

Sofortdiagnostik

Wenn MTRA Blutwerte selbst bestimmen

Wieso interessiert MTRA eine Richtlinie der Bundesärztekammer, die für die Laboratoriumsmedizin gemacht wurde? Weil auch wir mittlerweile einzelne Analyte direkt am Patienten messen; zum Beispiel den Blutzucker vor einer PET-Untersuchung oder gar das Kreatinin vor einer Kontrastmittelanwendung. Diese Messungen fallen bereits seit November 2007 unter die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK). Mit Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt die RiliBÄK für jeden, der Labormessungen durchführt. Für Kolleginnen und Kollegen, die ein eigenes RIA-Labor betreiben, ist die RiliBÄK hingegen nichts Neues. Für sie gilt die Richtlinie schon immer.

Geltungsbereich

Relevant sind zunächst § 1 und § 4a der MPBetreibV und § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG). In § 1 heißt es: „Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes.“ Der § 3 des MPG erklärt Messgeräte, Reagenzien, Teststreifen usw., die zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespanden bestimmt sind, ausdrücklich zu einem Medizinprodukt.

Der § 4a MPBetreibV legt dann fest: „Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 beachtet werden.“

Die RiliBÄK

Besagte Richtlinie gliedert sich in zwei Teile. Teil A regelt allgemeine Anforderungen, auf die hier nur kurz eingegangen wird. Teil B enthält spezielle Anforderungen, unter anderem zur Qualitätskontrolle. Seit April gilt die RiliBÄK für jeden, der Labormessungen durchführt. Das hat auch in der Radiologie Konsequenzen.

Teil A: Qualitätsmanagement

Der Teil A der Richtlinie enthält eine Begriffsbestimmung und fordert im Wesentlichen die schriftliche Festlegung der Zuständigkeiten, eine für den Zweck der Messung geeignete technische Ausstattung, Standardarbeitsanweisungen und Geräteprotokolle, in denen auch die durchgeführten Wartungen protokolliert sind. Strukturen also, die grundsätzlich für den Betrieb der bildgebenden Geräte auch vorhanden sein müssen.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang die interne und externe Qualitätssicherung.

Weitere Themen

Fortbildung

- Buchtipps: CT-Kursbuch
- Röntgenschein im Wochenendkurs
- Veranstaltungsübersicht

Die Messungen am Patienten müssen in jedem Fall durch interne Kontrollproben gesichert sein. Für Glucose und Kreatinin, fT3, fT4 und TSH sind zudem externe Qualitätskontrollen vorgeschrieben (Ringversuche). Die Verpflichtung zum Ringversuch entfällt für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien (Einmalreagenzien, zum Beispiel Glucoseteststreifen) im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik ...

- ... in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
- in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt. Wichtig: Verantwortung des Zentrallabors meint hier Anleitung und Aufsicht. Eine MTLA muss also die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätskontrolle überwachen.

Niedergelassene Praxen brauchen also in der Regel keinen Ringversuch. Abteilungen innerhalb eines Krankenhauses mit Zentrallabor brauchen nur dann am Ringversuch teilzunehmen, wenn das Labor die im Rahmen der Sofortdiagnostik gemessene Methode selbst nicht anbietet oder keine Überwachung durch das Zentrallabor stattfindet. Betreiber eines RIA-Labors kommen in keinem Fall um eine Ringversuchskontrolle herum.

Als patientennahe Sofortdiagnostik im Sinne der Richtlinie gelten alle Messungen, die ohne Probenvorbereitung (zum Beispiel ohne zu zentrifugieren) unmittelbar als Einzelprobenmessung durchgeführt werden. Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung

therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Untersuchung. Alle drei Forderungen sind bei Vor-Ort-Messungen des Kreatinins oder der Glucose erfüllt.

Unit-use-Reagenzien im Sinne der Richtlinie sind Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

Teil B: Quantitative Untersuchungen

Der Teil B der Richtlinie legt die Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Messergebnisse quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen fest. Alle in der Abteilung durchgeführten quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätssicherung. Sind mehrere Messgeräte im Einsatz (zum Beispiel ein Kreatininmessgerät in der Durchleuchtung und eines in der Angio), so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte durchzuführen.

Sofortdiagnostik

Für die zur Sofortdiagnostik verwendeten Geräte sieht die RiliBÄK gelockerte Bestimmungen zur Kontrolle vor. An jedem Tag, an dem Patientenproben gemessen werden, muss das Gerät mindestens zwei Mal in 24 Stunden, spätestens jedoch nach 16 Stunden, mit einer Kontrollprobe kontrolliert werden. Die Ergebnisse sind selbstverständlich zu dokumentieren. Ebenso muss eine Kontrolle erfolgen bei einer Kalibration durch den Anwender, nach einer Reparatur oder Wartung oder bei einem Reagenzchargenwechsel (zum Beispiel anderer Codestreifen). Grundsätzlich sollen laut der Richtlinie die eingesetzten Kontrollen den gemessenen Patientenproben vom Untersuchungsmaterial her möglichst nahekommen. Der Zielwert der Kontrollprobe muss natürlich bekannt sein und soll in dem „für die ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegen“. Sofern lieferbar, sollen die Kontrollen aber im Wechsel mit unterschiedlichen Konzentrationsbereichen verwendet werden (z.B. Kontrolle A im Normalbereich, Kontrolle B erhöht). Überschreitet eine Kontrolle die

Fehlergrenzen, darf die Analyse nicht mehr gemessen werden. Der Fehler muss gesucht und beseitigt werden. Danach entscheidet die verantwortliche MTRA, ob die Messung wieder freigegeben werden kann oder weitere Maßnahmen getroffen werden müssen (zum Beispiel Gerät einschicken). Der gesamte Vorgang muss dokumentiert werden! Als Fehlergrenzen gelten die Werte in der Spalte 3 der Tabellen B1a-c. Ist der gemessene Analyt dort nicht aufgeführt oder sind die Grenzen in Spalte 3 weiter gefasst als vom Hersteller angegeben, gilt die Fehlergrenze des Herstellers.

Bei der Sofortdiagnostik mit Einmalreagenzien entfällt erfreulicherweise die sonst übliche Berechnung des Mittelwertes und der Messwertabweichung und auch die grafische Darstellung der Kontrollen. Dokumentiert werden müssen die Kontrollproben aber trotzdem und zwar getrennt nach Analyt, verwendetem Probenmaterial und Gerät. Dabei muss der zeitliche Verlauf der Kontrollmessungen sichtbar bleiben, sodass sich ggf. ein Trend erkennen lässt. Das ist aber für eine MTRA nicht ganz neu. Diese Forderung bestand schon immer bei der täglichen Qualitätskontrolle der Filmentwicklung. Die Dokumentation der Qualitätskontrollen muss fünf Jahre aufbewahrt werden.

Quellen

- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG)
- Michelsen, A., Malms-Fleschenberg W.: Bericht aus den Seminaren zur RiliBÄK 2008 (erschieden in MTA Dialog 8/2009)
- Michelsen, A.: Aktuelles zur RiliBÄK 2008, (erschieden in MTA Dialog 9/2009) und Gesetzliche Verpflichtung zur RiliBÄK (erschieden in MTA Dialog 10/2009)

Wir danken der Zeitschrift „radiologie-assistent“ für die Erlaubnis, diesen Beitrag in „Praxisteam aktiv“ abdrucken zu dürfen.



Impressum

Herausgeber und Verlag: IWW Institut für Wirtschaftspublizistik
Verlag Steuern · Recht · Wirtschaft
GmbH & Co. KG, Aspastr. 24,
59394 Nordkirchen,
Telefax: 02596 922-99, Telefon 02596 922-0

Redaktion: Dr. Stephan Voß M.A. (verantwortlich); RAin,
FAin StR Franziska David (Chefredakteurin)

Lieferung: Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose
Serviceleistung der
Dr. Wolf, Beckelmann & Partner GmbH

BECKELMANN

Robert Florin Straße 1, 46238 Bottrop
Tel: 02041 - 7464-0, Fax: 02041 7464-99

Hinweis: Der Inhalt des Informationsdienstes ist nach
bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt
worden. Die Komplexität und der ständige
Wandel in der in ihm behandelten Rechts-
materie machen es jedoch notwendig, Haftung
und Gewähr auszuschließen. „Praxisteam
aktiv“ gibt nicht in jedem Fall die Meinung der
Dr. Wolf, Beckelmann & Partner GmbH wieder.

Buchtipps

CT-Kursbuch

von Matthias Hofer, Didamed Verlag
GmbH (www.didamed.de), 6. Aufl. 2008,
ISBN: 3-938103-21-0, 29,90 Euro

Das Arbeitsbuch führt leicht verständlich in die moderne CT-Bildgebung ein. Besonders hilfreich für MTRA-Berufsanfänger sind die Untersuchungsprotokolle für verschiedene Mehrzeiler. Es finden sich detaillierte Informationen zur Kontrastmittelanwendung, mit Hinweisen zur Prophylaxe und Therapie von Kontrastmittelreaktionen. Für die Anwendung von automatisierten Druckspritzen sind Injektionsschemata für unterschiedliche Anwendungen beschrieben.

Über 500 Bildbeispiele mit Begleitskizzen bringen dem Leser die Schnittbildanatomie von Kopf bis Fuß näher. Für Ärzte in der Facharzt Ausbildung gibt es eine ausführliche Checkliste zur systematischen Befundung.

Dr. Hofer ist diagnostischer Radiologe und ein hervorragender Didaktiker. Er leitet die Arbeitsgruppe Medizindidaktik, die am Anatomisches Institut II der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf angesiedelt ist (www.medidak.de). Zu den von ihm gehaltenen Kursen (Sono-, CT-, RöntgenThorax- und FKDS-Kurs) hat er jeweils ein Begleitbuch geschrieben. Eines davon ist das CT-Kursbuch.

BECKELMANN

Fortbildung

Neu! „Röntgenschein“ im Wochenendkurs bei Beckelmann

Nach § 24 Abs. 2 RöV ist die technische Durchführung bei der Anwendung von Röntgenstrahlung an Menschen nur Personen erlaubt, die über eine abgeschlossene medizinische Ausbildung verfügen und nach § 18a RöV Kenntnisse im Strahlenschutz im Rahmen eines 90-stündigen Kurses (Röntgenschein) erworben haben. Diese Kenntnisse im Strahlenschutz müssen alle fünf Jahre in einem 8-stündigen Kurs aktualisiert werden.

Zielgruppen

Zielgruppen für den Wochenendkurs zum Erwerb von Kenntnissen im Strahlenschutz sind Arzthelferinnen, MFA und Personen mit sonstiger abgeschlossener medizinischer Ausbildung.

Inhalte der Veranstaltung

Der Kurs umfasst einen Theorieanteil mit 30 Unterrichtsstunden und einen praktischen Teil mit 60 Unterrichtsstunden. Inhalte der Veranstaltung sind Anatomie und Röntgenanatomie, Röntgenaufnahmetechnik, spezieller Strahlenschutz,

Rechtsvorschriften, Richtlinien und Empfehlungen, praktische Übungen und Qualitätssicherung.

Ärztliche Leitung und Dozenten

Der Kurs wird von Herrn Dr. med. F. Mosler (Facharzt für Radiologie und Neuro-radiologie) geleitet, weitere Dozenten sind Frau Dipl.-Ing. S. Kiggen, Medizintechnikexpertin und MTRA sowie Frau M. Schmidt, Schulleitung des Fachbereichs MTA am Universitätsklinikum Düsseldorf und Autorin des Kompendiums „Röntgeneinstelltechniken“ (ABW Wissenschaftsverlag).

Theoretischer Teil

Der theoretische Teil findet in Bottrop im Helene-Beckelmann-Haus statt.

Praktischer Teil

Der praktische Teil des Kurses findet in zwei radiologischen Praxen in Essen und Mönchengladbach statt, hier werden die Teilnehmer von jeweils zwei MTRA in Kleingruppen intensiv in der Röntgenaufnahmetechnik unterwiesen.

Basis für den praktischen Teil ist die 2. Auflage des Kompendiums „Röntgeneinstelltechniken“, das allen Teilnehmern kostenfrei zur Verfügung gestellt wird.

Weitere Informationen sowie das Anmeldeformular finden Sie im Informations-Flyer, der unter www.beckelmann.de unter dem Menüpunkt „Schulungsprogramm“ zum Ausdrucken und Download hinterlegt ist.

BECKELMANN

Alles aus einer Hand.

- ⊙ Diagnostika
- ⊙ Praxisbedarf
- ⊙ Aus- und Weiterbildung
- ⊙ Qualitätsmanagement
- ⊙ Medizintechnik



Dr. Wolf, Beckelmann & Partner GmbH
Robert-Florin-Str. 1, 46238 Bottrop
T: 02041-7464-0 F: 02041-7464-99
kostenlose Bestellhotline*: 0800 / BECKELMANN (0800 / 2325356) *nur aus dem dt. Festnetz
info@beckelmann.de

www.beckelmann.de

Fortbildungsveranstaltungen

Wichtige Termine für MTRA im Oktober und November 2010

„Praxisteam aktiv“ informiert Sie regelmäßig über in Kürze stattfindende Fortbildungsveranstaltungen für MTRA. Genauere Informationen entnehmen Sie der folgenden Übersicht.

Ort/Datum	Veranstaltung	Anmeldung & Information	Kosten
Tübingen 6.10.2010	Interstitielle Lungenparenchymerkrankungen	Leitung/Organisation: Prof. Dr. Stephan Miller, Universitätsklinikum Tübingen, Abteilung Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen, Tel: 07071-2986676, Fax: 07071-295845. Kontaktadresse/Anmeldung: Corinna Schiebel, E-Mail: corinna.schiebel@med.uni-tuebingen.de	max. 80 Teilnehmer kostenfrei
Köln 7.10. bis 9.10.2010	neuroRAD - Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie	Leitung: Prof. Dr. med. Erich Hofmann, Fulda, Organisation: Thieme Congress in Georg Thieme Verlag KG, Ansprechpartnerin: Frau Jasmin Schlangen, Rüdigerstr. 14, 70469 Stuttgart, Tel: 0711-8931-654; Fax: 0711-8931-370, E-Mail: info@neurorad.de , Internet: http://www.neurorad.de	siehe Programm
Frankfurt am Main 15.10. bis 16.10.2010	Kurs zur Zertifizierung als Fachkraft für Mammadiagnostik, Teil 1 von 2 Teilen	Leitung: Prof. Dr. med. Markus Müller-Schimpfle, Organisation/Anmeldung: Klinikum Frankfurt Höchst, MTA-Schule, Frau Birgit Jachmann, Gotenstraße 6-8, 65929 Frankfurt am Main Höchst, Tel: 069-31063043, Fax: 069-31063863, E-Mail: birgit.jachmann@klinikumfrankfurt.de Internet: http://www.klinikumfrankfurt.de (2. Teil: 12.-13.11.2010)	max. 60 Teilnehmer Kosten: Mitglieder VMTB/dvta: 450 Euro, Nichtmitglieder: 530 Euro
Göttingen 22.10. bis 23.10.2010	5. Göttinger Neuroradiologisch-Angiographisches Seminar und Training	Leitung: Prof. Dr. M. Knauth, Organisation: KelCon GmbH, Frau Anja Sussann, Liebigstraße 11, 63500 Seligenstadt, Tel: 06182-9466615, Fax: 06182-9466644; E-Mail: a.sussann@kelcon.de , Internet: http://www.kelcon.de Information: In Zusammenarbeit mit der Akademie für Fort- und Weiterbildung in der Radiologie	Kosten: Ärzte: 300 Euro, MTRA: 150 Euro
Bochum 28.10. bis 30.10.2010	Radiologie Kongress Ruhr 2010	Kongresspräsidenten: Prof. Dr. Heuser, Bochum Prof. Dr. Diederich, Düsseldorf Prof. Dr. Neuerburg, Duisburg, Veranstalter: Deutsche Röntgengesellschaft, Straße des 17. Juni 114, 10623 Berlin, Ansprechpartner: Herr Florian Schneider, Tel: 030-91607019, Fax: 030-91607022, E-Mail: schneider@drg.de , Internet: www.radiologiekongressruhr.de	Fachärzte: 140 Euro, Tagesticket: 70 Euro; AiW: 120 Euro MTRA: 40 Euro; VMTB-Mitglieder: 25 Euro
Besuchen Sie Beckelmann auf dem Radiologie Kongress Ruhr 2010			
Bottrop 5.11. bis 6.11.2010	Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz nach RÖV und StrSchV	Dr. Wolf, Beckelmann und Partner GmbH, Robert-Florin-Str. 14, 46238 Bottrop, Tel.: 02041-746432 Frau Klar, E-Mail: schulung@beckelmann.de	MTRA 100 Euro, Ärzte 130 Euro
Köln 5.11. bis 6.11.2010	Vielzahl-Detektor-CT, Hochfeld-MRT, Low-Dose-Mammographie und Tomosynthese*	Leitung: Univ.-Prof. Dr. med. K. Lackner, Veranstalter/Organisator/Anmeldung: Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik der Universität zu Köln, Frau Prof. Dr. med. B. Krug, Kerpenerstr. 62, 50924 Köln, Tel: 0221-4785661, Fax: 0221-4784213, E-Mail: barbara.krug@uk-koeln.de , Internet: http://www.uk-koeln.de/institute/radiologie (* Erste Erfahrungen im klinischen Einsatz neuer Gerätetechnologien)	max. 600 Teilnehmer Kosten: 95 bis 240 Euro
Düsseldorf 11.11.2010	Fortbildung im Forum „FIF 2010“: Interdisziplinäres Management von Nierentumoren	Leitung: Prof. Dr. med. F. Brassel, Klinikum Duisburg, PD Dr. med. M. Cohnen, Lukaskrankenhaus Neuss, Prof. Dr. med. S. Diederich, Marienhospital Düsseldorf, Prof. Dr. med. B. Kurtz, Ev. Krankenhaus Düsseldorf, Prof. Dr. med. U. Mödder, Universitätsklinikum Düsseldorf, Dr. med. K. Papke, St. Bonifatius Hospital Lingen Anmeldung: Marien Hospital Düsseldorf, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Fax: 0211-44002102, E-Mail: radiologie@marien-hospital.de	kostenfrei
Bottrop 12.11.2010	Desinfektion und Hygiene in der Arztpraxis	Dr. Wolf, Beckelmann und Partner GmbH, Robert-Florin-Str. 14, 46238 Bottrop, Tel.: 02041-746432 Frau Klar, E-Mail: schulung@beckelmann.de Referent: Ulrich Elias (Trainer der B. Braun Melsungen AG)	
Aachen 13.11.2010	Refresherkurs Fachkraft Mammadiagnostik	Leitung: Frau Dr. med. C. Müller, Veranstalter / Organisator: Marienhospital Aachen, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Ansprechpartnerin: Frau Dr. med. C. Müller, Zeise 4, 52066 Aachen, Tel: 0241-6006429, Fax: 0241-6006426, E-Mail: claudia.mueller@marienhospital.de , Kontaktadresse/Anmeldung: Frau Kathrin Linke, Anschrift, Tel und Fax s. o. E-Mail: kathrin.linke@marienhospital.de	max. 20 Teilnehmer Kosten: Mitglieder VMTB oder dvta: 200 Euro; Nichtmitglieder: 230 Euro
Düsseldorf 20.11.2010	Diagnostic Day Düsseldorf „FFF - Fit for Future“	Leitung: Prof. Dr. med. U. Mödder, Veranstalter / Organisator: Prof. Dr. med. Günther Fürst, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Tel: 0211-8119456, Fax: 0211-8116928, E-Mail: fuerst@med.uni-duesseldorf.de , Kontaktadresse / Anmeldung: Sabine à Brassard, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Tel: 0211-8117295, Fax: 0211-8116145, E-Mail: Brassard@med.uni-duesseldorf.de	max. 200 Teilnehmer kostenfrei