



Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg

Berlin-Brandenburg State Office for Metrology and Verification

Qualitätssicherung in Testzentren bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* nach § 9 Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)

* Auswertung der Schnellteste ohne Messgerät

Vorbemerkung

Damit ein Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden kann, muss dies mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Diese darf vom Hersteller nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Um eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung der am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten sind zudem die Regelungen der MPBetreibV zu beachten.

Grundvoraussetzung für eine sichere und erfolgreiche Anwendung von CE-gekennzeichneten SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ist die ordnungsgemäße Handhabung durch qualifiziertes Personal entsprechend den Herstellervorgaben. Der Betreiber ist verantwortlich für die sachgerechte Durchführung sowie Etablierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Interpretation der Testergebnisse.

Speziell für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, wie z. B. SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ergeben sich aus § 9 Abs. 1 der MPBetreibV besondere Anforderungen.

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/>

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, einschließlich Schnelltests zur patientennahen Anwendung, wird vermutet, wenn die einschlägigen Anforderungen der Rili-BÄK erfüllt 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, in dem die grundlegenden Anforderungen an laboratoriumsmedizinische Untersuchungen beschrieben sind, und verschiedene B-Teile. Teil B 3 der Rili-BÄK beschreibt u. a. die Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität für Erregernachweise. 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 Abs. 2 MPBetreibV).

Die hier zusammengestellten Informationen sollen die Gesundheitseinrichtungen und Testzentren unterstützen, die gesetzlichen Anforderungen einschließlich der Rili-BÄK umzusetzen, die beim Einsatz von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests zur patientennahen Anwendung zu beachten sind.

Diese Anforderungen wurden vom Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin Brandenburg in Zusammenarbeit mit anderen Bundesländern entwickelt.

I Rili-BÄK Teil A

1 Organisation (Abschnitt 4.2 i. V. m. 5.4.4)

Verantwortung / Zuständigkeit

- Festlegung der Verantwortung und Befugnis für die Durchführung des SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests, einschl. der Probenahme

2 Personal (Abschnitt 5.2)

Qualifikation

- entsprechend den Vorgaben des Herstellers des Schnelltests
- medizinisches Fachpersonal oder Personen mit entsprechender Kenntnis und Erfahrungen (Betreiber prüft Eignung und ausreichende Qualifikation der Personen in Einzelfallbetrachtung)

3 Räume und Umgebungsbedingungen (Abschnitt 5.3)

Schutz der Mitarbeiter (5.3.1) gemäß Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 8.02.2021

- Probenahme von nachweislich medizinisch fachkundigen Beschäftigten oder von Personen ohne nachgewiesene Fachkunde unter Aufsicht einer fachkundigen Person (die Aufsichtführende überwacht die zu Beaufsichtigenden so lange, bis sie sich davon überzeugt hat, dass diese die übertragenen Tätigkeiten beherrschen und überprüft anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der Tätigkeiten)
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) bei Probenahme und -bearbeitung sowie Analytik:
 - FFP-2-Maske (unverzögerlicher Wechsel bei Durchfeuchtung)
 - Gesichtsschild/Visier oder dichtschießende Schutzbrille
 - Handschuhe (Wechsel nach jedem Probanden)
 - vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder flüssigkeitsdichte Schürze
 - Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (kann entfallen, wenn die Befüllung der Testeinheit mit dem Probematerial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgt, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfindet)

Umgebungsbedingungen, Zugangsregelungen (5.3.2, 5.3.3, 5.3.4)

- Festlegung der die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussenden Umgebungsbedingungen unter Beachtung der Herstellervorgaben (z. B. Lager- und Transporttemperatur, Luftfeuchtigkeit)
- tägliche Überwachung und Dokumentation der Umgebungsbedingungen
- spezielle Festlegungen des Herstellers beachten, z. B. Testkit vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen (Konditionierung)
- Zugangsregelungen zu Probenahme- und Untersuchungsräumen

4 Ausrüstung (Abschnitt 5.4)

Regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, Reagenzien (5.4.2)

- Lagerungstemperatur der Reagenzien (z. B. im Kühlschrank) überwachen
- Chargendokumentation (für Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten) des Testkits und der Qualitätskontrollen

Bedienung der Analysensysteme (5.4.3)

- nur durch eingewiesene Mitarbeiter
- dokumentierter Nachweis der Einweisung (je Testkit)



Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg

Berlin-Brandenburg State Office for Metrology and Verification

5 Präanalytik (Abschnitt 6.1)

Untersuchungsanforderung (6.1.3)

- Identifizierung der zu testenden Personen und der Berichtsempfänger
- Beratung und Aufklärung der Testperson
- Regelung zur weiteren Vorgehensweise bei positiven Testergebnissen (siehe Anforderungen an die namentliche Meldung aus dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG), § 9)

Fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial (6.1.4)

- Probenahme und Behandlung entspr. der Vorgaben des Herstellers des Testkits
- unverwechselbare Kennzeichnung auf der Testkassette mit Patienten-ID der untersuchten Person

6 Analytik (Abschnitt 6.2)

Validiertes Untersuchungsverfahren (6.2.2)

- CE- Kennzeichnung des Testkits
Links zu den aktuellen Listen der Antigen-Schnelltests nach Coronavirus- Testverordnung:
<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>
<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Dokumentation des Untersuchungsverfahrens (6.2.3)

- die Verfahrensanweisung und die Gebrauchsanweisung (Beipackzettel) des Herstellers muss am Arbeitsplatz vorhanden sein

Abfallentsorgung

- die Abfallentsorgung ist entsprechend der Herstellerangaben und den örtlichen rechtlichen Vorgaben durchzuführen, persönliche Schutzausrüstung tragen
- nicht flüssige Abfälle in aller Regel nach Abfallschlüssel 180104
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html

7 Postanalytik (Abschnitt 6.3)

Untersuchungsergebnisse (6.3.1)

- technische Validierung der Testergebnisse (Validität gemäß Herstellerangaben) u. a.:
 - C-Linie sichtbar,
 - Umgebungsbedingungen hinsichtlich Lagerungstemperatur
 - Test-Konditionierung
 - Einhaltung der Probennahme-Bedingungen
 - interne Kontrolle
- medizinische Validierung entspricht der Plausibilitätsprüfung in Bezug auf den Gesundheitszustand und das Testergebnis
- Identifizierbarkeit der validierenden Person(en)
- 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 testdurchführenden Einrichtung
- Datum und Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Testmethode, Bezeichnung des Tests und Name des Herstellers
- Testergebnis
- Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen

Meldepflichten

- entspr. § 8 IfSG
- ggf. Absprache mit zuständigen Gesundheitsamt wegen anschließender PCR- Bestätigungstests

8 Interne Qualitätssicherung (Abschnitt 7.1.1 Nr. 8, c i. V. m. Teil B 3)

Prozess zur Sicherstellung der analytischen Qualität des Untersuchungsverfahrens

- Anleitung zur Durchführung der internen QS

9 Beschwerdemanagement (Abschnitt 7.3)

- Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festlegen und umsetzen
- Aufzeichnungen über die Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen führen und aufbewahren

10 Fehlermanagement (Abschnitt 7.5)

- Verfahren bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen festlegen und anwenden
- Maßnahmen festlegen, wenn Kontrollstreifen nicht erscheint

II Rili-BÄK Teil B 3

11 Durchführung der internen Qualitätssicherung (Abschnitt 2.1.1)

Hinweis: die C- Linie ist lediglich eine Verfahrenskontrolle, die keine Aussage über die Richtigkeit des Testergebnisses liefert

- Positiv- und ggf. Negativkontrolle sind im Testkit enthalten:
 - einmal pro Testpackung, vor Verwendung der Tests
 - nach Herstellerangaben durchführen
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Dokumentation
- Positiv- und ggf. Negativkontrolle nicht im Testkit enthalten:
 - separate Kontrollen besorgen
 - weitere Vorgehensweise siehe oben „Positiv- und ggf. Negativkontrolle sind im Testkit enthalten“

12 Bewertung der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1.3)

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



Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg

Berlin-Brandenburg State Office for Metrology and Verification

13 Dokumentation der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1.4)

- Einrichtung, Arbeitsplatz
- Testkit: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- ggf. Kontrolle: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- Datum, Uhrzeit
- Ergebnis
- Vorgabe
- Bewertung
- Freigabe- oder Sperrvermerk
- Korrekturmaßnahmen
- Name Untersucher
- die Dokumentationen sind 5 Jahre aufzubewahren

Stand November 2021