



### Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)

Der Gesetzgeber hat die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>1</sup> geregelt. Durchführungsgrundlage ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen<sup>2</sup>, die am 18.10.2019 als Neufassung veröffentlicht wurde. Wird sie angewendet, wird eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung vermutet.

Die Rili-BÄK ist in einen Teil A und die Teile B bis G gegliedert. Teil A beschreibt die grundlegenden Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde. Im Teil A Nr. 7 der Rili-BÄK (Qualitätsmanagementsystem) sind die Grundsätze aufgeführt, die in einem Qualitätsmanagementsystem (QMS) beachtet und dokumentiert werden müssen. Nach § 9 Abs. 2 MPBetreibV sind die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem, die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, soweit aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

Der Teil B1 regelt ausschließlich quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. Weitere laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind in gesonderten Teilen B2 bis B5 der Rili-BÄK geregelt.

Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollprobensystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik in den in den B-Teilen und den dazugehörigen Tabellen dieser Richtlinie beschriebenen Verfahren. Die Ergebnisse sind z.B. nach Teil B1 Nr. 2.1.2 Rili-BÄK zu bewerten (siehe Tabelle B1a bis B1d, Spalte 3: Zulässige relative Abweichung) und nach Nr. 2.1.7 zu dokumentieren.

Die externe Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt durch die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den B-Teilen z.B. für die in B1 in den Tabellen B1a bis B1d genannten Analyte. Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist für den Teil B1 verbindlich. Für die Teile B2 bis B5 ist die Häufigkeit der Teilnahme in den jeweiligen speziellen Tabellen geregelt. Referenzinstitutionen (Ringversuchsveranstalter) siehe Seite 2.

Diese Verpflichtung der Teilnahme gilt nicht für die Untersuchungen mit Unit-Use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik (Teil B1 Nr. 2.2. Abs. 3a und 3b Rili-BÄK).

Bitte beachten Sie weitere Veröffentlichungen zur Rili-BÄK im Deutschen Ärzteblatt oder im Internet unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de). Dort finden Sie auch die „Antworten zu häufig gestellte Fragen zur Rili-BÄK“ (FAQ, Stand: April 2019).

Die Referenzinstitutionen (Ringversuchsveranstalter) sind mit Stand Mai 2021 ebenfalls unter der Adresse der Bundesärztekammer im Internet als Download veröffentlicht.

<sup>1</sup> Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)

<sup>2</sup> Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) vom 18. Oktober 2019, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili\_baek\_QS\_Labor20222511

# Information zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz



RheinlandPfalz

LANDESAMT FÜR  
MESS- UND EICHWESEN

Das LME RLP ist nach der Zuständigkeitsverordnung<sup>3</sup> des Landes Rheinland-Pfalz überwachende Behörde und somit zur Durchführung der Überwachung nach § 77 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)<sup>4</sup> befugt.

Das Ergebnis der stichprobenweise durchgeführten Überwachung erhalten Sie immer schriftlich.

Ansprechpartner und weitere Informationen zum MPDG erhalten Sie über unsere Zentrale Tel. +49 671 79486-0 oder auf unserer Homepage ([www.lme.rlp.de](http://www.lme.rlp.de)).

Grundsätzlich gilt für alle angeführten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.

Weiterführende Links:

[Verordnung \(EU\) 2017/745](#)

[MPDG](#)

[MPBetreibV](#)

[Rili-BÄK](#)

[FAQ zur Rili-BÄK](#)

[Referenzinstitutionen gemäß Rili-BÄK](#)

[Website des LME RLP](#)



<sup>3</sup> Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Medizinproduktegesetz (MPGZustV RP 2003) und den hierzu erlassenen Rechtsvorschriften vom 02. Dezember 2003 GVBI 2003, S. 383

<sup>4</sup> Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960)