

Blutdruckmessgeräte bundesweit untersucht: Jede zweite Arztpraxis lässt die Blutdruckmessgeräte nicht mehr rechtzeitig kontrollieren

Eichbeamte haben in den vergangenen Monaten in Arztpraxen und Krankenhäusern bundesweit knapp 6000 Blutdruckmessgeräte überprüft. In jeder zweiten Arztpraxis fanden sie dabei Messgeräte vor, bei denen die Prüffrist abgelaufen war. Das ergab eine Untersuchung, die die Eichbehörden der Länder unter Federführung der Eichdirektion Baden-Württemberg vornahmen. Die Kontrollen führten dazu, dass Bußgeld- und Verwarnungsverfahren eingeleitet wurden.

Die Überprüfung war notwendig geworden, weil auf Grund von gesetzlichen Änderungen die messtechnischen Kontrollen von Blutdruckmessgeräten liberalisiert wurden. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ermöglicht es nun auch privaten Messdiensten, messtechnische Kontrollen an Blutdruckmessgeräten durchzuführen. Damit ist bei den Eichbehörden kein Überblick mehr darüber vorhanden, ob alle Betreiber Ihrer Verpflichtung nachkommen, innerhalb der vorgeschriebenen Fristen messtechnische Kontrollen an den von ihnen verwendeten Medizinprodukten vornehmen zu lassen.

Nach diesen Änderungen wollten sich die Eichbeamten ein Bild vom Prüfzustand der Messgeräte beim Betreiber und von der Arbeitsqualität der privaten Messdienste verschaffen. Sie suchten deshalb im Rahmen der bundesweiten Schwerpunktaktion Betreiber von Blutdruckmessgeräten auf und kontrollierten deren Geräte. Dabei ging es vor allem darum zu klären, ob der Betreiber überhaupt die vorgeschriebene messtechnische Kontrolle vornehmen lässt. Neben der messtechnischen Prüfung wurde auch ermittelt, ob die Prüfung im Medizinproduktebuch dokumentiert war.

Kontrollen wurden sowohl in ärztlichen Praxen als auch in Krankenhäusern vorgenommen.

Mit der Einbeziehung der Krankenhäuser konnten auch deren eigene messtechnischen Kontrolldienste überprüft werden. Waren relativ neue Messgeräte noch nicht durch Prüfdienste messtechnisch kontrolliert worden, so wurden auch diese überprüft, da sich aus den Ergebnissen Rückschlüsse auf die Qualität der Messgeräte und der Prüfung durch den Hersteller ziehen lassen konnten.

Ergebnis der Prüfung

Insgesamt wurden 512 Ärzte und Krankenhäuser aufgesucht. Bei jedem zweiten Betreiber – 47,3 % – wurden Messgeräte vorgefunden, deren Prüffrist überschritten war. Von den insgesamt 5855 Blutdruckmessgeräten waren 5073, also 86,6 %, gültig geprüft, bei 13,4 % war die Gültigkeit abgelaufen. In Krankenhäusern war die Beanstandungsquote gering. Ganz anders sah es bei niedergelassenen Ärzten aus: Von den 1385 kontrollierten Blutdruckmessgeräten waren nur 900, also 65 %, geprüft, bei jedem dritten Gerät war die Gültigkeit der Prüfung abgelaufen.

Die Eichbeamten überprüften messtechnisch 1396 Blutdruckmessgeräte (siehe Tabelle). Von diesen hielten 1272 oder 91,1 % die Fehlergrenze ein; 124 oder 8,9 % der Geräte überschritten die Fehlergrenze. Auch eine erweiterte Fehlergrenze wurde noch bei 3,9 % der Geräte überschritten. Der Eintrag in das Medizinproduktebuch fehlte bei 7,4 % der Messgeräte. Darüber hinaus wurden noch andere Fehler wie Undichtigkeit der Geräte oder falscher Nullpunkt festgestellt.

Fazit aus den Ergebnissen

Die Ergebnisse zeigen, wie wichtig die ständige flächendeckende Überwachung der Betreiber ist. Des Weiteren zeigt der Anteil der Überschreitungen, insbesondere der erweiterten Fehlergrenze, dass eine regelmäßige messtechnische Kontrolle von Blutdruckmessgeräten notwendig ist. Es hat sich bestätigt, dass das in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgelegte Prüfintervall von zwei Jahren notwendig ist.

Die Überschreitungen der erweiterten Fehlergrenze geben keinen Anlass, an der Qualität der vorgefunden Messgeräte, insbesondere auch derjenigen mit CE-Kennzeichnung, zu zweifeln. Bei den einzelnen Herstellerfirmen sind allerdings Unterschiede zu erkennen.

Aus den Ergebnissen bei der Aktion konnte weiter abgelesen werden, dass die messtechnischen Kontrolldienste, was die reine Prüftätigkeit anbelangt, in der Regel zuverlässig arbeiten, allerdings nicht alle vorgeschriebenen Tätigkeiten immer mit der notwendigen Sorgfalt ausführen, wie der fehlende Eintrag ins Medizinproduktebuch bei 7,4 % zeigt.

Tabelle: Fehler der messtechnisch geprüften Blutdruckmessgeräte

	Anzahl Messgeräte	Fehleranteil
überprüfte Messgeräte	1396	–
Fehlergrenze überschritten	124	8,9 %
erweiterte Fehlergrenze ¹⁾ überschritten	55	3,9 %
Eintrag ins Medizinproduktebuch fehlt	104	7,4 %
Eintrag fehlerhaft	3	0,2 %
Bedienungsanleitung fehlt	110	7,9 %
Undichtigkeit des Geräts	13	0,9 %
Hysteresefehler	1	0,1 %
Nullpunktsfehler	113	8,1 %
andere Fehler	39	2,8 %

¹⁾ Die erweiterte Fehlergrenze ist die vom Hersteller angegebene Fehlergrenze + 2mmHg