

September 2015

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

vom 23. November 2007, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, S. A341, Jg. 111 | Heft 38 | 19. September 2014

Aufgrund von § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist jeder, der Laboruntersuchungen vornimmt, hierfür zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems verpflichtet. Die Beachtung der Teile A und B der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ist dabei die Grundlage.

Es werden Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (Teil A der RiliBÄK) gestellt und zum anderen werden mittlerweile alle Analyte und auch die Prä- und Postanalytik von der RiliBÄK erfasst.

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

Eine Qualitätssicherung mit Kontrollprobenmessungen 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, Qualitätskontrolle),
- Probennahme,
- Messvorgang,
- Dokumentation des Ergebnisses,
- Entsorgung von Reagenzien und Verbrauchsmaterial,
- tägliche vorbeugende Gerätepflege und Kontrolle der Logistik.

Aufgrund von § 4a (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist jeder, der in der Heilkunde **quantitative Laboruntersuchungen** vornimmt, verpflichtet gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341-355) die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) gemäß dieser Richtlinie zu überwachen.

Am 1. Juli 2011 (Deutsches Ärzteblatt | Jg. 108 | Heft 30 | 29. Juli 2011) hat der Vorstand der Bundesärztekammer den Teil B 2 „**Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen**“ beraten und beschlossen.

Wie schon in den verabschiedeten Richtlinienteilen sind auch im Teil B 2 Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt.

Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

Quellen:

- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte (Medizinprodukte- Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) in der jeweils gültigen Fassung
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Dt. Ärzteblatt 2008, 105(7):, 15. Februar 2008, A-341)
- B 2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen vom 1. Juli 2011 (Dt. Ärzteblatt 2011, 108(30):, 29. Juli 2011, A-1648)