

## Überwachungen nach dem Gesetz über Medizinprodukte in Sachsen – 2009

Es werden die Ergebnisse der Tätigkeit des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen (SLME) im Rahmen der Zuständigkeiten für das Jahr 2009 im Bereich Medizin dargestellt. Die Überwachungstätigkeiten betreffen den § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) hinsichtlich der Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in medizinischen Laboratorien, Praxen niedergelassener Ärzte, Krankenhäusern, Pflegeheimen, bei Pflegediensten und sonstigen Einrichtungen sowie den § 11 MPBetreibV im Zusammenhang mit messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion.

### 1. Überwachung der Qualitätssicherung (quantitativer) laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

#### 1.1 Überwachung medizinischer Laboratorien

Ab spätestens 2004 mussten alle Laboratorien nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen von 2001 (Rili-BÄK 2001), die im § 4a MPBetreibV verankert war, arbeiten.

Durch das Sächsische Landesamt für Mess- und Eichwesen wurde dieser Prozess in den vergangenen Jahren vielfältig praxisnah begleitet. Es standen und stehen einschlägige Informationsblätter, Vorträge und Veröffentlichungen auf den Internetseiten des Landesamtes zur Verfügung. Medizinische Laboratorien, Einrichtungen und Arztpraxen wurden und werden telefonisch oder vor Ort beraten. Inzwischen gilt eine neue Richtlinie der Bundesärztekammer

(Rili-BÄK 2008), welche seit dem 1. April 2010 verbindlich anzuwenden ist und deshalb auch erst in unseren Überwachungen ab 2010 eine Rolle spielt. Sie ist nicht mehr nur auf die quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen beschränkt, sondern regelt die gesamte Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde. Deshalb steht inzwischen auf unseren Internetseiten eine Reihe neuer Informationen zur Verfügung.

Die Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (siehe Tabelle 1) zeigt seit Jahren nur geringe Veränderungen. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Kleinlaboratorien bekannt und erfasst sind. Mit einer Überwachungsichte von durchschnittlich 20 % der erfassten Laboratorien pro Jahr (mit Ausnahme von 2008) ist ein Wert erreicht, der einen vertretbaren Kompromiss zwischen der Notwendigkeit der Überwachung und der personellen Ausstattung des SLME darstellt.

Seit Jahren wurde in durchschnittlich zwei Dritteln der überwachten Laboratorien festgestellt, dass bei den stichprobenartig ausgewählten und retrospektiv überwachten Messgrößen die Rili-BÄK 2001 mit allen Forderungen vollständig umgesetzt wurde. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass neben den fachlichen auch formale Anforderungen einzuhalten sind. Präzision und Richtigkeit einzelner Messgrößen mussten wir 2009 in fünf bzw. sechs von 32 überwachten Laboratorien beanstanden. Nur eines der überwachten Laboratorien konnte 2009 die pro Quartal und Messgröße geforderten Zertifikate von Ringversuchen nicht vollständig vorweisen. Das bestätigt die gute Entwicklung in diesem Punkt in den letzten Jahren.

#### 1.2 Überwachung von Krankenhäusern, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen

In 28 Krankenhäusern wurde die Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik kontrolliert (siehe Tabelle 2). Es handelt sich in

Tabelle 1: Ergebnisse der Überwachung von medizinischen Laboratorien

	2009	2008	2007	2006	2005
<b>Allgemeine Angaben</b>					
Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (mit Kleinlaboratorien in Arztpraxen)	189	195	198	192	199
Anzahl der Überwachungen	32	0	40	23	50
Rili-BÄK wurde konsequent eingehalten (Lab. in %)*	66	***	63	74	66
<b>Interne Präzisionskontrolle (PK)</b>					
In <b>fünf</b> Laboratorien entsprach die PK <u>nicht in allen Anforderungen</u> der Rili-BÄK. (Lab. in %)*	16	***	15	13	20
Bei <b>106</b> kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei <b>fünf</b> Kontrollen die Präzision nicht immer den Vorgaben der Rili-BÄK. (Messgrößen in %)**	5	***	1	5	1
<b>Interne Richtigkeitskontrolle (RK)</b>					
In <b>sechs</b> Laboratorien entsprach die RK <u>nicht in allen Anforderungen</u> der Rili-BÄK. (Lab. in %)*	19	***	15	4	24
Bei <b>106</b> kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei <b>sechs</b> Kontrollen die Richtigkeit nicht immer den Vorgaben der Rili-BÄK. (Messgrößen in %)**	6	***	4	1	3
<b>Externe Richtigkeitskontrolle (Ringversuche)</b>					
Einzelne Zertifikate fehlten in <b>einem</b> Laboratorium. (Lab. in %)*	3	***	5	0	6

\* Laboratorien in % der überwachten Laboratorien

\*\* Messgrößen in % der überwachten Messgrößen

\*\*\* keine Angabe, da in diesem Jahr die Überwachungen ausgesetzt wurden

der Regel um Glucose-Bestimmungen. Das Sächsische Landesamt für Mess- und Eichwesen überwacht alle diese Einrichtungen kontinuierlich und hat sie bei ihren Bemühungen zur Umsetzung der Rili-BÄK umfangreich unterstützt. Seit 2005 ist die Zahl der Krankenhäuser, welche die Anforderungen an die Qualitätssicherung (einschließlich der detailliert vorgeschriebenen Dokumentationen) einhielten oder zum Teil einhielten, relativ konstant, aber nicht zufriedenstellend. Deshalb müssen die Prozesse der Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik auch in einer Reihe sächsischer Krankenhäuser noch verbessert werden. Die Ergebnisse zeigen, dass auch in Krankenhäusern diesbezügliche kontinuierliche Überwachungen weiterhin notwendig sind.

**1.3 Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen**

Praxen niedergelassener Ärzte, welche quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen, sind seit Jahren eines der Sorgenkinder bei unseren Überwachungen. Wir haben das Ziel, diese möglichst flächendeckend zu erreichen. Deshalb wurden in den vergangenen sechs Jahren über 1.400 Arztpraxen im Rahmen von Erstüberwachungen kontrolliert (davon 187 im Jahr 2009, siehe Tabelle 3). Die Anzahl der überwachten Arztpraxen, die gar keine oder eine nicht ausreichende Qualitätssicherung durchgeführt haben, ist nach wie vor sehr hoch (55 %). Diese Arztpraxen mussten in kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen. Das erfreuliche Sinken der Zahl von Arztpraxen, in denen keinerlei Qualitätssicherung durchgeführt wird, setzte sich 2009 fort und deutet darauf hin, dass die Informations- und Überwachungsaktivitäten des SLME Früchte tragen. Dennoch beweisen die Ergebnisse, dass gegenüber der derzeitigen Überwachungsichte keinerlei Abstriche gemacht werden dürfen.

Tabelle 2: Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2009 im Vergleich zu 2008, 2007, 2006 und 2005

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Krankenhäuser in %)*		
		ja	z. T.	nein
Krankenhäuser	<b>28</b>	<b>68</b>	<b>28</b>	<b>4</b>
(2008/2007/2006/2005)	(3/36/21/25)	(67/56/62/76)	(33/44/33/24)	(0/0/5/0)

Tabelle 3: Ergebnisse der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2009 im Vergleich zu 2008, 2007, 2006 und 2005

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Arztpraxen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Arztpraxen	<b>187</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>11</b>
(2008/2007/2006/2005)	(177/218/345/272)	(26/25/25/35)	(63/37/40/23)	(11/38/35/42)

Tabelle 4: Ergebnisse der Überwachung von Pflegeheimen und -diensten, Rettungsdiensten und sonstigen Einrichtungen, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2009 im Vergleich zu 2008, 2007, 2006 und 2005

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Einrichtungen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Einrichtungen (wie oben)	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>29</b>	<b>27</b>
(2008/2007/2006/2005)	(55/40/68/79)	(33/25/24/27)	(51/55/47/57)	(16/20/29/16)

\* Einrichtungen in % der überwachten Einrichtungen

**1.4 Überwachung von sonstigen Einrichtungen, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen**

Im Jahr 2009 wurden 45 sonstige Einrichtungen, insbesondere Pflegeheime und Pflegedienste, bezüglich der Durchführung der Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik erstmals überwacht (siehe Tabelle 4). Auch in diesem Bereich ist die Anzahl derjenigen Einrichtungen, die gar keine oder eine nicht ausreichende Qualitätssicherung durchführen, nach wie vor viel zu hoch (56 %). Auch diese Einrichtungen mussten binnen kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen.

**1.5 Gesamteinschätzung der Überwachungsergebnisse**

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen von 2001 (Rili-BÄK 2001) wird nur dann vollständig ein-

gehalten, wenn die Vorgaben für die interne Qualitätssicherung hinsichtlich der Durchführung, Bewertung und Dokumentation von Kontrollprobenmessungen für jede geforderte Messgröße erfüllt werden. Das betrifft in besonderem Maße die Vorgaben für Präzision und Richtigkeit. Hierzu gab es 2009 in 16 % bzw. 19 % der überwachten Laboratorien Beanstandungen.

Bei der Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik in Krankenhäusern musste in 32 % der überwachten Einrichtungen festgestellt werden, dass Häufigkeit und/oder Dokumentation der Kontrolluntersuchungen nicht oder nicht vollständig nach den Vorgaben der Rili-BÄK 2001 erfolgten.

Wenn 11 % der Arztpraxen und 27 % der sonstigen Einrichtungen, in denen quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchgeführt werden, keine Qualitätssicherung

Tabelle 5: Überwachte Einrichtungen auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle von Medizinprodukten mit Messfunktion; 2009 im Vergleich zu 2008, 2007, 2006 und 2005

Einrichtungen Anzahl	Krankenhäuser 42	Arztpraxen 278	Sonstige 46	Gesamt 366
(2008/2007/2006/2005)	(39/55/40/60)	(293/330/476/448)	(64/83/63/86)	(396/468/579/594)

Tabelle 6: Überwachte Medizinprodukte mit Messfunktion auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle; 2009 im Vergleich zu 2008, 2007, 2006 und 2005

Medizinprodukte mit Messfunktion	Anzahl	Prüffristen eingehalten	Prüffristen nicht eingehalten
zur Bestimmung der Hörfähigkeit	61	58	3
zur Bestimmung von Körpertemperaturen	1.255	1.204	51
zur nicht invasiven Blutdruckmessung	4.571	4.515	56
zur Bestimmung des Augeninnendruckes	96	96	0
Therapiedosimeter	2	2	0
Diagnostikdosimeter	24	24	0
Tretkurbelergometer	132	126	6
Sonstige	5	5	0
<b>Gesamt (Anzahl)</b>	<b>6.146</b>	<b>6.030</b>	<b>116</b>
(2008/2007/2006/2005)	(5142/4697/4891/7318)	(4667/4530/4766/7001)	(475/167/125/317)
<b>Gesamt (%)</b>		<b>98</b>	<b>2</b>
(2008/2007/2006/2005)		(91/96/97/96)	(9/4/3/4)

durchführen, ist zu befürchten, dass auch labordiagnostische Befunde mit nicht ausreichender Richtigkeit und/oder Präzision erstellt werden. In diesen Bereichen müssen zwingend Gegenmaßnahmen getroffen werden, um die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen durchzusetzen.

Die Überwachungs- und Beratungsmaßnahmen des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen stellen eine wichtige Grundlage für die Umsetzung und Verbesserung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in den medizinischen Einrichtungen Sachsens dar.

### 1.6 Umsetzung der neuen Rili-BÄK spätestens seit April 2010

Am 15. Februar 2008 wurde im Deutschen Ärzteblatt die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen veröffentlicht. Inzwischen findet man auf den Internetseiten der Bundes-

ärztekammer ([www.baek.de](http://www.baek.de) → Richtlinien) eine fehlerbereinigte Version. Die Rili-BÄK 2008 beinhaltet die Anforderungen an die Qualitätssicherung aller (nicht mehr nur der quantitativen) laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Sie umfasst den gesamten Prozess der medizinischen Labordiagnostik und schließt auch die Prä- und Postanalytik mit ein. Es wird in jeder Einrichtung, welche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Rahmen der Heilkunde durchführt, ein Qualitätssicherungssystem einschließlich Qualitätsmanagementhandbuch gefordert.

Die Rili-BÄK 2008 trat am 1. April 2008 in Kraft und ihre Anforderungen waren binnen 24 Monaten nach In-Kraft-Treten zu erfüllen. Das heißt, dass seit 1. April 2010 vollständig nach den Anforderungen der neuen Rili-BÄK gearbeitet werden muss. Deshalb müssen sich alle medizinischen Einrichtungen in Sachsen, welche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen in der Heilkunde durchführen, schnellstmöglich mit den

geänderten Anforderungen vertraut machen und an deren Umsetzung arbeiten. Bundesweit wurden und werden dazu Schulungsmaßnahmen angeboten und auch das SLME unterstützt die Anwender bei der Einführung und Umsetzung der neuen Verfahren.

## 2. Überwachung entsprechend § 11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV); Durchführung messtechnischer Kontrollen – MTK

Gemäß § 11 MPBetreibV überwacht das Sächsische Landesamt für Mess- und Eichwesen (SLME) die Erfüllung der gesetzlichen Forderungen zur Durchführung der messtechnischen Kontrollen sowie das Einhalten der Voraussetzungen zur Durchführung messtechnischer Kontrollen durch Personen, die ihre Tätigkeit dem Landesamt angezeigt haben. Medizinprodukte mit Messfunktion müssen innerhalb bestimmter Fristen messtechnisch kontrolliert werden, damit auftretende Fehler rechtzeitig erkannt werden.

2009 wurden 366 Einrichtungen und Arztpraxen auf Durchführung der messtechnischen Kontrollen überwacht (siehe Tabelle 5). Von den 6.146 überprüften Medizinprodukten sind 116 (2 %) nicht rechtzeitig und/oder vorschriftenkonform messtechnisch kontrolliert worden (siehe Tabelle 6). Von diesen Geräten war beim Einsatz am Patienten somit nicht bekannt, ob sie noch die zugelassenen Fehlergrenzen einhalten. In Krankenhäusern fanden sich gelegentlich Verstöße in geringem Ausmaß.

Nach dem äußerst bedenklichen starken Anstieg nicht fristgerecht geprüfter Blutdruckmessgeräte im Jahr 2008, insbesondere in Arztpraxen, ist deren Anteil 2009 erfreulicherweise rapide gesunken. Hoffen wir, dass unser Schlagen der Alarmglocken, gepaart mit der Veröffentlichung unseres diesbezüglichen Überwachungsberichtes im Ärzteblatt Sachsen auch dauerhaft auf fruchtbaren Boden fällt. Denn die vom Gesetzgeber festgelegte Nachprüffrist von zwei Jahren für diese Geräte ist nicht

Messtechnische Kontrollen durch das SLME			
Medizinprodukte mit Messfunktion	Anzahl	Rückgabe <sup>1)</sup>	
Medizinische Thermometer	30	0	(0 %)
Blutdruckmessgeräte	1.364	62	(5 %)
Tonometer (Bestimmung des Augeninnendruckes)	143	2	(1 %)
<b>Gesamt</b>	<b>1.537</b>	<b>64</b>	<b>(4 %)</b>

<sup>1)</sup> Rückgabe = Ablehnung der Messtechnischen Kontrolle (MTK) wegen Fehlern am Medizinprodukt

willkürlich gewählt! Nach Ablauf dieser Frist ist bei einer Vielzahl der Geräte nicht mehr sichergestellt, dass sie den Blutdruck der Patienten hinreichend genau innerhalb tolerabler Fehlergrenzen anzeigen. Dies begünstigt Fehldiagnosen und im Ergebnis falsche Behandlung und Medikamentengaben. Ungenau messende Blutdruckmessgeräte beeinträchtigen somit die Patientengesundheit und belasten nicht zuletzt die Budgets der Krankenkassen unnötig.

Zu ähnlichen Folgen führt auch die seit Jahren überdurchschnittlich hohe Mängelquote bei Trekkurbelergometern. Gerade diese beiden Medizinproduktarten finden bei der Diagnose und Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen Anwendung, welche zu den häufigsten in unserer modernen westlichen Zivilisation zählen. Die Ergebnisse zeigen die Wichtigkeit unserer Anstrengungen auf diesem Kontrollgebiet.

Auch im Jahr 2009 wurden Personen, welche die Durchführung messtechnischer Kontrollen beim Sächsischen Landesamt für Mess- und Eichwesen angezeigt haben, auf das Einhalten der Voraussetzungen zu deren Durchführung überwacht. Der Kontakt zu diesen MTK-Diensten ist wichtig, damit sie bei der Umsetzung

der gesetzlichen Vorgaben unterstützt werden und keine unkorrekt arbeitenden Prüfdienste auf dem Markt Fuß fassen. Insgesamt sind die Prüfdienste an einer Zusammenarbeit mit der Eichbehörde sehr interessiert.

Neben der Überwachung privater Personen, die MTK durchführen, werden durch das SLME auch selbst drei Medizinproduktarten mit Messfunktion messtechnisch kontrolliert. Die MPBetreibV ermächtigt die Eichbehörden, neben den privaten MTK-Diensten tätig zu werden, um insbesondere die flächenmäßige Verfügbarkeit der Dienste im Territorium zu gewährleisten.

Dies ist zum Beispiel bei der Durchführung messtechnischer Kontrollen von Augentonomometern unverzichtbar. Die messtechnische Kompetenz des Landesamtes leistet somit einen nicht unerheblichen Beitrag zur Einhaltung der Messsicherheit im Gesundheitswesen.

Die Ergebnisse zeigen, dass – abhängig von der Messgeräteart – die Medizinprodukte zum Ablauf der Fristen, innerhalb derer solche messtechnische Kontrollen zu wiederholen sind, zu einem Anteil von bis zu 5 % nicht mehr den Anforderungen an ein Medizinprodukt mit Mess-

funktion entsprechen. Sie bestätigen auch recht deutlich das weiter oben zu Blutdruckmessgeräten Gesagte.

### 3. Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des Jahres 2009 und der letzten Jahre insgesamt machen deutlich, dass die Überwachungsschwerpunkte richtig gesetzt wurden. Die Überwachungsichte kann bei medizinischen Laboratorien beibehalten werden. Bei Arztpraxen und sonstigen medizinischen Einrichtungen wäre jedoch eine intensivere und umfassendere Überwachung dringend erforderlich. Der Freistaat Sachsen sollte verstärkte Anstrengungen unternehmen, um weiterhin zu den deutschen Bundesländern mit angemessener Überwachungsichte im Medizinproduktebereich zu gehören und diese Position nicht durch Personalabbau und Budgetkürzung aufs Spiel setzen. Ordnungswidrigkeiten müssen weiter konsequent geahndet werden. Nur so ist das vorhandene System geeignet, die Einhaltung der MPBetreibV zu überwachen.

Dirk Hentschke  
 Fachabteilungsleiter  
 Sächsisches Landesamt für Mess- und  
 Eichwesen, Hohe Straße 11, 01069 Dresden;  
 Tel.: 0351 4780-30, Fax: 0351 4780-499,  
 E-Mail: eichdirektion@ed.smlwa.sachsen.de