

April 2010

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.

Schon mit der Vorbereitung des Patienten zur Blutabnahme oder Abgabe einer Urinprobe sind die Anforderungen für das interne Qualitätsmanagement gemäß Teil A dieser Richtlinie zu erfüllen.

Eine Qualitätssicherung mit Kontrollproben muss gemäß Teil B 1 dieser Richtlinie für alle quantitativen Laboratoriumsuntersuchungen, z. B. Glucose im Kapillarblut, durchgeführt werden.

Dazu gehören:

Vorbereitung des Gerätes zur Messung (technischer Check-up, Kalibration, Qualitätskontrolle),
Probennahme,
Messvorgang,
Dokumentation des Ergebnisses,
Entsorgung von Reagenzien und Verbrauchsmaterial,
tägliche vorbeugende Gerätepflege und Kontrolle der Logistik.

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 medizinprodukterechtlicher 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 S. 874)