

„Wir machen doch nur Glukose ...“

Eine Information der Bayerischen Eichbehörde zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte

Es war dies eine häufige Antwort auf eine kürzlich durchgeführte Abfrage des Bayerischen Landesamtes für Maß und Gewicht hin, mit der niedergelassene Ärztinnen und Ärzte aufgefordert wurden, Auskunft zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu geben.

Die am 1. April 2010 in Kraft getretene Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, 2008, S. A-341; www.baek.de, Richtlinien/Leitlinien) ist in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV – (Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009, BGBl. I S. 2326) aufgeführt und deren Einhaltung damit rechtlich vorgeschrieben.

Die Richtlinie beschreibt in ihren Teilen B1 bis B5 die erforderlichen Kontrollmaßnahmen bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (interne und externe Qualitätskontrolle), und dazu gehört jegliche Bestimmung von Messgrößen in aus dem menschlichen Körper entnommenen Proben. Also auch die Bestimmung

der Glukose in Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte.

Die Richtlinie fordert ferner im Teil A die Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuchs. Diese Anforderung deckt sich mit § 135a SGB V (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012, BGBl. I S. 579).

Die Richtlinie ist von jedem zu beachten und umzusetzen, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt. Neben dem klassischen Labor im Krankenhaus betrifft dies die Analytik auf Stationen, in Privatlaboratorien, Apotheken wie auch im niedergelassenen Bereich.

Gerade dort, wo nicht kontinuierlich und mit laboratoriumsmedizinischem Sachverstand Analytik betrieben wird, ist die Sicherstellung richtiger Messwerte durch Kontrolluntersuchungen besonders wichtig. Nicht wenige Ärztinnen und Ärzte haben zugegeben, Messgeräte ohne diese zu kontrollieren nur wenige Male im Jahr zu verwenden – und dies nach der Anfrage der Eichbehörde entweder eingestellt

oder aber eingeführt, um Messwerte durch die vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen zukünftig abzusichern.

In Bayern sind das Bayerische Landesamt für Maß und Gewicht und die ihm nachgeordneten Eichämter zuständig für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften.

Schriftlichen Abfragen und der Aufforderung zur Vorlage von Unterlagen ist auf der Grundlage des § 26 Medizinproduktegesetz (Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 – BGBl. I S. 3146 –, zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011, BGBl. I S. 2178) nachzukommen. Eine Verweigerung der Auskunft kann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden. Sofern erforderlich erfolgt eine Überprüfung der Umsetzung des § 4a MPBetreibV auch in der Praxis vor Ort.

*Thomas Schade, Eichdirektor,
Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht,
Franz-Schrank-Straße 9,
80638 München, Telefon 089 17901-318,
Fax 089 17901-336,
E-Mail: thomas.schade@lmg.bayern.de
Internet: www.lmg.bayern.de*

