

Martin Brüggemann*

Qualitätssicherung für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

DOI 10.1515/labmed-2015-0007

In den 1960iger-Jahren wurden Ringversuche organisiert, um zu einer Standardisierung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu kommen. Auf den Erfahrungen aufbauend wurde die erste „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde“ vom 12.07.1971 verabschiedet.

In der Eichpflichtausnahmereverordnung vom 26.06.1970 war zuvor geregelt worden, dass bei der Verwendung von Messgeräten die Richtlinie der Bundesärztekammer einzuhalten sei. Im Laufe der Jahre sind Ergänzungen und Modifikationen an dieser Richtlinie vorgenommen worden. Eine erste große Novellierung fand Ende der 80iger-Jahre statt. Mitte der 90iger-Jahre wurden auch Analysensysteme mit vorportionierten Reagenzien-sätzen in die Qualitätssicherungspflicht integriert.

Mit der Verabschiedung der EU-Richtlinien zu Medizinprodukten wurde national das Medizinprodukte-recht reformiert und 2002 nun in der Medizinproduktebetreiberverordnung eine Verpflichtung zur regelmäßigen Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen aufgenommen. 2004 hatte sich eine Arbeitsgruppe etabliert, die ein Gesamtkonzept zur Qualitätssicherung aller laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen entwickelte - die neue „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, kurz: Rili-BÄK.

Die Rili-BÄK 2007 beinhaltet eine grundsätzliche Neuausrichtung von grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung aller laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Sie teilt sich auf in einen Teil A mit Allgemeinen Anforderungen an ein Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementsystem bei der Vorbereitung, Durchführung und Bewertung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und fünf spezielle Teile.

Vorangestellt ist ein Abschnitt mit wichtigen Begriffsbestimmungen.

Spezielle Teile gibt es für

- Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- Den direkten Nachweis und die Charakterisierung von Infektionserregern
- Ejakulatuntersuchungen
- Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Auch in den speziellen Teilen sind „nur“ grundlegende Anforderungen an die regelmäßige Durchführung von internen Qualitätsmaßnahmen niedergelegt, um den Verantwortlichen für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen Handlungsspielraum zu lassen, den jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik adäquat umzusetzen.

Die Rili-BÄK ist in enger Kooperation nicht nur mit den zuständigen medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften entstanden, sondern mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und mit dem Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V. (dvta), den für die Überwachung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zuständigen Landesbehörden, dem Verband der Diagnostikahersteller (VDGH) sowie den betroffenen Bundesoberbehörden, wie die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), das Robert Koch-Institut (RKI) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Mit der Rili-BÄK ist es gelungen, gleiche Anforderungen an die Durchführung aller laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in Klinik und Praxis einerseits und unabhängig vom Versichertenstatus der betroffenen Patienten andererseits zu etablieren.

In dem Kontext haben sich die Ringversuche auch als System der Marktüberwachung etabliert. Aktuell zeigen die Ringversuche, dass es noch erheblichen Standardisierungsbedarf bezüglich der Screening-Verfahren im Bereich des Drogenkonsumnachweises gibt. Hier sammeln die Ringversuchsorganisationen Erfahrungen,

*Korrespondenz: Martin Brüggemann, Referent im Dezernat 3, Bundesärztekammer, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Tel.: +49 30 400456-436, Fax +49 30 400456-378, E-Mail: manfred.brueggemann@baek.de

wie mit stringenteren Vorgaben zu verlässlichen und vergleichbaren Ergebnissen gelangt werden kann.

Ringversuche insgesamt zeigen einen stark edukativen Charakter. Bei vielen Ringversuchen, insbesondere für den Bereich der qualitativen Untersuchungen aber auch für die Krankheitserregerdiagnostik, die Ejakulatuntersuchungen und die molekulargenetischen und zytogenetischen Untersuchungen, geht es nicht allein darum, einen Messwert zu ermitteln, sondern auch Schritte der Einordnung des Messwertes zu dokumentieren und das gesamte Ergebnis bei der Auswertung des Ringversuchs mit den Ringversuchsleitern zu diskutieren. Dazu werden im Nachgang zum Ringversuch sehr oft umfangreiche Vorschläge zur Verbesserung der Diagnostik aber auch der Bewertung der Untersuchungen gegeben.

In Deutschland beschränkt sich die Qualitätssicherung nicht nur auf Teilnahme an Ringversuchen, sondern betont auch die tagtägliche interne Qualitätssicherung als wichtigen Aspekt, um regelmäßig das Messsystem für Patientenmessungen frei zu geben und frühzeitig auf negative Trends zu reagieren.

Mit der Rili-BÄK ist ein über Jahrzehnte in korporatischer Struktur gewachsenes Konzept zur Verbesserung der Patientenversorgung etabliert.

Bionote



Martin Brüggemann

Referent im Dezernat 3,
Bundesärztekammer, Herbert-Lewin-Platz 1,
10623 Berlin

manfred.brueggemann@baek.de

Martin Brüggemann 1949 geboren in Witten an der Ruhr; 1966 nach Abschluss der Realschule Beginn einer kaufmännischen Lehre; 1968 Abschluss als Industriekaufmann und anschließende Tätigkeit in der Stahlindustrie bis Sommer 1969; 1969 bis Ende 1971 Erwerb der Hochschulreife am Westfalen Kolleg in Dortmund; 1972 bis Frühjahr 1973 Wehrdienst; 1973 bis Ende 1977 Studium an der Ruhruniversität Bochum mit Abschluss als Diplom Sozialwissenschaftler; 1978 bis Sommer 1979 diverse Tätigkeiten einschließlich dreimonatiger Zusatzqualifikation im Personalmanagement; 1979 bis 1989 als Referent für Gesundheits- und Sozialpolitik beim NAV (Verband der niedergelassenen Ärzte; jetzt NAV-Virchowbund); 1989 (November) bis heute Referent bei der Bundesärztekammer, mit Schwerpunkt im Themenbereich „Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung“.