

10. Dezember 2024

GQMG-Impuls

# Die „RiliBÄK“ – Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

**Prof. Dr. med. Michael Vogeser**

Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU-Klinikum

Ludwig-Maximilians-Universität München



Campus Großhadern, LMU München

## M. V.

- Arzt für Labormedizin (2000), Venia Legendi für Labormedizin (LMU, 2003)
  - Zusatzbezeichnung Ärztliches QM. Wissenschaftlicher Leiter des Programms der Bayerischen Ärztekammer
  - Qualitätsmanagement-Beauftragter des Instituts
  - Fachbegutachter der DAkkS zur Akkreditierung gem. DIN ISO 15189
  - 2016-2019 Mitglied des Beirats der Bundesärztekammer zur RiLiBÄK
  - Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik der AWMF
- 
- Institut für Laboratoriumsmedizin:
  - Ca. 200 MA, ca. 10 Mio Analysen pro Jahr
  - 2 Standorte mit 24/7-Betrieb
  - Ca. 600 Untersuchungsverfahren
  - Akkreditiert nach ISO 15189 und 17025
  - Ca. 600 Medizinstudierende pro Jahr im Fach Klinische Chemie u. Labordiagnostik

## Laboruntersuchungen

- Tragende Säule der evidenzbasierten Patientenversorgung
- Ca. 3 Milliarden Untersuchungen pro Jahr in Deutschland
- Bei weitem die häufigste technische Maßnahme in der Medizin
- „allgegenwärtig“
- Systemrelevant
- Ca. 1.200 ÄrztInnen für Labormedizin (unter ca. 430.000 ÄrztInnen insgesamt)

## Geschichte der RiLi-BÄK

- In den 1970er-Jahren erste Ansätze, die Prozeduren der analytischen Qualitätssicherung in der Labormedizin zu kodifizieren.
- Prof. Dr. med. Wolfgang Vogt
- 2008 Erweiterung um QM (über reine analytische Qualitätssicherung hinaus)

**1971** Richtlinien der Bundesärztekammer vom 12. Juli 1971 zur Durchführung der statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde.

**1987** Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien.

**2001** Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

**2007** Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

## Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019,  
zuletzt geändert durch Beschlussfassung des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023

### A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

#### 1 Geltungsbereich

Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung 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.

#### 2 Ziel

Ziel dieser Richtlinie ist, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern, kontinuierlich zu verbessern und Risiken für Patienten und Anwender so gering wie möglich zu halten. Sie soll insbesondere gewährleisten:

- die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik,
- die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren auf die Untersuchungen und
- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz.

#### 3 Begriffsbestimmungen

Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.

Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und internationale Normen sowie die Terminologie der Metrologie. Sie zielen allerdings auf den Sinnzusammenhang in dieser Richtlinie ab, weshalb Abweichungen von vorgenannten Terminologien möglich sind.

#### Analyt

(siehe „Messgröße“)

#### Audit

Systematischer, dokumentierter Prozess, um zu ermitteln, inwieweit festgelegte Auditkriterien erfüllt sind.

#### Anleitung

Anweisungen sind definierte Anweisungen zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten. Anleitungen beinhalten z. B. Standardar-

beitsanweisungen, Dokumente, Videos, Apps. Diese Anleitungen müssen für die Mitarbeiter des medizinischen Laboratoriums verständlich sein.

#### Ausrüstung

Ausrüstung umfasst u. a. Geräte, Reagenzien, Kontrollproben, Referenzmaterialien, Verbrauchsgüter und Analysensysteme.

#### Befund

Befunde sind ärztlich bewertete Untersuchungsergebnisse.

#### Bericht

Berichte sind zusammenfassende Darstellungen von Untersuchungsergebnissen.

#### Dokumentation, dokumentierte Information

Gesamte Information und ihr Trägermedium (digital oder analog). Dies sind z. B. Aufzeichnungen, Anleitungen einschließlich Qualitätsregelungen, Flussdiagramme, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereiche, Zeichnungen, Berichte, Befunde, rechtliche Bestimmungen oder Normen. Die Dokumentation kann auch mittels prozessorientierter Qualitätsmanagementprogramme erfolgen.

#### Einflussgrößen

Einflussgrößen wirken auf die zu untersuchenden Patienten. Sie beeinflussen die Zusammensetzungen im Untersuchungsmaterial durch Krankheiten oder Defekte oder andere biologische Phänomene. Sie reflektieren die Verhältnisse im Patienten.

#### Fehlergrenzen

Beträge der durch diese Richtlinie vorgegebenen Grenzwerte für Messabweichungen. Werden diese Beträge überschritten, sind die Abweichungen Fehler und erfordern Korrekturmaßnahmen.

#### Fremdlaboratorium

Ein einem anderen Rechtsträger und/oder Betreiber unterstehendes medizinisches Laboratorium, dem Untersuchungs- oder Probenmaterial zur Untersuchung überwiesen wird.

#### Gerät

Technischer Gegenstand oder technische Vorrichtung, mit dessen oder deren Hilfe etwas bearbeitet, bewirkt oder hergestellt wird.

#### Kontrollprobe

Probe mit bereitgestellten Zielvorgaben

## Rechtliche Stellung

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung: § 9 – Ein Qualitätssicherungssystem muss eingeführt sein.
- Das wird angenommen, wenn entsprechend der Rili-BÄK gearbeitet wird (Teil A; dieser verweist aber auch auf Teil B)
- Konstrukt entspricht dem Grundgedanken der ärztlichen Selbstverwaltung
- Ärztliches Berufsrecht fordert Einhaltung von Qualitätsvorgaben der Ärztekammern
  
- Durchführung von Laboruntersuchungen und Probengewinnung sind delegierbare ärztliche Leistungen
- Nicht delegationsfähig: Indikationsstellung, Diagnosestellung
  
- Medizintechnologen-Berufegesetz (MTBG) – „vorbehaltene Tätigkeiten“; inkl. QA
- Ausnahmen lt. § 6

## Geltungsbereich

- Räumliche Definition des medizinischen Labors
- Nicht auf ein jeweiliges Fach bezogen, nicht auf Berufsgruppen
- Gilt für alle Anwendungen von Diagnostika
- Gilt auch für nicht-kommerziell ausgerichtete In-house-Verfahren



## Aufbau

- Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt
  - Frei verfügbar auf Website der Bundesärztekammer
  - 19 Seiten
- 
- Begriffsbestimmungen
  - Anforderungen an das prozessuale QM in einem Labor – Teil A
  - Anforderungen an die analytische QS – Teil B
  - Bereiche B 1- B 5 (quantitative Untersuchungen; qualitative Untersuchungen; Infektionsdiagnostik; Ejakulat-Untersuchung; Molekulargenetik)
  - Jeweils mit Tabellen bezüglich interner und externer Qualitätssicherung
- 
- Teil C und B: Arbeit des Rili-BÄK-Beirates und der Untergruppen
  - Teil E Anforderungen an Ringversuchs-Institutionen

## Prozessbezogenes Qualitätsmanagement – Teil A

Anforderungen u.a.:

- QM-Handbuch
- Präanalytik-Handbuch
- Zurückweisungskriterien
- Inhalt von SOPs
- Fehlermanagement, Korrekturbefunde
- Beschwerdemanagement
- Dokumentenmanagement
- Anforderungen an Leitung und Personal

etc.

## Analytische Qualitätssicherung – interne Qualitätssicherung

- Kontrollprobemessungen
- Kommerzielle Anbieter (Medizinprodukt, IVD), spezifizierte Ziel-Konzentrationen
- In jeder Serie – im gesamten klinisch relevanten Bereich – mind. alle 16 Std.
- Bewertung der Unrichtigkeit (ad-hoc) und der Impräzision / total Error (nach Kontrollperiode, i.d.R. 1 Monat)
- Quantitative Anforderungen dazu jeweils für die am häufigsten angeforderten Untersuchungen (s.u., z.B. Tabelle B 1)
- Anforderungen an die Dokumentation (insbes. von Abweichungen, Chargen etc.)

## Analytische Qualitätssicherung – externe Qualitätssicherung

- Ringversuche
- 2-4 x pro Jahr, jew. 2-4 Proben
- Für die häufigsten Laborparameter – in Tabellen gelistet, mit Häufigkeit und Akzeptanzkriterien
- Anforderungen an RV-Ausrichter sind in Teil E der RiLi-BÄK spezifiziert (u.a. Akkreditierung nach ISO 17143)
- Von der BÄK autorisierte Ausrichter: Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn (RfB), Instand e.V. (Düsseldorf)
- „große“ Ringversuche (z.B. Serum-Chemie) mit jew. >1.000 Teilnehmern
- Labore mit Ermächtigung reichen Zertifikate bei KVen ein

**Tabelle B 1-2 a - Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut**

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung der Kontrollproben- einzelmessung bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes der Messabweichung	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	1,25-OH <sub>2</sub> -Vitamin D	±25,0 %	10	160	ng/l	–	–
2	25-OH-Vitamin D	±25,0 %	5	120	µg/l	–	–
3	ACE	±23,0 %	10 0,16	200 3,33	U/µkat/l	–	–
4	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	±10,5 %	20	120	s	±18,0 %	SW
5	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) EC 2.6.1.2	±11,5 %	30 0,5	300 5,0	U/µkat/l	±21,0 %	RMW
6	Albumin	±12,5 %	20	70	g/l	±20,0 %	SW
7	Aldosteron (nur im Plasma)	±25,0 %	5	1000	pg/ml	–	–
8	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	±11,0 %	20 0,33	600 10	U/µkat/l	±18,0 %	SW
9	Alpha-Amylase	±7,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/µkat/l	–	–
10	alpha-Fetoprotein (AFP)	±17,0 %	5	250	klU/l	±24,0 %	SW
11	ApoA1	±10,0 %	50	250	mg/dl	±15,0 %	SW
12	ApoB	±10,0 %	40	200	mg/dl	±15,0 %	SW
13	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) EC 2.6.1.1	±11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/µkat/l	±21,0 %	RMW

## Sonderregelungen

- Unit-use Reagenzien mit interner Funktionskontrolle in der patientennahen Softdiagnostik (POCT): Kontrollprobemessung nur wöchentlich
- POCT in Praxen und Einrichtungen ohne Zentrallabor: Ringversuche nicht verpflichtend („soll“)
- POCT auf Stationen / in Ambulanzen in Kliniken, in denen das Zentrallabor die Verantwortung für die interne Qualitätssicherung übernimmt: Ringversuche nicht verpflichtend

## Konformitätsbewertung, Vollzug der MP-Betreiberverordnung

- Durch Behörden der Bundesländer
- Bayern: Landesamt für Maß und Gewicht
- Uneinheitlich hinsichtlich Tiefe und Durchdringung
- Bußgelder bis 25.000 Euro lt. MP-Betreiberverordnung
- Kassenärztliche Vereinigung, Q-Vereinbarung Speziallabor (1.000 Laborärzte, >10.000 Ermächtigungen) – Rili-BÄK wird abgefragt, Ringversuchsteilnahme verifiziert

## DIN ISO 15189 und Akkreditierung

- Internationale Norm zu Kompetenz med. Laboratorien
- Einhaltung grundsätzlich freiwillig
- Etliche Anforderungen gehen über Rili-BÄK hinaus
- Pro-aktive Qualitätsdarlegung, Konformitätsbewertung = Akkreditierung
- Harmonisierte Norm – Konformitätsbewertung ist hoheitlicher Akt
- Akkreditierung durch DAkkS = behördliches Verfahren (freiwillig)
- Begutachtung berücksichtigt RiLiBÄK (da nationaler Stand der Technik)
- Fach-Zertifizierungsverfahren (nicht-behördlich) im Laborbereich nicht etabliert



## Weiterentwicklung

- RiLiBÄK-Beirat mit Fachausschüssen für die fünf Abschnitte (beteiligt u.a. BMG, Physikalisch-technische Bundesanstalt, Dt. Krankenhaus-Gesellschaft, MTL-Verband (dvta), Überwachungsbehörden der Länder, Diagnostika-Industrie (VDGH, Gast))
- Geschäftsführung durch BÄK, inhaltliche Arbeit durch wiss. Fachgesellschaften
- FAQ-Seite der BÄK
  
- Leistungen der Pathologie werden neu aufgenommen

## Stärken

- Von Ärzten für Ärzte verfasst – im Sinne der ärztlichen Selbstverwaltung
- Systematische Weiterentwicklung
- Systematischer Einbezug der wissenschaftlichen Fachgesellschaften
- Konkrete quantitative Leistungsvorgaben

## Kritikpunkte, Verbesserungspotential

- In vielerlei Hinsicht Minimalstandard (u.a. Häufigkeit von Kontrollprobemessungen; Freigabe von Systemen, nicht Messserien; Akzeptanzbereiche)
- Teils begriffliche Unschärfen (z.B. „medizinisch validiert“)
- Redaktionell-formale Schwächen
- POCT – Ringversuche durch Zentrallabor ohne hausinterne Vergleiche. Effizienz?
- Mangelnde Transparenz – tragende Gründe nicht einsehbar. Teils unzureichend Meinungsbildung in den wiss. Fachgesellschaften
- Lückenhafter und uneinheitlicher Vollzug
- Keine schlüssige Korrelation mit G-BA-QM-RL (z.B. hinsichtlich Selbstbewertung)



LMU-Klinikum München

**Vielen Dank**  
für Ihre Aufmerksamkeit