gerätes
 - Kalibration durch den Anwender
 - Durchführung von Reparatur und Wartung
 - Reagenzchargenwechsel

Umsetzung:

Es muss für jedes Gerät beschrieben werden, welche Maßnahmen mit Kontrollmessungen abgeschlossen werden.

Beispiel: Oberflächliche Reinigung im Wartungsplan

Durchführung der internen QK (3):

- **Bewertung der Analysenwerte:**

- Nach Fehlergrenzen in der Tabelle B 1a bis c
- Bei Überschreiten der Fehlergrenzen bis zur Überprüfung keine Patientenwerte freigeben.
- Wenn die Kontrolle danach immer noch nicht im Bereich liegt, erfolgt am Arbeitsplatz die Entscheidung , ob mit Kommentar (Dokumentation) trotzdem weitergearbeitet werden kann.

Durchführung der internen QK (3b):

Umsetzung:

- **Kontrollgrenzen aus Tabelle 1 a bis d werden in der Labor-DV hinterlegt**
- **Welche Gründe dazu führen, trotz einer Verletzung der Grenzen mit Kommentar weiterzuarbeiten wird die Erfahrung zeigen.**
- **Hier ist vor allen in der ersten Zeit ein intensiver Austausch erforderlich.**

Durchführung der internen QK (4):

- **Bewertung der Analyseergebnisse nach Abschluss der Kontrollperiode**

- Wenn viele kommentierte Werte außerhalb der Grenzen liegen, kann der quadratische Mittelwert von der Vorgabe abweichen

- **Vorgehen bei Verletzung der Vorgaben:**

- **Erstmalig:**

- Verfahren überprüfen, korrigieren, freigeben, dokumentieren

- **Zweimalig hintereinander:**

- Ursachen feststellen, an Bundesbehörde melden, Verfahren erst nach Fehlerbeseitigung in Betrieb nehmen

Durchführung der internen QK (4b):

Umsetzung:

- **Die interne QK kontinuierlich überprüfen, wenn Werte kommentiert werden müssen.**
- **Früh die Hersteller wegen Zielwertabweichungen informieren.**
- **Mit dem Hersteller (Applikationsspezialisten) die Fehler beheben.**
- **Es wird aus der Erfahrung ein Stufenprogramm beschrieben**

Durchführung der internen QK (5):

- **Untersuchungsmethoden, die nicht in Tabelle B1 a-d aufgeführt sind**
 - Es müssen laborinterne Fehlergrenzen ermittelt (15 Werte) werden gesammelt
 - Die Berechnungsformel ist angegeben und in der Labor-DV hinterlegt
 - Bis zur Ermittlung gelten die Herstellerangaben
 - Die ermittelten Kontrollgrenzen müssen im Herstellerbereich liegen

Hinweis: wie weiter mit den Kontrollwerten bei Abweichungen zu verfahren ist, wird nicht beschrieben.

Durchführung der internen QK (6):

- **Untersuchungsmethoden, die vorrausichtlich nicht mehr als 15 Mal in drei Monaten durchgeführt werden**
 - Es werden zwei verschiedene Kontrolllevel mitgeführt.
 - Es gelten die Grenzen der Tabelle B1 a bis d
 - Für Untersuchungen, die nicht in der Tabelle aufgeführt sind, gelten die Herstellerangaben

Durchführung der internen QK (7):

- **Kontrollmaterial, das nicht mehr als 12 Wochen haltbar ist und nicht auf Tabelle B1 a bis d aufgeführt ist**

- Es entfällt die Ermittlung laborinterner Fehlergrenzen
- Es gelten die Herstellerbereiche

- **Hinweis: Die hämatologischen Kontrollen fallen nicht darunter, weil die Messgrößen in der Tabelle B1 a bis d aufgeführt sind**

Durchführung der QK in der POCT (1)

- **Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)**

- die Regeln der POCT beziehen sich nur noch auf Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien (Teststreifen oder Kassetten, die mit Abschluss der Messung verbraucht sind).

- die Geräte sind nach Herstellerangaben zu prüfen

- Wenn die Geräte eine integrierten Funktionsprüfung haben, die verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen Teile die internen QK

- Es ist mindestens wöchentlich (wenn gemessen wird) eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.

Durchführung der QK in der POCT (2)

- Bei Überschreiten der Fehlergrenzen dürfen bis zur Überprüfung keine Patientenwerte freigegeben werden
- der Zyklusabschluss mit Berechnung und Bewertung entfällt
- als Fehlergrenzen gelten die Herstellerangaben
- Funktionsprüfungen und Einzelprobenmessungen sind zu dokumentieren
- als Fehlergrenzen gelten die Angaben in der Tabelle B1 oder die Herstellerangaben für Methoden, die dort nicht enthalten sind

Durchführung der QK in der POCT (3)

- Wenn die Kontrolle danach immer noch nicht im Bereich liegt, erfolgt am Arbeitsplatz die Entscheidung , ob mit Kommentar (Dokumentation) trotzdem weitergearbeitet werden kann.
- der Zyklusabschluss mit Berechnung und Bewertung entfällt
- als Fehlergrenzen gelten die Herstellerangaben
- Funktionsprüfungen und Einzelprobenmessungen sind zu dokumentieren

Durchführung der QK in der POCT (3)

Hinweise:

- Die Regelung der Unit-Use-Reagenzien muss noch näher definiert werden
- Blutzuckergeräte mit Teststreifen gehören dazu
- Geräte die keine Reagenzien benötigen (z.B. Bilibinometer) sind nicht beschrieben
- Unsere Blutgasgeräte gehören nicht dazu und werden wie Laborgeräte behandelt

Lösung: Die Einordnung der stationären ‚Laborgeräte‘, wird mit den Herstellern besprochen

Dokumentation der internen QK

- Der Großteil der internen QK wird über die Labor- DV entsprechend der RiliBäk Vorgaben dokumentiert
- Die POCT- Geräte erhalten eine schriftliche Dokumentation
- Die QK der stationären Blutgasgeräte wird über ein herstellereigenes Programm dokumentiert
- alle Unterlagen müssen 5 Jahre aufbewahrt werden

Durchführung der externen QK (1)

- Ringversuche pro Quartal für alle Untersuchungsmethoden, die in der Tabelle B1 a bis d aufgeführt sind
- Nicht für POCT Untersuchungsmethoden, deren QK in der Verantwortung des Zentrallabors erfolgen
- Bei Nichtbestehen, Ursachen suchen, soweit in seiner Verantwortung möglich, zu beseitigen und zu dokumentieren

Hinweis: Es sind keine Sanktionen beschrieben, nur wenn auf Dauer Ringversuche nicht bestanden werden

Durchführung der externen QK (2)

(8) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum der Durchführung des Ringversuchs für Analysen darüber auszustellen, bei denen das Ergebnisse im Ringversuch innerhalb der zulässigen Bewertungsgrenzen liegen. Darüber hinaus ist für alle Analyte, mit denen an einem Ringversuch teilgenommen wurde, eine Teilnahmebescheinigung auszustellen.

Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:

- a) Zielwerte und Bewertungsgrenzen der Ringversuchsproben
- b) Lage und Streuungsparameter der Messergebnisse aller Teilnehmer sowie für das von ihm verwendete Verfahren
- c) Anzahl der Teilnehmer, gegebenenfalls differenziert nach Messverfahren. Ein Zertifikat gemäß Satz 1 hat eine Gültigkeit von sechs Monaten.

(9) Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer bei einer Messgröße mit Reagenzien oder Geräten bestimmter Hersteller gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen in dem am Ringversuch teilnehmenden medizinischen Laboratorium und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist die zuständige Behörde des Bundes darüber zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach MPSV § 2 erfüllt ist.

RiliBäk 2008

- Wir können nicht davon ausgehen, dass schon alles geregelt ist
- Wir haben mit dem Eichamt vereinbart, ungelöste Fragen einzureichen
- Wir bleiben in engem Kontakt zu anderen Labors, und werden passende Fortbildungsveranstaltungen, soweit sie angeboten werden, wahrnehmen.
- Es werden noch Kommentare, Interpretationen und Anweisungen von Außen kommen