

HERZLICH WILLKOMMEN

Rili-BÄK 2019: Neue Anforderungen an das medizinische Labor

Donnerstag 24. September 2020

Referent



Prof. Dr. med. Matthias Nauck

Institutsdirektor - Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin an der
Universitätsmedizin in Greifswald, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Klinische
Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL), Vorsitzender des Beirats und der
Fachgruppe D 1 gemäß Rili-BÄK



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com



Bundesärztekammer



Rili-BÄK 2019: Neue Anforderungen an das medizinische Labor

Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck

Direktor des Instituts für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL)

Vorsitzender des Beirats und der Fachgruppe D 1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Die Bundesärztekammer definiert bereits seit nahezu 50 Jahren (proaktiv) mit spezifischen Richtlinien den jeweils aktuellen Stand auf dem Feld der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

- 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.

2014
bislang gültige
Rili-BÄK

Bekanntmachungen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß dem Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 11.04.2014 und 20.06.2014

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 111 | Heft 38 | 19. September 2014



Publikation der Rili-BÄK 2019

Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“

Im Oktober 2019 verabschiedete der Vorstand der Bundesärztekammer eine Neufassung der Rili-BÄK, welche die seit dem 19. September 2014 geltende Version ablöst. Die Gliederung der Richtlinie in die Teile A bis G wird beibehalten, neu sind die Inhalte im Detail: So wurden im Teil A 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 HbA1c im Rahmen der internen Qualitätssicherung von bisher $\pm 10\%$ auf zunächst $\pm 5\%$ und nach weiteren zwei Jahren $\pm 3\%$

entsprochen. In die Tabelle B 1 a wurden zudem – ausschließlich mit Vorgaben für die interne Qualitätssicherung – 30 weitere Messgrößen aufgenommen. Neben einer Aktualisierung der Liquordiagnostik-Vorgaben (Tabelle B 1 c) wurde erstmalig das Neugeborenscreening auf Trockenblutbasis (Tabelle B 1 d) berücksichtigt. Im Abschnitt B 2 wurden die Antikörpernachweise gegen Masern-, Mumps- und Varicella-Zoster-Viren ergänzt. Die Teile C (Beirat), D (Fachgruppen) und E (Referenzinstitutionen) wurden aktualisiert und gestrafft.

Die Neufassung der Rili-BÄK wird über die Internetpräsenz der Bundesärztekammer unter: www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019 bereitgestellt.

Berlin, im Dezember 2019

Bekanntmachungen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312



Relevanz der Rili-BÄK

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- in der seit 1. Januar 2017 geltenden Fassung -

§ 9 – Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem 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 einzurichten.

Eine **ordnungsgemäße Qualitätssicherung** nach Satz 1 **wird vermutet**, wenn Teil A der **Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen** (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) **beachtet wird**.

Aufbau der Rili-BÄK - seit 2007

- A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**
- B Spezielle Abschnitte**
 - B 1 Quantitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
 - B 2 Qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
 - B 3 Direkter Nachweis und Charakterisierung von **Infektionserregern****
 - B 4 Ejakulatuntersuchungen**
 - B 5 Molekulargenetische und zytogenetische** laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- C Beirat**
- D Fachgruppen**
- E Anforderungen an Referenzinstitutionen**
- F Übergangsregelungen**
- G Inkrafttreten**

Überarbeitete Punkte in der Rili-BÄK:

Abschnitt A (Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen)

- Allgemeine QM-Norm des G-BA
- Berücksichtigung von Elementen der Qualitätsmanagement-Norm DIN EN ISO 9001:2015
- Erweiterung auf prozessorientierte QM-Systeme
- Neue Begriffsbestimmungen; NAT-Systeme, geschlossene; Qualitätssicherung, riskobasiert
- Berücksichtigung des Peer Reviews

Abschnitt B 1 (Quantitative laboratoriumsmed. Untersuchungen)

- Berücksichtigung der medizinischen Ansprüche an die Messqualität (Beispiel: HbA1c)
- Definition der Vorgaben für die interne Qualitätssicherung für 30 weitere Messgrößen ohne Ringversuchspflicht
- Überarbeitung der Vorgaben für die Liquordiagnostik
- Aufnahme des Neugeborenen Screenings in die Rili-BÄK (auf Trockenblutbasis)

Abschnitte B 2 (Qualitative laboratoriumsmed. Untersuchungen) und **B 3** (Infektionserregernachweis)

- Erweiterung der Messgrößen mit Ringversuchspflicht
- Risikobasierte Qualitätssicherung

Abschnitte C (Beirat), **D** (Fachgruppen) und **E** (Referenzinstitutionen)

- Aktualisierung und Beseitigung von Redundanzen

G-BA: allgemeine QM-Norm

Richtlinie



**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über grundsätzliche Anforderungen
an ein einrichtungsinternes
Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und
Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen
und Vertragspsychotherapeuten, medizinische
Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und
Vertragszahnärzte sowie zugelassene
Krankenhäuser**

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2)
in Kraft getreten am 16. November 2016



G-BA: allgemeine QM-Norm

§ 2. Grundlegende Methodik:

- Abläufe an fachlichen Standards ausrichten
- Patientenorientierte Prozessoptimierung
- Patientenzufriedenheit
- Sicherheitskultur
- Führungsaufgabe, in Verantwortung der Leitung
- Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- PDCA-Zyklus
- Zielerreichung messen und bewerten
- Mit Kennzahlen Zielerreichung überprüfen

§ 3. Grundelemente

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung einschließlich Arbeitssicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

G-BA: allgemeine QM-Norm

§ 4. Methoden und Instrumente

- Messen und Bewerten von Qualitätszielen
- Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen
- Schnittstellenmanagement
- Checklisten
- Teambesprechungen
- Fortbildungs- und Schulungsfragen
- Patientenbefragungen
- Mitarbeiterbefragungen
- Beschwerdemanagement
- Patienteninformation und -aufklärung
- Risikomanagement
- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme
- Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Arzneimitteltherapiesicherheit
- Schmerzmanagement

Teil A: Einarbeitung von Elementen der ISO 9001:2015

- Einbindung des QMS in die Strategische Ausrichtung der Organisation (Qualitätspolitik und -ziele müssen mit dem Kontext der Organisation vereinbar sein).
- Stärkere Verpflichtung der obersten Leitung für das QM (QMB wird nicht mehr gefordert, flexible Verteilung der QM-relevanten Aufgaben)
- Risikomanagement (systematischer Umgang mit Risiken und Chancen)
- QM-Handbuch wird nicht mehr gefordert (EDV- oder webbasierte Dokumentation möglich)
- dokumentierte Information** (Unterscheidung in Dokument und Aufzeichnung entfällt)

Teil A: Anpassung auf prozessorientierte QM-Systeme

Rili-BÄK 2014

Dokument

Information und ihr Trägermedium. Dies sind z. B. Aufzeichnungen, Anweisungen einschließlich der Qualitätsregelungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereiche, Zeichnungen, Berichte, Befunde, rechtliche Bestimmungen und Normen.

Rili-BÄK 2019

Dokumentation, dokumentierte Information

Gelenkte Information und ihr Trägermedium (digital oder analog). Dies sind z. B. Aufzeichnungen, Anleitungen einschließlich Qualitätsregelungen, Flussdiagrammen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereichen, Zeichnungen, Berichten, Befunden, rechtlichen Bestimmungen oder Normen. Die Dokumentation kann auch mittels prozessorientierter Qualitätsmanagementprogramme erfolgen.

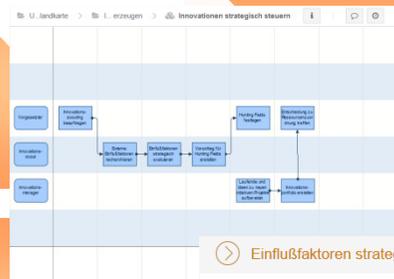
Teil A: Prozesstiefe

Prozesslandkarte



Landkarte

Rollenbasierte Prozessdarstellung



Regionalkarte

Infobox für Tätigkeit

Einflussfaktoren strategisch evaluieren

Konsolidieren Sie die gesammelte Einflussfaktoren und gleichen Sie diese mit:

- den Stärken und Schwächen der Organisation
 - strategischen Ausrichtung der Organisation
 - bestehenden Innovationsaktivitäten
- ab.

3.2.2 Innovationen strategisch steuern

Konkretes Vorgehen zur strategischen Ausrichtung:

Aktivität 1: Festlegung der Bewertungskriterien (z.B. Innovationsfähigkeit, Kundennutzen, etc.)

Aktivität 2: Identifizierung und Priorisierung von Innovationsaktivitäten

Aktivität 3: Umsetzung und Evaluation der Innovationsaktivitäten

Aktivität 4: Evaluation der neuen Projekte (Wartung/Erneuerung)

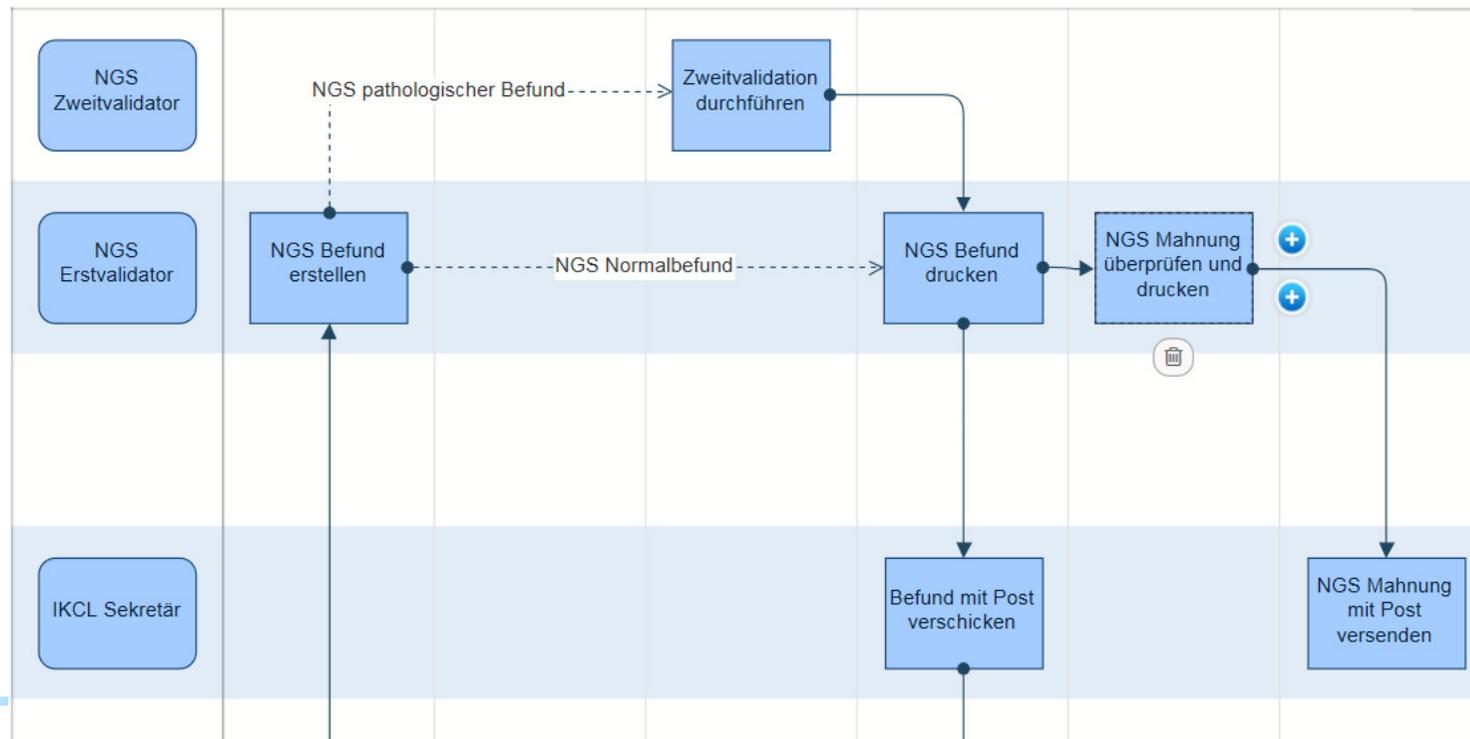
Tätigkeitsbezogenes Dokument



Stadtplan

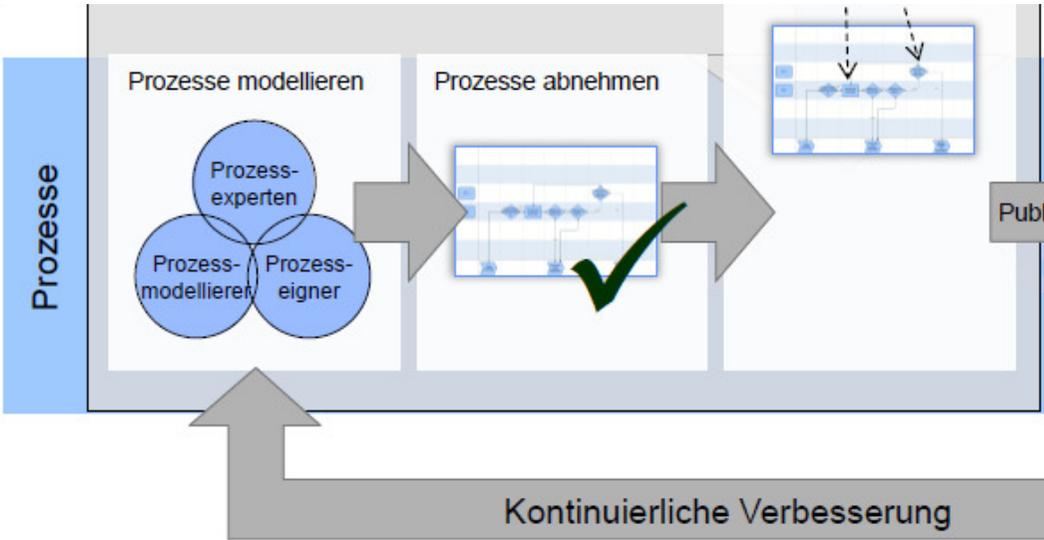
Detaillierungsgrad

Teil A: Rollenbasierte Prozessdarstellung



Detailierungsgrad

Einbindung von Regelwerken



Teil A. neue Begriffsbestimmungen

NAT

Nukleinsäureamplifikationstechnik, z. B. Polymerase Kettenreaktion (PCR), einschließlich Systeme mit isothermaler Amplifikation sowie mit alleiniger Signalamplifikation, z. B. branched DNA (bDNA).

NAT-Systeme, geschlossene (z. B. Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäure)

Systeme (z. B. Unit-use Testkartuschen), die bereits alle erforderlichen Reagenzien enthalten, einschließlich gebrauchsfertiger Einzelabpackungen für die Probenvorbereitung, und bei denen nach Zugabe der Untersuchungsprobe keinerlei weitere Reagenzien von außen eingebracht werden bzw. in die Systeme eindringen können. Zudem erfolgt während der Prozesskette keine Öffnung des Systems mehr, so dass eine Kontamination und/oder Freisetzung von Amplifikaten weitestgehend ausgeschlossen wird.

Qualitätssicherung, risikobasiert

Konzept zur Qualitätssicherung, mit dem das Laboratorium für eine Messgröße/Untersuchung eine ausreichende Frequenz mitzuführender Kontrollproben sicherstellt. Dabei werden für die Messgröße/Untersuchung z. B. die Aussagerelevanz, die Untersuchungsfrequenz, die jeweilige Positiv- bzw. Negativrate sowie ggf. die Durchführung weiterer Untersuchungsverfahren berücksichtigt. Die risikobasierte Qualitätssicherung schließt auch Maßnahmen ein, die geeignet sind, Auffälligkeiten im Testsystem zu detektieren sowie präventive Maßnahmen zur Minimierung negativer Auswirkungen zu ergreifen. Die untersuchungsspezifische Risikobewertung ist zu dokumentieren.

Abschnitt A: Peer Review



Definition

„Ärztliches Peer Review ist definiert als kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung“.

Leitfaden Ärztliches Peer Review | 2014 Seite **9** von **140**

Teil A: Peer Review



Was ist ein ärztliches Peer Review?

- Urmethode ärztlicher QS: Prüfung durch Ebenbürtige
- Entwicklung und Initiativen zunächst in den USA und später in Europa, seit den 90ern auch in Deutschland ärztliche Initiativen zum Peer Review
- Weiterentwicklung in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern

➔ Rückbesinnung auf urärztliche Qualitätssicherung im Qualitätswettbewerb

Bekanntestes Beispiel:

Peer-reviewte wissenschaftliche Arbeiten/Artikel

Teil A: Peer Review



Definition

„Ärztliches Peer Review ist definiert als kritische (Selbst-) Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung“.

Leitfaden Ärztliches Peer Review, BÄK, S. 9

Teil A: Peer Review



Welche Peer Review Verfahren gibt heute?



- Initiative Qualitätsmedizin (IQM)
- Intensivmedizinisches Peer Review Verfahren der DIVI
- Hämotherapie
- Cholezystektomie
- Neonatologie
- Pädiatrische Intensivmedizin
- Geburtshilfe
- Herzinfarktversorgung
- Pathologie
- Öffentlicher Gesundheitsdienst
- Qualitätsindikatoren Kirchliche Krankenhäuser (QKK)
- Patientensicherheit in der Arztpraxis
- Thüringer Anästhesisten
- zahlreiche weitere ambulante Verfahren
- **und einige mehr.....**



Rili-BÄK 2014: einheitliche Qualitätsmaßstäbe für zentrale und patientennahe Sofortdiagnostik

Tabelle B 1a - Analyte in Plasma/Serum/Vollblut

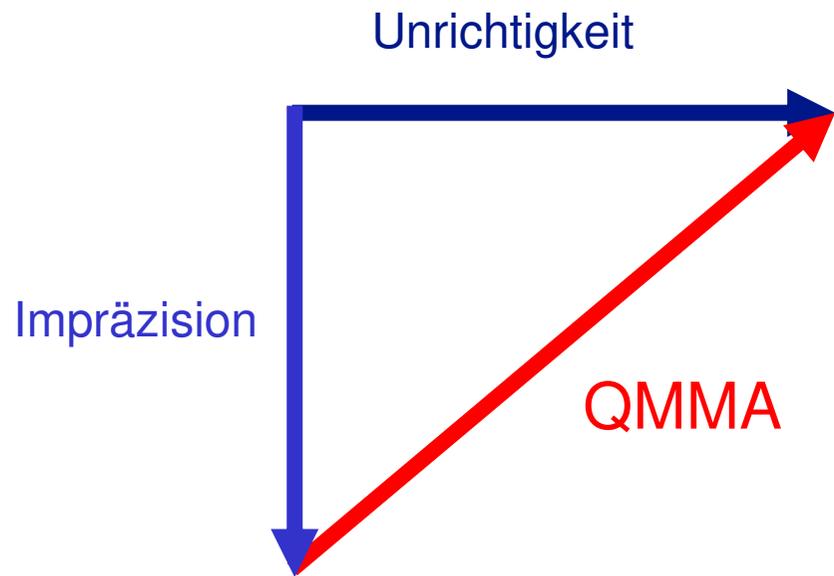
1 lfd. Nr.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
25	Gamma-Glutamyl-Transferase (γ-GT) EC 2.3.2.2	11,5 %	20 0,33	300 5	U/l μkat/l	21,0 %	RMW
26	Glucose	11,0 %	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	15,0 %	RMW
27	Hämatokrit	5,0 %	10 0,1	60 0,6	% l/l	9,0 %	SW
28	Hämoglobin	4,0 %	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	6,0 %	RMW
29	Hämoglobin A 1c (HbA1c)	10,0 %	30	140	mmol/mol Hb	18,0 %	RMW
30	Harnsäure	7,0 %	2 119	13 773	mg/dl μmol/l	13,0 %	RMW
31	Harnstoff	10,5 %	15 2,5	200 33	mg/dl mmol/l	20,0 %	RMW

Rili-BÄK 2019: einheitliche Qualitätsmaßstäbe für zentrale und patientennahe Sofortdiagnostik

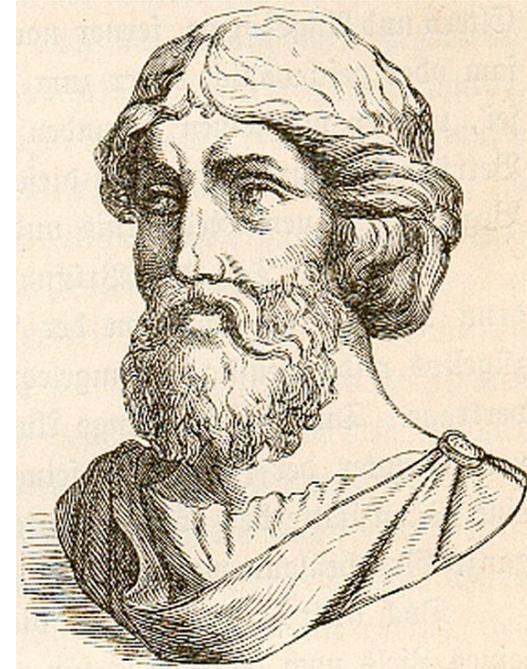
Tabelle B 1 a - Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	1,25-OH ₂ -Vitamin D	25,0 %	10	160	ng/l	-	-
39	Gamma-Glutamyl-Transferase (γ-GT) EC 2.3.2.2	11,5 %	20 0,33	300 5	U/l μkat/l	21,0 %	RMW
40	Gentamicin	25,0 %	0,5	15	μg/ml	-	-
41	Glucose	11,0 %	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	15,0 %	RMW
42	Hämatokrit	5,0 %	10 0,1	60 0,6	% l/l	9,0 %	SW
43	Hämoglobin	4,0 %	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	6,0 %	RMW
44	Hämoglobin A 1c (HbA1c)	5,0 % 3,0 %*	30	140	mmol/ molHb	8,0 %	RMW
45	Haptoglobin größer 1g/l Haptoglobin kleiner 1g/l	10,0 % 20,0 %	> 1 0,05	6 1,0	g/l g/l	-	-
46	Harnsäure	7,0 %	2 119	13 773	mg/dl umol/l	13,0 %	RMW

Total Error (mittlere quadratische Messabweichung - QMMA)



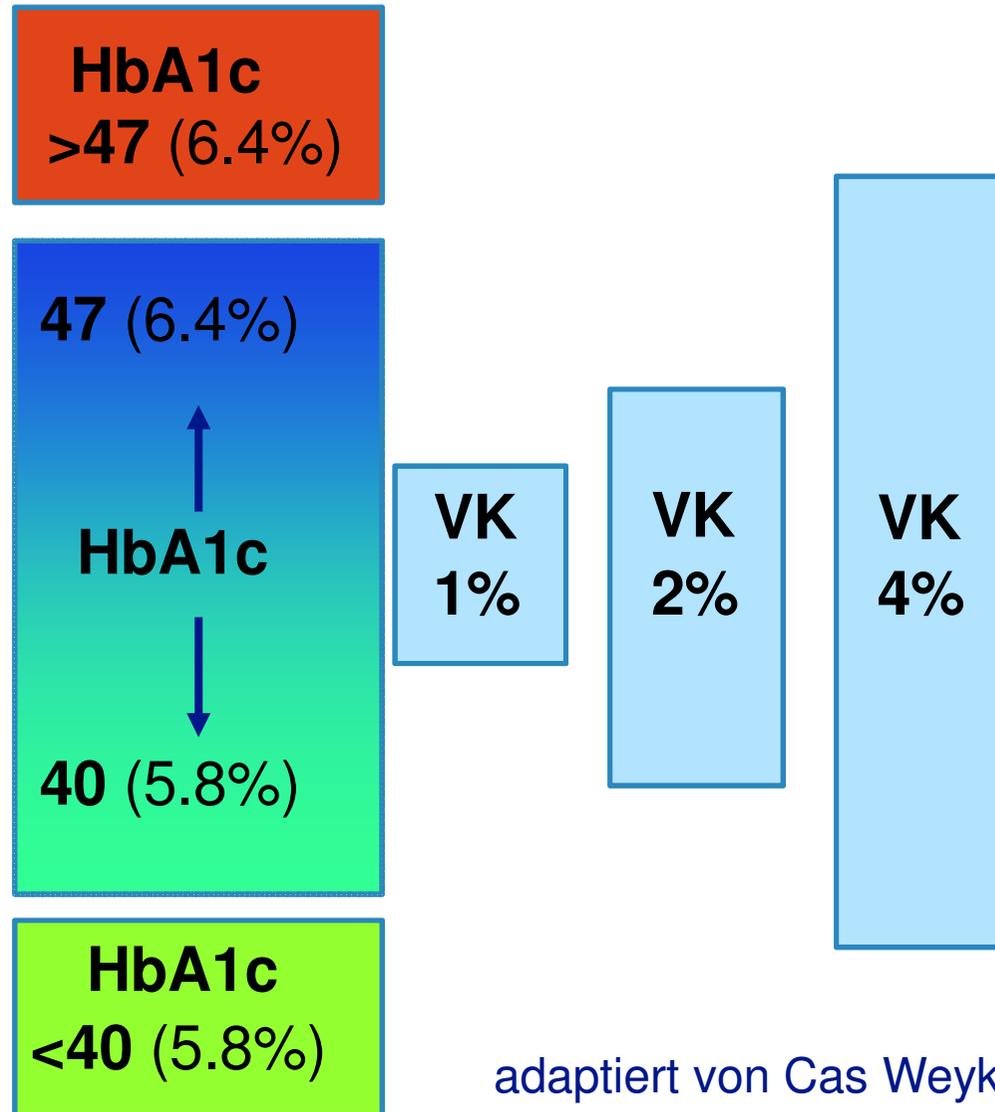
$$a^2 + b^2 = c^2$$



Pythagoras von Samos
(570 B. C. – 510 B. C.)

Bedeutung der Impräzision beim HbA1c (mmol/mol)

Risiko für Diabetes steigt



adaptiert von Cas Weykamp

Praxisempfehlung zum Diabetes mellitus

DDG-Praxisempfehlung

Thieme

Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus*

Autoren

Astrid Peters

Lutz Heinemann

Institute

1 Institut für

Universitäts

medizinische Klinik I, RWTH Aachen

Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum Jena

Deutsche Diabetes Stiftung (DDS), Düsseldorf

Minimal Difference

Um den klinischen Erfordernissen Rechnung zu tragen sollte die analytische Variabilität in Absolutwerten an den Entscheidungsgrenzen angegeben werden. Die sogenannte „Minimal Difference (MD)“ stellt ein einfaches Werkzeug dar, um den Anwender die Bedeutung des zufälligen Fehlers zu veranschaulichen und berechnet sich aus der Standardabweichung (SD) ($MD = 2 * SD$) (► **Abb. 2**).

uck^{1,5}, Guido Freckmann⁶,

0898-7266

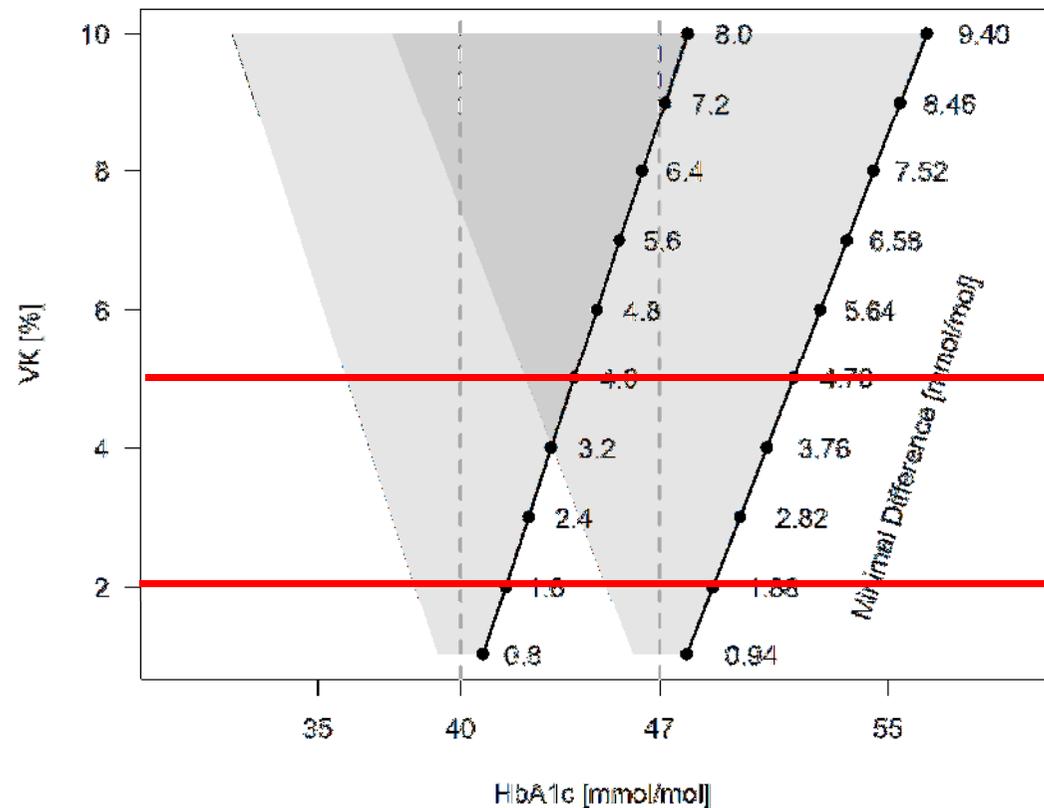
Stuttgart · New York

ISSN 1861-9002

Zitierweise für diesen Artikel Diabetologie 2019; 14

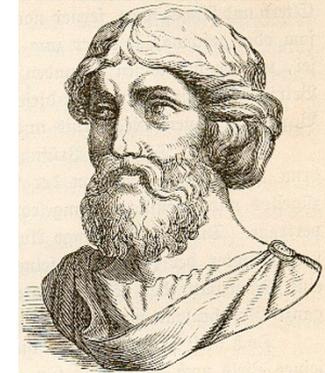


HbA1c



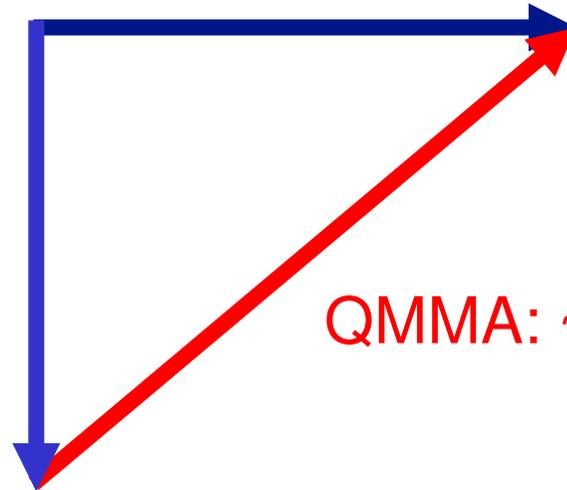
Für das HbA1c bei einem Grenzwert von 40 mmol/mol beträgt die MD abhängig vom VK:
 $\pm 1,6$ mmol/mol bei einem VK von 2%,
 $\pm 4,0$ mmol/mol bei einem VK von 5 %.

$$a^2 + b^2 = c^2$$



Unrichtigkeit: 2%

Impräzision: 2%



QMMA: ~3%

$$2^2 + 2^2 = 4 + 4 = 8$$

$$\text{QMMA: } \sqrt{8} \approx 3$$

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

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

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

Tabelle B 1 a – Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	1,25-OH ₂ -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/l µkat/l	–	–
4	Aktiviert 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/l 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/l µkat/l	18,0 %	SW
9	Alpha-Amylase	7,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/l µkat/l	–	–
10	alpha-Fetoprotein (AFP)	17,0 %	5	250	klU/l	24,0 %	SW
11	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) EC 2.6.1.1	11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
12	Bilirubin (gesamt)	13,0 %	> 2 > 34	30 513	mg/dl µmol/l	22,0 %	SW
		22,0 %	0,1 1,7	≤ 2 ≤ 34	mg/dl µmol/l		
13	BNP	15,0 %	20	5000	pg/ml	–	–
14	CA 15-3	16,0 %	10	250	U/ml	24,0 %	SW

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

Tabelle B 1 a - Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut							
1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
15	CA 19-9	20,0 %	5	500	U/ml	-	-
16	CA 125	16,0 %	10	1000	U/ml	-	-
17	Calcium (gesamt)	6,0 %	1	6	mmol/l	10,0 %	RMW
18	Calcium (ionisiert)	7,5 %	> 1	2,5	mmol/l	15,0 %	SW
		14,0 %	0,2	≤ 1	mmol/l	18,0 %	
19	Carbamazepin	12,0 %	2	20	mg/l	20,0 %	SW
20	Carcinoembryonales Antigen (CEA)	14,0 %	1	200	µg/l	24,0 %	SW
21	CDT	25,0 %	0,5	10	%	-	-
22	Chlorid	4,5 %	70	150	mmol/l	8,0 %	RMW
23	Cholesterin (gesamt)	7,0 %	50	350	mg/dl	13,0 %	RMW
			1,3	9,1	mmol/l		
24	Cortisol	16,0 %	> 60	500	µg/l	30,0 %	RMW
			> 166	1380	nmol/l		
		18,5 %	20	≤ 60	µg/l		
			55	≤ 166	nmol/l		
25	C-reaktives Protein (CRP)	13,5 %	1	120	mg/l	20,0 %	SW
26	Creatinkinase (CK) EC 2.7.3.2	11,0 %	50	1000	U/l	20,0 %	RMW
			0,83	16,7	µkat/l		
27	Cyclosporin A	25,0 %	20	1500	ng/ml	-	-
28	Cystatin C	13,0 %	0,3	6	mg/l	-	-
29	D-Dimer	20,0 %	0,1	5	mg/l	-	-
30	Digitoxin	15,5 %	5	80	µg/l	30,0 %	RMW
31	Erythrozyten	4,0 %	1,5	7	10 ¹² /l	8,0 %	RMW
32	Estradiol, 17-beta	22,0 %	10	500	ng/l	35,0 %	RMW
			37	1835	pmol/l		

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

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

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
33	Ethanol (klinisch toxikologisch)	9,0 % 15,0 %	> 0,6 0,2	5 ≤ 0,6	g/l g/l	12,0 % 21,0 %	SW
34	Ferritin	13,5 %	10	600	µg/l	25,0 %	SW
35	Fibrinogen	20,0 %	0,5	10	g/l	–	–
36	Folsäure	25,0 %	1	40	ng/ml	–	–
37	Freies PSA	20,0 %	< 30		ng/ml	–	–
38	FSH	14,0 %	4	70	U/l	21,0 %	SW
39	Gamma-Glutamyl-Transferase (γ-GT) EC 2.3.2.2	11,5 %	20 0,33	300 5	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
40	Gentamicin	25,0 %	0,5	15	µg/ml	–	–
41	Glucose	11,0 %	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	15,0 %	RMW
42	Hämatokrit	5,0 %	10 0,1	60 0,6	% l/l	9,0 %	SW
43	Hämoglobin	4,0 %	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	6,0 %	RMW
44	Hämoglobin A 1c (HbA1c)	5,0 % 3,0 %*	30	140	mmol/ molHb	8,0 %	RMW
45	Haptoglobin größer 1g/l Haptoglobin kleiner 1g/l	10,0 % 20,0 %	> 1 0,05	6 1,0	g/l g/l	–	–
46	Harnsäure	7,0 %	2 119	13 773	mg/dl µmol/l	13,0 %	RMW

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

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

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
47	Harnstoff	10,5 %	15 2,5	200 33	mg/dl mmol/l	20,0 %	RMW
48	HDL-C	13 %	10 0,26	120 3,1	mg/dl mmol/l	–	–
49	Humanes Choriongonadotropin (hCG)	14,0 % 17,0 %	> 100 2	1500 ≤ 100	IU/l IU/l	30,0 %	SW
50	Immunglobulin A (IgA)	12,0 %	0,5	6	g/l	20,0 %	SW
51	Immunglobulin E (IgE, gesamt)	20,0 %	0,1	1000	U/ml	–	–
52	Immunglobulin G (IgG)	10,0 %	4	30	g/l	18,0 %	SW
53	Immunglobulin M (IgM)	13,0 %	0,4	5	g/l	26,0 %	SW
54	Interleukin 6 (IL-6)	18,0 %	3	2000	pg/ml	–	–
55	Kalium	4,5 %	2	8	mmol/l	8,0 %	RMW
56	Kreatinin	11,5 %	0,5 44	10 884	mg/dl μmol/l	20,0 %	RMW
57	Lactat	11,0 %	9 1	90 10	mg/dl mmol/l	18,0 %	SW
58	Lactat-Dehydrogenase (LDH) EC 1.1.1.27	9,0 %	100 1,67	700 11,7	U/l μkat/l	18,0 %	RMW
59	LDL-C	9,0 %	30 0,78	300 7,8	mg/dl mmol/l	–	–
60	Leukozyten	6,5 %	2	30	10 ⁹ /l	18,0 %	RMW
61	LH	15,0 %	0,2	150	U/l	–	–
62	Lipase	11,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/l μkat/l	–	–

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

Tabelle B 1 a - Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut							
1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
63	Lithium	6,0 %	0,3	3,5	mmol/l	12,0 %	RMW
64	Magnesium	7,5 %	0,3	3,5	mmol/l	15,0 %	RMW
65	Methotrexat	25,0 %	0,05	10	µmol/l	–	–
66	Natrium	3,0 %	110	180	mmol/l	5,0 %	RMW
67	NT-pro BNP	15,0 %	30	10000	pg/ml	–	–
68	pCO ₂	7,5 % 6,5 %	≤ 35 > 35		mmHg	12,0 % 12,0 %	SW
69	pH	0,4%	6,75	7,80		0,80 %	SW
70	Phenobarbital	10,0 %	8	80	mg/l	20,0 %	SW
71	Phenytoin	11,0 %	3	35	mg/l	20,0 %	SW
72	Phosphat (anorganisch)	9,0 %	1 0,3	10 3,2	mg/dl mmol/l	16,0 %	SW
73	pO ₂	5,5 % 7,0 % 11,0 %	> 125 > 80 40	350 ≤ 125 ≤ 80	mmHg mmHg mmHg	12,0 % 18,0 % 18,0 %	SW
74	Procalcitonin	18,0 %	0,1	60	ng/ml	–	–
75	Progesteron	17,0 % 22,0 %	> 5,0 > 16 0,2 0,6	35 111 ≤ 5,0 ≤ 16	µg/l nmol/l µg/l nmol/l	35,0 %	RMW
76	Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	15,5 %	0,2	50	µg/l	25,0 %	SW
77	Protein (Gesamt-)	6,0 %	35	110	g/l	10,0 %	RMW
78	Prothrombinzeit	11,5 %	10	120	%	23,0 %	SW
79	Renin	25,0 %	1	300	ng/l	–	–

Tabelle B 1a (Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut)

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
80	Retikulozyten Automatenmessung	25,0 %	20	400	Zellen/nl	-	-
81	Tacrolimus	25,0 %	1	50	ng/ml	-	-
82	Testosteron	20,5 %	0,2 0,7	20 69	µg/l nmol/l	35,0 %	RMW
83	Theophyllin	13,0 %	3	40	mg/l	24,0 %	RMW
84	Thrombozyten	7,5 % 8,5 % 13,5 %	> 300 > 150 40	700 ≤ 300 ≤ 150	10 ⁹ /l 10 ⁹ /l 10 ⁹ /l	13,0 % 15,0 % 18,0 %	SW
85	Thyreotropes Hormon (TSH)	13,5 %	0,1	40	mU/l	24,0 %	SW
86	Thyroxin, freies (fT4)	13,0 %	> 20 > 26	85 109	ng/lp mol/l	20,0 %	SW
87	Transferrin	8,0 %	0,5	6	g/l	12,0 %	SW
88	Triglyceride	9,0 %	60 0,68	400 4,6	mg/dl mmol/l	16,0 %	RMW
89	Trijodthyronin, freies (fT3)	13,0 %	1 1,5	25 39	ng/l pmol/l	20,0 %	SW
90	Troponin, kardiales	20,0 %	10	3000	ng/l	33,0 %	SW
91	Valproinsäure	11,5 %	20	150	mg/l	20,0 %	SW
92	Vancomycin	12,0 %	4	100	mg/l	18,0 %	SW
93	Vitamin B12	25,0 %	50	1500	pg/ml	-	-

* die zulässige relative Abweichung (lfd. Nr. 44 – HbA1c) mit dem Wert 3,0 % ist spätestens zwei Jahre nach Ablauf der Übergangsregelung gemäß Abschnitt F – entsprechend vier Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie gemäß Abschnitt G – einzuhalten

Definiton der internen Qualitätssicherung für 30 weitere Messgrößen ohne Ringversuchspflicht

Messgröße	QMMA	Messgröße	QMMA
1,25-OH ₂ -Vitamin D:	25 %	Gentamicin:	25 %
25-OH-Vitamin D:	25 %	Haptoglobin:	10 % / 20 %
ACE:	23 %	HDL-C:	13 %
Aldosteron (Serum/Blut):	25 %	IgE (Gesamt IgE):	20 %
Amylase:	7 %	IL-6:	11 %
BNP:	15 %	LDL-C:	9 %
CA 125:	16 %	LH:	15 %
CA 19-9:	20 %	Lipase:	11 %
CDT:	25 %	Methotrexat:	25 %
Cyclosporin A:	25 %	NT-pro BNP:	15 %
Cystatin C:	13 %	Procalcitonin:	18 %
D-Dimer:	20 %	Renin:	25 %
Fibrinogen:	20 %	Reticulozyten:	25 %
Folsäure:	25 %	Tacrolimus:	25 %
Freies PSA:	20 %	Vitamin B 12:	25 %

Tabelle B 1c (Messgrößen im Liquor cerebrospinalis)

Tabelle B 1 c - Messgrößen im Liquor cerebrospinalis

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	13,5 %	20	2000	mg/l	23,0 %	SW
2	Glucose	9,5 %	20 1,1	300 17	mg/dl mmol/l	18,0 %	RMW
3	Immunglobulin A (IgA)	15,5 %	0,5	80	mg/l	27,0 %	SW
4	Immunglobulin G (IgG)	12,0 %	15	500	mg/l	20,0 %	SW
5	Immunglobulin M (IgM)	15,5 %	0,2	60	mg/l	33,0 %	SW
6	Lactat	11,5 %	10 1,1	99 11	mg/dl mmol/l	20,0 %	SW
7	Protein (Gesamt-)	13,5 %	50	4000	mg/l	23,0 %	SW

Tabelle B 1a (Messgrößen im Trockenblut)

Tabelle B 1 d - Messgrößen im Trockenblut

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	17-OH-Progesteron	20 %	15	120	nmol/l	30 %	SW
2	IRT	20 %	30	180	µg/l	30 %	SW
3	PAP	20 %	1	6,3	µg/l	30 %	SW
4	TSH	20 %	8	60	mU/l	30 %	SW

Erweiterung Ringversuchspflicht: B 2 und B 3

Spezieller Rili-BÄK-Abschnitt B 2, Tabelle B 2-2 „Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)“

- Antikörper gegen Masern-Virus
- Antikörper gegen Mumps-Virus
- Antikörper gegen Varizella-Zoster-Virus

Spezieller Rili-BÄK-Abschnitt B 3, Tabelle B 3-2 „Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)“

- Masern-Virus, Genom-Nachweis
- Mumps-Virus, Genom-Nachweis
- Röteln-Virus, Genom-Nachweis
- Clostridium (Clostridioides) difficile Toxingene, Genom-Nachweis
- Hepatitis-E-Virus, Genom-Nachweis
- Norovirus, Genom-Nachweis
- West-Nil-Virus, Genom-Nachweis

Teil B3: Riskobasierte Qualitätssicherung

2.1.2.3 Molekularbiologische Verfahren

Die interne Qualitätssicherung bei molekularbiologischen Verfahren ist in den Tabellen B 3–1 und B 3–1 a aufgeführt. Zusätzlich gilt:

- (5) Bei geschlossenen Testsystemen (z. B. Kartuschen-Systemen) zum qualitativen oder quantitativen Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäure kann – abweichend zu den Absätzen 1 bis 3 – auf das Mitführen zusätzlicher Kontrollproben bei jeder Testdurchführung verzichtet werden, wenn ausreichende Verfahrenskontrollen integriert sind, welche die Funktionalität der Reagenzien sicherstellen, einschließlich Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Inhibition. Bei fehlender Herstellervorgabe oder wenn vom Hersteller keine positive und/oder keine negative Kontrollprobe für erforderlich deklariert wird, muss das Laboratorium, mittels einer für das jeweilige Verfahren angepassten Vorgabe, die Frequenz positiver und/oder negativer Kontrollproben begründet festlegen (riskobasierte Qualitätssicherung). Frequenz und Ergebnis dieser Kontrollproben sind zu dokumentieren. Bei qualitativem Nu-

Kürzung und Konkretisierung

Die Rili-BÄK-Abschnitte

- C (Beirat),
- D (Fachgruppen) und
- E (Referenzinstitutionen)

wurden aktualisiert und um bestehende Redundanzen bereinigt.

Die Kriterien für die Bestellung von Referenzinstitutionen (Abschnitt E) werden konkretisiert.

Teil C: Zusammensetzung des Beirats

Dem Beirat gehören Vertreter folgender Institutionen an:

- a) Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften,
- b) die Vorsitzenden der Fachgruppen der Teile B,
- c) ein Vertreter der Bundesärztekammer,
- d) ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
- e) ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
- f) ein Vertreter des Dachverbandes für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V.,
- g) ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes,
- h) drei Vertreter der Länder
- i) ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit,
- j) ein Vertreter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und
- k) ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

Dem Beirat gehören als ständige Gäste an:

Jeweils ein Vertreter der durch die Bundesärztekammer benannten Referenzinstitutionen gemäß Abschnitt E.

Teil D: Zusammensetzung der Fachgruppen

Tabelle D1 Zusammensetzung der Fachgruppen

	D 1 Fachgruppe „Quantitative laboratoriums- medizinische Untersuchungen“	D 2 Fachgruppe „Qualitative laboratoriums- medizinische Untersuchungen“	D 3 Fachgruppe „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“	D 4 Fachgruppe „Ejakulat- untersuchungen“	D 5 Fachgruppe „Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“
Fachlich zuständige Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	x	x	x	x	x
Bundesärztekammer	x	x	x	x	x
Kassenärztliche Bundesvereinigung	x	x	x	x	x
Deutsche Krankenhausgesellschaft	x	x	x	x	x
Dachverband für Technologen/ -innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland	x	x	x	x	x
Zuständiger Industrieverband	x	x	x	x	x
Länder	x	x	x	x	x
Physikalisch Technische Bundesanstalt	x	x	x	x	x
Robert-Koch-Institut	-	-	x	-	x

Rundschreiben der Bundesärztekammer vom 2. April 2015 zur im Jahr 2015 erfolgten Übersetzung der Rili-BÄK



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Empfänger siehe Verteiler

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – englische Fassung

Berlin, 02.04.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-4

Fax +49 30 400 456-3

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Bg/Ke

Aktenzeichen: 553.020

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit auf das in diesen Tagen erschienene Sonderheft der Fachzeitschrift „LaboratoriumsMedizin“ aufmerksam machen. Die Ausgabe beinhaltet eine englischsprachige Übersetzung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“ und bietet damit erstmals auch der internationalen Gemeinschaft der klinischen und forschenden Laboratoriumsmedizin die Gelegenheit, Einblicke in die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer nehmen zu können.

Die Übersetzung ist von der „Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.“ (DGKL) veranlasst und mit dem Verlag De Gruyter abgestimmt worden.

Aus der Perspektive der Bundesärztekammer bedeutet die Veröffentlichung der englischen Fassung auch eine Verbesserung der Möglichkeit, die internationale Diskussion über Qualitätssicherungsaspekte bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen beeinflussen zu können.

Als **Anlage** haben wir Ihnen das Editorial zum Sonderheft aus der Feder von Prof. Nauck, dem Schriftleiter der Zeitschrift, beigelegt. Der Beitrag bietet eine informative Übersicht über den Werdegang und die Bedeutung der Rili-BÄK, verweist auf weiter ausführende Aufsätze und würdigt die Arbeit der verantwortlichen Gremien und Personen.

Das Sonderheft ist online verfügbar über die Internetseite der DGKL: www.dgkl.de

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Anlage|



Vorliegende Übersetzung der Rili-BÄK 2014

J Lab Med 2015; 39(1): 26–69

DE GRUYTER

On 19 September 2014, the current version of the “Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations” was published. It featured an introduction by the German Medical Association.

Revision of the “Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations – Rili-BAEK” (unauthorized translation)

Quelle: <https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/labm.2015.39.issue-1/labmed-2014-0046/labmed-2014-0046.pdf>

Internationales Interesse – China (29. bis 31.08.2019)



Update of the **Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations – Rili-BAEK.**

德国医学会医学实验室质量保证准则更新 – **Rili Baek**



Matthias Nauck, 德国临床化学
德国医学会医学实验室调查
德国心血管研究中心科学基
础实验室质量管理研究所
德国健康与营养研究所科学
德国心血管研究中心使用组
生物材料部发言人和国家队
Greifswald 大学医院临床化学

发表 430 多篇同行评审文章, 包括在 Nature 和 N Engl J Med

Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck 马蒂亚斯·诺克, 教授, 医学博士
Head of the Institute of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, University Medicine Greifswald
德国 Greifswald 大学医院临床化学和检验医学研究院负责人

President of the German Society of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine e. V. (DGKL)

德国临床化学和检验医学学会主席

Chair of the advisory board and the expert group D 1 "Quantitative medical laboratory examinations" corresponding to the guideline of the German Medical Association on quality assurance in medical laboratory examinations
德国医学会关于医学实验室检验质量保证指南中“定量医学实验室调查”D1 专家组和咨询委员会主席

What is new? 有哪些更新内容



中华医学会
第十五次全国检验医学学术会议
The 15th National Congress Of Laboratory Medicine

40 YEARS 中华医学会
检验医学分会成立40周年

2019年8月29-31日 江苏·苏州

29. bis 31. August 2019 in Suzhou/China



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



FRAGEN & ANTWORTEN

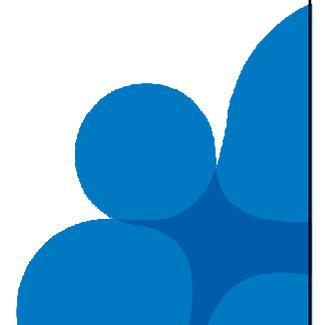


TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com



Bundesärztekammer



Das Webinar ist beendet.
Vielen Dank für Ihre Teilnahme.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com



Bundesärztekammer

