

## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

**47. Tagung Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.**

Berlin | 28. und 29.09.2018

**Praxiswissen / Zertifiziertes Labor → Voraussetzungen**

### **Gliederung:**

- I. Historie des Qualitätsmanagements
- II. Gesetzliche Vorgaben in Deutschland → **Rili-BÄK (QS-Vereinbarung)**
  - Teil A QM-System → **Grundlegende Anforderungen**
  - Teil B1 Quantitative Anforderungen → **interne und externe QS**
- III. Internationale Norm → **DIN EN ISO 9001:2015**

### **Vortragende:**

Regina Clotten - Dipl. Chem. / QMB der Euro-Labor GmbH

# QS-Vereinbarung Speziallabor

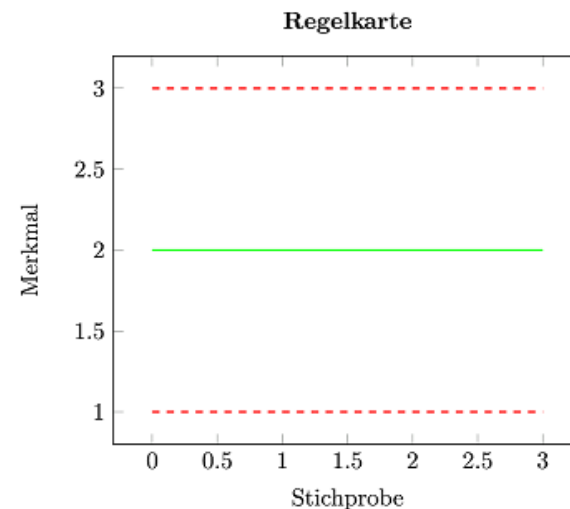


## Historie des QM / Was ist Qualität?

- a) Mittelalter Zünfte → Vorschriften / Kontrollfunktion
- b) Industrielle Revolution → Fließbandfertigung / Standards

Henry Ford: ***“Quality means doing it right when no one is looking“***

- c) 1930er Bell Laboratories USA  
**Qualitätsregelkarte**

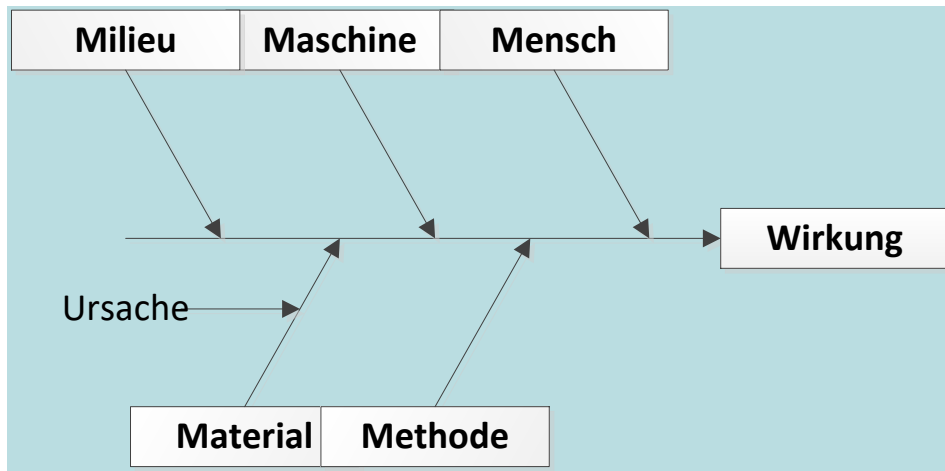
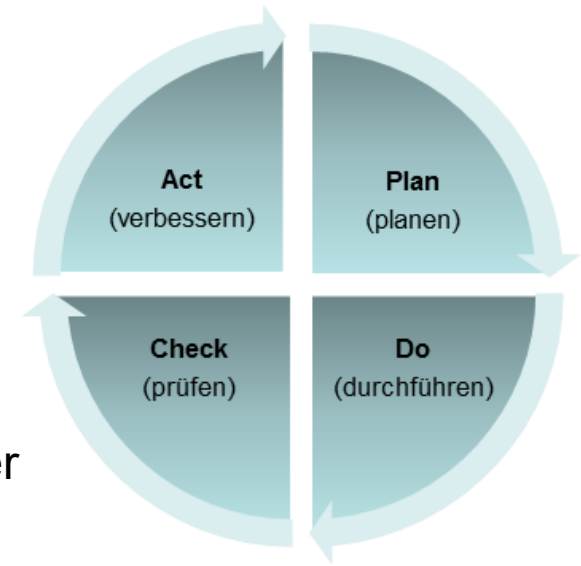


# QS-Vereinbarung Speziallabor

## Historie des QM

d) Nach 2. Weltkrieg → Vorreiter Japan

- W. Edwards Deming → **Regelkreis**
- Joseph M. Juran → Qualität als Management-Philosophie, **im Mittelpunkt steht der Kunde!**
- Kaoru Ishikawa → Einbeziehung der Mitarbeiter auf allen Ebenen, **Ursache-Wirkung-Prinzip**



Ishikawa-, 5M o.  
**Fischgrätendiagramm**

## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

### Historie des QM

- e) 1957-61 Contergan rezeptfrei
- f) **1961** erstes **Gesundheitsministerium**
- g) **1971** **Richtlinie zur Arzneimittelprüfung** u.  
erste **Rili-BÄK** (Richtlinie der Bundesärztekammer)
- h) **1976** **Arzneimittelgesetz** → Kontrolle durch die BGA
- i) **1987** erste Fassung der Normenserie ISO 9000 ff → heute weltweit  
gültige **Norm DIN EN ISO 9001**
- j) **1995** **Medizinproduktegesetz** → Kontrolle durch **BfArM**

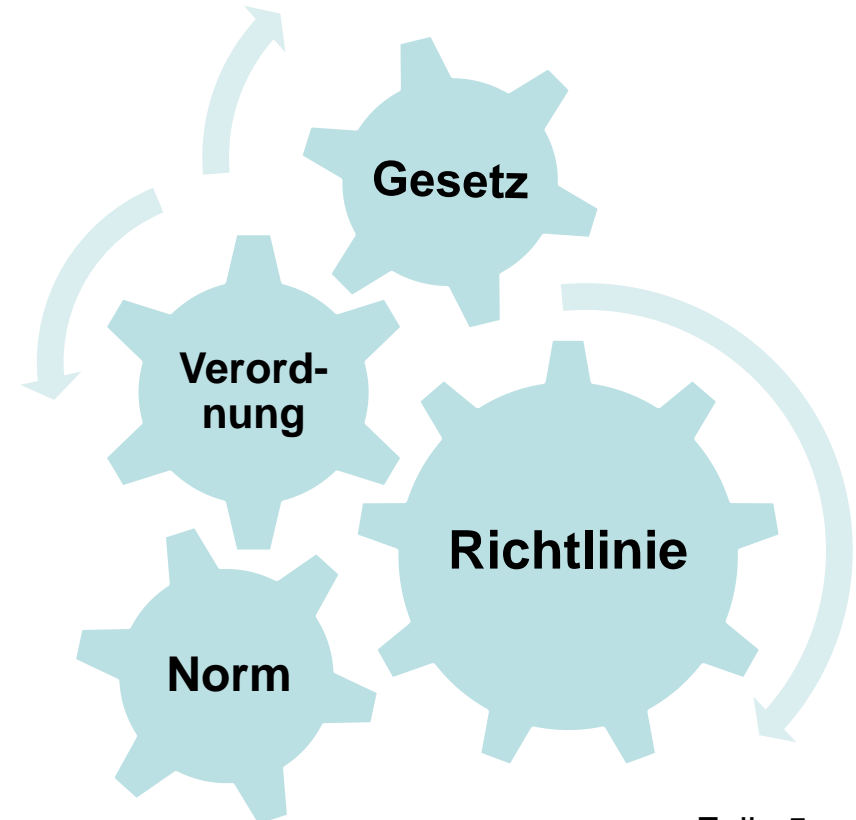


## QS-Vereinbarung Speziallabor

- **Medizinproduktegesetz (MPG)**
  - **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**
    - **Richtlinie** der Bundesärztekammer (Rili-BÄK)

### Wer prüft was?

- Regierungspräsidium → Umsetzung Rili-BÄK, Strahlenschutzvorgaben, etc.
- TÜV u. DAkkS → ISO-Zertifizierung / Akkreditierung
- **Neu: KVen** → Rili-BÄK (jährl. sollen 15% aller abrechnender Ärzte überprüft werden!)



### § 4

#### Anforderungen an die Einrichtung

Die Ausführung und Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß § 1 ist nur zulässig, wenn **die Anforderungen der RiLiBÄK** erfüllt sind, d.h. insbesondere:

1. ein **einrichtung internes Qualitätsmanagementsystem** vorgehalten wird,
2. die angebotenen Verfahren und Analysen einer **kontinuierlichen internen Qualitätssicherung** unterliegen,
3. die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich **qualifizierten Personen** durchgeführt werden und
4. eine **externe Qualitätssicherung** durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen erfolgt.

# QS-Vereinbarung Speziallabor

---

## Untergliederung der Rili-BÄK

**Teil A** Grundlegende Anforderungen an QM-System

**Teil B1** Quantitative Anforderungen → interne und externe QS

**Teile B2** Qualitative Anforderungen, **C** Beirat, **D** Fachgruppen, **E** Ref. Institutionen für RV

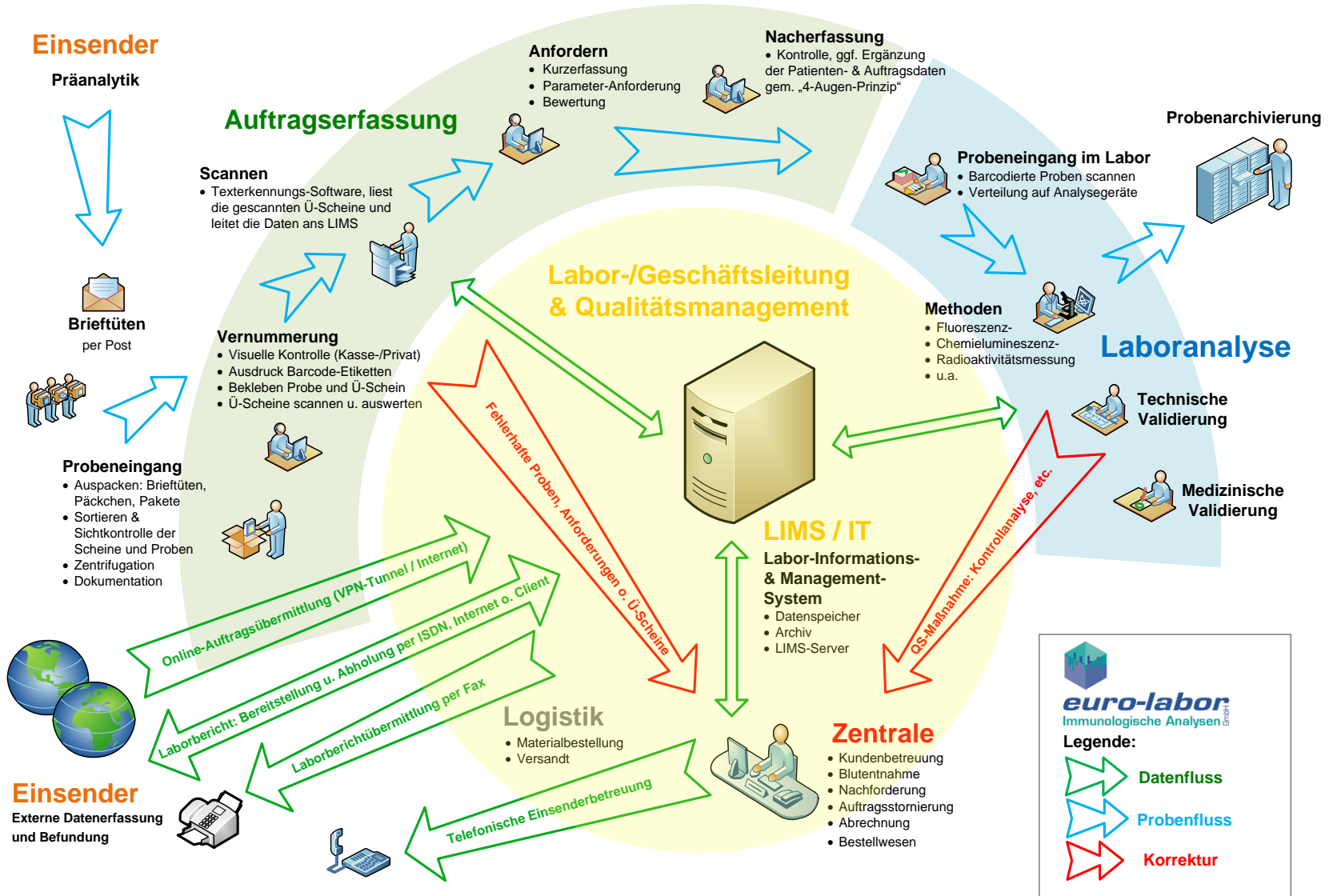
### 1 Geltungsbereich

- Die Rili-BÄK gilt für jeden der labormedizinische Analysen durchführt!
- Priv. Labore, Krankenhäuser, Arztpraxen, Anwender von POC-Systemen

### 4 Struktur

- Forderung nach einem dokumentierten, umfassenden QM-System
- Organigramm, Prozesslandkarte, Dokumentenstruktur, QMH

# QS-Vereinbarung Speziallabor





# QS-Vereinbarung Speziallabor

## Anwendungsbereich

Geschäfts- & Laborleitung  
QMB, DSB, IT-Admin

## Inhalte

Firmenaufbau &  
Verantwortlichkeiten

**QM-Struktur**  
Dokumentenstruktur,  
Organigramm, Stabstellen,  
Qualitäts-Management-Handbuch

Die Dokumente  
kommen zur  
Anwendung in allen  
Firmenbereichen  
und an allen  
Arbeitsplätzen.

Die Mitarbeiter  
haben die inhaltliche  
Verantwortung für  
die QM-Dokumente,  
sie werden im Team  
erarbeitet und durch  
den Laborleiter  
sowie die  
QMB freigegeben.

**SOPs (Standartarbeitsanweisungen)**  
Definiert sind: Geltungsbereich, Gültigkeit,  
Verantwortlichkeit und Freigabeprozedere

Verbindliche,  
Beschreibung der  
gültigen Regeln,  
Verfahren und  
Prozesse

**MDs (Mitgeltende Dokumente)**  
Vorlagen, Analysevorschriften, Infos

Thematisch den  
SOPs zugeordnet

**QS-Aufzeichnungen**  
Zahlen, Daten, Fakten aus dem Labor

Messergebnisse,  
Logbücher,  
Berichte, etc.

**Das QM-System der Euro-Labor GmbH**

## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

### 5.2 Personal

- nur nachweislich fachlich qualifizierte Mitarbeiter
- regelmäßige Fortbildungen & Schulungen → Wirksamkeitsprüfung

→ MTA-Gesetz, Funktionsbeschreibungen, Pflichtschulungen

### 5.3 Räume

- Räume geeignet zur einwandfreien Analyse sowie
- Sicherheit & Gesundheit der Mitarbeitern und Patienten

### 5.4 Ausrüstung

- interne + externe Funktionsüberwachung

→ Gerätelogbücher, Wartung (täglich, monatlich, jährlich), kalibrierte Pipetten, Temperaturüberwachung Kühl-/Gefrierschränke

## QS-Vereinbarung Speziallabor



# QS-Vereinbarung Speziallabor

---

## 6.1 Präanalytik

- Schriftliche Anweisungen zu:  
Gewinnung, Transport, Beurteilung und  
Vorbereitung der Proben

➔ Hinweise zur Präanalytik

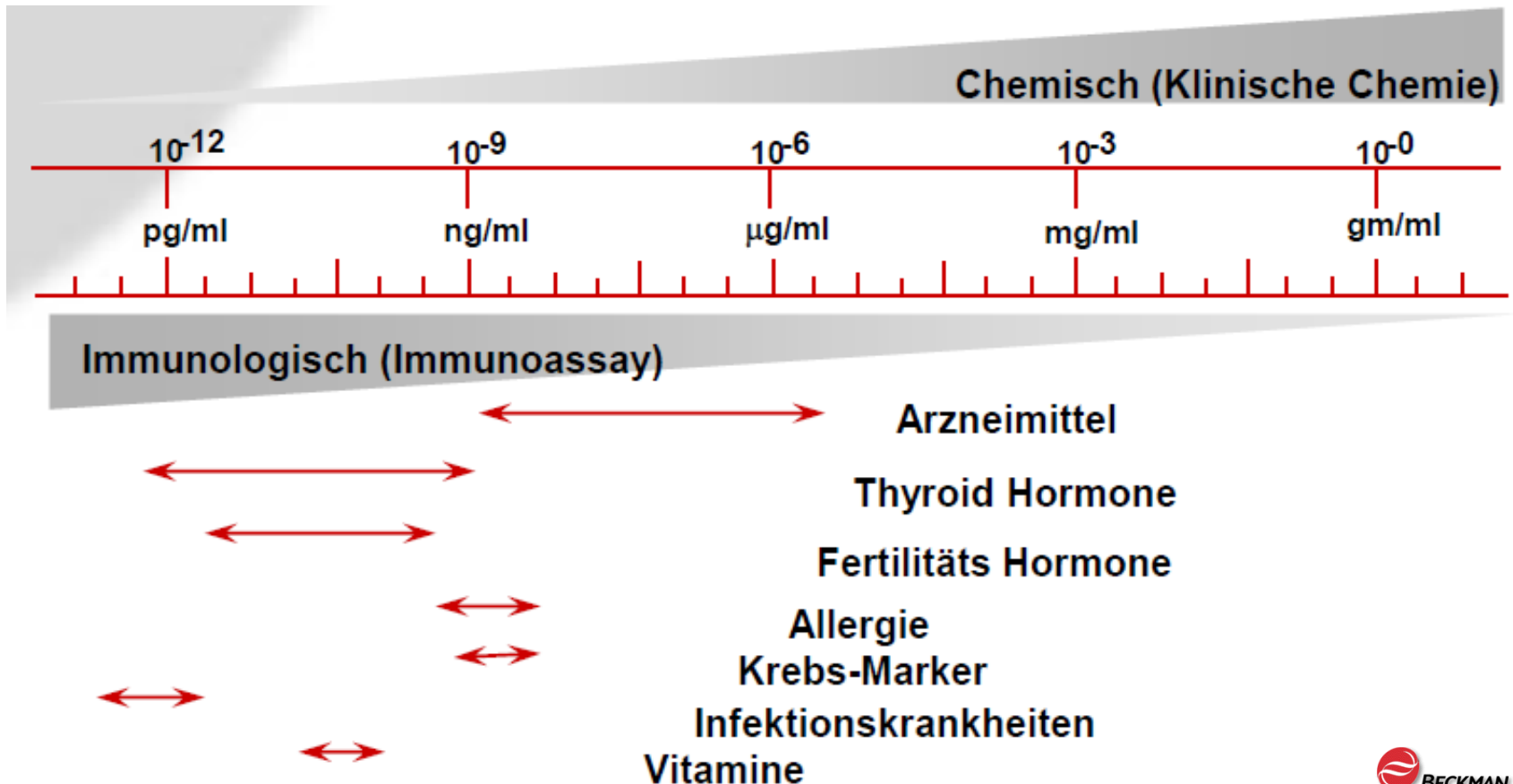
## 6.2 Analytik

- Dokumentation aller Verfahren in SOPs
  - An jedem Arbeitsplatz präsent → alle arbeiten gleich!
- ➔ WER macht WAS, WIE, WANN und MIT WELCHEN MITTELN?



# QS-Vereinbarung Speziallabor

→ Welche Konzentrationen werden gemessen?



## QS-Vereinbarung Speziallabor

**FT3** → 3,0 pg/ml

**1 Zuckerwürfel** gelöst im Volumen  
von 3 Supertankern



## QS-Vereinbarung Speziallabor

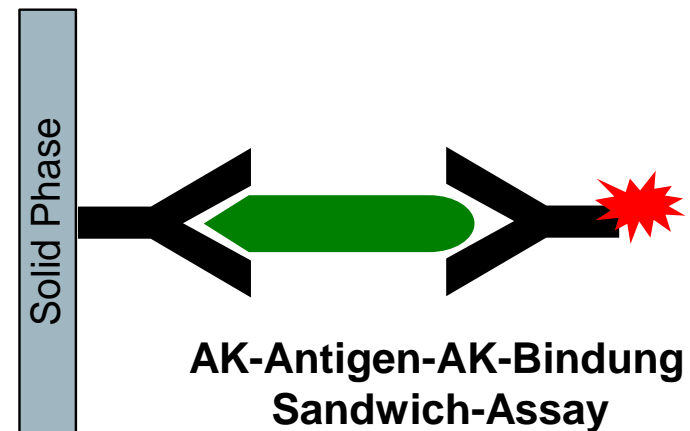
---

### 6.2.2 Nur validierte & verifizieren Untersuchungsverfahren

→ **Methodenvalidierung** = Ermittlung der Methodenkenzahlen:  
Interferenzen, Sensitivität, Messbereich, Spezifität

→ **Immunoassay**

- Nachweis eines Analyten  
in flüssiger Phase
- hohe Spezifität
- hohe Bindungsstärke



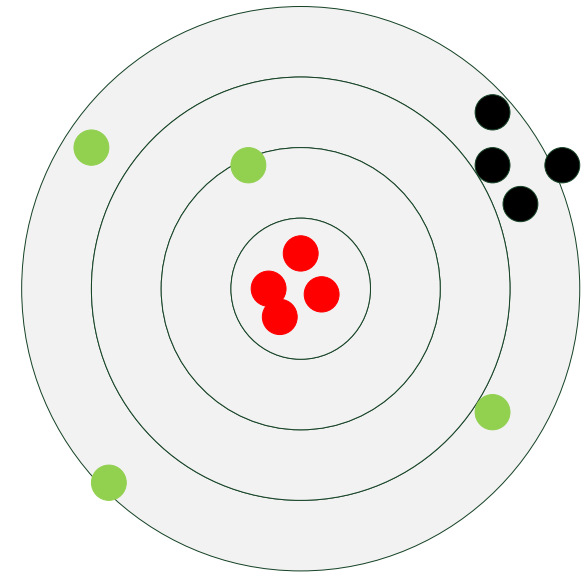
→ **Methodenverifizieren** = Methodenvergleich, Wiederfindung berechnen,  
Prüfung der Präzision und Richtigkeit

# QS-Vereinbarung Speziallabor

↑ **Präzision** ↑ **Richtigkeit**

↑ **Präzision** ↓ **Richtigkeit**

↓ **Präzision** ↓ **Richtigkeit**



## 2.1 Interne Qualitätssicherung

### → Tägliche Kontrollprobeneinzelmessungen

- Referenzmaterial mit vorgegebener Analytkonzentration
- Mind. zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereiche, passend zum Patientenkontingent
- Pflicht für alle Analyte an allen Geräten



# QS-Vereinbarung Speziallabor

→ LIMS / Kontrolle 1 (low) = TRAK

```

-----
KONTROLLJOURNAL          23.07.2018  13:32          Seite    1
CRYST1 0010/014 TRAK          euro-labor
-----
Gerät       : CRYST1    Multi-Crystal lb2111          Ser.Nr.:          (001799)
System      : S         Serum              Station: EUROLAB    Abteilung:
Analyse     : TRAK     TSH-Rezeptor-AK (TRAK)  Einheit: U/1
Verfahren   : Radioaktivitätsmessung
Größenart  :
Kontrolle  : 0010/014 TRAK Kl          Charge : 206395    haltbar bis: 18.10.2018

Hersteller: Brahms          (20002)
Reagenz    : 0026 0192 TRAK          Charge : 359201    haltbar bis: 24.07.2018
-----
max.zul. Abweichung (Spalte 3) : 27,10%    1,80(H)          3,80(H)
Messzeit      Messwert Wertelage          2,04          2,80          3,56  Freig.  Kommentar
                               UG          ZW          OG
-----
11.07.2018  13:26:39    2,78  -0,75% [4]    . |          * |          | .  G HENI
              14:22:06    2,70  -3,57% [4]    . |          * |          | .  M HENI
              15:29:59    2,96   5,86% [4]    . |          | *          | .  G HENI
              15:54:52    2,65  -5,36% [4]    . |          * |          | .  G HENI

neues Reagenz : TRAK          366464          07.08.2018

12.07.2018  15:15:03    2,61  -6,89% [4]    . |          * |          | .  G HENI
              16:07:46    2,50 -10,71% [4]    . |          * |          | .  M HENI
13.07.2018  14:36:55    3,14  12,29% [4]    . |          | *          | .  G HENI
              15:14:56    3,40  21,36% [4]    . |          | *          | .  G HENI
              15:23:17    3,04   8,57% [4]    . |          | *          | .  M HENI
-----
(CRYST1 / TRAK          gültig ab: 10.01.2018          Interne Grenzen
Berechnet: 07.02.2018 08:33 von CLRE(10.01.2018-05.02.2018)
Vorgaben      : ZW: 2,80 U/1          ZRA: 27,10%
angezeigter Zeitraum: MW: 2,86 U/1          QMDM: 10,11% Vorgaben erfüllt
11.07.2018-13.07.2018 # 9          VK: 10,20
-----
Herstellergrenzen : 1,80- 3,80
  
```

## QS-Vereinbarung Speziallabor

### → Wann werden Kontrollprobeneinzelmessung (KPEM) durchgeführt?

- Beim Start des Messverfahrens
- Nach jedem Eingriff ins Messsystem
- Mehrmals im Messzyklus

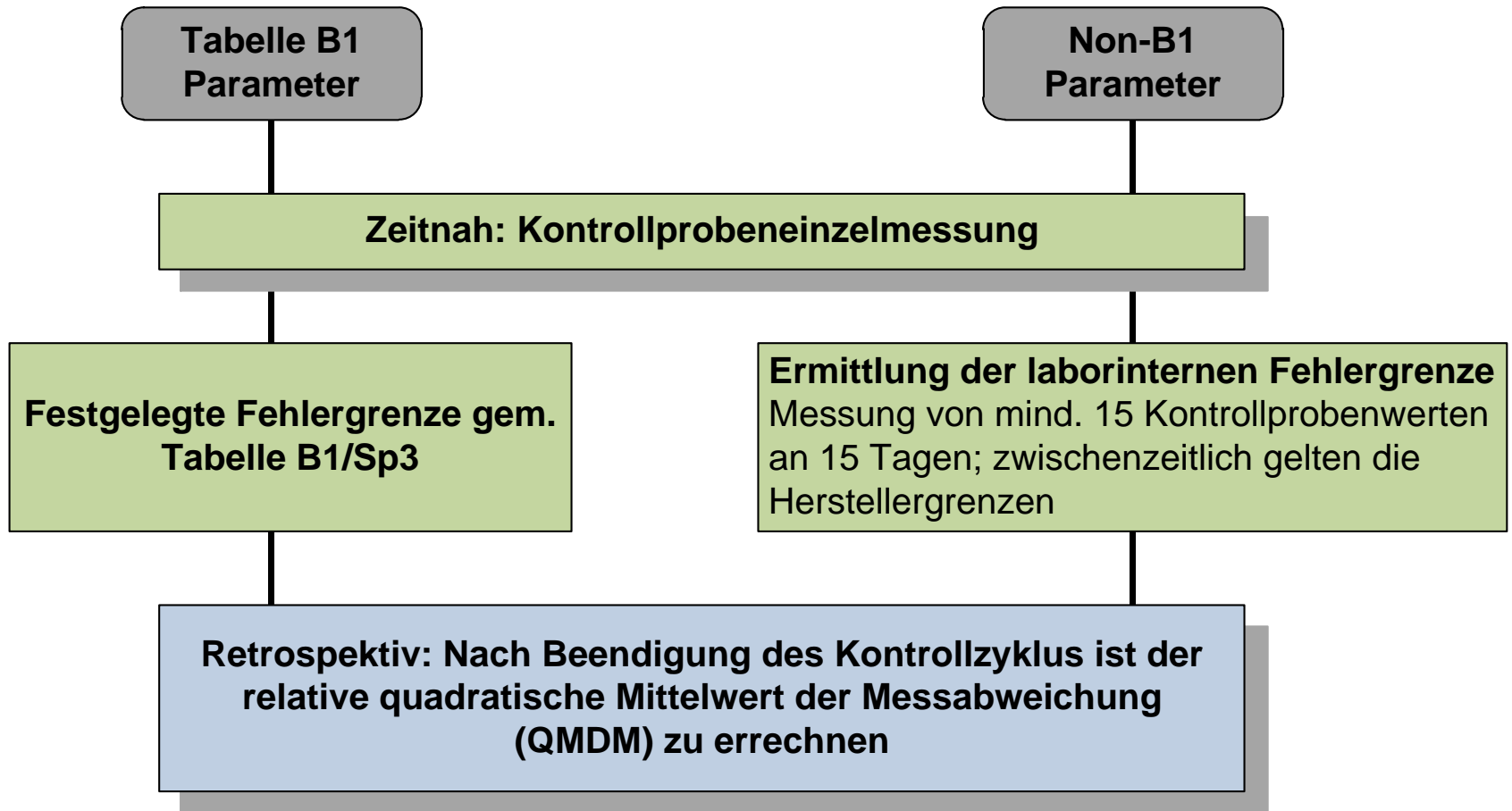
### → Für welche Parameter werden Kontrollproben gemessen?

- B1-Parameter: CA 15-3, TESTO, FT3, FT4, TSH ...
- Non-B1-Parameter: TRAK, VB12, VD25 ...

### → Auszug aus Tabelle B1a der Rili-BÄK

1 Ifd.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalte 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
8	CA 15-3 Cancer Antigen	16,0 %	10	250	U/ml	24,0 %	SW
53	TESTO Testosteron	20,5 %	0,2 0,7	20 69	µg/l nmol/l	35,0 %	RMW
59	FT4 freies Thyroxin	13,0 %	>20 >26	85 109	ng/l pmol/l	20,0 %	SW

## QS-Vereinbarung Speziallabor



## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

### → Konsequenzen bei Überschreitung der Fehlergrenzen

- Messzyklus stoppen
- Ursache der Abweichung suchen und beseitigen:  
Reagenzien erneuern, Kontrolle neu lösen, Analyser reinigen...
- Vorgang dokumentieren
- Beurteilung durch MTA

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

### → Konsequenzen bei Überschreitung des QMDM

- auch hier Sperrung des Analyseverfahren für weitere Messungen von Patientenproben
- Freigabe erst nach Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit des Verfahrens (QMB / Laborleitung)

## QS-Vereinbarung Speziallabor

### Untergliederung der Rili-BÄK

**Teil A** Grundlegende Anforderungen an QM-System 

**Teil B1** Quantitative Anforderungen → interne QS 

### 2.2 Externe Qualitätssicherung / Ringversuche

- kommerziell erhältliches Probenmaterial mit vorgegebener Analytkonzentration
- quartalsmäßige o. halbjährliche Teilnahme an Ringversuche
- Pflicht für alle Analyte in **Tabelle B1** a-c  
aber auch für non-B1-Parameter sinnvoll!

→ Bei Überschreitung der zulässigen Abweichungen kein Zertifikat und keine Möglichkeit der Abrechnung!

# QS-Vereinbarung Speziallabor

... Externe Qualitätssicherung → **Ringversuchszertifikat**



Referenzinstitut für Bioanalytik



Ringversuchsleiter

Prof. Dr. C. Knabbe  
Prof. Dr. Dr. K.P. Kohse  
Prof. Dr. M. Neumaier

Leitung RfB

Dr. W. J. Geilenkeuser  
Dr. A. Kessler

Bonn, 13. April 2018

## Zertifikat

Wir bestätigen Ihnen hiermit, dass Sie am Ringversuch für Schilddrüsenantikörper im Serum teilgenommen haben.

Sie haben die Anforderungen des Ringversuches für folgende Messgrößen erfüllt:

Anti-TG (TAK) (1) | Anti-TPO (MAK) (1) | Anti-TSH-Rez(TRAK) (1)

**Dieses Zertifikat ist gültig bis einschließlich März 2019.**

Die hinter jedem Analyten angegebene Ziffer kennzeichnet die angewendete Analysenmethode.  
Die Zuordnung der Ziffer zur jeweiligen Methode ist der Gesamtauswertung zu entnehmen.

# QS-Vereinbarung Speziallabor

## Messwerte der RV-Proben A und B für:

	B	M	E	D/Dmax	ZW	UG	OG	
Anti-TG (TAK) [U/ml]	+	1	A	97.3	0.02	96.0	52.8	140
			B	43.2	-0.05	44.2	24.3	64.1
Anti-TPO (MAK) [U/ml]	+	1	A	382	0.18	352	193	511
			B	283	0.08	273	150	396
Anti-TSH-Rez(TRAK) [U/l]	+	1	A	6.81	-0.17	7.36	4.04	10.7
			B	1.95	-0.17	2.11	1.16	3.06

B = Bewertung

+ = erfüllt (Quotient, D/Dmax  $\leq$  1,0)

M = Methode, hier Messung der Radioaktivität

E = Ergebnis

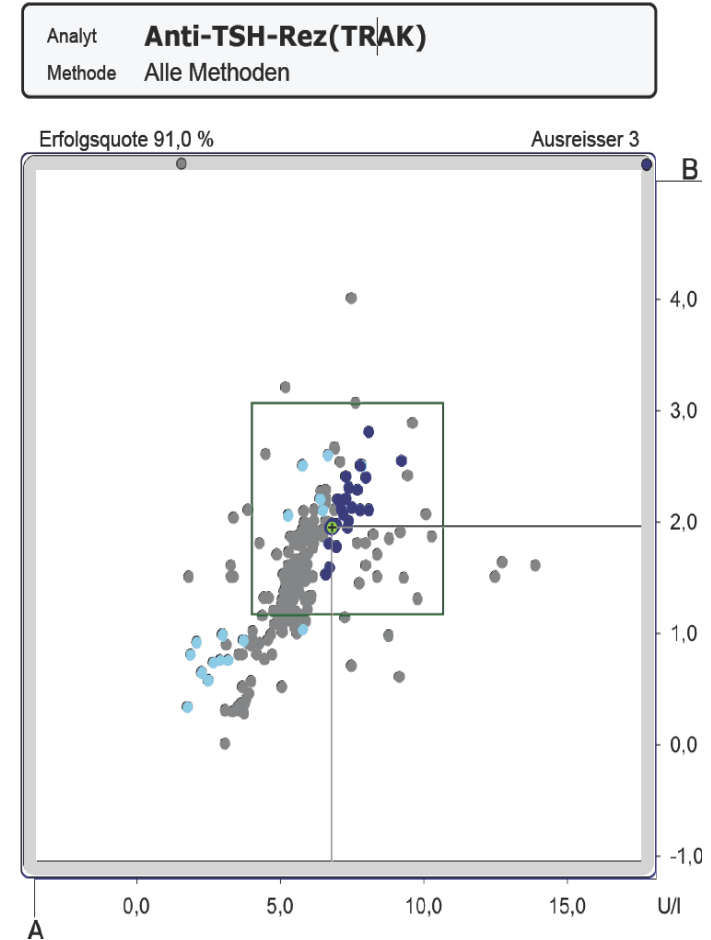
D = Abweichung

Dmax = Betrag der maximal zulässigen  
Messabweichung

ZW = Zielwert, ggf. Referenzmethodenwert o.  
Sollwert

UG / OG = untere bzw. obere Grenze

**Youdendiagramm** = grafisches Verfahren zum  
Vergleichen des Analyseergebnisses mit den anderen  
Teilnehmern / Methoden



## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

### 6.3 Postanalytik

- **Freigabe Analyseergebnis**

**Technische Validation** → Ist der Messwert valide? Auswertung Kontrollen & Plausibilitätsprüfung / MTLA

**Medizinische Validation** → Vergleich zu Vorwerten, weiteren Parametern, Vorbefund, etc. / diensthabender Arzt

- **Übermittlung Laborbericht** → Befundung durch Einsender

- **Archivierung Probenmaterial** → Wiederholer, zusätzliche Analyse





## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

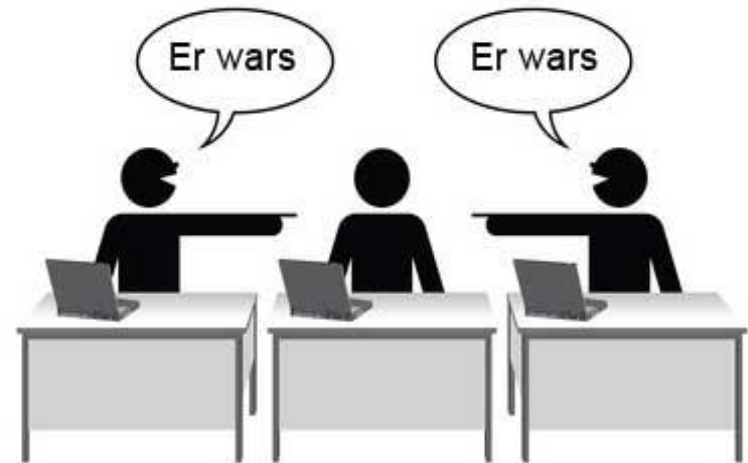
### 7.3 Beschwerden / fehlerhafte Untersuchungen

- Verfahren zur Klärung von Beschwerden inkl. Korrektur-, Aufklärungs-, Vorbeuge- und Sofortmaßnahmen
- Fehler sind nicht zu 100% vermeidbar → ABER beherrschbar und man kann aus ihnen lernen!

→ SOP Fehler u. Beschwerdemanagement

→ Feedback-Formular

→ Regelmäßige Besprechungen



## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

### Warum beschäftigt man sich in der Labormedizin mit Fehlern?

- ca. 60% aller medizinischer Diagnosen werden von Laboranalysen mitgeprägt
- 10er-Regel → die Kosten der Fehlerbehebung steigen, bei Verschleppung in die nächste Ebene, um den Faktor 10
- Fehler in der medizinischen Versorgung gehören zu den 10 häufigsten Todesursachen



## QS-Vereinbarung Speziallabor

### Unterschied Rili-BÄK ↔ **DIN EN ISO 9001:2015**

#### **Bsp. Risikoabschätzung**

##### **Rili-BÄK**

Risiko = inkorrekt Laborwert

- Labor muss dokumentiertes QM-System vorweisen
- interne und externe Kontrollen fahren
- das Personal kontinuierlich weiterbilden



##### **ISO 9001**

Beleuchtet die Risiken aller Prozesse der Firma / Praxis

- Labor muss dokumentiertes QM-System vorweisen
- alle Ressourcen planen und überwachen
- alle Risiken abschätzen - von der hämolytischen Probe bis zum Hackerangriff

## QS-Vereinbarung Speziallabor

---

### Fazit

- A) QS-Vereinbarung Speziallabor der KBV fordert und prüft die Umsetzung der Rili-BÄK in allen Teilen!
- B) Die zusätzliche ISO-Zertifizierung ist sinnvoll, da sie die gesetzlichen Vorgaben der Rili-BÄK komplementiert!

### Noch Fragen



Für weitere Informationen können Sie mich gerne kontaktieren:

Basler Straße 59 / 79100 Freiburg

[www.euro-labor-freiburg.de](http://www.euro-labor-freiburg.de)

[clotten@euro-labor-freiburg.de](mailto:clotten@euro-labor-freiburg.de)