

Michael Neumaier\*

# Qualitätssicherung im medizinischen Labor: eine Erfolgsgeschichte im Gesundheitssystem

DOI 10.1515/labmed-2015-0023

Diagnostische Befunde sind die Grundlage allen rationalen ärztlichen Handelns. Innerhalb der diagnostischen Medizin zeichnet sich die Klinische Chemie/Laboratoriumsmedizin seit langem dadurch aus, dass sie die bei weitem größte Zahl unterschiedlicher Technologien, analytischer Labormethoden und Kenngrößen verwendet, um medizinische in-vitro Befunde zu erstellen. Die anhaltend rasanten technischen Entwicklungen der letzten Jahre sowie das Konzept ihrer Anwendung auf eine personalisierte Medizin werden die Bedeutung von Laborbefunden vorhersehbar noch weiter verstärken.

Schon in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts hat das Fach aus der Beschäftigung mit analytischen Verfahren erkannt, dass eine wesentliche Voraussetzung für die korrekte Durchführung einer klinisch-chemischen Analyse und die anschließende Beurteilung ihrer Ergebnisse zunächst in der Definition messtechnischer Begriffe liegt. Dem Wunsch nach Vergleichbarkeit der Ergebnisse durch Standardisierung der Analytik und der systematischen Erarbeitung ihrer Gesetzmäßigkeiten verdanken wir die noch heute gültigen Eckpfeiler der Qualitätssicherung. Als wissenschaftliche Fachgesellschaft hatte die heutige Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) hier eine zentrale Rolle in der Etablierung und dem Ausbau eines Referenzmethodenkonzepts für klinisch-chemische Kenngrößen sowie in der Etablierung und Dissemination der sog. „standardisierten Methoden der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie“ (DGKC, eine der beiden Vorläufergesellschaften) inne.

Aus den seit den 1960er Jahren durchgeführten Ringversuchen zur Standardisierung von Laboruntersuchungen entwickelte sich in 1971 folgerichtig eine erste Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK). Novellierungen der Richtlinie, die Verabschiedung der

EU-Richtlinien zu Medizinprodukten (IVDD) und die nationalen gesetzlichen Regulierungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben die Verpflichtung zur Qualitätssicherung für die quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen seit 2002 in der RiliBÄK weiter fest verankert.

Gedanken zur Formulierung einer analogen RiliBÄK „für die Durchführung qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ nahmen ihren direkten Ausgang von der täglichen Erfahrung der zunehmenden Präsenz der molekularen Diagnostik: Während entsprechend der RiliBÄK im medizinischen Labor rechtlich verbindliche Regeln für die quantitativen Untersuchungen galten, war eine Qualitätssicherung bei nominalen oder ordinalen Ergebnissen, wie sie typisch für die Untersuchungsergebnisse aus der Molekular- und Zytogenetik sind, nur auf freiwilliger Ebene existent. Insbesondere vor dem Hintergrund der Permanenz eines genetischen Befundes fühlte eine zunehmende Zahl von Laboratorien die Notwendigkeit eines Regelwerks analog der existierenden RiliBÄK. Auch mit zweistellig prozentualen Zuwächsen in den Teilnahmen an molekularen Ringversuchen der ehemaligen DGKC ließ sich dies ab 1998 eindrucksvoll zeigen.

Nach Annahme des Konzepts des Beirats für eine umfassende Neuregelung der RiliBÄK durch den Vorstand der BÄK 2007 richtete der Beirat der BÄK unter Leitung seines Vorsitzenden Wolfgang Vogt und des BÄK-Referenten Manfred Brüggemann interdisziplinär besetzte Arbeitsgruppen zur Abfassung spezieller Teile qualitativer Laboratoriumsuntersuchungen ein. Auf Anregung der BÄK und ausgehend von der methodenorientierten Systematik der RiliBÄK erstellte eine Arbeitsgruppe der Vereinten Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) in 2007 einen ersten Vorschlag einer Richtlinie für die „Qualitätssicherung qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“. Wegen des 2010 in Kraft getretenen Gendiagnostikgesetzes und seiner Vorgaben zur Genanalytik war es allerdings nötig geworden, die ursprünglich ebenfalls in B2 enthaltenen molekulargenetischen Untersuchungen in einem gesonderten Teil B5 zu regeln. Als Resultat der interdisziplinären Anstrengung ist nun die neue RiliBÄK

\*Korrespondenz: Univ.-Prof. Dr. med. Michael Neumaier, Universitätsmedizin Mannheim, Medizinische Fakultät, Institutedirektor des Instituts für Klinische Chemie, Präsident der DGKL, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, Deutschland, E-Mail: Michael.Neumaier@medma.uni-heidelberg.de

neben einem Teil zu den „qualitativen labormedizinischen Untersuchungen“ (B2, veröffentlicht 2011) mit den weiteren speziellen Richtlinienteilen „Ejakulatuntersuchungen“ (B4, veröffentlicht 2011) „molekular- und zytogenetische Untersuchungen“ (B5, veröffentlicht 2011) und „laboratoriumsmedizinische Untersuchungen zum direkten Nachweis und sowie zur Charakterisierung von Infektionserregern“ (B3, veröffentlicht 2013) vollständig und umfasst somit alle laboratoriumsmedizinischen Arbeitsbereiche.

Mit dem Vorliegen einer ersten Übersetzung ins Englische verbindet sich die Hoffnung, dass dieses Regelwerk auch in anderen Ländern als hilfreich und anregend empfunden wird und so hilft, die hohe Qualität der Laboratoriumsdiagnostik in der diagnostischen Medizin weiter zu stärken.

**Michael Neumaier**  
Präsident der DGKL