

Anforderungen an Durchführung und Qualitätssicherung in Testzentren bei der Verwendung von **SARS CoV-2-Ag-Schnelltesten** ohne Messgerät nach § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Verbindung mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)

Vorbemerkung

Voraussetzung für den erfolgreichen und sicheren Einsatz von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ist deren CE-Kennzeichnung und die sachgerechte Handhabung derartiger Tests durch qualifiziertes Personal entsprechend den Herstellervorgaben, die sachgerechte Durchführung und Etablierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie die Interpretation der Testergebnisse.

Für die Qualitätssicherung zur Durchführung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ergeben sich aus § 9 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) besondere Anforderungen. <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/>

Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, z.B. Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests), hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem 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. Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind mindestens für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen wird vermutet, wenn die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) beachtet werden.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili_BAEK_Qualitaetssicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf

Die Rili-BÄK gliedert sich in einen Teil A mit den grundlegenden Anforderungen an laboratoriumsmedizinische Untersuchungen und verschiedene B-Teile. Im Teil B 3 der Rili-BÄK werden unter anderem die Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität für Erregernachweise beschrieben. Für SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests gelten dabei vereinfachte Regelungen.

Gesundheitseinrichtungen oder Testzentren dürfen nur Personen mit der Durchführung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests beauftragen, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 4 Absatz 2 MPBetreibV).

Diese Information soll die Gesundheitseinrichtungen und Testzentren unterstützen, die gesetzlichen Anforderungen und die Anforderungen der Rili-BÄK umzusetzen, die beim Einsatz von PoC-Antigen-Tests zu beachten sind.

Anforderungen aus der Rili-BÄK (Auszug):

Zu den folgenden Anforderungen sind in den Dokumenten des Qualitätsmanagements Festlegungen zu treffen und deren Umsetzung so zu regeln, dass die Qualität der labormedizinischen Untersuchungen gesichert wird und das Risiko für Anwender und Patienten so gering wie möglich gehalten wird.

Struktur und Organisation (Teil A Abschnitt 4 Rili-BÄK)

Identifikation (4.1):

Die Einrichtung muss rechtlich identifizierbar sein.

Organisation (4.2 i. V. m. 5.4.4):

Die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Aufgaben müssen eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert sein. Die Verantwortungen und Befugnisse für alle Personen und Tätigkeiten können z. B. in einem Organigramm erfolgen.

Personal (Teil A 5.2 Rili-BÄK)

Qualifikation:

Entsprechend der Herstellervorgaben (Testkit Beipackzettel)

Räume und Umgebungsbedingungen (Teil A 5.3 Rili-BÄK)

Regelungen zur Sicherstellung der Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiter (5.3.1) und dokumentierte Gefährdungsbeurteilung:

Arbeitsschutzmaßnahmen entsprechend Empfehlungen des ABAS umsetzen:

- nachweislich fachkundige und unterwiesene Beschäftigte (z.B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich, ärztliche Schulung)
- Probenahme/Probenbearbeitung/Analytik mit FFP-2-Maske (unverzögerlicher Wechsel bei Durchfeuchtung) und Gesichtsschild/Visier oder Schutzbrille, Handschuhe (Wechsel nach jedem Probanden), vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel (PSA VO 2016/425, DIN EN 14126) oder flüssigkeitsdichte Schürze
- Befüllung der Testeinheit mit dem Probematerial muss unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgen, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfinden

Umgebungsbedingungen, Zugangsregelungen (5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5):

- Festlegung, Überwachung und Dokumentation der die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussenden Umgebungsbedingungen entsprechend den Herstellervorgaben. (U.a. Anwendungstemperatur von z. B. 2 – 30 °C ist unbedingt zu beachten. Ggf. konditionieren, d.h. auf Raumtemperatur bringen vor der Anwendung insbesondere, wenn extreme Temperaturen oder Temperaturdifferenzen erwartet werden können.)
- Ebenso Lager- und Transportbedingungen regeln und überwachen
- Zugangsregelungen zu Probenahme- und Untersuchungsräumen treffen
- Dokumentation, Sicherheit und Integrität der Probandendaten sicherstellen

Ausrüstung (Teil A 5.4 Rili-BÄK)

Verfügbarkeit (5.4.1):

- zur Erfüllung der Aufgaben notwendige Ausrüstung und Personal (5.2) muss vorhanden sein (Aufstellung im QM-Dokument)

Regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, Reagenzien (5.4.2):

- wenn z. B. Kühlschrank vorhanden, Temperaturüberwachung
- Chargendokumentation des Testkits und der Qualitätskontrollen (für Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten Test und Charge dokumentieren)

Bedienung der Analysensysteme (5.4.4):

- dokumentierte Einweisung der befugten Personen in das Testverfahren

Präanalytik (Teil A 6.1 Rili-BÄK)

Untersuchungsanforderung/ Anforderungsformular (6.1.3)

- Identifizierung des zu Testenden und Berichtsempfängers (siehe Anforderungen an die namentliche Meldung aus § 9 IfSG)
- die Art des Untersuchungsmaterials und ggf. der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt
- Beratung und Aufklärung der Testperson

Anleitung für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial (6.1.4) - Verfahrensweisung -

- an Patienten zu übergebende Informationen hinsichtl. der Vorbereitung auf die Gewinnung des Untersuchungsmaterials (z. B. 30 min vorher nicht essen, trinken, Zähneputzen, Medikamente usw., entsprechend den Herstellervorgaben)
- Entnahme und Durchführung entsprechend Herstellerangaben des Testkits
- Schutzausrüstung siehe Herstellerangaben und ABAS-Empfehlung
- unverwechselbare Kennzeichnung auf der Testkassette notieren, Patienten-ID

Analytik (Teil A 6.2 Rili-BÄK)

Validiertes Untersuchungsverfahren (6.2.2):

- CE-gekennzeichnete Testkits

Dokumentation des Untersuchungsverfahrens (6.2.3):

- gemäß Verfahrensweisung und Gebrauchsanweisung (Beipackzettel) des Herstellers (am Arbeitsplatz vorhanden)

Abfallentsorgung:

- Die Abfallentsorgung ist entsprechend den Herstellerangaben und den örtlichen rechtlichen Vorgaben durchzuführen (potentiell infektiös).

Postanalytik (Teil A 6.3 Rili-BÄK)

Untersuchungsergebnisse (6.3.1):

- technische Validierung der Testergebnisse durchführen (Validität gemäß Herstellerangaben), unter anderem:
 - o C-Linie sichtbar,
 - o Umgebungsbedingungen / Lagerungstemperatur,
 - o Test-Konditionierung,
 - o Einhaltung der Probennahme-Bedingungen,
 - o interne Kontrolle (Positiv- und Negativ-Test dokumentiert)
- medizinische Validierung durchführen (entspricht der Plausibilitätsprüfung bzgl. Gesundheitszustand und Testergebnis)
- Identifizierbarkeit der validierenden Person(en) (Signatur)
- Regelungen für die Freigabe von Testergebnissen (wer darf freigeben, an wen und in welcher Form darf die Abgabe des Testergebnisses erfolgen)

Berichtsangaben (6.3.2):

- Datum, Uhrzeit der Berichtsabgabe
- Identifizierung des Patienten
- Bezeichnung der Einrichtung
- Datum, Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Testmethode, Bezeichnung und Herstellername
- Testergebnis
- Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen

Meldepflichten:

- entsprechend § 8 IfSG (ggf. Absprache mit zust. Gesundheitsamt bzgl. PCR)

Qualitätsmanagementsystem (Teil A Abschnitt 7)

Die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumente müssen alle relevanten Prozesse abbilden. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit den Dokumenten des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen werden. Diese Dokumentationen sind stets aktuell zu halten (**siehe Anhang**).

Beschwerdemanagement (Teil A 7.3 Rili-BÄK)

Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden sind festzulegen und umzusetzen. Aufzeichnungen über die Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungsmaßnahmen, sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind zu erstellen und aufzubewahren.

Fehlermanagement (Teil A 7.5 Rili-BÄK)

- Verfahren bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen festlegen und anwenden:
 - o verantwortliche Mitarbeiter für Problemlösungen und den Widerruf fehlerhafter Testergebnisse benennen
 - o sofort Abhilfemaßnahmen ergreifen, erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrechen und Ergebnisse zurückhalten
 - o Ursachen und Korrekturmaßnahmen dokumentieren, Erfolg der Maßnahmen prüfen
 - o Fehlerdokumentation 2 Jahre aufbewahren
- Nachverfolgung positiver Ergebnisse und Abgleich mit PCR-Ergebnis und Abgleich mit den Herstellerangaben
- Maßnahmen festlegen, wenn Kontrollstreifen nicht erscheint

Interne Qualitätssicherung (Teil A, Teil B 3 Rili-BÄK)

Prozess zur Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (Teil A, 7.1.1, (8) c):

- Anleitung zur Durchführung der internen Qualitätssicherung und regelmäßigen Diskussion der Ergebnisse

Durchführung (Teil B 3, Tabelle B 3-1):

- Positiv- und ggf. Negativkontrolle
- einmal pro Testpackung vor Verwendung der Tests

Bewertung der Ergebnisse (Teil B 3, 2.1.3):

- unverzüglich
- bei Nichterfüllung der Vorgaben: Sperrung der Testpackung, Ursachenanalyse und Beseitigung (sofern möglich), Entscheidung der verantw. Person unter Beachtung der medizinischen Relevanz über Freigabe des Untersuchungsverfahrens bzw. Treffen weiterer Maßnahmen)

Dokumentation der internen Qualitätskontrolle (Teil B 3, 2.1.4):

- Einrichtung, Arbeitsplatz
- Testkit: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- Kontrolle: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- Datum, Uhrzeit
- Ergebnis
- Vorgabe, Bewertung, Freigabe- oder Sperrvermerk
- Korrekturmaßnahmen
- Name des Untersuchenden
- Aufbewahrung 5 Jahre

Vorgehensweise bei der Veranlassung von Bestätigungstesten durch weiterführende Labordiagnostik (Abstrich für PCR-Test im Vertragslabor):

Zusätzlich sind die Vorgaben des Vertragslabors zu beachten.

Vorgaben für die Probenlagerung und den Probentransport in das Vertragslabor sind zu berücksichtigen.

Präanalytik (Teil A 6.1 Rili-BÄK)

Berücksichtigung der Vorgaben zur fachgerechten Entnahme und Behandlung der Abstrichprobe, Teil A 6.1.4

Fehlermanagement (Teil A 7.5 Rili-BÄK)

Nachverfolgung positiver Ergebnisse vom Antigen-Schnelltest und Abgleich mit PCR-Ergebnis

Anhang

Qualitätsmanagementsystem (Teil A 7.1.1 Dokumentation QM-Handbuch)

Folgende Inhalte müssen – soweit zutreffend – enthalten sein:

- (1) Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben,
- (2) Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik, des Risikomanagements und der Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität,
- (3) Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen,
- (4) Mitarbeiter (bezogen auf die Tätigkeiten):
 - a) Qualifikation, Einweisung, Fortbildung, Schulung, Besprechungen,
 - b) Gesundheitsschutz und Sicherheit,
- (5) Ressourcen:
 - a) Räume,
 - b) Einrichtung/ Ausrüstung,
 - c) Umgebungsbedingungen,
- (6) Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten),
- (7) Umweltgesichtspunkte,
- (8) Prozesse: Anleitungen (Verfahrensanweisungen) für die
 - a) Gewinnung von Untersuchungsmaterial,
 - b) Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und anderen Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren,
 - c) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren durch interne und externe Qualitätssicherung und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitätssicherung,
 - d) postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung,
 - e) technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse,
 - f) Lenkung der Dokumentation,
 - g) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung,
 - h) Klärung von Beschwerden,
 - i) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur,
 - j) vorbeugenden Maßnahmen,
 - k) Kommunikation und Kooperation mit Patienten, medizinischem Personal und Partnern,
 - l) internen Audits oder Peer Reviews und
 - m) Informationssicherheit und Datenschutz