

# Rili-BÄK- Was gibt es Neues?

11. Dresdner MTA-Tag, 11. März 2015



# Gliederung

1. Einleitung

**2. Neuerungen im Eichwesen**

3. Neufassung Rili-BÄK

4. Rili-BÄK Teil B 3

5. Fragen

## Mess- und Eichgesetz

- das bisher geltende Eichrecht wurde grundlegend reformiert
- jetzt **Mess- und** Eichgesetz (MessEG)
- seit 1. Januar 2015 in Kraft
- ebenso die Mess- und Eichverordnung (MessEV)
- nähere Informationen unter [www.eichamt.de](http://www.eichamt.de)

# Gliederung

1. Einleitung
2. Neuerungen im Eichwesen
- 3. Neufassung Rili-BÄK**
4. Rili-BÄK Teil B 3
5. Fragen

## Neufassung der Rili-BÄK

- veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19.09.2014
- einzelne Ergänzungen im Teil A (hauptsächlich in den Begriffsbestimmungen)
  - Definition Kontrollzyklus gestrichen
  - dafür im Teil B 1 (Punkt 2.1.3) als Kontrollperiode beschrieben
  - neu aufgenommen: Standort, Validierung eines Untersuchungsergebnisses
- Angleichen von inhaltlich gleichen Formulierungen innerhalb der B-Teile
- Aktualisierung im Teil B 1
  - Ausnahme bei LIFG möglich
  - Ringversuch pro Quartal an jedem Standort
  - Tabelle B 1 a
    - ✓ neu aufgenommen: CA 15-3, FSH
    - ✓ nicht mehr enthalten: CA 19-9, Lipase

# Gliederung

## 1. Einleitung

## 2. Neuerungen im Eichwesen

## 3. Neufassung Rili-BÄK

## 4. Rili-BÄK Teil B 3 – Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

### 4.1 Grundsätze

### 4.2 Prüfung Teil A

### 4.3 Interne Qualitätssicherung

### 4.4 Externe Qualitätssicherung

## 5. Fragen

## 4.1 Grundsätze

- der Richtlinienenteil B 3 (einschließlich der Teile D 3 und E 3) am 01.04.2013 in Kraft getreten
- die Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie vom 10.01.1992 mit Wirkung vom 01.06.2015 außer Kraft gesetzt
- Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität zum direkten Nachweis von medizinisch relevanten Infektionserregern
- inbegriffen:
  - anschließende Untersuchungen zur Charakterisierung/Identifizierung und
  - Empfindlichkeitsprüfung ggü. Antiinfektiva
- **alle** durchgeführten Untersuchungen unterliegen der **internen QS**
- die Untersuchungen der **Tabellen B 3-2 und B 3-2a** unterliegen **zusätzlich** der **externen QS**
- Aufbau des Richtlinienenteils bereits aus den Teilen B 1 und B 2 bekannt

## 4.2 Prüfung Teil A bezüglich Mikrobiologie

- Es gelten die Vorgaben der Rili-BÄK Teil A!
- Gerätebücher vorhanden? (Blutkulturautomaten, Erregeridentifizierungssysteme, ...)
  - Teil A, Abschnitt 5.4
  - regelmäßige Wartung und Instandhaltung
- Dokument für die Gewinnung von Untersuchungsmaterial
- Anweisungen
  - Geräteanweisungen
    - ✓ für alle ergebnisrelevanten Geräte
    - ✓ z. B.: Brutschränke, Kolbenhubpipetten, Densitometer, Mikroskope
  - Arbeits-/Verfahrensanweisungen
    - Vorschlag: ähnliche Vorgehensweisen zusammenfassen
    - ✓ Anlegen der Proben (Urin-, Stuhlproben, Abstriche)



- ✓ Ablesen (1.Tag, 2. Tag usw.)
  - ✓ Identifizierung der Erreger (grampos. Kokken, Anaerobier, Pilzen, ...)
  - ✓ Biochemische Identifizierung (API, Vitek, Katalase, ...)
  - ✓ Empfindlichkeitsprüfung
- 
- Temperaturüberwachung (Kühl-, Brutschränke)
  - Festlegungen für die interne und externe Qualitätssicherung

## 4.3 Interne Qualitätssicherung (QS)

### Durchführung

- hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung → Herstellervorgaben
- unabhängig davon:
  - entsprechend den Tabellen B 3-1 und B 3-1a bzw.
  - „ausreichend und regelmäßig“ für Nicht-Tabelle B 3-1-Untersuchungen
- gilt als erfüllt, wenn Kontrolle im Analysensystem integriert
- Überprüft werden müssen:
  - Nährmedien und Supplemente,
  - Zelllinien für Zellkulturverfahren,
  - Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antikörper und Antigene,
  - Systeme zur Erregeridentifizierung und zur Empfindlichkeitsprüfung sowie
  - hierbei eingesetzte ergebnisrelevante Geräte und Instrumente.

- außerdem interne QS nach Eingriffen in das Untersuchungsverfahren erforderlich:
  - Kalibration
  - Reparatur oder Wartung („untersuchungsergebnisrelevanter Geräte“)
  - Reagenzchargenwechsel (auch das Herstellen von Verdünnungen)
- Anforderungen an das Kontrollmaterial siehe Teil B 1
- **NEU:** Statistiken zu
  - Häufigkeit nachgewiesener Erreger und
  - deren Empfindlichkeit gegenüber Antiinfektivasind zu führen und zu bewerten!

## Spezielle Vorgaben

### ➤ **Mikroskopische Verfahren**

- Vorgaben in Tabelle B 3-1
- Gram-Färbung
  - ✓ z. B. Zungenabstrichmaterial (Vorschlag: Kulturpräparat Kontrollstämme)
  - ✓ täglich
  - ✓ keine Abweichung erlaubt
- „Konsensustraining“
  - ✓ Mikroskopie → subjektive Bewertung
  - ✓ Ziel: Vergleichbarkeit von Ergebnissen sicherstellen
  - ✓ jährlich
  - ✓ > 20% Abweichung Nachschulung

## ➤ **Kulturelle Verfahren**

- Nicht-Zellkultur-basierte Verfahren
  - ✓ Vorgaben in Tabelle B 3-1
  - ✓ Verwendung von Kontrollstämmen zur Überprüfung von
    - (1) Nährmedien\*,
    - (2) Reagenzien\*\* und
    - (3) Empfindlichkeitsprüfungen\*\*\*
  - ✓ Referenzstamm → Stammkultur → Gebrauchskultur (= Kontrollstamm)  
(in DIN 58959-6 definiert)
  - ✓ Erwerb der Referenzstämmen aus anerkannten Stammsammlungen, z. B. Leibniz-Institut DSMZ

- ✓ für Empfindlichkeitsprüfung verwendetes Regelwerk benennen (CLSI oder EUCAST)
- ✓ Empfindlichkeitsprüfung nur aus Reinkulturen (Reinheitskontrolle)
- ✓ Verwendung der Stammkulturen max. 1 Monat, Gebrauchskulturen 1 Woche
- Zellkultur-basierte Verfahren
  - ✓ Vorgaben in Tabelle B 3-1
  - ✓ positive Kontrollprobe (Kontrollstämme)
    - Überprüfung der Permissivität
  - ✓ negative Kontrollprobe (eine nicht infizierte Zellkontrolle)
    - Ausschluss von viralen Kontaminationen
  - ✓ Ausschluss von Mykoplasmenkontamination

**\* Überprüfung der Nährmedien**

- 1.) *visuell: Transport-/ Lagerschäden (pro Verpackungseinheit)*
- 2.) *Sterilität: bei Chargenwechsel*

*Chargenzertifikate der Hersteller ausreichend? → Klärung notwendig*

- 3.) *Wachstum: Farbumschlag, Wachstumshemmung, typische Koloniemorphologie (bei Chargenwechsel)*

**\* \* Überprüfung der Reagenzien**

- 1.) *orientierende biochemische Einzelverfahren, z. B. Oxidase, Katalase, ... (täglich)*
- 2.) *kommerzielle ID-Systeme, wie z. B. API, „Bunte Reihe“,... (bei Chargenwechsel)*

**\* \* \* Kontrolle der Empfindlichkeitsprüfung (wöchentlich und bei Chargenwechsel)**

➤ **Molekularbiologische Verfahren**

- Vorgaben in den Tabellen B 3-1 und B 3-1a
- zusätzlich:
  - ✓ Nukleinsäureisolierungsverfahren sind regelmäßig zu überprüfen
  - ✓ mind. eine positive und eine negative Kontrollprobe mitführen
  - ✓ ggf. eine Inhibitionskontrolle
  - ✓ ...

➤ **Immunologische Verfahren zum direkten Erregernachweis**

- Vorgaben in Tabelle B 3-1
- zusätzlich:
  - ✓ Festlegung von Bewertungskriterien bei Nachweis von Erreger-Antigenen mit fluoreszenzmarkierten Antikörpern
  - ✓ Ablesekriterien für Erythrozyten-/Partikel-Agglutinationsteste definieren



## Bewertung der Ergebnisse

- unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse
- anhand der Zielvorgaben
- bei Nichterfüllung Sperrung des Untersuchungsverfahrens für Patientenproben
- weitere Vorgehensweise wie B 1

## Dokumentation

- alle Ergebnisse der internen QS sind zu dokumentieren
- bei Prüfung vorzulegen
- Anforderungen an die Protokolle entsprechen den Vorgaben in den Teilen B 1 und B 2
- 5 Jahre aufbewahren

## 4.4 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

- Teilnahme für alle in den Tabellen B 3-2 und B 3-2a genannten Untersuchungen Pflicht
- an jedem Standort
- Anbieter:
  - INSTAND e.V. (Bakteriologie A und B)
  - Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB; Bakteriologie Major und Minor)
- Teilnahmehäufigkeit vorgegeben
- bei Nicht-Bestehen Ursachen klären und beseitigen
- Dokumentieren!
- Bescheinigungen der Ringversuchsteilnahme 5 Jahre aufbewahren

## Der Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen



**Eichdirektion**

Hohe Straße 11

01069 Dresden

Telefon: 0351 4780-30 **(-425)**

[mandy.kolanowski-albrecht@sme.sachsen.de](mailto:mandy.kolanowski-albrecht@sme.sachsen.de)

[www.eichamt.sachsen.de](http://www.eichamt.sachsen.de)

## Fragen - Diskussion



Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!