

# **Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 12/19)**

## 1 Geltungsbereich

*„Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitäts-sicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest. Dabei gelten die im Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die spezifischen Anforderungen an die Ergebnisqualität in den Teilen B.“*

## 7 Qualitätsmanagementsystem

*„Qualitätsmanagement bedeutet, dass Organisation und Arbeitsabläufe festgelegt und zusammen mit den erzielten Ergebnissen regelmäßig überprüft werden.“*

### 7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements

*„Die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumentationen müssen alle relevanten Prozesse abbilden. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss alle Prozesse oder Verweise auf diese enthalten. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit den Dokumentationen des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen werden. Diese Dokumentationen sind stets aktuell zu halten.“*

(Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn Teil A der Rili-BÄK eingehalten wird“)

### **Wer muss die Richtlinie anwenden?**

Rechtsgrundlage für die Anwendung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, kurz Rili-BÄK genannt, ist § 4a Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Gemäß § 4a Absatz (1) MPBetreibV müssen alle Personen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, ein Qualitätssicherungssystem nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einrichten und aufrechterhalten. Dies gilt auch, wenn keine Heilkunde betrieben wird! In der Rili-BÄK ist dieser Stand niedergelegt. Deshalb heißt es in der vorgenannten Rechtsvorschrift weiter, dass eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung vermutet wird, wenn die Rili-BÄK eingehalten wird. Diese Vermutungswirkung ist eine im Medizinprodukterecht etablierte mittelbare Festlegung von Vorgaben, hier für ein Qualitätssicherungssystem. Es ist grundsätzlich möglich die Anforderungen auch anderweitig zu erfüllen als durch die unmittelbare Anwendung der Rili-BÄK. Dann trägt aber der Anwender die Beweislast, dass sein Verfahren der Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems dem in der Rili-BÄK beschriebenen mindestens gleichwertig ist. In § 4a Absatz (2) MPBetreibV wird die Einhaltung der Rili-BÄK Teil B 1 unmittelbar verpflichtend für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Rahmen der Ausübung der Heilkunde vorgeschrieben.

Zusammengefasst empfiehlt es sich, dass diejenigen Personen und Einrichtungen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen und auf der sicheren Seite sein wollen, die Rili-BÄK umsetzen.