

**„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)“ in der
patientennahen Sofortdiagnostik (Point of care testing POCT)
mit Unit-use Reagenzien.**

Der Gesetzgeber hat die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien im Medizinprodukte-Gesetz¹ (MPG) in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung² (MPBetreibV) geregelt. Durchführungsgrundlage ist die Rili-BÄK³, die am 19.10.2014 veröffentlicht wurde und verbindlich anzuwenden ist. Die Anwendung dieser Richtlinie ist im § 9 der MPBetreibV (Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien) gesetzlich vorgeschrieben.

Die Rili-BÄK ist in **Teil A** und den **B Teilen** gegliedert. Teil A beschreibt die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Die Anwendung und Dokumentation von A Teil ist für **alle**, die labormedizinische Untersuchungen (qualitative **und** quantitative) durchführen gesetzlich vorgeschrieben. Bei POCT handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die **ohne** Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen mit unmittelbarer therapeutischer Konsequenz durchgeführt werden.

Interne Qualitätskontrolle Teil B 1

Speziell bei POCT mit Unit-use Reagenzien (Teil B 1 Nr. 2.1.5 Rili-BÄK) ist folgendes zu beachten: Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Durch elektronische/physikalische **Standards** oder durch eine geräteintegrierte Funktion muss gewährleistet sein, dass keine falschen Messergebnisse ausgegeben werden. Ist dies gewährleistet, **muss** mindestens **einmal wöchentlich** eine Kontrollprobeneinzelmessung (KPME) **durchgeführt und bewertet** werden, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden. Eine Bewertung der KPME erfolgt nach 2.1.2 Abs. 2 Rili-BÄK. Die Ergebnisse der KPME sind nach Teil B 1 Nr. 2.1.7 Rili-BÄK **zu dokumentieren**. Sie müssen mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden. Die Regelungen nach B 1 Nr. 2.1.1 Abs. 2, 3 und 4 Buchstabe a entfallen bei Geräten mit elektronischen Standard. Haben die Geräte keinen **Standard** (s.o.) entfallen lediglich die Regelungen nach Nr. 2.1.1 Abs. 2, und 4 Buchstabe a Rili-BÄK.

Externe Qualitätskontrolle:

Sind die oben genannten Voraussetzungen für die interne Qualitätskontrolle erfüllt, entfällt die Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen, sofern nicht von anderen Institutionen (z. B. Kassenärztliche Vereinigung) die Vorlage von Ringversuchen verlangt wird (siehe Teil B1 - Nr. 2.2 Abs. 3 Buchstabe a Rili-BÄK).

Bitte beachten Sie weitere Veröffentlichungen zur Rili-BÄK im Deutschen Ärzteblatt oder im Internet unter www.bundesaerztkammer.de. Dort finden Sie auch unter

Richtlinien eine aktuelle Ausgabe der Rili-BÄK zum Herunterladen (Download).



Das LME RLP ist nach der Zuständigkeitsverordnung 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), können nach der Landesverordnung⁴ MPLKostVO 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).

Rechtsgrundlagen:

¹Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002,

²Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397),

³Richtlinie 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.

⁴Landesverordnung über die Erhebung von Kosten für Amtshandlungen auf dem Gebiet des Medizinprodukte rechts (MPLKostVO) vom 30. Januar 2008 (GVBl. S. 46 vom 14.02.2008).

Grundsätzlich gilt für alle genannten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.