

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

Der Gesetzgeber hat die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien im Medizinprodukte-Gesetz (MPG)<sup>1</sup> in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>2</sup> geregelt. Durchführungsgrundlage ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen<sup>3</sup>, die am 19.09.2014 als Neufassung veröffentlicht wurde und verbindlich anzuwenden ist. Die Anwendung dieser Richtlinie ist im § 9 Qualitätssicherungssysteme für medizinische Laboratorien in der MPBetreibV gesetzlich vorgeschrieben.

Die Rili-BÄK ist in **Teil A** und die **Teile B 1 bis B 5** gegliedert. Teil A beschreibt die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde. Dieser Teil A ist für **alle Betreiber**, die labormedizinische Untersuchungen (Qualitativ oder/und Quantitativ) durchführen, vorgeschrieben. Im Teil A Nr. 7 der Rili-BÄK (Qualitätsmanagement) sind die Grundsätze aufgeführt, die in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) dokumentiert werden müssen. 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 auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

Der Teil **B 1** regelt ausschließlich quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. Weitere laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind in gesonderten Teilen B 2 bis B 5 der Rili-BÄK geregelt (siehe aktuelle Veröffentlichungen der Bundesärztekammer).

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 B 1 Nr. 2.1.2 Rili-BÄK zu bewerten (siehe Tabelle B 1a bis B 1c, Spalte 3, zulässige 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 B 1a bis B 1c genannten Analyte. Die Teilnahme an **4 Ringversuchen** im Jahr, d.h. pro Quartal 1 Ringversuch, 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 unter **Richtlinien** eine aktuelle Ausgabe der Rili-BÄK und die „Häufig gestellte Fragen“ zur „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (FAQ, Stand: September 2015) zum Herunterladen.

Die **Referenzinstitutionen** (Ringversuchsveranstalter) sind mit Stand Februar 2015 unter der Adresse der Bundesärztekammer im Internet als Download veröffentlicht.

Das LME RLP ist nach der Zuständigkeitsverordnung<sup>4</sup> des Landes Rheinland-Pfalz überwachende Behörde und somit nach § 26 MPG zur Durchführung der Überwachung befugt. Das Ergebnis der stichprobenweise durchgeführten Überwachung erhalten Sie immer schriftlich. Erfolgt bei Beanstandungen mit „**Rückmeldefristen**“ keine Vollzugsmitteilung (Rückmeldung) ihrerseits, können nach der Landesverordnung MPLKostVO<sup>5</sup> vom 30.01.2008, Lfd. Nr. 2.1, Kosten für eine weitere Bearbeitung entstehen und erhoben werden.

**Ansprechpartner** und weitere Informationen zum MPG erhalten Sie über unsere Zentrale **Tel. 0671 / 79486-0** oder auf unserer Homepage ([www.lme.rlp.de](http://www.lme.rlp.de)).

### Rechtsgrundlagen:

- <sup>1</sup> Medizinproduktegesetz (MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)
- <sup>2</sup> Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)
- <sup>3</sup> Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (Rili-BÄK) vom 19. September 2014, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, vom 19. September 2014, Seite A 1583 bis 1618
- <sup>4</sup> Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Medizinproduktegesetz (MPGZustV RP 2003) und den hierzu erlassenen Rechtsvorschriften vom 02. Dezember 2003 GVBl 2003, S. 383
- <sup>5</sup> Landesverordnung über die Erhebung von Kosten für Amtshandlungen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts (MPLKostVO) vom 30. Januar 2008 (GVBl. S. 46)

Grundsätzlich gilt für alle angeführten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.