

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen¹⁾

vom 23. November 2007

Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, S. A341

Seit 1. April 2010 ist die Anwendung nach Auslaufen der Übergangsregelungen zwingend. Die Richtlinie ist in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)²⁾ verankert.

Die Einrichtung eines Qualitätsmanagements im medizinischen Labor ergibt sich darüber hinaus auch aus § 135 a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)³⁾.

Zum Umsetzen der neuen Rili-BÄK ist jeder verpflichtet, der in der Heilkunde Laboruntersuchungen vornimmt.

Er muss ein QM-System nach Teil A ausarbeiten und die speziellen Teile (B1 und folgende) realisieren.

1) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24.08.2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, 42 (19.10. 2001), Seite A 2747-2759 + Deutsches Ärzteblatt 99, 17 (26.04.2002), Seite A 1187, + Deutsches Ärzteblatt 100, 50 (12.12.2003), Seite A 3335 - A 3338)

2) Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21.08.2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2338)

3) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20.12.1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28.05.2008 (BGBl. I