



Ist der aktuelle Entwurf der RiLiBÄK der richtige Schritt zur Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin?

Die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik (BNLD) hat den aktuellen Entwurf der "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" (RiLiBÄK) einer kritischen Betrachtung unterzogen und kommt zu dem Ergebnis, dass er eine Reihe von Unstimmigkeiten enthält, die keiner Qualitätsverbesserung in der Laboratoriumsdiagnostik dienen, sondern nur den bürokratischen Aufwand vermehren.

### **Stichwortartige Stellungnahme der BNLD zum aktuellen Entwurf der RiLiBÄK:**

**Teil A: faktische Akkreditierung, da weitgehend identisch mit DIN EN ISO 15189**

*Überzogene Forderungen, die unklare Auslegung erfordert zusätzliche Kommentierung*

*Professionelle Akkreditierungshelfer (Beraterfirmen) werben bereits heute auf der Grundlage des Entwurfs des Teiles A der RiLiBÄK für die Akkreditierung der medizinischen Laboratorien*

**zusätzlicher Dokumentationsaufwand und kein Bürokratieabbau**

*Bürokratisierung widerspricht dem politischen Willen zum Abbau zeitraubender Dokumentation*

**Teil B: neues mathematisches Modell (quadratische Messabweichung) soll Bewertungsmaßstab werden**

*Existiert überhaupt praktische Erfahrung mit diesem Modell?*

**POCT-Analysen sollen ebenso wie alle anderen quantitativen Messmethoden im Labor bewertet werden**

*Wo ist der Praxisbezug?*

**Anhang: Toleranzgrenzen für Unrichtigkeit und Unpräzision (quadratische Messabweichung) sollen mehrheitlich enger werden**

*Werden die medizinische Notwendigkeit oder das technisch Machbare der zukünftige Maßstab sein?*

**Grundlage der neuen Grenzen ist eine Anwenderbefragung von Teilnehmern von Ringversuchsorganisationen**

*Wie repräsentativ sind diese Ergebnisse dieser Umfrage?*

In einem Briefwechsel mit dem Präsidenten der BÄK teilte dieser der BNLD mit, "dass die weit überwiegende Mehrheit der Betroffenen die neue Regelung unterstützt" (Zitat).

Ist dies tatsächlich die Realität, will dies wirklich die überwiegende Mehrheit? Wieso wird dann die „neue“ RiLiBÄK so heftig diskutiert? Weshalb wird der jeweils aktuelle Entwurf unter Verschluss gehalten und nicht in den entsprechenden Fachkreisen öffentlich zur Diskussion gestellt?

Die BNLD ruft alle Fachkreise, die sich mit medizinischen Laboratoriumsuntersuchungen beschäftigen, und die Diagnostikindustrie dazu auf, zum aktuellen Entwurf der RiLiBÄK Stellung zu nehmen, sie ebenso kritisch zu prüfen und der Bundesärztekammer Vorschläge für eine praxisorientierte und ausschließlich der Qualitätssicherung dienende Fassung zu unterbreiten.

Hildesheim, den 30.Juni 2006

Prof. Dr. Dr. N. Gässler