

BÄK veröffentlicht Neufassung der Rili-BÄK

Mit ihrer Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt am 23.12.2019 (1) löste die Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Leistungen“ (Rili-BÄK) (2) die bis dahin geltende Richtlinienversion ab.

Rili-BÄK definiert Standard der Qualitätssicherung

Die Rili-BÄK, deren Ursprünge bis ins Jahr 1971 zurückreichen, definiert aufgrund eines Verweises in Paragraf 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mittlerweile de facto den in Deutschland bei der Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einzuhaltenden Standard der Qualitätssicherung.

Wesentliche Änderungen der neugefassten Rili-BÄK

In Teil A wurden die Anforderungen an das Qualitätsmanagement enger an die sozialrechtlichen Vorgaben für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sowie an die aktuelle QM-Norm DIN EN ISO 9001:2015–11 angepasst.

Des Weiteren wurde das Peer Review-Verfahren als mögliche Alternative zu internen Audits berücksichtigt.

Den wachsenden medizinischen Ansprüchen an die Messqualität wurde in der Tabelle B 1 a mit der stufenweisen Absenkung der zulässigen Messabweichung für HbA_{1c} im Rahmen der internen Qualitätssicherung von bisher ± 10 Prozent auf zunächst ± 5 Prozent und nach weiteren zwei Jahren ± 3 Prozent entsprochen. In die Tabelle B 1 a wurden zudem – ausschließlich mit Vorgaben für die interne Qualitätssicherung – 30 weitere Messgrößen aufgenommen.

Neben einer Aktualisierung der Liquordiagnostikvorgaben (Tabelle B 1 c) wurde erstmalig das Neugeborenencreening auf Trockenblutbasis (Tabelle B 1 d) berücksichtigt. Der Abschnitt B 2 wurde um die Antikörpernachweise gegen Masern-, Mumps- und Varicella-Zoster-Viren ergänzt. Die Teile C (Beirat), D (Fachgruppen) und E (Referenzinstitutionen) wurden aktualisiert und gestrafft.

Wichtiger Beitrag zur QS-Weiterentwicklung

Im Hinblick auf die mit einer Präzisionsmedizin verbundenen hohen Anforderungen ist es unabdingbar, dass sich auch die Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin kontinuierlich weiterentwickelt. In diesem Kontext leistet die überarbeitete Rili-BÄK einen wichtigen Beitrag.

Da die Rili-BÄK auf internationaler Ebene zunehmend Beachtung findet, wird die überarbeitete Richtlinie noch im Jahr 2020 auch in einer von der BÄK autorisierten englischen Sprachfassung zur Verfügung stehen. ■

