

# Überwachung nach dem Medizinproduktegesetz in Sachsen – 2007

Im folgenden Beitrag werden die Ergebnisse der Tätigkeit des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen (SLME) im Rahmen der Zuständigkeiten für das Jahr 2007 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 Ergebnisse der Überwachung medizinischer Laboratorien

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

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

Die Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (Tabelle 1) hatte sich 2004 durch viele Kleinlaboratorien in Arztpraxen erhöht, die von da ab auch nach der Rili-BÄK 2001 arbeiten mussten. Die Gesamtzahl ist in den Folgejahren wieder leicht gesunken, was besonders mit Schließungen von Laboratorien in kleineren Einrichtungen im Zusammenhang steht. Es ist davon auszugehen, dass noch nicht alle Kleinlaboratorien bekannt und erfasst sind.

Mit einer Überwachungsichte von ca. 20 % der erfassten Laboratorien pro Jahr ist ein Wert erreicht, der einen vertretbaren Kompromiss zwischen der Notwendigkeit und der personellen Ausstattung des SLME darstellt.

Im Jahr 2004 wurde festgestellt, dass die Umstellung auf die Rili-BÄK 2001 vielen Laboratorien größere Probleme bereitete, und nur 28 % der überwachten Laboratorien die Richtlinie mit allen Forderungen voll umgesetzt hatten. Dieser Wert ist in den Folgejahren kontinuierlich gestiegen und entsprach wieder einem langjährigen Durchschnitt bis zur verpflichtenden Anwendung der Rili-BÄK 2001. Leider konnte dieser Trend 2007 nicht fortgesetzt werden.

Auch die positive Entwicklung der letzten Jahre bei der Richtigkeit der überwachten Messgrößen fand keine Fortsetzung. In immerhin sechs von 40 überwachten Laboratorien wurden Messgrößen trotz Überschreitens der vorgegebenen Unrichtigkeit (das heißt schlechter Richtigkeit) entgegen den Vorschriften der Rili-BÄK weiter bestimmt.

Die Präzision der überwachten Messgrößen ist gut. Nur 1 % hatten eine nicht ausreichende Präzision.

2007 konnten zwei von 40 überwachten Laboratorien die pro Quartal und Messgröße geforderten Zertifikate von Ringversuchen nicht vollständig vorweisen. Das bestätigt die gute Entwicklung in diesem Punkt seit 2004.

Tabelle 1: Ergebnisse der Überwachung von medizinischen Laboratorien

	2007	2006	2005	2004	2003
<b>Allgemeine Angaben</b>					
Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (ab 2004 mit Kleinlaboratorien in Arztpraxen)	198	192	199	210	145
Anzahl der Überwachungen	40	23	50	85	70
Rili-BÄK wurde konsequent eingehalten (Lab. in %)*	63	74	66	28	****
<b>Interne Präzisionskontrolle (PK)</b>					
In 6 Laboratorien entsprach die PK <u>nicht</u> in allen Anforderungen der Rili-BÄK. (Lab. in %)*	15	13	20	22	****
Bei 152 kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei 1 Kontrolle die Präzision nicht immer den Vorgaben der Rili-BÄK. (Messgrößen in %)**	1	5	1	2	***
<b>Interne Richtigkeitskontrolle (RK)</b>					
In 6 Laboratorien entsprach die RK <u>nicht</u> in allen Anforderungen der Rili-BÄK. (Lab. in %)*	15	4	24	26	****
Bei 152 kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei 6 Kontrollen die Richtigkeit nicht immer den Vorgaben der Rili-BÄK. (Messgrößen in %)**	4	1	3	3	***
<b>Externe Richtigkeitskontrolle (Ringversuche)</b>					
Einzelne Zertifikate fehlten in 2 Laboratorien. (Lab. in %)*	5	0	6	35	****

\* Laboratorien in % der überwachten Laboratorien  
 \*\* Messgrößen in % der überwachten Messgrößen  
 \*\*\* keine Erhebung  
 \*\*\*\* keine Angabe, da in diesem Jahr noch nicht mit der Rili-BÄK 2001 gearbeitet werden musste und somit ein Vergleich zu 2007, 2006, 2005 und 2004 nicht möglich ist

**1.2 Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern und Rehabilitations-Kliniken, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen**

In 36 Krankenhäusern und Reha-Kliniken wurde die Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik kontrolliert (Tabelle 2). Es handelt sich in 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. Krankenhäuser und Reha-Kliniken kontrollieren die Qualität mit gutem Ergebnis. Nach einem starken Absinken 2004, wo durch die Umstellung auf die Rili-BÄK 2001 die formalen Erfordernisse nur zu 46 % eingehalten wurden, war 2005 mit 76 % wieder ein Durchschnittswert der Vorjahre erreicht. Dieser stellte sich 2006 und 2007 leider nicht wieder ein, was zeigt, dass auch in Krankenhäusern und Reha-Kliniken diesbezügliche kontinuierliche Überwachungen weiterhin notwendig sind.

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

Bedingt durch die langjährigen schlechten Ergebnisse bei der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen, und das Ziel, diese möglichst flächendeckend zu erreichen, wurden seit 2003 weit über 1.000 Arztpraxen im Rahmen von Erstüberwachungen kontrolliert (davon 218 im Jahr 2007, Tabelle 3). Die Anzahl der überwachten Arztpraxen, die gar keine oder eine nicht ausreichende Qualitätssicherung durchgeführt haben, ist nach wie vor sehr hoch (75 %). Diese Arztpraxen mussten in kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen. Die Ergebnisse beweisen, dass

Tabelle 2: Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern und Rehabilitations-Kliniken, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2007 im Vergleich zu 2006, 2005, 2004 und 2003

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Krankenhäuser in %)*		
		ja	z. T.	nein
Krankenhäuser und Reha-Kliniken	<b>36</b>	<b>56</b>	<b>44</b>	<b>0</b>
(2006/2005/2004/2003)	(21/25/44/29)	(62/76/46/69)	(33/24/52/31)	(5/0/2/0)

Tabelle 3: Ergebnisse der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2007 im Vergleich zu 2006, 2005, 2004 und 2003

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Arztpraxen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Arztpraxen	<b>218</b>	<b>25</b>	<b>37</b>	<b>38</b>
(2006/2005/2004/2003)	(345/272/231/208)	(25/35/35/18)	(40/23/37/31)	(35/42/28/51)

Tabelle 4: Ergebnisse der Überwachung von Pflegeheimen, Rettungsdiensten und sonstigen Einrichtungen, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2007 im Vergleich zu 2006, 2005, 2004 und 2003

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Einrichtungen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Pflegeheime, Rettungsdienste und sonstige Einrichtungen	<b>40</b>	<b>25</b>	<b>55</b>	<b>20</b>
(2006/2005/2004/2003)	(68/79/138/56)	(24/27/11/18)	(47/57/61/41)	(29/16/28/41)

\* Einrichtungen in % der überwachten Einrichtungen

gegenüber der derzeitigen Überwachungsdichte keinerlei Abstriche gemacht werden dürfen.

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

Im Jahr 2007 wurden 40 sonstige Einrichtungen, insbesondere Pflegeheime, bezüglich der Durchführung der Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik erstmals überwacht (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 (75 %). Auch diese Einrichtungen mussten binnen kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen.

Wegen dieser beständig schlechten Ergebnisse werden ab 2008 verstärkt auch ambulante Pflegedienste in die Überwachungen einbezogen.

**1.5 Gesamtschätzung der Überwachungsergebnisse**

Seit 2004 muss in allen Laboratorien nach der Rili-BÄK 2001 gearbeitet werden. Es ist nicht zu tolerieren, dass bis zu 4 % der (überwachten) Messgrößen länger als zwei Monate keine ausreichende Präzision bzw. Richtigkeit aufweisen und trotzdem weiterhin Patientenwerte bestimmt werden. In der Richtlinie ist eindeutig festgelegt, dass für diesen Fall die Bestimmung der Messgröße solange eingestellt werden muss, bis die Einhaltung der Vorgaben hinsichtlich Präzision und Richtigkeit wieder gewährleistet ist.

Wenn 38 % der Arztpraxen und 20 % der sonstigen Einrichtungen, in denen quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchgeführt werden, keine Qualitätssicherung durchführen, ist zu befürchten, dass auch labordiagnostische Befunde mit nicht ausreichender Richtigkeit und/oder Präzision erstellt werden. In diesem Bereich müssen zwingend Gegenmaßnahmen getro-

fen werden, um die Qualitätssicherung nach Rili-BÄK durchzusetzen. Die Überwachungs- und flankierenden Beratungsmaßnahmen des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen stellen eine wichtige Grundlage für eine Verbesserung der Einhaltung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen dar.

**1.6 Neue Rili-BÄK ab April 2008**

Am 15. Februar 2008 wurde im Deutschen Ärzteblatt die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen veröffentlicht.

Die neue Rili-BÄK beinhaltet die Anforderungen an die Qualitätssicherung aller laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Sie umfasst den gesamten Prozess und schließt auch die Prä- und Postanalytik mit ein.

Sie tritt am 1. April 2008 in Kraft und ihre Anforderungen sind binnen 24 Monaten nach In-Kraft-Treten zu erfüllen. Das heißt, für die Dauer von 24 Monaten nach In-Kraft-Treten kann die interne und externe Qualitätssicherung noch nach der Rili-BÄK vom 24. August 2001 durchgeführt werden.

Tabelle 5: Überwachte Einrichtungen auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle von Medizinprodukten mit Messfunktion; 2007 im Vergleich zu 2006, 2005, 2004 und 2003

Einrichtungen	Krankenhäuser Reha-Kliniken	Arztpraxen	Sonstige	Gesamt
Anzahl	55	330	83	468
(2006/2005/2004/2003)	(40/60/61/50)	(476/448/357/298)	(63/86/83/52)	(579/594/501/400)

Tabelle 6: Überwachte Medizinprodukte mit Messfunktion auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle; 2007 im Vergleich zu 2006, 2005, 2004 und 2003

Medizinprodukte mit Messfunktion	Anzahl	Prüffristen eingehalten	Prüffristen nicht eingehalten
zur Bestimmung der Hörfähigkeit	48	48	0
zur Bestimmung von Körpertemperaturen	1.155	1.112	43
zur nicht invasiven Blutdruckmessung	3.244	3.127	117
zur Bestimmung des Augeninnendruckes	70	70	0
Diagnostikdosimeter	19	19	0
Tretkurbelergometer	149	142	7
Sonstige	12	12	0
<b>Gesamt (Anzahl)</b>	<b>4.697</b>	<b>4.530</b>	<b>167</b>
(2006/2005/2004/2003)	(4891/7318/6342/6320)	(4766/7001/6089/5616)	(125/317/253/704)
<b>Gesamt (%)</b>		<b>96</b>	<b>4</b>
(2006/2005/2004/2003)		(97/96/96/89)	(3/4/4/11)

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

Medizinprodukte mit Messfunktion müssen innerhalb bestimmter Fristen messtechnisch kontrolliert werden, damit auftretende Fehler rechtzeitig erkannt werden. Das Sächsische Landesamt für Mess- und Eichwesen (SLME) überwacht auch 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 (§ 11 MPBetreibV).

2007 wurden 468 Einrichtungen und Arztpraxen auf Durchführung der messtechnischen Kontrollen über-

Tabelle 7: Messtechnische Kontrollen durch das SLME

Medizinprodukte mit Messfunktion	Anzahl	Rückgabe <sup>1</sup>
Medizinische Thermometer	82	14 (17 %)
Blutdruckmessgeräte	1.621	117 (7 %)
Tonometer (Bestimmung des Augeninnendruckes)	184	4 (2 %)
<b>Gesamt</b>	<b>1.887</b>	<b>135 (7 %)</b>

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

wacht (Tabelle 5). Von den 4.697 überprüften Messgeräten sind 167 (4 %) nicht rechtzeitig und/oder vorschriftenkonform messtechnisch kontrolliert worden (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. Begründet auch durch die ständige Überwachungstätigkeit des SLME und die Einleitung notwendiger Ordnungswidrigkeitenverfahren setzt sich die seit 2004 geringe Anzahl der Fristüberschreitungen bei der Durchführung von messtechnischen Kontrollen auch 2007 fort. Das Ergebnis zeigt die Wichtigkeit unserer Bemühungen auf diesem Kontrollgebiet. Die Einhaltung des § 11 MPBetreibV ist bei den Messgeräten zur Bestimmung der Hörfähigkeit und des Augeninnendruckes zufrieden stellend, erstmalig auch bei Diagnostikdosimetern. Auffällig und unbefriedigend ist seit Jahren die überdurchschnittlich hohe Mängelquote bei Tretkurbelergometern. Auch im Jahr 2007 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. Die Mehrzahl der MTK-Dienste ist an einer Zusammenarbeit mit der Eichbehörde sehr interessiert. Neben der Überwachung dieser Personen, die MTK durchführen, werden durch das SLME auch selbst drei Medizinproduktearten mit Messfunktion messtechnisch kontrolliert. Die MPBetreibV ermächtigt die Eichbehörden, neben den MTK-Diensten tätig zu werden, um insbesondere die flächenmäßige Verfügbarkeit der Dienste im Territorium zu gewährleisten (Tabelle 7). Dies ist zum Beispiel bei der Durchführung messtechnischer Kontrollen von Tonometern unverzichtbar. Die messtechnische Kompetenz des Landesamtes leistet somit einen nicht unerheblichen Beitrag zur Einhaltung der Messsicherheit im Gesundheitswesen.

**3. Zusammenfassung und Ausblick**

Die Ergebnisse des Jahres 2007 und der letzten Jahre insgesamt machen deutlich, dass die Überwachungsschwerpunkte richtig gesetzt wurden. Die Überwachungs-dichte kann bei akkreditierten medizinischen Laboratorien und solchen, die vom Sächsischen Landesamt für Mess- und Eichwesen ein Zertifikat für die Einhaltung des § 4a MPBetreibV erhalten haben, beibehalten werden. Bei Arztpraxen und sonstigen medizinischen Einrichtungen ist jedoch eine intensive und umfassende Überwachung dringend erforderlich. Ordnungswidrigkeiten müssen dabei konsequent geahndet werden. Das vorhandene System ist geeignet, die Einhaltung der MPBetreibV zu überwachen.

Sächsisches Landesamt für  
Mess- und Eichwesen (SLME)  
Eichdirektion  
Dipl.-Physiker Dirk Hentschke  
Fachabteilungsleiter  
Hohe Straße 11, 01069 Dresden  
Tel.: 0351 4780-430, Fax: 0351 4780-499