

Neuer Entwurf RiLiBÄK

Interview mit dem BNLD-Vorstand – Teil 1

Bisher war der Begriff „RiLiBÄK“ Abkürzung für die statistische Qualitätskontrolle in der Labordiagnostik. Ein neuer Entwurf dieser Richtlinie wurde zur Diskussion gestellt. Wie ist der Entwurf zu bewerten? Wie sähe die praktische Umsetzung aus? Management & Krankenhaus befragte Prof. Dr. Dr. Norbert Gässler, wie er die Thematik betrachtet.

M & K: *Wie kam es in der Vergangenheit zur Erstellung der RiLiBÄK?*

N. Gässler: Die statistische Qualitätskontrolle wurde in der Fertigungsindustrie entwickelt und im Labor zunächst in der Klinischen Chemie angewendet. Die mathematischen Formeln, die es in der Industrie erlaubten, anhand von Stichproben die Richtigkeit und Präzision der Produktion zu überwachen, konnten unverändert in die Labordiagnostik übernommen werden. An die Stelle einer Stichprobe trat die Messung einer Kontrollprobe.

Eine Herausforderung waren in diesem jungen Fach die Besonderheiten biologischer Materialien und der Bezug zur Diagnostik und Therapie: Welches ist der wahre Wert in einer biologischen Matrix? Wie groß dürfen die Variationskoeffizienten (VK) sein? In welcher Beziehung steht die analytisch-methodische Genauigkeit zum biologischen Referenzbereich? Wie stabil sind Qualitäts-Kontrollproben?

Gleichzeitig entstanden in den 60er und 70er Jahren des letzten Jahrhunderts die beiden Institutionen zur Prüfung der externen Qualitätskontrolle, INSTAND (Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium) und das Referenzinstitut für Biomedizin der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC; jetzt Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, DGKL). Erster Abschluss dieser Entwicklung war die Richtlinie von 1987 mit dem Referenzmethodenkonzept.

War die Richtlinie damals erfolgreich?

N. Gässler: Im Wesentlichen, Ja! Zur praktischen Durchführung der Qualitätskontrolle hatte die Bundesärztekammer 1971 und 1987 Richtlinien erlassen, in denen technische Einzelheiten geregelt wurden. Im Zuge der Wiedervereinigung Deutschlands erlangte die letztge-

nannte Richtlinie für alle Laboratorien im gesamten Bundesgebiet Gültigkeit. Zuvor galt in der ehemaligen DDR das DAB VII von 1983.

Die laborinternen Kontrollverfahren umfassten die Überwachung von Präzision und Richtigkeit mit getrennten Kontrollmaterialien. Die Teilnahme an Ringversuchen wurde als externe Kontrolle vorgeschrieben. Die rechtliche Legitimation wurde durch die Anbindung

Wie wurde die Einhaltung der „RiLiBÄK“ kontrolliert?

N. Gässler: Die Vorlage eines gültigen Ringversuchszertifikates war Voraussetzung für die Abrechnung der entsprechenden Leistungen. Zusätzlich überwachten die Eichämter, zunächst mit unerfahrenem Personal die internen Maßnahmen zur Qualitätskontrolle. Heute hat sich die Situation leider wieder geändert. Je nach Bundesland sollen die Eichämter oder das Sozialministerium tätig werden. Letztere werden die praktische Kontrolle vor Ort erst in den nächsten Jahren realisieren können.

Wie ist die Richtlinie in der Fassung von 2001 zu beurteilen?

N. Gässler: Auslöser zur Erstellung der neuen Richtlinie war die EU bzw. das Medizinproduktebetriebsgesetz bzw. die -verordnung (MPBetreibV). Sie ist wesentlich besser als die von 1987, hat aber noch einige Mängel. Beispielsweise wurde ein neues System erdacht, das Präzision und Richtigkeit einer Methode festen Vorgaben unterstellt und nicht der Zufälligkeit einer internen Vorperiode. Kurz vor Veröffentlichung der Richtlinie wurde dann aber das alte Prinzip der internen Vorperiode wieder hinzugenommen. Außerdem erforderte die Erfassung und Dokumentation der internen Qualitätskontrolle umfangreiche Änderungen in der elektronischen Labor-Datenverarbeitung.

Außerdem kamen neue Aspekte hinzu, die die Labororganisation betreffen; z.B. wird über die Frequenz von Kontrollmessungen der Begriff der Arbeitsschicht eingeführt, der aber nicht im Sinne des Tarifrechts gemeint ist. Hierbei fällt eine sehr einseitige Betrachtungsweise auf; andere Dienstzeiten werden gar nicht berücksichtigt. Manche Regelungen sind praxisfern und bürokratisch; dies ist übrigens auch ein Kriterium des aktuellen Entwurfs.

Fortsetzung folgt in der nächsten Ausgabe.



Prof. Dr. Dr. Norbert Gässler, 1. Vorsitzender der Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD)

an die Eichordnung geschaffen. Diese Regelungen blieben auch in den folgenden Richtlinien der Bundesärztekammer (nach 1987) grundsätzlich erhalten. Die Gewöhnung der Laboratorien an den Umgang mit interner und externer Qualitätskontrolle ist sicherlich als Erfolg zu werten.

Teilweise war die RiLiBÄK von 1987 auch nicht erfolgreich.

Der Aufwand für die damalige Qualitätskontrolle war immens. Eine meiner ersten Tätigkeiten als junger Assistent im Zentrallabor der Medizinischen Hochschule zu Lübeck war die morgendliche Durchsicht der Qualitätskontrollkarten. In mittelgroßen und größeren Laboratorien war häufig eine MTA als Vollkraft mit diesen Aufgaben betraut.

Außerdem waren die damaligen Referenzmethodenwerte heftig umstritten. Die meisten Werte waren methodenabhängig und mussten deshalb einzeln ausgewertet werden. Die sog. „Vorperiode“ (interne Präzision) blieben bis zur letzten Novelle der „RiLiBÄK“ umstritten, da ein Chargenwechsel bei den Reagenzien große Probleme aufwarf. Auch bei den externen Ringversuchen waren Zielwerte und die erlaubten Bereiche alles andere als akzeptiert. Häufig erschienen sie willkürlich. Die Beseitigung der Mängel wurde hilfsweise gelöst, indem man die Richtlinie mehrfach „umdeutete“ (sog. „Kölner Sammlung“).

Kontakt:
Prof. Dr. Dr. Norbert Gässler
St. Bernward Krankenhaus
Zentrum für Labordiagnostik
D-Hildesheim
Tel.: 05121/90-1681
Fax: 05121/90-1694
labor@bernward-khs.de
www.bernward-khs.de