

Überwachungen nach dem Gesetz über Medizinprodukte in Sachsen – 2008

Es werden die Ergebnisse der Tätigkeit des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen (SLME) im Rahmen der Zuständigkeiten für das Jahr 2008 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 (Messtechnische 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 (Rili-BÄK) von 2001 arbeiten, welche im § 4a MPBetreibV verankert ist.

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 unseren Internetseiten zur Verfügung (www.eichamt.sachsen.de). Medizinische Laboratorien, Einrichtungen und Arztpraxen werden telefonisch oder vor Ort beraten.

Die Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (siehe Tabelle 1) hatte sich 2004 durch viele Kleinlaboratorien in Arztpraxen erhöht, welche ab da auch nach der Rili-BÄK 2001 arbeiten mussten. Die Gesamtzahl sank in den Folgejahren wieder leicht, was mit Schließungen

von Laboratorien in kleineren Einrichtungen zusammenhängt. Es ist davon auszugehen, dass noch nicht alle Kleinlaboratorien bekannt und erfasst sind.

Mit einer Überwachungsichte von durchschnittlich 20% der erfassten Laboratorien pro Jahr war von 2004 bis 2007 ein Wert erreicht, der einen vertretbaren Kompromiss zwischen der Notwendigkeit und der personellen Ausstattung des SLME darstellte. 2008 waren wir wegen besonderer Umstände und des stets geringer werdenden Personalbestandes gezwungen, die Überwachungen medizinischer Laboratorien für ein Jahr auszusetzen. 2009 werden diese planmäßig fortgeführt.

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

In drei Krankenhäusern wurde die Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik kontrolliert (siehe 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. Im Jahr 2004 war die Zahl der Krankenhäuser, welche die Anforderungen an die Qualitätssicherung einhielten, stark gesunken. Dies lag unter anderem daran, dass 2003 die Übergangsfristen zur Einführung der Rili-BÄK 2001 abgelaufen waren. Seit 2005 ist wieder der Durchschnittswert der Vorjahre erreicht.

Dennoch müssen die Prozesse der Qualitätssicherung auch in einer Reihe sächsischer Krankenhäuser noch stark 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

Tabelle 1: Ergebnisse der Überwachung von medizinischen Laboratorien

	2008	2007	2006	2005	2004
Allgemeine Angaben					
Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (mit Kleinlaboratorien in Arztpraxen)	195	198	192	199	210
Anzahl der Überwachungen	0	40	23	50	85
Rili-BÄK wurde konsequent eingehalten (Lab. in %)*	***	63	74	66	28
Interne Präzisionskontrolle (PK)					
PK entsprach <u>nicht in allen Anforderungen</u> der Rili-BÄK. (Lab. in %)*	***	15	13	20	22
Die Präzision entsprach <u>nicht immer den Vorgaben</u> der Rili-BÄK. (überwachungspflichtige Messgrößen in %)**	***	1	5	1	2
Interne Richtigkeitskontrolle (RK)					
RK entsprach <u>nicht in allen Anforderungen</u> der Rili-BÄK. (Lab. in %)*	***	15	4	24	26
Die Richtigkeit entsprach <u>nicht immer den Vorgaben</u> der Rili-BÄK. (überwachungspflichtige Messgrößen in %)**	***	4	1	3	3
Externe Richtigkeitskontrolle (Ringversuche)					
Einzelne Zertifikate fehlten. (Lab. in %)*	***	5	0	6	35

* Laboratorien in % der überwachten Laboratorien

** Messgrößen in % der überwachten Messgrößen

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

als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen

Praxen niedergelassener Ärzte, welche quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen, sind seit Jahren das Sorgenkind bei unseren Überwachungen. Wir haben das Ziel, diese möglichst flächendeckend zu erreichen. Deshalb wurden in den vergangenen fünf Jahren über 1.200 Arztpraxen im Rahmen von Erstüberwachungen kontrolliert, davon 177 im Jahr 2008 (siehe Tabelle 3). Die Anzahl der überwachten Arztpraxen, die gar keine oder eine nicht ausreichende Qualitätssicherung durchführten, ist nach wie vor sehr hoch (74%). Diese Arztpraxen mussten in kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen. Das erfreuliche Sinken der Zahl von Arztpraxen, in denen keinerlei Qualitätssicherung durchgeführt wird, deutet darauf hin, dass die Informations- und Überwachungsaktivitäten des SLME erste Früchte tragen. Dennoch beweisen die Ergebnisse, dass gegenüber der derzeitigen Überwachungsdichte keinerlei Abstriche gemacht werden dürfen.

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

Im Jahr 2008 wurden 55 sonstige Einrichtungen, insbesondere Pflegeheime, 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 (67%). Auch diese Einrichtungen mussten binnen kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen.

1.5 Gesamteinschätzung der Überwachungsergebnisse

Seit 2004 muss in allen Laboratorien nach der Rili-BÄK 2001 gearbeitet werden. Es ist nicht zu tolerieren, dass Messgrößen länger als zwei

Tabelle 2: Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2008 im Vergleich zu 2007, 2006, 2005 und 2004

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (in % der überwachten Krankenhäuser)		
		ja	zum Teil	nein
Krankenhäuser	3	67	33	0
(2007/2006/2005/2004)	(36/21/25/44)	(56/62/76/46)	(44/33/24/52)	(0/5/0/2)

Tabelle 3: Ergebnisse der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2008 im Vergleich zu 2007, 2006, 2005 und 2004

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (in % der überwachten Arztpraxen)		
		ja	zum Teil	nein
Arztpraxen	177	26	63	11
(2007/2006/2005/2004)	(218/345/272/231)	(25/25/35/35)	(37/40/23/37)	(38/35/42/28)

Tabelle 4: Ergebnisse der Überwachung von Pflegeheimen und -diensten, Rettungsdiensten und sonstigen Einrichtungen, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2008 im Vergleich zu 2007, 2006, 2005 und 2004

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (in % der überwachten Einrichtungen)		
		ja	zum Teil	nein
Einrichtungen (wie oben)	55	33	51	16
(2007/2006/2005/2004)	(40/68/79/138)	(25/24/27/11)	(55/47/57/61)	(20/29/16/28)

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 11% der Arztpraxen und 16% 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 getroffen werden, um die Qualitätssicherung nach Rili-BÄK durchzusetzen. Die Überwachungs- und Beratungsmaßnahmen des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen

stellen eine wichtige Grundlage für eine Verbesserung der Einhaltung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen dar.

1.6 Umsetzung der neuen Rili-BÄK spätestens ab April 2010

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 (nicht mehr nur der quantitativen) laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Sie umfasst den gesamten Prozess und schließt auch die Prä- und Postanalytik mit ein. Sie trat 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. Es heißt aber gleichzeitig, dass ab 1. April 2010 vollständig nach den Anforderungen der neuen Rili-BÄK gearbeitet werden muss. Deshalb sollten 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 werden dazu Schulungsmaßnahmen angeboten und auch das SLME unterstützt die Anwender bei der Einführung 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 (MTK) sowie das Einhal-

ten 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.

2008 wurden 396 Einrichtungen und Arztpraxen auf Durchführung der messtechnischen Kontrollen überwacht (siehe Tabelle 5). Von den 5.142 überprüften Medizinprodukten sind 475 (9 %) 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 zulässigen Fehlergrenzen einhalten. In Krankenhäusern fanden sich gelegentlich Verstöße in geringem Ausmaß.

Äußerst bedenklich ist der starke Anstieg nicht fristgerecht geprüfter Blutdruckmessgeräte, insbesondere in Arztpraxen. Ihr Anteil hat sich gegenüber den Vorjahren mehr als

verdreifacht. Deren vom Gesetzgeber festgelegte Nachprüffrist von zwei Jahren ist nicht 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.

Ähnlich auffällig und unbefriedigend ist seit Jahren die hohe Mängelquote bei Trekkurbelergometern. Gerade diese beiden Medizinprodukte-Arten finden Anwendung bei Diagnose und Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, welche zu den häufigsten in unserer modernen westlichen Zivilisation zählen. Die Ergebnisse zeigen die Wichtigkeit unserer Anstrengungen auf diesem Kontrollgebiet.

Auch im Jahr 2008 wurden Personen, welche die Durchführung messtechnischer Kontrollen beim Sächsischen Landesamt für Mess- und Eichwesen (SLME) 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 Medizinprodukte-Arten 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 (siehe Tabelle 7).

Dies ist zum Beispiel bei der Durchführung messtechnischer Kontrollen von Augentonometern unverzichtbar. Die messtechnische Kompetenz des

Tabelle 5: Überwachte Einrichtungen auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle von Medizinprodukten mit Messfunktion; 2008 im Vergleich zu 2007, 2006, 2005 und 2004

Einrichtungen	Krankenhäuser	Arztpraxen	Sonstige	Gesamt
Anzahl	39	293	64	396
(2007/2006/2005/2004)	(55/40/60/61)	(330/476/448/357)	(83/63/86/83)	(468/579/594/501)

Tabelle 6: Überwachte Medizinprodukte mit Messfunktion auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle; 2008 im Vergleich zu 2007, 2006, 2005 und 2004

Medizinprodukte mit Messfunktion	Anzahl	Prüffristen eingehalten	Prüffristen nicht eingehalten
zur Bestimmung der Hörfähigkeit	59	57	2 (3 %)
zur Bestimmung von Körpertemperaturen	1.170	1.152	18 (2 %)
zur nicht invasiven Blutdruckmessung	3.675	3.238	437 (12 %)
zur Bestimmung des Augeninnendruckes	45	44	1 (2 %)
Diagnostikdosimeter	37	37	0
Trekkurbelergometer	128	118	10 (8 %)
Sonstige	28	21	7 (25 %)
Gesamt (Anzahl)	5.142	4.667	475
(2007/2006/2005/2004)	(4697/4891/7318/6342)	(4530/4766/7001/6089)	(167/125/317/253)
Gesamt (%)		91	9
(2007/2006/2005/2004)		(96/97/96/96)	(4/3/4/4)

Tabelle 7: Messtechnische Kontrollen durch das SLME

Messtechnische Kontrollen durch das SLME			
	Anzahl	Rückgabe¹	
Medizinprodukte mit Messfunktion			
Medizinische Thermometer	96	13	(14 %)
Blutdruckmessgeräte	1.915	146	(8 %)
Tonometer (Bestimmung des Augeninnendruckes)	134	7	(5 %)
Gesamt	2.145	166	(8 %)

¹ Rückgabe = Ablehnung der Messtechnischen Kontrolle (MTK) wegen Fehlern am Medizinprodukt

Landesamt 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 zwischen 5% und 14% nicht mehr den Anforderungen an ein Medizinprodukt mit Messfunktion entsprechen. Sie bestätigen auch eindrucksvoll das oben zu Blutdruckmessgeräten Gesagte.

3. Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des Jahres 2008 und der letzten Jahre insgesamt machen deutlich, dass die Überwachungsschwerpunkte richtig gesetzt wurden. Die Überwachungsdichte 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 wäre jedoch eine intensivere und umfassendere Überwachung dringend erforderlich.

Der Freistaat Sachsen sollte verstärkte Anstrengungen unternehmen, um weiterhin zu den deutschen Bundesländern mit angemessener Überwachungsdichte im Medizinproduktbereich 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.

Sächsisches Landesamt für Mess- und Eichwesen
Dipl.-Physiker Dirk Hentschke, Fachabteilungsleiter
Hohe Straße 11, 01069 Dresden