

Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Sachsen 2004

Bericht des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen (§§ 4a und 11)

(Stand der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien und bei der Durchführung messtechnischer Kontrollen)

Zusammenfassung

Es werden die Ergebnisse der Tätigkeit des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen im Jahre 2004 im Bereich der Medizin dargestellt. Die Überwachungstätigkeiten betreffen die Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien, auf den Stationen in Krankenhäusern, in den Praxen niedergelassener Ärzte, in anderen medizinischen Einrichtungen (§ 4a Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)1)) und messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion (§ 11 MPBetreibV).

Einleitung

Seit 2004 müssen alle Laboratorien nach der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)2), die im § 4a MPBetreibV verankert ist, arbeiten. Seither gelten grundlegend andere Vorgaben für die analytische Präzision und Richtigkeit. Das Sächsische Landesamt für Mess- und Eichwesen hat den Umstellungsprozess in den Jahren 2002 bis 2004 praxisnah auf herkömmlichen Wegen und elektronisch kommuniziert. Es interessieren demzufolge

Allgemeine Angaben	
Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (ohne Arztpraxen nur mit patientennahe Sofortdiagnostik)	210
Anzahl der Überwachungen	85
Rili-BÄK wurden konsequent eingehalten (Lab. In %)*	28
Interne Präzisionskontrolle (PK)	
In 19 Lab. entsprach die PK nicht in allen Anforderungen der Rili-BÄK (Lab, in %)*	22
Bei 230 kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei 5 Kontrollen die Präzision nicht den Vorgaben der Rili-BÄK (Messgrößen in %)**	2
Interne Richtigkeitskontrolle (RK)	
In 22 Lab. entsprach die RK nicht in allen Anforderungen den Rili-BÄK (Lab. in %)*	26
Bei 230 kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei 6 Kontrollen die Richtigkeit nicht den Vorgaben der Rili-BÄK (Messgrößen in %)**	3
Externe Richtigkeitskontrolle (Ringversuche)	
Einzelne Zertifikate fehlten in 30 Laboratorien (Lab. in %)*	35

Tabelle 1: Ergebnisse der Überwachung von eigenständigen medizinischen Laboreinheiten (2004)

* Laboratorien in % der überwachten Laboratorien

** Messgrößen in % der überwachten Messgrößen

die Effekte, die eigene repräsentative Überwachungen ausweisen.

Überwachung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Ergebnisse von eigenständigen, in der Regel hauptamtlich laboratoriumsmedizinisch geleiteten Laboratorien

Im Berichtsjahr haben nur 28 % der überwachten Laboratorien die Richtlinie vollständig umgesetzt. Präzision und Richtigkeit von

insgesamt 230 überprüften Messgrößen können als gut bezeichnet werden. Allerdings haben 5 Laboratorien in Kenntnis ihrer Unpräzision und 6 Laboratorien in Kenntnis ihrer Unrichtigkeit für jeweils eine Messgröße unbeirrt weiter analysiert und damit den Vorschriften der RiLiBÄK zuwider gehandelt. Rund ein Drittel dieser Laboratorien konnte nicht alle geforderten Zertifikate von Ringversuchen vorweisen. Dieser inakzeptabel hohe Anteil resultiert oft daraus, dass diese Laboratorien (noch) nicht an 4 Ringversuchen pro Jahr

teilgenommen haben. Bezüglich der überprüften Messgrößen sagt dieser Umstand zunächst jedoch nichts über deren Richtigkeit aus.

Ergebnisse von Krankenhäusern, Arztpraxen und sonstigen Einrichtungen, die Laboruntersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen

Tab. 2 gibt die Überwachungsergebnisse diese Messstellen für die Qualitätssicherung wider. In Krankenhäusern (44) wurden im Berichtsjahr die Qualitätssicherungsmaßnahmen an 647 Glucose-Messgeräten und vielen weiteren Messgeräten kontrolliert. Alle Krankenhäuser waren bereits in den Vorjahren mehrfach überwacht. Alle Krankenhäuser kontrollieren die Qualität in der Regel mit beachtlich gutem Ergebnis, obwohl durch die Umstellung auf die neue Rili-BÄK die formalen Erfordernisse nur zu 46 % eingehalten wurden. Ein einzelnes Krankenhaus hatte die Qualitätskontrolle aus unerfindlichem Grund zwischenzeitlich eingestellt. In den Praxen niedergelassener Ärzte (200; durchweg Erst-Überwachungen) bestätigten sich die Negativerfahrungen der Vorjahre. 28 % dieser Praxen nahmen keine Qualitätskontrolle vor, so dass eingehende Unterweisungen und kurzfristige Nachkontrollen nötig wurden. In Pflegeheimen (69), bei Rettungsdiensten (56) und in sonstigen Einrichtungen (13) wurde ebenfalls erstmals überwacht. Auch in diesen Einrichtungen führten 28 % keine Qualitätskontrolle durch.

Gesamteinschätzung der Überwachungsergebnisse

In Sachsen zeichnet sich ein neues Bild der Qualitätssicherung von quantitativen labor-diagnostischen Untersuchungen ab. Trotz vielfältiger, zumeist organisatorischer Schwierigkeiten im Rahmen der Umstellungsphase auf die neue Rili-BÄK kann nicht toleriert werden, dass 2 bis 3 % der (überwachten) Messgrößen keine ausreichende Präzision bzw. Richtigkeit aufweisen. In der Richtlinie ist eindeutig festgelegt, dass für diesen Fall die Bestimmung der Messgröße eingestellt werden muss. Der Umstand, dass 28 % der überwachten ambulanten Messstellen eine patientennahe Sofortdiagnostik ohne Qualitätskontrolle von Präzision und Richtigkeit praktizieren, gefährdet Patienten. Folge-Richtlinien der BÄK setzen darauf, dass die Überregulation für zu viele Einzelheiten abgebaut, und dass künftig die konstruktive Eigenverantwortung und die persön-

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Einrichtungen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Krankenhäuser	44	46	52	2
Arztpraxen	231	35	37	28
Sonst. Einrichtungen	138	11	61	28

Tabelle 2: Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern, Arztpraxen und sonstigen Einrichtungen, die Laboruntersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen

* Einrichtungen in % der überwachten Einrichtungen

liche fachliche Motivation für Qualitätssicherung befördert werden.

Die Überwachungs- einschließlich flankierende Maßnahmen des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen stellen in

Zusammenarbeit mit den Laboratorien, der Ärztekammer, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Industrie eine wichtige Grundlage für die Verbesserungsbestrebungen zur Einhaltung der Qualität dar.

Überwachung der Fristen zur Durchführung messtechnischer Kontrollen

Die Eichbehörde überwacht die Einhaltung der messtechnischen Kontroll-Fristen für Medizinprodukte mit Messfunktion. Diese Kontrollen dienen der Früherkennung von messtechnischen Fehlern. Tab. 3 weist aus, dass 501 Einrichtungen resp. Arztpraxen 6.342 Messgeräte (in insgesamt 501 Einrichtungen resp. Arztpraxen; im wesentlichen Blutdruckmessgeräte, Thermometer zur Bestimmung der Körpertemperatur und Trekkurbelergometer) auf die Durchführung der messtechnischen Kontrollen überprüft wurden. 253 (4%) waren nicht rechtzeitig messtechnisch kontrolliert worden. Beim Einsatz am Patienten war somit nicht bekannt, dass die zugelassenen Fehlergrenzen zum Zeitpunkt ihres Einsatzes eingehalten waren. In Krankenhäusern fanden sich nur gelegentliche Verstöße in nicht nennenswertem Ausmaß.

Das heißt, dass die Erhöhung der Überwachungsdichte und der Anzahl von eingeleiteten Ordnungswidrigkeitsverfahren eine signifikante Senkung der Fristüberschreitungen bei der Durchführung von messtechnischen Kontrollen gegenüber den Vorjahren bewirkt

Medizinprodukte	Anzahl	Prüffristen nicht eingehalten (Anzahl)
zur Bestimmung der Hörfähigkeit	29	1
zur Bestimmung von Körpertemperaturen	2639	118
zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	3397	213
zur Bestimmung des Augeninnendruckes	65	2
Therapiedosimeter	9	0
Diagnostikdosimeter	32	9
Trekkurbelergometer	171	29
Gesamt (Anzahl)	6342	253

Tabelle 3: Einhaltung der Fristen zur messtechnischen Kontrolle von Medizinprodukten mit Messfunktion

hat. Die Einhaltung des § 11 MPBetreibV ist bei den Messgeräten zur Bestimmung der Hörfähigkeit, zur Bestimmung des Augeninnendruckes und bei den Therapiedosimetern sehr zufrieden stellend.

Aussicht

Die Ergebnisse des Jahres 2004 zeigen insgesamt, dass die Überwachungsschwerpunkte 2005 neu festgesetzt werden müssen. Die Überwachungsdichte kann bei akkreditierten medizinischen Laboratorien und solchen, die vom Landesamt ein Zertifikat für die Einhaltung des § 4a MPBetreibV erhalten haben, verringert werden. Die Überwachungsdichte bei Arztpraxen und sonstigen medizinischen

Einrichtungen muss zumindest erhalten bleiben. Die Betreiber von Medizinprodukten, einschließlich die In-vitro-Diagnostika, müssen sensibilisiert werden, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in allen Teilen umzusetzen.

Literatur bei den Verfassern
Anschrift der Verfasser:
Dipl.-Chemiker Jürgen Conell
Sächsisches Landesamt für
Mess- und Eichwesen
Hohe Straße 11, 01069 Dresden

Prof. Dr. med. habil. Lothar Beier
Sächsische Landesärztekammer
Ausschuss „Qualitätssicherung in
Diagnostik und Therapie“
Schützenhöhe 16, 01099 Dresden