

## Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen

---

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 23. November 2007 eine neue Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen beschlossen. Die Richtlinie wurde am 15. Februar 2008 im „Deutschen Ärzteblatt“ bekannt gemacht. Am 1. April 2008 trat die Richtlinie in Kraft und ersetzt die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom 24. August 2001.

In dem allgemeinen Teil A „Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ der Richtlinie werden grundlegende Anforderungen an die Struktur, die notwendigen Ressourcen, die Prä- und Postanalytik und ein Qualitätsmanagementsystem für labormedizinische Untersuchungen formuliert. In dem speziellen Teil B werden die spezifischen Anforderungen für die interne und externe Qualitätssicherung geregelt.

Die Anforderungen gelten nicht nur für „große“ Laboratorien in Kliniken und bei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin, sondern für alle Bereiche, in denen labormedizinische Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde durchgeführt werden.

Entsprechend den Übergangsregelungen im Teil F der Richtlinie sind die Anforderungen für das interne Qualitätsmanagement gemäß Teil A innerhalb einer Übergangszeit von 24 Monaten und damit spätestens ab dem 1. April 2010 zu erfüllen. Die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Teil B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ dieser Richtlinie kann für die Dauer von 24 Monaten nach Inkrafttreten noch nach der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“

gen“ vom 24. August 2001 durchgeführt werden. Für die Bewertung der Ringversuche gilt bereits seit dem 1. Januar 2009, dass diese nach den Grenzen der Tabelle B1 a bis c der neuen Richtlinie zu erfolgen hat.

Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass eine Vorlage der Teilnahmebescheinigungen und Ringversuchszertifikate bei den Ärztekammern nicht mehr vorgesehen ist.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sowie weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie auf der Homepage der Bundesärztekammer ([www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)) in der Rubrik Qualitätssicherung/Richtlinien/Labor.

Fragen bitten wir an das Referat Qualitätssicherung der Sächsischen Landesärztekammer, E-Mail: [quali@slaek.de](mailto:quali@slaek.de) zu richten.

Dr. med. Katrin Bräutigam  
Ärztliche Geschäftsführerin  
E-Mail: [aegf@slaek.de](mailto:aegf@slaek.de)