



Erfahrungsbericht im Umgang mit der neuen Rili-BÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen).

Norbert Gässler

Seit Einführung der Qualitätssicherung in Deutschland Anfang der 60iger Jahre wurde es tägliche und wichtige Praxis der Laborleitung, diese persönlich zu bewerten und - sofern erforderlich - Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Aufgrund des steigenden Dokumentationsaufwandes und der Einführung der elektronischen Datenverarbeitung in den Laboratorien ist die vorgeschriebene Qualitätssicherung heute fast in jedem diagnostischen Laboratorium vollständig automatisiert. Die Laborleitung beurteilt häufig nur noch die monatlichen Auswertungen der einzelnen Analyte und die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle (Ringversuche).

Um die Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit quantitativer laboratoriumsdiagnostischer Analysen, festzulegen, wurde 1987 die erste Fassung der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (Rili-BÄK)“ herausgegeben. Ergänzungen und Übergangsregelungen wurden in den Jahren 1989, 1990, 1992 und 1993 veröffentlicht. Eine Modifikation der veralteten Rili-BÄK wurde bereits in den letzten Jahren von vielen Laborleiter/innen gewünscht und erwartet. Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer, im Jahre 2001 offiziell vorgestellt und verabschiedet, ist aber nicht Folge dieses allgemeinen Wunsches, sondern das Ergebnis der Europäisierung der Rahmenbedingungen (IVD-Direktive).

Die Qualitätssicherung soll bei definierten Kontrollproben Abweichungen zwischen dem ermittelten Analysenergebnis und dem Sollwert bzw. Referenzmethodenwert feststellen. Diese Abweichungen werden prozentual als Unrichtigkeit angegeben. Die wiederholte Messung solcher Kontrollproben dient darüber hinaus der Messung der Präzision. Hierzu wird der Variationskoeffizient bestimmt und als Maß für die Unpräzision angegeben. Die biologische Zusammensetzung und die Stabilität der eingesetzten Kontrollmaterialien bestimmen häufig das Maß der Abweichung für die Richtigkeit und die Präzision. Deshalb wird in den Richtlinien gefordert, dass Kontrollproben in ihrer Zusammensetzung weitgehend Patientenmateri-

alien entsprechen sollten; die praktische Umsetzung dieser Forderung ist aber noch immer ein nur teilweise gelöstes Problem.

Inhalte der neuen Rili-BÄK:

Kapitel 1 enthält die Definition der wichtigsten Begriffe der Richtlinie und berücksichtigt jeweils nationale und internationale Normen. Anhand dieser Terminologie sollte die Richtlinie leichter verstanden und die Kommunikation im Umgang mit ihr deutlich vereinfacht werden.

Das Prinzip der Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Analysen beinhaltet die interne und die externe Qualitätssicherung. Bei der internen Qualitätssicherung wird neben der bisherigen Überprüfung der Messgenauigkeit des Analysenverfahrens anhand der Abweichung jedes einzelnen Messergebnisses der Kontrollprobe vom Zielwert am Ende eines Kontrollzyklus zusätzlich die systematische Messabweichung (Unrichtigkeit) erfasst und bewertet. Außerdem wird die zufällige Messabweichung (Unpräzision) am Ende eines Kontrollzyklus bewertet; die Vorperiode entfällt.

Die externe Qualitätssicherung wird wie bisher durchgeführt, allerdings ist die Teilnahme an dieser nunmehr verpflichtend alle drei Monate vorgeschrieben.

Anstelle von bisher 69 sind jetzt 91 Analyte in die Richtlinie aufgenommen. Die frühere Unterteilung in Referenzmethodenwert, Bezugsmethodenwert und methodenspezifische Sollwerte ist in der neuen Fassung vereinfacht in Sollwert und Referenzmethodenwert. Die Zielwerte der in Anlage 1 der Rili-BÄK angegebenen Analyte bei Ringversuchsproben wurden 39 mal als Referenzmethodenwert (RMW), 37 mal als verfahrensabhängiger Sollwert (SW) und 15 mal sowohl als RMW als auch SW definiert. Bei Kontrollproben, die nicht in Ringversuchen eingesetzt werden, obliegt die Sollwertermittlung dem Hersteller. Praktisch bedeutet dies, dass ein Teilnehmer im Ringversuch möglicherweise nicht bestehen kann, obwohl er in der internen Qualitätskontrolle nahe dem Sollwert misst, in all den Fällen, in denen die Herstellerangaben für die Zielwerte deutlich von den Referenzmethodenwerten abweichen.

In Anlage 1 sind die Analyte getrennt nach dem jeweiligen Probenmaterial aufgeführt. Dies ist praxisgerecht, da jetzt größere zulässige Abweichungen bei Urin und Liquor aufgeführt sind. Bedauerlicherweise wurde das seit Jahren in den Ringversuchen für die Liquoranalytik verwendete Konzept der Quotientenbildung nicht berücksichtigt, sondern eine große Streubreite für die Absolutwerte zugelassen; die klinisch relevanten Quotienten entziehen sich damit der externen Bewertung. Außerdem lässt der Ringversuch damit die Bestimmung ein und desselben Parameters in Serum- und Liquorproben mit unterschiedlichen Verfahren zu, eine Praxis, die hoffentlich der Vergangenheit angehört und die in keinem Labor mehr durchgeführt wird.

Eigene Erfahrungen:

Von unserem bisherigen Methodenspektrum haben wir im Zentrum für Labordiagnostik des St. Bernward-Krankenhauses 71 Analyte freiwillig in der externen Qualitätskontrolle durch die Teilnahme an Ringversuchen überprüft. Zum damaligen Zeitpunkt war lediglich die Überprüfung von 33 Analyten vorgeschrieben. Die Ausweitung um weitere 13 Analyte auf insgesamt 46 ebenso wie die Forderung nach der häufigeren Teilnahme an Ringversuchen hatten wir in den Jahren zuvor bereits erfüllt. Insgesamt betrachtet hat die neue Rili-BÄK nur geringe Auswirkungen für die externe Qualitätskontrolle auf unser heutiges Laboratorium. Für kleinere Laboratorien, die beispielsweise mit trockenchemischen Verfahren arbeiten, sind aber unter Umständen erhebliche Änderungen und auch Kostensteigerungen vorstellbar.

Bei kritischer Durchsicht der Rili-BÄK fällt auf, dass die externe Qualitätskontrolle sofort nach Erscheinen der neuen Richtlinie mit den dort angegebenen Analyten durchzuführen ist. Die interne Qualitätskontrolle kann jedoch wegen der Übergangsvorschriften noch nach altem Muster durchgeführt werden. Diese Diskrepanz bleibt wohl bis zum 06.12.2003 (Übergangsfrist) erhalten.

Bis zum heutigen Tage werden in unserem Laboratorium Enzymaktivitätsmessungen bei 37°C durchgeführt und die Ergebnisse auf 25°C-Werte umgerechnet. Nach Ablauf der Übergangsfrist (31.12.2001) und Veröffentlichung der neuen Rili-BÄK, die sich folgerichtig auf die 37°C-Methoden beruft, sehe ich mich als Laborleiter in der Pflicht, schnellstmöglich die 37°C-Werte ohne Umrechnung mit den entsprechend angepassten Referenzwerten auszugeben. Andererseits sind in jüngster Zeit mehrere Publikationen, so auch der Bundesärztekammer, erschienen, die direkt oder indirekt die Empfehlung geben, mit der Umstellung zu warten, bis alle enzymatischen Analysen nach IFCC standardisiert sind. Die meisten Berufsverbände und Fachgesellschaften schlagen einen einheitlichen Termin für diese Umstellung vor. Eine Umfrage bei den Einsendern (Ärzten) unseres Krankenhauses ergab eher eine ablehnende Haltung gegenüber neuen Referenzwerten als deren Befürwortung. Die unbefriedigende Situation, dass umgerechnete Messwerte an einem Referenzbereich bewertet werden, der bei 25 °C ermittelt wurde, wird allerdings nicht dadurch gelöst, dass die gemessenen 37 °C-Werte bezogen auf einen umgerechneten Referenzbereich bewertet werden. Die erforderliche Ermittlung von alters- und geschlechtsspezifischen Referenzbereichen für alle Enzyme ist bis heute nicht vollständig.

Die interne Qualitätskontrolle führen wir in unserem Laboratorium arbeitstäglich ein- bis dreimal und an Wochenenden und Feiertagen einmal täglich durch. Dies entspricht der Definition der Arbeitsschicht/Analysenserie. Eine genauere Angabe der Arbeitsschicht in Stunden würde in unserem Laboratorium nur einen zusätzlichen Aufwand bedeuten und zu erheblicher Verwirrung beim Personal führen. Noch gravierender ist dies für Laboratorien, die

nur eine Schicht mit anschließendem Bereitschaftsdienst haben. Hier würden nicht nur massive Mehrkosten entstehen, sondern der Bereitschaftsdienst vielfach überfordert werden. Würde eine solche Steigerung der Personalkosten eintreten, dann könnte dies wiederum die Bestrebungen zum Outsourcen von Laboratorien stärken; die Vorgaben zur Qualitätssicherung könnten sich hinsichtlich der Qualität der Krankenversorgung dann ins Gegenteil verkehren.

Dass Laboratorien die Kontrollmaterialien im Wechsel entsprechend ihrer unterschiedlichen Konzentration bzw. Aktivität einsetzen sollten, versteht sich von selbst. Schwierig ist jedoch die praktische Durchführung der Kontrollmessungen bei selten durchgeführten Messreihen, z.B. wenn eine Analysenserie nur einmal wöchentlich durchgeführt wird. Hier wird von der monatlichen Auswertung Abstand genommen und auch von der Forderung, mehrere Kontrollmaterialien in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen. Dies dürfte in der Praxis schwer zu realisieren sein, da es voraussetzen würde, dass man sicher vorhersehen kann, wie häufig ein Verfahren in der Zukunft durchgeführt wird.

Gemäß Anlage 1 kann es vorkommen, dass ein Kontrollmaterial sowohl nach seiner prozentualen als auch nach der absoluten Abweichung beurteilt werden muss, z.B. Glukose mit der Analyt-Konzentration von 60 mg/dl. Eine derartige Auswertung ist auch mit unserem neuen EDV-System derzeit nicht realisierbar. Wir werden uns deshalb zwangsläufig nach anderen Kontrollmaterialien umsehen müssen.

Auch die Angabe des genauen Zeitpunktes der Kontrollprobenmessung ist mit unserem und vielen anderen gängigen Labor-EDV-Systemen nicht möglich. Zur Dokumentation entsprechend der neuen Rili-BÄK ist es notwendig, auch den Namen/ Unterschrift des Untersuchers den jeweiligen Messungen zuzuordnen. Wir führen dies seit Jahren durch Hinzufügen labor-interner Kürzel für die freigebende Person durch. Unklar ist jedoch, ob diese Vorgehensweise auch in Zukunft ausreichend sein wird. Die Forderung einer Unterschrift passt auf jeden Fall wenig zur Aussage, dass die elektronische Dokumentation der internen Qualitätssicherung ausreichend ist.

Begrüßenswert ist, dass die neue Richtlinie die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik (point of care-Tests, POCT) in Krankenhäusern berücksichtigt. Trotz Mehraufwand wird bei entsprechender Organisation die Bedeutung des Zentrallabors wachsen. Ein „Wildwuchs“ von POC-Diagnostik ist durch die neue Richtlinie erschwert. Leider haben sowohl Diagnostika- als auch EDV-Anbieter bisher nur sporadische und teure Lösungen vorgelegt, um die Qualitätskontrolle für diese Diagnostik an das Zentrallabor zu binden. Wir haben in unserem Krankenhaus für die Glukosemessungen auf Teststreifen eine Verfahrensanweisung erstellt, die jedoch sehr viele manuelle Einzelschritte beinhaltet.

Da die POC-Diagnostik sehr häufig von niedergelassenen Ärzten durchgeführt wird, ist es für mich als Leiter eines Krankenhauslaboratoriums unverständlich, warum diese Kollegen auch weiterhin von den Ringversuchen befreit sind. Das gleiche gilt für Apotheker, die häufig sehr medienwirksam diagnostische Tests anbieten. Auch sie sind gänzlich von der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung befreit.

Die Qualitätssicherung nach der neuen Richtlinie wird sich leider auch kostenintensiv auswirken. In unserem Laboratorium sind die Kosten für externe Ringversuche um 64% gestiegen, obwohl wir, wie bereits eingangs dargestellt, für die meisten Analyte schon bisher viermal im Jahr die externe Qualitätskontrolle durchgeführt haben. Weiterhin werden auch für die interne Qualitätskontrolle erhöhte Kosten anfallen. Einen weiteren, nicht unerheblichen Kostenfaktor stellt die zusätzliche Personalbindung für die notwendige Dokumentation entsprechend der Rili-BÄK dar.

Unklar bleibt bisher auch die Frage nach der zuständigen Überwachungsbehörde. Da die Zuständigkeit in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich geregelt ist, empfehle ich, beim ehemals zuständigen Eichamt anzurufen und sich dort zu informieren. Eine Anfrage meinerseits konnte leider auch aktuell (Juni 2002) nicht beantwortet werden, doch wurde ich an das Sozialministerium in unserer Landeshauptstadt verwiesen.

Ausblick:

Zusammenfassend bleibt anzumerken, dass die wichtige und notwendige Erneuerung der Richtlinie zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen bei den anzuwendenden Personen mehr zur Unsicherheit als zur Klärung beigetragen hat. Auch bisherige Publikationen helfen hier nur bedingt weiter. Vielleicht wird der ausführliche Kommentar der Bundesärztekammer, der in Kürze erscheinen wird (ähnlich der ehemaligen „Kölner Sammlung“), zu etwas mehr Transparenz führen. Hoffentlich können dann auch die heute noch offenen Fragen, wie z.B.:

- Wie häufig müssen Kontrollproben gemessen werden (Arbeitsschicht, seltene Analysenserien)?
- Muss bei hämatologischen Kontrollmaterialien trotz der relativ kurzen Stabilität der zu testenden Proben ein Kontrollzyklus berechnet werden?
- Wie sind bezüglich der patientennahen Labordiagnostik Einheiten innerhalb eines Krankenhauses zu organisieren, um einheitliche qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen?
- Müssen auch Nicht-Mediziner die Ringversuchsergebnisse der Ärztekammer zur Überwachung vorlegen?

- Welche Behörde übernimmt in Zukunft die Kontrolle und Überwachung bei der Durchführung der Rili-BÄK?
- Zu welchem Zeitpunkt sollten alle Analysenresultate bei 37°C gemessen und als solche ohne Umrechnung mit dem entsprechenden Referenzwerten ausgegeben werden?

eindeutig beantwortet werden.

Dass grundsätzlich eine Novellierung der Rili-BÄK notwendig und längst überfällig war, ist unter den Laborleitungen unbestritten. Wir, die Anwender, die sich der Einhaltung hoher Qualitätsstandards verpflichtet fühlen, hätten uns aber alle eine weniger „holprige“ Einführung erwünscht. Dass die Umsetzung der entsprechenden qualitätssichernden Maßnahmen höhere Kosten verursacht erscheint ebenso unvermeidbar wie es wohl unumgänglich ist, dass die erforderliche Dokumentation umfangreicher und komplizierter geworden ist. Angesichts des budgetierten Krankenhausetats muss eine solche Kostensteigerung zwangsläufig eine Kostensenkung in anderen Bereichen nach sich ziehen; ob das Resultat eine Qualitätssteigerung in der Krankenversorgung ist, bleibt offen. Angesichts des Dokumentationsaufwandes bleibt nur die Hoffnung, dass die gängigen EDV-Anbieter schnellstmöglich ihre Programme zur Auswertung und Dokumentation der Qualitätskontrolle an die neuen Anforderungen der Rili-BÄK anpassen.

Der bereits begonnene Dialog innerhalb der Anwender der Rili-BÄK wird sicherlich dazu führen, dass die jetzt noch kritischen Punkte und deren Interpretation eindeutig geklärt und festgelegt werden können und am Ende der Übergangsfrist uns allen ein wichtiges Werkzeug bei der notwendigen Qualitätssicherung im Labor zur Verfügung stehen wird. Mit gemeinsamen Anstrengungen wird dies gelingen.

PD Dr.rer.nat. Norbert Gässler
Zentrum für Labordiagnostik
St. Bernward-Krankenhaus
Treibstraße 91

31134 Hildesheim