

Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

Qualität und Sicherheit bei der Anwendung

WOLF D. KUHLMANN

*Labor - Diagnostik - Beratung
Otto-Wels-Strasse 4, 56112 Lahnstein*

Inhaltsverzeichnis *	Seite
1 Einleitung	2
2 POCT Definition	2
3 Grundlagen der Qualitätssicherung	3
3.1 Rechtslage	3
3.2 Rechtsvorschriften der Europäischen Union	3
3.3 Rechtsvorschriften in Deutschland	4
3.4 Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK)	4
3.5 Qualitätsmanagement	5
3.6 Organisationseinheit, Standort	6
3.7 Ausrüstung	7
3.8 Präanalytik	7
3.9 Externe Qualitätssicherung	7
3.10 Interne Qualitätssicherung	8
3.11 Dokumentation	9
3.12 Postanalytik	10
3.13 Verantwortungsabgrenzung	10
4 Qualitätssicherung	11
4.1 Qualitätssicherung im POCT-Bereich	11
4.2 Sachgerechte Umsetzung der Qualitätssicherung	11
5 Vernetzung von POCT, Datenmanagement	12
5.1 Zugangskontrolle, Benutzeridentifikation	12
5.2 Probenmessung	12
5.3 Qualitätskontrollen	13
5.4 POCT Beauftragte	13
5.5 Wartung, Gerätesteuerung	13
6 IT-Systeme	13
7 Vorteile der Vernetzung	14
8 Verantwortlichkeiten	14
8.1 POCT Kommission	14
8.2 Vertragspartner, Arzt, Patient	16
8.3 Personal	16
8.4 Infrastruktur, Ressourcen, Sicherheit	18
9 Referenzen	19

* Aktualisiertes Manuskript
© Prof. Dr. W. D. Kuhlmann, Koblenz 30.11.2017

1 Einleitung

Patientennah durchgeführte Laboranalytik, sog. *Point-of-Care-Testing* (POCT), war für lange Zeit auf die Bestimmung von Vitalparametern im Rahmen notfallmäßiger Diagnostik und rascher Therapieentscheidung ausgerichtet. Als Paradebeispiel kann die Blutgasanalytik gelten. Mit den technischen Fortschritten bei Mikrofluidik, Biosensoren, Transducern und Datenverarbeitung haben sich mittlerweile weitere Anwendungsmöglichkeiten aus dem gesamten Bereich der klinischen Chemie ergeben, die mittlerweile auch mikrobiologische und genomische Nachweisverfahren einbeziehen. POCT Analytik befindet sich in rasanter Entwicklung, zunehmend mehr und qualitativ bessere Systeme als in der Vergangenheit stehen heute zur Verfügung.

Die im Grunde sinnvolle Ergänzung zur klassischen Labordiagnostik findet in vielen Bereichen Zuspruch, sowohl bei der ambulanten als auch der stationären Patientenversorgung bei gleichzeitiger Reduzierung von Kapazitäten im hauseigenen Laborbereich; letzteres aus vermeintlich ökonomischen Gründen. Wenn also im Krankenhausbereich die Möglichkeit zeitnaher Analytik im Zentrallabor nicht mehr gegeben ist, dann muss ein Plan zur Aufrechterhaltung der Notfallanalytik erarbeitet werden, der auch eine POCT Lösung einbezieht.

Der Vorteil von POCT liegt in der Schnelligkeit, diagnostisch relevante Ergebnisse zu erzielen, z.B. in der Notaufnahme/Ambulanz, wenn der Zeitfaktor zählt. Dieser Vorteil kann schnell an Grenzen stoßen, wenn verstärkt POCT angefordert und das Personal mit zusätzlichen Tätigkeiten belastet wird. Außerdem ist zu beachten, dass neben formalen Voraussetzungen das Personal in geeigneter Form ausgebildet sein muss, um die Geräte richtig zu bedienen und die Testergebnisse zu dokumentieren. Die Einführung von POCT erfordert ein durchdachtes Konzept mit Kosten-Nutzen-Rechnung und Prüfung der organisatorischen Rahmenbedingungen. Der gesamte hauspezifische Versorgungsweg der Laborleistungen spielt dabei eine wichtige Rolle. Vornehmlich müssen die personellen und technischen Bedingungen für eine ausreichende Qualitätssicherung beachtet werden.

Der Gesetzgeber fordert unter dem Aspekt der Qualitätssicherung die Einhaltung von spezifizierten Vorgaben. Vorgaben gelten nicht nur für die Diagnostik mit konventionellen Laborsystemen sondern auch für die Labordiagnostik mit POCT Systemen. Unter Bezug auf § 4a MPBetreibV konkretisiert die Neufassung der **Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen** (Dtsch Ärztebl 111, Heft 38, A1583-A1618, 2014 [Rili-BÄK 2014]) die erforderlichen Standards im Anwendungsbereich von In-vitro-Diagnostika. Die Pflichten für das Qualitätsmanagement (QM) und die Art der Qualitätssicherung (QS) werden dort im Teil A und im Teil B beschrieben und beziehen ausdrücklich auch das **Point-of-Care-Testing** (insbes. POCT mit Unit-use-Reagenzien) ein.

Die Überwachung nach § 26 Medizin-Produkte-Gesetz auf Einhaltung von § 4a MPBetreibV in Verbindung mit den Richtlinien der Bundesärztekammer ist strikt geregelt und wird amtlich überwacht, wobei die Überwachungsdurchführung in den Bundesländern unterschiedlich umgesetzt wird (Landesämter für Mess- und Eichwesen, Gewerbeaufsichtsämter, Behörden für soziale Dienste, Landesämter für Umwelt- und Arbeitsschutz, Regierungspräsidien etc.). Diese Heterogenität kann zu Konflikten führen, wenn es um die Auslegung von Vorgaben der Rili-BÄK geht.

2 POCT Definition

Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) bezieht sich auf laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ausserhalb von zentralen oder dezentralen Laboratorien, die in der Regel ohne Probenvorbereitung als Einzelprobenmessung durchgeführt werden, speziell für die unmittelbare Ableitung von diagnostischen und therapeutischen Handlungsweisen. In o.g. Richtlinie der Bundesärztekammer wird **patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien** in einem eigenen Kapitel behandelt. Für diese Art der Labordiagnostik gilt folgender Rahmen:

- Verwendung von einfach zu bedienenden Geräten und Reagenzien, für deren Handhabung keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation und Erfahrung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin erforderlich ist. Jeder POCT Anwender muss aber eingewiesen und geschult sein (dokumentationspflichtig).
- Patientennaher Einsatz der Diagnostik in der Nähe zur Krankenversorgung mit unmittelbarer Ableitung von diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen.
- Keine Probenvorbereitung (durch Zentrifugation u.a. Maßnahmen).
- Einsatz von *Unit-use-Reagenzien*, d.h. das Reagenz (Reagenzträger) ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und wird mit der Probenanalyse verbraucht.

Bei komplexen Geräten, z.B. solchen für die Blutgasanalytik mit Kassettensystemen (konfektionierte Reagenzien, Portionierungssysteme für eine Vielzahl von Einzelmessungen in einer geschlossenen Kassette) oder bei Messanordnungen, die eine Probenvorbereitung benötigen, wird die Einhaltung der Regeln einer konventionellen Laboranalytik erwartet.

3 Grundlagen der Qualitätssicherung

3.1 Rechtslage

Normen und Standards, deren Entwicklung auf nationaler und internationaler Ebene stattfindet, sind relevant für Hersteller und Betreiber der Systeme (Amtsblatt der Europäischen Union C 173, 1-273, 2016). Sie haben einen wesentlichen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von POCT Systemen. Die Anfänge regulatorischer Vorgaben gehen zurück auf EU-Richtlinien, z.B. Richtlinie 93/42 EWG (Medizinprodukte), In-vitro Diagnostic Directive 1998 (IVDD 1998, Richtlinie 98/79 EG In-vitro-Diagnostika) und deren Umsetzung in das deutsche Recht mit dem Medizinproduktegesetz (MPG).

3.2 Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Der neue, überarbeitete EU-Rechtsrahmen wurde offiziell am 05. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 26. Mai 2017 in Kraft: Verordnung 2017/745 (Medizinprodukte) und Verordnung 2017/746 (In-Vitro-Diagnostika), In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR). Die neuen Verordnungen ersetzen die bisher geltenden EU-Richtlinien und sind die regulatorische Grundlage für das Inverkehrbringen, die Vermarktung und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der EU. In den Anhängen der Verordnungen werden zahlreiche Besonderheiten behandelt. Die wesentlichen Änderungen bzw. Neuerungen der IVDR im Überblick:

- Der Geltungsbereich der Verordnung wird gegenüber der bisherigen Richtlinie erweitert und umfasst u.a. auch Produkte mit hohem Risiko.
- Einführung eines auf Risikoregeln basierenden Klassifizierungssystems, das auf den Grundsätzen der *Global Harmonization Task Force* (GHTF) beruht (Risikoklassen A bis D). Die Verordnung definiert Regeln für die genaue Klassifizierung von IVD.
- Hersteller müssen mindestens eine verantwortliche und qualifizierte Person benennen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist.
- Forderung der Mitwirkung einer *Benannten Stelle* (unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle) für die Konformitätsbewertung von Produkten; strenge Anforderungen für die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen.
- Forderung eines Systems der einmaligen Produktnummer für die Vereinfachung der Rückverfolgbarkeit bestimmter Produkte innerhalb der Lieferkette für Hersteller, um einen schnellen Rückruf von IVD zu ermöglichen.

- Strenge Vorgaben für die technische Dokumentation, der klinischen Bewertung (analytische und diagnostische Leistungen, klinische Leistungsstudien), des Nachweises einer angemessenen Sicherheit und fortlaufende Bewertung potenzieller Sicherheitsrisiken (z.B. Sammlung und Aufbewahrung von klinischen Daten).
- Überwachung der *Benannten Stellen*, z.B. strenge Benennungsregeln für Benannte Stellen, stärkere Überwachung der Benannten Stellen durch Behörden und Referenzlabore bei Hochrisikoprodukten.
- Alle derzeit genehmigten In-vitro Diagnostika müssen nach den neuen Anforderungen zertifiziert werden (kein Bestandsschutz), die zugelassenen IVD müssen die Einhaltung der neuen Anforderungen der IVDR innerhalb von fünf Jahren nachweisen. Unter bestimmten Bedingungen kann die Übergangsfrist auch um weitere zwei Jahre verlängert werden.

Die IVDR ist nach ihrer Verabschiedung in allen EU-Mitgliedsstaaten rechtskräftig. Insgesamt entstehen erhöhte Anforderungen an Hersteller, Laboratorien und behördliche Strukturen.

3.3 Rechtsvorschriften in Deutschland

Nach den generellen Ausführungen im MPG wurden für die Anwender in Deutschland weitere Festlegungen durch Verordnungen konkretisiert. Hier ist insbesondere die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) zu nennen. In § 4a MPBetreibV wird die Umsetzung der Rili-BÄK gefordert und damit die Verpflichtung zu einer umfassenden Qualitätssicherung mit Einhaltung der Teile A und B der Richtlinien. MPBetreibV § 4 a und die Anforderungen der Rili-BÄK richten sich an alle, die im Bereich der Heilkunde (mit Ausnahme der Zahnheilkunde) laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen; Ordnungswidrigkeiten können geahndet werden.

[Zitat aus der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)]

§ 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) 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 beachtet werden.

.....

3.4 Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK)

Die Richtlinie der Bundesärztekammer fordert von allen Anwendern laboratoriumsmedizinischer Verfahren in der Heilkunde, also auch bei der Anwendung der **POCT Diagnostik**, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem. Damit gilt die Richtlinie für die gesamte Labordiagnostik. Die am 11.04.2014 beschlossene Neufassung der Richtlinie mit den **Teilen A und B** (B1 und B2) trat mit ihrer Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft (Dtsch Ärztebl 111, Heft 38, A1583-A1618, 2014). Die Änderungen in der Tabelle B 1 a bis c traten zum 01.01.2015 in Kraft. Auf der Internetseite der Bundesärztekammer findet man zusätzliche Erläuterungen zum Thema Qualitätssicherung in der Labordiagnostik („Häufig gestellte Fragen zur Rili-BÄK“).

Diese Richtlinie ist aufgrund ihrer Einbindung in das Medizinprodukte-Gesetz (MPG) und in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) eine Rechtsvorschrift. Seit Inkrafttreten der Richtlinien sind alle Vorgaben verbindlich. Die Ausübung der Überwachung nach § 26 MPG

auf Einhaltung von §4a MPBetreibV in Verbindung mit der Rili-BÄK ist vorgeschrieben und wird in den Bundesländern unterschiedlich geregelt.

3.5 Qualitätsmanagement

Der **Richtlinienteil A** beschreibt die grundlegenden Anforderungen an ein Qualitätsmanagement. Die mit der Überwachungsfunktion betrauten Behörden prüfen sehr genau, ob alle in **Teil A** der Richtlinien geforderten Kapitel (*Qualitätsmanagement-Handbuch*) vorliegen und die *Qualitätssicherung* nach **Teil B** korrekt eingehalten wird. Es muss ein strukturiertes Qualitätsmanagement-Handbuch mit umfassenden Beschreibungen vorliegen. Folgende Inhalte sind abzubilden:

- Ziele, Struktur, Qualitätspolitik.
- Organisation, Festlegung der Verantwortung, Zuständigkeit und Aufgabenbereiche mit Organigramm.
- Ressourcen, qualifizierte Leitung, fachliche, sonstige Aufgaben.
- Beschreibung aller Prozesse, Management der Geräte, Untersuchungsverfahren.
- Mitarbeiter (Qualifikationen, Einweisungen, Schulungen, Fortbildung).
- Präanalytik, z.B. Probennahme (Abnahmetechnik, Zusätze zur Probe), Probenbehandlung mit speziellen Angaben in einer Arbeitsanweisung.
- Qualitätssicherung, qualitätssichernde Maßnahmen.
- Postanalytische Verfahren, z.B. technische Validierung, Freigaberegulierung, Ergebnisübermittlung, medizinische Bewertung (spezielle Angaben in einer Arbeitsanweisung).
- Dokumentationswesen, Dokumentenlenkung.
- Beschwerde-, Fehlermanagement, Maßnahmen zur Korrektur, vorbeugende Maßnahmen.

Das QM-System ist auf aktuellem Stand zu halten. Ein Verfahren zur Lenkung aller QM-Dokumente (Handbuch, Anweisungen, Formblätter etc.) wird gefordert. Ein Exemplar von jeder Version muss für eine spätere Bezugnahme archiviert werden.

Im **Teil B** der Richtlinien sind die spezifischen Anforderungen an die Durchführung der Qualitätssicherung formuliert:

***Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK 2014) Teil B
Spezielle Teile***

B1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

.....

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

.....

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen

- (1) Die Bewertung der Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen erfolgt anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, ansonsten anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder an den Bereichen der Hersteller der Kontrollproben.
- (2) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen,

.....

2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

- (1)
- (2) *Die Regelungen nach sind nicht zu beachten, wenn benutzungstaglich elektronische / physikalische Standards angewandt werden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden.*
.....
- (3) *Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäss 2.1.2*
-

2.1.7 Dokumentation

- (1) *Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Analyten und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes geordnet zu dokumentieren*

Beachte: Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung betreffen auch **qualitative Untersuchungen**, soweit solche durchgeführt werden (Rili-BÄK Teil B 2 *Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen*). Die Vorgaben der Richtlinien gelten für **jeden Standort** (s. Definition von Standort und Organisationseinheit).

3.6 Organisationseinheit, Standort

Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen müssen den Begriff **Organisationseinheit (OE)** beachten. Wird POCT mit Unit-use-Reagenzien unter verschiedenen Zuständigkeiten betrieben, dann benötigt jeder Zuständigkeitsbereich ein eigenes QM-Handbuch.

Die Rili-BÄK definiert als OE einer medizinischen Einrichtung (z.B. Krankenhaus) jeden abgegrenzten Bereich, in dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Teileinheiten, Funktionsbereiche):

- Ein festgelegter Bereich von eingewiesenen und geschulten Anwendern.
- Ein nur diesem Bereich zugeordneter Pool von Messplätzen/Messgeräten.
- Betrieb der Messplätze durch den festgelegten Anwenderkreis.

Aus der Definition von *Organisationseinheit* ergibt sich, wann ein Analysensystem an einem Standort als selbständig anzusehen ist. Die Zuordnung muss im QM-Handbuch festgeschrieben werden (s. Homepage der Bundesarztekkammer, Rili-BÄK, FAQ Februar 2015).

Die Vorgaben zum Qualitätsmanagementsystem und zur Qualitätssicherung im POCT Bereich werden in den Rili-BÄK durch ein eigenes Kapitel *Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien* formuliert. Es sollen ganz bewusst die bewährten Qualitätsstandards der klassischen Labordiagnostik auch für POCT Analysen gelten. Für POCT zusammengefasst:

- Definitionsgemäss bedeutet POCT nicht Laboranalytik an dezentralen Laborarbeitsplatzen mit kleineren Analysensystemen als die üblicherweise im Zentrallabor verwendeten Gerätesysteme.
- Die POCT Regeln gelten speziell für Einzelmessungen, d.h. Analysenserien sind nicht zulässig.
- Für POCT Geräte mit *Unit-use-Reagenzien* gelten vereinfachte QS Regelungen, nicht jedoch für komplexe Testsysteme (Beispiel: Analytoren mit Kassettenbetrieb für Blutgase, Substrate etc. sind begrifflich den komplexen Testsystemen zuzuordnen).
- Bei Geräten mit einer benutzungstaglichen Anwendung von elektronischen bzw. physikalischen Standards, die so oder durch eine andere integrierte Geratefunktionsprufung verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können, genügt einmal pro Woche eine Kontrollprobenmessung. Es müssen abwechselnd Kontrollproben in unter-

schiedlichen Konzentrationsbereichen eingesetzt werden. Für den Routinebetrieb ist es zweckmäßig, beide Kontrollen im gleichen Arbeitsgang zu messen.

- Komplexe POCT Systeme unterliegen den strengeren Regeln der konventionellen Laboranalytik.

3.7 Ausrüstung

Ausrüstungsgegenstände (Geräte) benötigen eine eindeutige Kennzeichnung. Jedes Gerät muss in einem Geräte-Logbuch mit folgenden Angaben geführt werden:

- Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ/Modell und Seriennummer.
- Datum der Inbetriebnahme, Einweisung, Zuordnung zur jeweiligen Organisationseinheit.
- Protokoll der Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme (Hersteller oder Lieferant).
- Fristen für Instandhaltungen sowie Ergebnis mit Datum, Uhrzeit, Art der durchgeführten Instandhaltung und den anschliessend durchgeführten Kontrollen.
- Ausfälle, Funktionsstörungen, Reparaturen, technische Veränderungen, jeweils mit Datum und Uhrzeit.

Jedes Geräte-Logbuch ist Teil des Qualitätsmanagements, als Dokument auf aktuellem Stand zu halten und muss den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein. Alle Aufzeichnungen müssen zwei Jahre über die Gerätenutzungsdauer hinaus aufbewahrt werden.

3.8 Präanalytik

Die Richtlinien widmen dem Thema *Präanalytik* ein eigenes Kapitel und heben damit ihre Bedeutung für die Analytik hervor. Fehlerhafte Probennahme und unsachgemässe Handhabung des Probenmaterials sind in den meisten Fällen Ursache für falsche Messergebnisse. Aus diesem Grund werden **schriftliche Anweisungen** gefordert (gelenktes Dokument).

3.9 Externe Qualitätssicherung

Für jeden **Standort** ist für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße die Teilnahme an Ringversuchen verpflichtend, sofern die Untersuchung dort durchgeführt bzw. bereitgehalten wird. Es ist also wichtig, die Begriffe **Standort** und **Organisationseinheit** im eigenen QM-System aufzunehmen, zu erläutern und in einem Organigramm abzubilden.

[Zitat aus den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK 2014)]

Teil A, 3. Begriffsbestimmungen

Organisationseinheit

Eine Organisationseinheit ist jeder abgegrenzte Bereich einer medizinischen Einrichtung (z.B. das Zentrallabor oder eine andere Teileinheit eines Krankenhauses), in dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden. ...

Standort

Standort ist der geographische Ort (postalische Adresse) eines Betriebes oder einer Einrichtung, an dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

Verantwortung des Zentrallabors

Verantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang Anleitung und Aufsicht. Bezogen auf die patientennahe Sofortdiagnostik bedeutet „in Verantwortung des Zentrallabors“, dass das Zentrallabor die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätssicherung in den einzelnen Organisationseinheiten der Einrichtung überwacht.

Verantwortung bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden.

Zur Beachtung: Die Verpflichtung zur Teilnahme an der externen Qualitätssicherung entfällt für POCT, wenn z.B. das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgrösse dort bestimmt (als Analyt im Untersuchungsspektrum des

Zentrallabors). Darüber hinaus gibt es weitere relevante Ausnahmen, die im Kapitel 2.2 (Rili-BÄK Teil B) aufgeführt sind.

[Zitat aus den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK 2014)]
Teil B, 2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

.....

- (3) Die Verpflichtung nach Absatz (1) gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik
- (a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
 - (b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

.....

3.10 Interne Qualitätssicherung

Die Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung werden im Teil B 1 der Richtlinien dargelegt und schliessen POCT ein.

Unit-use-Reagenzien und POCT Messsysteme müssen unter Beachtung der Werte aus der Tabelle B 1 a nach den Herstelleranweisungen angewendet werden. Bei unklaren Aussagen von Herstellern sollte man Rücksprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde halten.

Die interne Qualitätssicherung (QS) erfolgt mit einem Kontrollprobensystem mit bekannten Zielwerten. Kontrollproben sind vorgefertigte, gebrauchsfertige Lösungen. Sie sind für diesen Zweck zugelassen (Rili-BÄK konformes Kontrollmaterial) und dienen der Bestätigung der einwandfreien Funktion des Messplatzes. Alle Kontrollmessungen müssen dokumentiert werden.

Im Gegensatz zur konventionellen Labordiagnostik gelten für POCT mit Unit-use-Reagenzien vereinfachte Bedingungen. Nachfolgend eine Zusammenfassung mit **Zitaten** aus den Richtlinien (Teil B, Grundsätze und Durchführung der Qualitätssicherung) mit den relevanten Kapiteln **2.1 Interne Qualitätssicherung** und für POCT das **Kapitel 2.1.5**. Vereinfachte Bedingungen gelten nur unter bestimmten Voraussetzungen:

- *Wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden*
- *In diesen Fällen ist mindestens einmal pro Woche eine Kontrollprobenmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden*
- *Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 2 und 4 Buchstabe a*
- *Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse gemäss Kapitel 2.1.2 Absatz (2). [Die Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 sind zu beachten]*
- *2.1.2 Absatz (2) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Probenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person (Arzt) zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Massnahmen getroffen werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren*

- Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäss 2.1.3 entfallen, ebenso die grafische Darstellung nach 2.17. Absatz (3).

Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind, wird die Bewertung der Kontrollprobenmessungen entsprechend Kapitel 2.1.2 (2) vorgenommen, wobei als Fehlergrenzen die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche gelten.

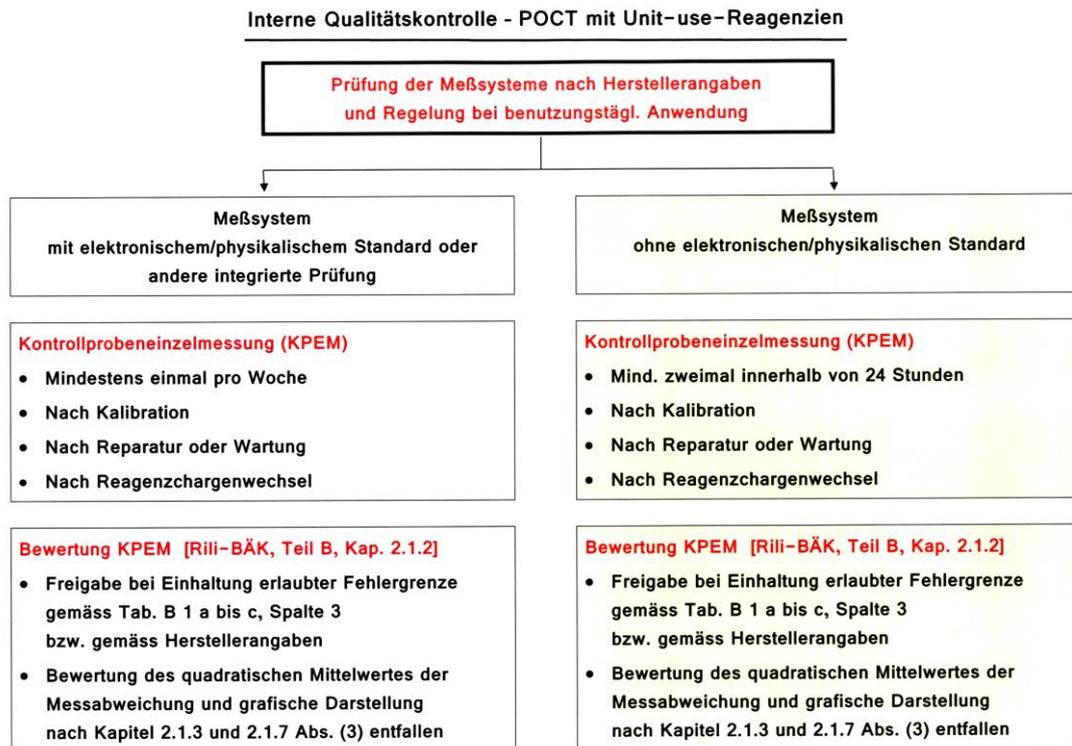


Abbildung: Zusammenfassende Darstellung der internen Qualitätskontrolle bei POCT Systemen (Unit-use-Reagenzien) mit und ohne integrierte Prüfung der Gerätefunktion

Bei der patientennahen Sofortdiagnostik sind die Unterschiede zwischen POCT mit „Unit-use-Reagenzien“ und „Nicht-unit-use-Reagenzien“ beachtlich. Die Benutzung von Geräten ohne integrierte Gerätefunktionsprüfung ist aufwendig. Hier sind besondere Funktionsprüfungen vorgesehen. Wenn der Hersteller für diese Geräte bestimmte Prüfsonden/Prüfstandards empfiehlt, dann sind diese arbeitstäglich einzusetzen. Auch die Gerätefunktionsprüfung muss unabhängig von der Aufzeichnungspflicht der Kontrollprobeneinzelmessungen dokumentiert werden.

Bei Analysen **ohne Unit-use-Reagenzien** wird zusätzlich zur Ergebnisbewertung (anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 oder nach der Ermittlung laboratoriumsinterner Fehlergrenzen bzw. der Herstellerangaben) die Auswertung von sog. Kontrollzyklen gefordert (Rili-BÄK Teil B 1, Kapitel 2.1 Interne Qualitätssicherung). Wenn Laboratoriumsuntersuchungen **ohne Unit-use-Reagenzien** ausserhalb des Zentrallabors durchgeführt werden, dann gelten solche Untersuchungen als Analytik in einer **eigenen Organisationseinheit** mit allen Konsequenzen der Rili-BÄK. Diese Untersuchungen sind vorbehaltene Tätigkeiten nach MTA-G.

3.11 Dokumentation

Die Dokumentation der Qualitätssicherung ist immer (auch im POCT Bereich) einheitlich vorzunehmen. Alle Ergebnisse der internen QS müssen nach Analyt, Art des Untersuchungsmaterials, Messverfahren und Messplatz aufgeführt werden; Auszug aus den Richtlinien:

- Bezeichnung des Labors,
- Bezeichnung des Messplatzes,
- Datum und Uhrzeit der Messung,

- Analyt, Probenmaterial, Einheit,
- Messmethode,
- Kontrollprobenmesswert,
- Zielwert der Kontrollprobe,
- relative oder absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung (nach Tabelle B 1 a bis c Spalte 3 bzw. nach laborintern ermittelten Fehlergrenzen oder nach den vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereichen),
- Freigabe- oder Sperrvermerke, ergriffene Korrekturmaßnahmen,
- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe,
- Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

Messergebnisse der Qualitätssicherung müssen zusammen mit den Bewertungen und den protokollierten Maßnahmen bei Überschreitung von Fehlergrenzen für fünf Jahre aufbewahrt werden. Die Dokumentationen sind bei Anforderung der mit der Prüfung auf Einhaltung der MPBetreibV beauftragten Behörde vorzulegen.

Bei entsprechender Vereinbarung kann die Durchführung der QS vom Zentrallabor überwacht werden (s. Definition der Rili-BÄK: *Verantwortung des Zentrallabors*). Die jeweiligen Arbeitsplätze – *POCT mit Unit-use-Reagenzien* – müssen dann ihre Kontrolldatenblätter dem Zentrallabor zeitnah vorlegen. Die Prüfung auf richtlinienkonforme QS betrifft die Sichtung der Messwerte und die Einhaltung der Form. Abweichungen, Bemerkungen und Korrekturmaßnahmen müssen auf dem Kontrollbogen protokolliert werden. Der Prüfungsvorgang wird mit Unterschrift und Datum des verantwortlichen Labormitarbeiters bestätigt. Die Kontrolldatenblätter gelten als Dokumente und werden archiviert.

3.12 Postanalytik

Postanalytische Maßnahmen müssen schriftlich definiert und mittels einer Verfahrensanweisung geregelt werden. Die Anweisungen enthalten in der Regel Einzelheiten zur Freigabe von Messergebnissen und legen fest, in welcher Form und an welche Personen die Ergebnisse weiterzugeben sind. Die Messergebnisse können – je nach Ausstattung – elektronisch oder auf einem Formblatt protokolliert werden. Das Dokument muss nachweisen können, wer die Analyse durchgeführt und das Ergebnis übermittelt hat.

Die medizinische Validierung obliegt den Ärzten unter Einbeziehung des klinischen Bildes, anderer Untersuchungsergebnisse und der Vorbefunde. Bei korrekter Dokumentation ist zu erkennen, welche Person die Validierung vorgenommen hat.

3.13 Verantwortungsabgrenzung

Das QM-Handbuch beschreibt Prozesse, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und die gesamte Qualitätspolitik. Darüber hinaus wird die Vorgehensweise zur Mitarbeiterqualifikation, Einweisung in die Arbeitsplätze, Schulung und kontinuierlichen Fortbildung dargestellt. Es muss eine regelmässige, fachbezogene Schulung und Fortbildung sichergestellt sein (Dokumentationspflicht).

Die Verantwortung im POCT Bereich trägt eine ausgebildete Person, die eine den Anforderungen entsprechende Sachkunde besitzen muss. Im Regelfall handelt es sich hierbei um einen Arzt. Diese Person ist für die Ablauforganisation zuständig. Unter seiner Aufsicht werden die Prozeduren festgelegt, welche die Einhaltung der erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben im gesamten Ablauf gewährleisten.

POCT Laboruntersuchungen (auch POCT mit *Unit-use-Reagenzien*) dürfen nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Diese werden von der Leitung der OE benannt. POCT Personal muss ausreichend ausgebildet sein, um sämtliche Aufgaben in sicherer und zuverlässiger Art

zu erfüllen. Die Qualifikation der Mitarbeiter muss durch regelmässige Fortbildungsmaßnahmen aufrechterhalten und weiterentwickelt werden.

Das Zentrallabor einer medizinischen Einrichtung kann im Konsens der Rili-BÄK einen Teil der Verantwortung übernehmen. Verantwortung beschränkt sich aber nur auf Anleitung und Aufsicht und beinhaltet die Überwachung der richtlinienkonformen Durchführung der Qualitätssicherung anhand der vorgelegten QS-Formulare. Verantwortung bedeutet jedenfalls nicht, dass die Kontrollprobenmessungen mit ihrer unmittelbaren Bewertung von den Mitarbeitern des Zentrallabors durchzuführen sind.

4 Qualitätssicherung

Qualitätssicherung dient – ganz im Sinne des Sozialgesetzbuchs – der sicheren Patientenversorgung und ist damit ein Grund für die Überwachungsbehörden, die Einhaltung der Vorschriften zu prüfen und Fehlverhalten ggf. mit Strafe zu belegen. Leider werden häufig die vorgeschriebenen QS Regelungen nicht oder nicht konsequent umgesetzt. Als Möglichkeiten kommen in Betracht:

- Die amtlichen Bekanntmachungen sind nicht bekannt sind (Unwissenheit).
- Gesetze und Richtlinien sind nicht verständlich formuliert.
- Verordnungen und Richtlinien gelten nur als Option.
- Verordnungen und Richtlinien werden wegen fehlender Schulung nicht umgesetzt.

POCT Koordinator und Beauftragte sind in der Pflicht, QM und QS Maßnahmen im Anwendungsbereich sicherzustellen und bestehende Defizite zu beheben.

4.1 Qualitätssicherung im POCT-Bereich

Die Einhaltung der Qualitätssicherung ist mit qualifiziertem Personal möglich. Alternativ muss Expertise (ggf. auch extern) angefordert werden. Gravierende Mängel betreffen meist die Umsetzung von Rili-BÄK **Teil A**. Typische Beispiele sind:

- Kein oder lückenhaftes QM-Handbuch in den POCT Bereichen, keine Definition von Organisationseinheiten.
- Kein Organigramm, keine Beschreibung von Verantwortlichkeiten, keine namentliche Benennung von POCT Beauftragten, keine Dienstanweisungen.
- POCT Kommission und POCT Koordinator fehlen.
- Keine Abgrenzung von POCT mit Unit-use-Reagenzien und der Analytik mit komplexen Geräten, speziell den Kassettengeräten für die BGA.
- Keine regelmässigen Schulungen und Nachschulungen.
- Lückenhafte oder keine Verfahrensanweisungen, Arbeitsvorschriften, Formblätter.
- Keine Beachtung der präanalytischen und postanalytischen Vorgaben.
- Beschwerdemanagement und Korrekturmassnahmen sind nicht geregelt.
- Unvollständige bzw. keine korrekt geführten Geräte-Logbücher.
- Externe Qualitätssicherung (Ringversuche) nicht geregelt.

Überwachungen sind aufwändig und können selbst ein Zentrallabor überfordern, wenn die Überwachungstätigkeit mit konventionellen Mitteln (z.B. Formblätter) erfolgen soll. Ausserdem ist diese Form der Aufsicht zeitaufwändig und fehlerträchtig. Vor allem kann keine zeitnahe Überwachung erfolgen.

4.2 Sachgerechte Umsetzung der Qualitätssicherung

Grundsätzlich muss intern geklärt werden, ob POCT in Eigenverantwortung mit allen Konsequenzen betrieben werden kann. Alle Entscheidungen sollten z.B. in einer POCT Kommission unter dem Vorsitz eines POCT Koordinators getroffen werden. Die POCT Kommission legt die Ziele fest.

Der POCT Koordinator sollte von der Klinikleitung mit schriftlicher Beschreibung seiner Zuständigkeit und Kompetenz ernannt werden. Er steuert entweder selbst oder delegiert die erforderlichen Abläufe (s. Abschnitt 8. Verantwortlichkeiten).

5 Vernetzung von POCT, Datenmanagement

Die Vernetzung der Geräte wird über ein POCT Datenmanagement realisiert und ermöglicht die Kontrolle dezentral erbrachter Labordiagnostik. Eine offene IT-Lösung, die alle Systeme (POCT Geräte, LIS, KIS) verbindet, ist vorteilhaft und bietet Flexibilität. Der POCT Server verbindet POCT Geräte und IT-Systeme des Krankenhauses. Mit dieser Struktur wird die Grundlage einer zentralen Qualitätskontrolle, der Integration von POCT Ergebnissen in den Kumulativbefund und der Verbesserung der medizinischen Dokumentation mit Kostentransparenz geschaffen:

- Integration der POCT Geräte in das Datennetzwerk.
- Verwaltung von Geräten, Anwendern, Patienten, Reagenzien und Kontrollen (Chargendaten).
- Steuerung der Geräte mit Gerätemeldungen.
- Schulungsmanagement für die POCT Bereiche.
- Anbindung an KIS/LIS.
- Überwachung der QS-Daten.
- Aktive Meldung von Abweichungen.
- Validierung der Messdaten, technische Autovalidation, Markierung von Abweichungen und deren Bereitstellung für Korrekturmaßnahmen.
- Generierung von einheitlichen Reports für alle Analyte, Kontroll-Level und Chargen.
- Überwachung auf Einhaltung der Richtlinien (Rili-BÄK).
- Weiterleitung der Messergebnisse über das KIS in die digitale Patientenakte.

5.1 Zugangskontrolle, Benutzeridentifikation

Der korrekte Betrieb von POCT Geräten dient sowohl der Qualität der Messergebnisse als auch dem zweckgebundenen Einsatz von Ressourcen (Verbrauchsmaterial, Vermeidung unnötiger Instandhaltungskosten und reparaturbedingter Ausfallzeiten etc.). In diesem Sinne sollten die Geräte über eine Zugangs- bzw. Identifikationskontrolle verfügen. Die Zugangsberechtigung kann vom POCT Server überwacht werden.

Eine zentrale Stelle überwacht mit Hilfe des POCT Servers Verwaltung, Freigabe und Sperrung der Nutzungsrechte. Anwenderidentifikation und Messung können dem Patientenresultat zugeordnet und an das führende Informationssystem (Krankenhausinformationssystem KIS, Laborinformationssystem LIS) übertragen werden.

5.2 Probenmessung

Der Patientenbarcode ermöglicht die Identifizierung der zu messenden Probe. Der Server erhält die erforderlichen Patienteninformationen über LIS/KIS. Die Patientendaten werden an das POCT Gerät gesandt und dort angezeigt. Die Messergebnisse werden anschließend zusammen mit der Patientenidentifikation an den POCT Server gesendet, der den Datensatz an das führende Informationssystem (KIS, LIS) übergibt. Die Daten können in den Kumulativbefund integriert werden.

5.3 Qualitätskontrollen

Qualitätskontrollen werden bei *POCT mit Unit-use-Reagenzien* in der Regel benutzungswöchentlich gemessen. Die tatsächliche Frequenz der Qualitätskontrollmessungen kann jedoch höher liegen und sollte je nach Parameter und Anzahl der täglich anfallenden Analysen angepasst werden.

Qualitätskontrollmessungen und Chargen-Daten des Kontrollmaterials werden an den Server geschickt. Die zugehörigen Sollwerte sind dort hinterlegt zwecks Überwachung der Einhaltung maximal zulässiger Abweichungen des Einzelwertes. QC Resultate, die außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, werden am Monitor angezeigt.

Bei Überschreitung der zulässigen Grenzwerte erfolgt eine Sperrung des POCT Gerätes und der zuständige POCT Beauftragte wird informiert. Nach Analyse und Behebung des Problems wird eine erneute Kontrollmessung durchgeführt und dokumentiert. Bis zur Lösung des Problems und dem Vorliegen einer gültigen Kontrollmessung können/dürfen am betroffenen Gerät keine Patientenproben gemessen werden.

5.4 POCT Beauftragte

POCT Beauftragte stellen sicher, dass QC- und Patientenmessungen nur von geschulten Mitarbeitern durchgeführt werden. Sie haben für ihren nachgeordneten Bereich organisatorische Aufgaben, die auch – jedenfalls zum Teil – delegierbar sind.

5.5 Wartung, Gerätesteuerung

Fehlermeldungen von POCT Geräten werden direkt an den POCT Server geleitet. Die Steuerung der POCT Geräte ist über Remotezugriff ermöglicht. Hersteller oder autorisierte Firmen dürfen technische Wartungen oder Reparaturen durchführen.

6 IT-Systeme

KIS/LIS und POCT Geräte kommunizieren miteinander unter Zwischenschaltung des POCT Servers (LUPPA PB, JUNKER R (Hrsg.), *POCT - Patientennahe Labordiagnostik*, Springer, Heidelberg 2017):

- Zentrale Stammdatenpflege von POCT Standorten, Geräten, Reagenzien.
- Verwaltung der Listen der lizenzierten Benutzer und Übertragung an die einzelnen Geräte.
- Patientenstammdaten übernehmen und an die einzelnen Geräte senden.
- Patientenresultate an das führende IS übertragen
- Überwachung aller Prozesse und Berichte über Status- und Fehlermeldungen der POCT Geräte.
- Automatische Überwachung der Qualitätskontrollen.
- Bericht über Qualitätskontrolldaten.
- Kennzeichnung von unvollständig oder fehlerhaften Kontrollen.
- Rili-BÄK konforme Protokollierung und Archivierung der Daten.
- Sperren von Systemen bzw. einzelner Analyte bei fehlerhafter Qualitätskontrolle.
- Steuerung und Fernwartung einzelner Geräte.
- Übernahme der POCT Messwerte von den Geräten, ggf. Validierung und Freigabe.
- Übertragung der Patientenmesswerte als POCT Bericht an LIS und KIS zur weiteren Prozessierung.

Die übertragenen Patientenresultate enthalten:

- Patientenidentifikation (Patienten ID, Fallnummer).
- Name und Vorname.
- Geburtsdatum und Geschlecht.
- Stationskennung.
- Testcode.
- Ergebnis und Einheit.
- Normbereich.
- Datum, Uhrzeit der Messung.
- POCT Gerät mit Seriennummer.
- Nutzer ID.
- Kommentare.
- Reagenzcharge, Haltbarkeit, Verfallsdatum.

Es muss sichergestellt sein, dass sowohl im KIS/LIS als auch im POCT Server eine einheitliche Datenbasis vorhanden ist und von der Software nur Patienteninformationen einschließlich der Resultate gesendet werden, die im KIS/LIS bekannt sind.

7 Vorteile der Vernetzung

Die Vernetzung der Systeme erhöht die Sicherheit aller Prozesse:

- Vereinfachte Anwendung von POCT auf den Stationen durch Verwendung von Barcodes und Listen.
- Erhöhte Sicherheit durch automatisierte Ergebnisdokumentation.
- Hinweise vom Gerät zur Durchführung von Qualitätskontrollmessungen.
- Zentrale Erfassung aller POCT Resultate.
- Weiterverarbeitung von Daten (Controlling, Statistikauswertungen).
- Überwachung der Kosten.
- Optimierung von Prozessen (System- und QC-Management).
- Einhaltung der Gesetze durch sichere Steuerung und Dokumentation.
- Nachweis der Leistungserbringung.

Bei der Software Auswahl ist zu beachten, dass einerseits die schon vorhandenen POCT Geräte und andererseits später zu beschaffende Systeme mit vertretbarem Aufwand in die vorhandenen EDV Systeme eingebettet werden können. Betriebssicherheit, Skalierbarkeit und Serviceleistungen sind wichtig.

8 Verantwortlichkeiten

POCT Management basiert nicht auf einer Einzelentscheidung. Eine multidisziplinäre POCT Kommission, die alle Entscheidungen für den Einsatz von POCT trifft und die Realisierung begleitet, ist essentiell für eine einvernehmliche Lösung, in die alle potentiellen POCT Nutzer eingebunden werden.

8.1 POCT Kommission

Die POCT Kommission definiert den Gesamtrahmen der POCT Diagnostik. Ein POCT Koordinator und POCT Beauftragte für die jeweiligen Organisationsbereiche müssen benannt werden.

Die Kommission wird von der Krankenhausleitung eingerichtet, sie setzt sich aus ständigen Mitgliedern und einem gewählten POCT Koordinator zusammen und kann jederzeit weitere Mitglieder berufen:

- Geschäftsführung des Krankenhauses.
- POCT Koordinator, von der Kommission in der konstituierenden Sitzung gewählt.
- Laborleitung, falls ein Labor existiert.
- QM Beauftragte für die Fachabteilungen des Krankenhauses.
- Vertreter der EDV Abteilung des Krankenhauses.
- Vertreter der Verwaltung des Krankenhauses (z.B. Leiter des Einkaufs).
- Vertreter der Pflegedirektion des Krankenhauses.

Zu den Kommissionssitzungen können bedarfs- und themenabhängig weitere Personen eingeladen werden.

Mit der Einrichtung und Organisation der POCT Kommission wird sich das beschlussfähige Gremium mit den ersten Themen beschäftigen:

- Festlegung von Verantwortlichkeiten, Befugnissen.
- Planung und Entwicklung des POCT Konzepts, Kontrolle und Organisation des Bedarfs.
- Feststellung von rechtlichen Anforderungen (Gesetze, Richtlinien, Normen).
- Entscheidung über Anzahl und Art der aufzustellenden POCT Systeme.
- Vereinbarung eines kontinuierlichen Erfahrungsaustauschs.

Initiativen, Umsetzung der Beschlüsse, gegliederte Arbeitsabläufe:

- **POCT Koordinator:** Wahl des POCT Koordinators, der nach einer schriftlich niedergelegten und von der Krankenhausverwaltung bestätigten Beschreibung seiner Zuständigkeit und Kompetenz handelt. Umsetzung der in der POCT Kommission getroffenen Entscheidungen.
- **Ärztliche Leitung:** Festlegung der medizinischen Ziele, Feststellung der POCT-Voraussetzungen (Infrastruktur, Personal). Erarbeitung des Bedarfs von POCT Analysen und eines Konzeptes zur Auswahl von POCT Geräten mit Formulierung der Qualitätsanforderungen und Ziele.
- **POCT Beauftragter (OE):** Für jede Organisationseinheit (OE) wird ein POCT Beauftragter benannt. Der POCT Beauftragte ist verantwortlich für den POCT Betrieb in seinem Bereich.
- **Ärzte der Funktionseinheiten (OE):** Mit der Inbetriebnahme der POCT Systeme sachgerechte Anordnung von Messungen, medizinische Validierung, Bewertung und Freigabe der Messergebnisse.
- **POCT Anwendung:** POCT Anwender (Gerätebenutzer, Gerätebediener) sind in der Regel die Mitarbeiter der Krankeneinrichtung mit geeigneter Einweisung in die Bedienung der Geräte, der Durchführung von QS Messungen, der Messung von Patientenproben. Wesentliche Merkmale von POCT sind auch geeignete Patientenvorbereitung und Probenentnahme, Bestellwesen von Verbrauchsmaterial, Hygiene/Entsorgung, Meldung von Schulungsbedarf, Vorbereitung von Schulungsmaßnahmen. Die Aufgabenverteilung definiert sich aus den vorgefundenen Gegebenheiten in Absprache mit der Pflegedienstleitung.
- **POCT Server, Überwachung:** Überwachung der Funktionalität von POCT Geräten durch einen qualifizierten Mitarbeiter (Labor, andere Person) nach Einrichtung der

POCT-/EDV-Vernetzung. Überwachung der Dokumentation von internen und externen Qualitätskontrollen, Organisation von Ringversuchen. Kommunikation mit den POCT Beauftragten bzw. den POCT Anwendern. Befundfreigabe im LIS, falls LIS/KIS vorhanden.

8.2 Vertragspartner, Arzt, Patient

In-vitro-Diagnostika (auch POCT Diagnostika) dienen vornehmlich der Diagnosefindung, der Therapiekontrolle. Sie unterliegen als Medizinprodukte der Konformitätsbewertung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). Verwendet der Arzt einen Labortest im Rahmen der Zweckbestimmung, dann setzt er zwar einen zugelassenen und legal in Verkehr gebrachten Test ein, für dessen Mangel der Hersteller haftet. Der Arzt als Anwender muss aber prüfen, ob das von ihm anzuwendende Verfahren auch dem Ziel der Untersuchung (Diagnose, Therapie) entspricht. Außerdem muss sichergestellt sein, dass Labortests nur von geschulten Personen vorgenommen werden. Grundsätzlich entscheiden Art und Technik von Laboranalysen, ob man die Analysen selbst durchführen darf oder diese bestimmten Personen übertragen darf bzw. muss. Im Zusammenhang mit der Anwendung von *POCT mit Unit-use-Reagenzien* sind die Bedingungen leichter zu erfüllen als für Analysen mit klassischen Laborverfahren. Bei komplexen Testverfahren ist immer die Einhaltung des MTA-Gesetzes (MTAG) zu beachten, d.h. „vorbehaltene“ Tätigkeiten dürfen nur von einem bestimmten Personenkreis ausgeführt werden:

- Ärzte und Naturwissenschaftler, die aufgrund ihres Hochschulabschlusses über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen.
- Medizinisch-technische Assistenten.
- Oben genannte Personen in Ausbildung (§ 10 Nr. 2 bis 5 MTAG).
- Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, die (ohne nach den Nummern 1 bis 5 des § 10 MTAG berechtigt zu sein) unter Aufsicht und Verantwortung einer in Nr. 1 § 10 MTAG genannten Person Laborarbeit verrichten (§ 10 Nr. 6 MTAG).

Für die ordnungsgemäße Durchführung von Labortests trägt der Arzt als Vertragspartner des Patienten die Verantwortung, wenn die Untersuchung in seinen Verantwortungsbereich fällt:

- In eigener Praxis.
- Im Krankenhaus bei der Behandlung ambulanter Privatpatienten.
- Bei Behandlung stationärer Patienten nach ausdrücklicher Vereinbarung, Ermächtigung durch zuständige Gremien.

Bei stationären Patienten und Institutsambulanzen trägt das Krankenhaus als Einrichtungsträger und Vertragspartner die Verantwortung.

Der Arzt hat zu prüfen, ob die von ihm eingesetzten Testverfahren richtlinienkonform durchgeführt werden und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Ist dies nicht der Fall und erleidet der Patient einen Schaden z.B. wegen fehlerhafter Diagnose oder falscher Therapie, dann hat der Patient einen Schadensersatzanspruch gegen den Arzt bzw. das Krankenhaus.

Bedienen sich Arzt und Krankenhaus zur Erfüllung der vertraglichen Pflichten des (jeweiligen) Personals, so ist für deren Verschulden einzustehen. In der Regel wird Pflegepersonal für POCT eingesetzt. Hier ist also dafür zu sorgen, dass dieses ausreichend geschult und überwacht wird und die Qualitätskontrolle nach § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Rili-BÄK eingehalten wird.

8.3 Personal

Der Schulungsbedarf muss von den POCT Beauftragten ermittelt werden. Die notwendigen Schulungs-/Nachschulungsaktivitäten lassen sich bei modernen POCT Systemen elektronisch überwachen und dokumentieren.

Skizzierte Übersicht: POCT Beauftragte und POCT Anwender in der Organisationseinheit

1	Benennung des POCT Beauftragten	Für jede Station (oder OE) wird durch den Abteilungsleiter/Klinikleitung eine kompetente Person als POCT Beauftragter benannt. <i>Arbeitsplatzbeschreibung</i>
2	Schulung des POCT Beauftragten	Einarbeitung am POCT Gerät und Schulung zu allen POCT relevanten Prozessen durch den Hersteller des POCT Gerätes. <i>Schulungs- und Einweisungsprotokoll</i>
3	Schulung der POCT Anwender (Gerätebenutzer, Gerätebediener)	Die Auswahl der POCT Gerätebediener erfolgt durch die Abteilungs- bzw. Stationsleitung. Bei Einführung eines POCT Gerätes wird vom Hersteller einmalig geschult, in der Folgezeit übernimmt der jeweilige POCT Beauftragte die Schulung. Diese Aufgabe kann delegiert werden. <i>Schulungs- und Einweisungsprotokolle</i>
4	Jährliche Schulung/Nachschulung	Schulungen/Nachschulungen erfolgen anhand des aktualisierten Personalstandes sowie bei Bedarf z.B. auf Anfrage der POCT Anwender oder bei Feststellung von fehlerhaften Qualitätskontrollen. <i>Schulungs- und Einweisungsprotokolle</i> Erforderliche Schulungen können von <i>online</i> Geräten automatisch beim Einloggen der Benutzer gemeldet werden. Der Benutzer kann selbständig das E-Training für seinen POCT Platz durchführen. <i>Schulungsdokumentation</i>

Skizzierte Übersicht: Weitere POCT Beauftragte (u.a. für POCT-Server)

1	Benennung eines POCT Beauftragten (qualifizierte Person aus eigener Einrichtung/Labor oder externem Labor)	Die Krankenhausleitung/Laborleitung benennt einen POCT Beauftragten für zentrale Aufgaben (POCT Server). <i>Arbeitsplatzbeschreibung</i> Der POCT Beauftragte fungiert als Bindeglied zwischen POCT Koordinator und POCT Arbeitsplätzen. Er ist Ansprechpartner bei POCT Problemen in den OE und bearbeitet anstehende Probleme zusammen mit anderen POCT Beauftragten und dem POCT Koordinator.
2	Schulung des benannten POCT Beauftragten	Einarbeitung an den POCT Geräten und Schulung zu allen POCT relevanten Prozessen durch den Hersteller der POCT Geräte. Schulung für das elektronische POCT Management

		durch den Software Hersteller/Lieferant der EDV. <i>Schulungsprotokoll, Zertifikat</i>
--	--	---

8.4 Infrastruktur, Ressourcen, Sicherheit

Infrastruktur und technische Ausstattung müssen einen einwandfreien POCT Betrieb gewährleisten. Die Auflagen der Arbeitssicherheit sind zu erfüllen.

Geräte und Reagenzien müssen den CE-Richtlinien entsprechen. Die angegebene Zweckbestimmung sollte die POCT Anwendung *mit Unit-use-Reagenzien* sein. Die Regelungen der Rili-BÄK (Teil B1, Abschnitt 2.1.5) sind zu beachten.

Bei Inbetriebnahme der Geräte müssen alle QM Dokumente (Handbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Logbücher, Formblätter), die den Umgang mit den POCT Geräten regeln, vorliegen und den Anwendern bekannt sein.

Skizzierte Übersicht: Auswahl und Installation von POCT

1	Bedarf und Konzeption	Die POCT Kommission prüft den medizinischen Bedarf für die Einführung von POCT und die Vernetzungsfähigkeit von POCT mit KIS/LIS.
2	Geräteauswahl	Die Entscheidung über die Auswahl von POCT Systemen trifft die POCT Kommission auf der Grundlage des Bedarfs.
3	Installation, EDV Funktionsprüfung	POCT Installation ist Aufgabe des Herstellers bzw. des Lieferanten. Hersteller/Lieferanten sind verantwortlich für den einwandfreien Betrieb der Geräte. Hersteller/Lieferanten von POCT und EDV Geräten kooperieren bei der Vernetzung und stellen die einwandfreie Funktion und Kommunikation der Systeme sicher (Geräte und Schnittstellen), die Stammdaten der POCT Verfahren werden im LIS und KIS angelegt. Der korrekte Datentransfer wird mit einer klinischen Anforderung getestet und anhand des Rohdatenausdrucks des POCT Gerätes und den in das KIS/LIS übertragenen Ergebnissen kontrolliert.
4	Prüfung vor Inbetriebnahme	POCT Beauftragte und Gerätehersteller/Lieferanten prüfen gemeinsam die POCT Prozesse vor der endgültigen Freigabe zur Inbetriebnahme. Die Prüfdokumente werden in Geräte-Logbüchern abgeheftet. Die Freigabe erfolgt nach Prüfung der Ergebnisse.
5	Aufzeichnungen, Dokumentation	Jedes POCT Gerät verfügt über ein eigenes Geräte-Logbuch: <ul style="list-style-type: none"> – Gerätedokumente des Herstellers – Bedienungsanleitung, Kurzanleitung – Formblätter zur kontinuierlichen Dokumentation, insbesondere Gerätedokumentation (chronologische Liste, Zubehör), Geräteinbetriebnahme, Einarbeitungsprotokoll, Einarbeitungs-

		<p>nachweis, Wartungsschild, Gerätestörungsschild, Reparaturen/Geräteaustausch</p> <p>Dokumente an jedem Arbeitsplatz:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anleitung für durchzuführende Analysen – Anleitung zur Präanalytik – Formblatt zur Aufzeichnung von Messergebnissen (bei <i>offline</i> Betrieb) – Anleitung zur Postanalytik <p>Ein Exemplar des vollständigen QM-Handbuchs muss in jeder OE verfügbar sein.</p>
6	Schulungen	POCT Beauftragte, POCT Anwender

Für die ordnungsgemäße Durchführung von POCT Analysen und die Überwachung von POCT Geräten gelten die einschlägigen Anweisungen. Alle sicherheitstechnischen Festlegungen müssen erfüllt sein. Diese dienen einerseits der Vorbeugung einer unkontrollierten Verschleppung und Vermehrung von Mikroorganismen und andererseits der Vorbeugung und Erkennung von Störungen der Untersuchungsgeräte. Das Personal muss die sicherheitsrelevanten Aspekte und die Hygienevorschriften beachten:

- POCT Bereiche unterliegen der Überwachung durch den Hygienebeauftragten.
- Hygienepläne inklusive Reinigungs- und Desinfektionspläne sind in allen Arbeitsbereichen vorhanden. Durchführung, Häufigkeit und Kontrolle der Reinigung sind festgelegt.
- Allgemeine Hygiene-Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Hygiene von Räumen, Arbeitsflächen, Geräten und Arbeitsmaterial sind bekannt.
- Persönliche Hygiene- und Schutzmaßnahmen (Händedesinfektion, Schutzkleidung, Schutzhandschuhen, Schutzimpfungen etc.) wurden geschult.
- Vorgehensweise bei akzidentieller Kontamination ist festgelegt.
- Abfallentsorgung erfolgt nach Vorgaben (Krankenhaus, Funktionseinheit).
- Einhaltung des Datenschutzes nach Vorgabe und Bundesdatenschutzgesetz.

9 Referenzen

9.1 Literatur

Abgrall P und Gué AM (2007) Lab-on-chip technologies: making a microfluidic network and coupling it into a complete microsystem – a review. *J Micromech Microeng* 17, R15-R49

Amundson BE und Apple FS (2014) Cardiac troponin assays: a review of quantitative point-of-care devices and their efficacy in the diagnosis of myocardial infarction. *Clin Chem Lab Med* 53, 665-676

Briedigkeit L et al. (1998) Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care-Testing). *J Lab Med* 22, 414-420

Bundesärztekammer, KBV (2014) Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. *Dtsch Arztebl* 111 (Heft 21), A963-A972

Clerc O und Greub G (2010) Routine use of point-of-care tests: usefulness and application in clinical microbiology. *Clin Microbiol Infect* 16, 1054-1061

Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI (2006) Point-of-Care Connectivity. Approved Standard, 2nd edition. CLSI document POCT01-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA (USA)

- Dyer K et al. (2001) Development of a universal connectivity and data management system. *Crit Care Nurs Q* 24, 25-38
- Ehrmeyer S et al. (1993) Blood gas pre-analytical considerations: specimen, collection, calibration, and controls. NCCLS Document C27-A. 1993: 13 (6). Approved Standard. NCCLS, Wayne (USA)
- Giuliano KK und Grant ME (2002) Blood analysis at the point of care: issues in application for use in critically ill patients. *AACN Clin Issues* 13, 204-220
- Glas M et al. (2013) Point-of-Care-Testing. Einführung in die Methodik: Indikationen und Limitationen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 48, 324-332
- Gruber M et al. (2011) Middleware - mehr als eine Datendrehscheibe. Trillium-Bibliothek, e-pub, www.trillium.de
- Guder WG et al. (2003) *Samples: from the patient to the laboratory*, 3rd edition. Wiley-VCH, Weinheim
- Gutierrez SL und Welty TE (2004) Point-of-care testing: an introduction. *Ann Pharmacother* 38, 119-125
- Häneckel P et al. (2004) Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) im Krankenhaus: Muster für eine hausinterne Richtlinie. *J Lab Med* 28, 256-263
- Haeckel R et al. (2004) Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care-Testing): Empfehlungen zum Einsatz von unterschiedlichem Probenmaterial für die Diagnostik des Diabetes mellitus. *J Lab Med* 28, 241-244
- Halpern NA und Brentjens T (1999) Point of care testing informatics. The critical care-hospital interface. *Crit. Care Clin* 15, 577-591
- Hawkins RC (2007) Laboratory turnaround time. *Clin Biochem Rev* 28, 179-194
- Hortin G und Doern C (2014) Management of Point-of-Care Testing. In: *Clinical Laboratory Management* (Garcia L, ed.), p. 471-487. 2nd edition. ASM Press, Washington DC (USA)
- Junker R et al. (2010) Patientennahe Labordiagnostik in Klinik und Praxis. *Dtsch Ärztebl* 107 (Heft 33), 561-567
- Külpmann WR et al. (1997) *Elektrolyte: Klinik und Labor*, 2. Auflage. Springer Verlag, Wien
- Külpmann WR et al. (2003) *Klinik und Labor. Elektrolyte, Säure-Basen und Blutgase*, 3. Auflage. Springer-Verlag, Wien-New York
- Larsson A et al. (2015) The state of point-of-care testing: a european perspective. *Ups J Med Sci* 120, 1-10
- Luppa PB et al. (2005) Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft „Point-of-Care-Testing“ der DGKL zum Thema Vernetzung von POCT-Geräten im Krankenhaus mit Zentrallabor. *J Lab Med* 29, 241-245
- Luppa PB und Junker R (2017) *POCT – Patientennahe Labordiagnostik* (Luppa PB, Junker R, Herausgeber), 3. Auflage. Springer-Verlag, Heidelberg
- Manz A et al. (1990) Miniaturized total chemical analysis systems: a novel concept for chemical sensing. *Sens Actuators B Chem* 1, 244-248
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (2013) Management and use of IVD point of care test devices. In: *MHRA Regulating Medicines and Medical Devices*. Internet: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/371800/In_vitro_diagnostic_point-of-care_test_devices.pdf
- Meier, FA und Jones BA (2005) Point-of-Care Testing Error. Sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med* 129, 1262-1267

- Messner B et al. (2004) Online-Qualitätssicherung patientennaher Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) unter Nutzung des Kommunikations-Systems des Krankenhauses. *J Lab Med* 28, 264-272
- Mikulcik P (2005) *Rapidanalyse – Blutgase und mehr*. Bayer HealthCare. 2. Auflage. Bayer Vital Diagnostics, Fernwald
- Müller-Plathe O (2008) Säure-Basen-Gleichgewicht und Blutgase. In: *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik* (Thomas L, Herausgeber), p. 468-479. 7. Auflage. TH-Books, Frankfurt
- Müller-Plathe O et al. (1999) Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care-Testing). II. Rechtliche Aspekte. *J Lab Med* 23, 600-603
- Murphy P (2000) *Handbook of critical care*. Science Press, London
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (1993) Blood gas pre-analytical considerations: Specimen collection, calibration, and controls. Approved guideline C27-A. NCCLS, Villanova (USA)
- National Library of Medicine (2010) Blood gases. MEDLINE plus medical encyclopedia. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003855.htm>
- Ng Alphonsus HC und Wheeler AR (2015) Next generation microfluidic point-of-care diagnostics. *Clin Chem* 61, 1233-1234
- Nichols JH (2003) Quality in point-of-care testing. *Expert Rev Mol Diagn* 3, 563-572
- Nichols JH, Christenson RH, Clarke W, Gronowski A, Hammett-Stabler CA, Jacobs E, Kasmierczak S, Lewandrowski K, Price C, Sacks D, Sautter RL, Shipp G, Sokoll L, Watson I, Winter W, Zucker M (2006) *National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Evidence Based Practice for Point of Care Testing*. AACC Press, Washington DC (USA)
- Nichols JH et al., National Academy of Clinical Biochemistry (2007) Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline: Evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 379, 14-28
- Nichols JH (2007) Point of care testing. *Clin Lab Med* 27, 893-908
- Parzeller M et al. (2007) Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Ärztebl* 104 (Heft 9), A576-A586
- Price CP und Kricka LJ (2007) Improving healthcare accessibility through point-of-care technologies. *Clin Chem* 53, 1665-1675
- Price CP et al. (2010) *Point-of-Care Testing: Needs, Opportunity, and Innovation*, 3rd edition. AACC, Washington DC (USA)
- Rainey PM und Ulibarri M (2014) Point-of-Care Testing. Is faster better? *Am J Clin Pathol* 142, 582-583
- Reyes D et al. (2002) Micro total analysis systems. 1. Introduction, theory, and technology. *Anal Chem* 74, 2623-2636
- Spannagl M et al. (2010) POCT in coagulation. Quality assurance. *Hämostaseologie* 30, 82-90
- Stürenburg E und Junker R (2009) Point-of-care testing in microbiology. *Dtsch Arztebl Int* 106, 48-54
- Thomas L et al. (2008) *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*. 7. Auflage. TH-Books, Frankfurt
- Weber CF und Zacharowski K (2012) Perioperative Point-of-Care-Gerinnungsdiagnostik. *Dtsch Ärztebl* 109 (Heft 20), 369-375

Whitesides GM (2006) The origins and the future of microfluidics. Nature 442, 368-373

Zhang B und Radisic M (2017) Organ-on-a-chip devices advance to market. Lab Chip 17, 2395-2420

9.2 Gesetze, Richtlinien, Normen

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika. Amtsbl L 331, 1-37, 1998. Der vollständige Richtlinientext ist abrufbar im Internet <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&rid=1>

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Amtsbl L 117, 1-175, 2017. Der vollständige Verordnungstext ist abrufbar im Internet <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=DE>

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika. Amtsbl L 117, 176-332, 2017. Der vollständige Verordnungstext ist abrufbar im Internet <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=DE>

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (*Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU*). Amtsbl C 173, 100-135, 2016. Der vollständige Mitteilungstext ist abrufbar im Internet <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:173:FULL&from=DE>

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (*Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU*). Amtsbl C 173, 136-141, 2016. Der vollständige Mitteilungstext ist abrufbar im Internet <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:173:FULL&from=DE>

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Bundesgesetzblatt 2015 Teil I S. 162, zuletzt geändert durch Art. 1 G vom 25.02.2015

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). Bundesgesetzblatt 2002 Teil I S. 3146, zuletzt geändert durch Art. 7 G vom 18.07.2017

Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz – MTAG) Bundesgesetzblatt 1993 Teil I S. 1402, zuletzt geändert durch Art. 21 G vom 18.04.2016

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG). Bundesgesetzblatt 2000 Teil I S. 1045, zuletzt geändert durch Art. 1 G vom 17.07.2017

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV). Bundesgesetzblatt 2013 Teil I S. 2514, zuletzt geändert durch Art. 146 G vom 29.03.2017

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV). Bundesgesetzblatt 2001 Teil I S. 3854, zuletzt geändert durch Art. 3 V vom 27.09.2016

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). Bundesgesetzblatt 2002 Teil I S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 2 V vom 27.09.2016

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV). Bundesgesetzblatt 2002 Teil I S. 2131, zuletzt geändert durch Art. 4 V vom 27.09.2016

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl 111 (Heft 38), A1583-A1618, 2014

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen: „Häufig gestellte Fragen zur Rili-BÄK“, PDF-Datei im Internet
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/FAQ-RiliBAeK-Stand-Februar-2015.pdf

Laborrichtlinien *Sicheres Arbeiten in Laboratorien – Grundlagen und Handlungshilfen* (DGUV Information 213-850)

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe *Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien* (TRBA-100, TRBA-250, TRBA-500)

DIN EN ISO 15189:2007-08 (D), Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz. Beuth Verlag, Berlin

DIN EN ISO 22870:2006-06 Patientennahe Untersuchungen (POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz. Beuth Verlag, Berlin