



### **Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) in der patientennahen Sofortdiagnostik (Point-Of-Care-Testing, POCT) mit Unit-Use Reagenzien.**

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 und am 14.04.2023 geändert 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 [QMS]) sind die Grundsätze aufgeführt, die in einem QMS beachtet und dokumentiert werden müssen. Bei POCT handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen mit unmittelbarer therapeutischer Konsequenz durchgeführt werden.

#### **Interne Qualitätskontrolle:**

Speziell bei POCT mit Unit-Use Reagenzien (Teil B1 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 (KPEM) durchgeführt und bewertet werden, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden. Eine Bewertung der KPEM erfolgt nach 2.1.2 Abs. 2 Rili-BÄK. Die Ergebnisse der KPEM sind nach Teil B 1 Nr. 2.1.7 Rili-BÄK zu dokumentieren. Sie müssen mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden. Die Regelungen nach B1 Nr. 2.1.1 Abs. 2, 3 und 4 Buchstabe a entfallen bei Geräten mit elektronischem Standard. Haben die Geräte keinen Standard (s. o.) entfallen lediglich die Regelungen nach Nr. 2.1.1 Abs. 2, und 4 Buchstabe a der 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 der 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).

<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, zuletzt geändert durch Beschlussfassung des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili\_baek\_QS\_Labor

# Information zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz



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)