

## **Zertifizierungsprogramm für das Labor (nach Rili-BÄK)**

Die DGKL e.V. hat als gemeinnützige Fachgesellschaft ein Zertifizierungsprogramm entwickelt und eingerichtet. Es ermöglicht medizinischen Laboratorien, die Einhaltung der Richtlinie der Bundesärztekammer für Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) proaktiv durch unabhängige Fachexperten überprüfen zu lassen. Ziel des Programms ist es, allen Ärzten, die medizinische Laborleistungen erbringen, bei der Umsetzung der Rili-BÄK zu unterstützen. Das Programm ermöglicht es, die fachkundige Überprüfung der Rili-BÄK-Konformität aktiv in Auftrag zu geben. Eine Qualitätsdarlegung gegenüber Dritten (insbesondere Klinik-Träger, zuweisende Kollegen, Kostenträger, Patienten) ist damit für Erbringer labordiagnostischer Leistungen planbar und ohne großen Aufwand erreichbar. Das Verfahren ist klar auf die Abfrage der von der Rili-BÄK geforderten Qualitätssicherungselemente abgestellt; es werden keine Checklisten oder Regularien angewandt, die über die Forderungen der Rili-BÄK hinausgehen.

Die Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. hat die DGKL bei der Entwicklung dieses Zertifizierungsprogramms unterstützt.

- Nach erfolgter Anmeldung lädt der Kunde alle für die RiliBÄK-Konformität relevanten Dokumente im PDF-Format in einen eigenen Bereich auf unsere Plattform (Beispiel-Befunde, Beispiel-Arbeitsanleitung etc.).
- Der Gutachter prüft die Dokumente und merkt gegebenenfalls über das System notwendige Änderungen an.
- Nach erfolgreichem Dokumentenaudit wird ein Vor-Ort-Termin über das System vereinbart.
- Vor-Ort wird ein strukturiertes Audit durchgeführt.
- Wird Konformität eines Labors mit den Anforderungen der Rili-BÄK hinsichtlich Prozess, Struktur- und Ergebnisqualität festgestellt (ggf. nach erfolgten Nachbesserungen) wird ein Zertifikat hierüber erteilt (*Qualitätszertifikat Labor*).

Audits erfolgen durch speziell qualifizierte Diagnostiker im Vieraugenprinzip. Das gesamte Verfahren wird papierlos über eine Web-Plattform abgewickelt (u.a. Anmeldung, Dokumenten-Einreichung, Berichterstellung) und ist dadurch einfach und schnell umsetzbar.

Das Verfahren steht für alle labormedizinischen Leistungserbringer offen und umfasst zurzeit die Prüfung hinsichtlich der Teile A, B1 und B2.

Die Gebühr für die Begutachtung eines Laborstandortes beläuft sich zurzeit auf 1.500 € (zzgl. 19%) und ist auf die Deckung der Kosten ausgelegt.

Alle labordiagnostischen Fachgesellschaften sind herzlich eingeladen, an der Weiterentwicklung des Programms mitzuwirken.

Die Bundesärztekammer wirkt an dem Projekt nicht mit.

Prof. Dr. Dr. med. Demant (Dresden) ist Beauftragter des DGKL-Präsidiums für dieses Programm.

Fragen zum Programm oder zur Anmeldung können unter der Adresse **zertifizierung@dgkl.de** an die DGKL gerichtet werden.

Nach Medizinproduktebetreiber-Verordnung (§ 9) muss vor der Aufnahme labormedizinischer Untersuchungen ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingerichtet werden. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in diesem Sinn wird vermutet, wenn Teil A der Rili-BÄK beachtet wird. Teil A verweist auf fachspezifische Folgeteile der Richtlinie. Eine behördliche Überwachung der Einhaltung der Medizinproduktebetreiber-Verordnung erfolgt in den unterschiedlichen Bundesländern durch jeweils festgelegte Überwachungsbehörden. Eine aktive Anforderung einer solchen behördlichen Überwachung.

27.04.2018