

Qualitätssicherung der medizinischen Analytik im niedergelassenen Bereich

Konsequenzen aus einer Schwerpunktaktion der Bayerischen Eichbehörde

Auch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte unterliegen den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – offenbar ist dies jedoch vielen noch nicht bekannt. Im Zuge der Neufassung dieser Verordnung sowie der Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer (BuÄK) zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zum 1. Januar 2002 hat die Bayerische Eichbehörde in einer Schwerpunktaktion eine bayernweite Stichproben-Überprüfung von Praxen durchgeführt. Aufgrund der daraus resultierenden zahlreichen Beanstandungen erfolgt der dringende Appell an alle niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, diese Vorschriften unbedingt einzuhalten. Mit der Bayerischen Landesärztekammer wurde hierzu eine Informationskampagne abgesprochen.

Die Bayerische Eichbehörde ist zuständig für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des § 4 a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, in der die Richtlinie der BuÄK zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen verankert ist. Sowohl die Medizinprodukte-Betreiberverordnung wie auch die Richtlinie der BuÄK *) wurden zum 1. Januar 2002 in neuer Fassung in Kraft gesetzt.

Im Zuge der Neufassung dieser Vorschriften hat die Bayerische Eichbehörde bei 184 zufällig ausgewählten niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten eine Überwachung eingeleitet. Diese wurden zunächst angeschrieben und mit Hilfe eines Fragebogens um schriftliche Auskunft gebeten, aus den Rückmeldungen wurden insgesamt 47 Ärztinnen und Ärzte in ihren Praxen auf Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie der BuÄK hin überwacht.

Von den 47 vor Ort Überwachten hatten lediglich 34 angegeben, Analytik zu betreiben, tatsächlich war dies bei 44 Ärztinnen und Ärzten der Fall.

Zwar wird in Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte erwartungsgemäß mit einfa-

chen Glukosemessgeräten Analytik betrieben, überraschend aber ist, dass darüber hinaus nicht unerheblich Analytik auch bei anderen Messgrößen betrieben wird. Vor diesem Hintergrund ist deshalb die Erfüllung der Vorschriften des § 4 a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unbedingt einzufordern!

In einem erheblichen Prozentsatz wurde mit Glukose-Messgeräten zwar Analytik, aber keinerlei Qualitätssicherung betrieben, in einigen Praxen waren die Aufzeichnungen der internen Qualitätssicherung bei der Analyse des Blutzuckers unvollständig. Übereinstimmung mit der Richtlinie der BuÄK bei der internen Qualitätskontrolle der Analyse des Blutzuckers war nur in ganz wenigen der überprüften Praxen gegeben. In einem Fall wurde sogar trotz Ringversuchspflicht nicht an Ringversuchen teilgenommen.

Die überwiegende Zahl der überwachten Ärztinnen und Ärzte hatten somit weder die im Rahmen der Übergangsvorschriften noch bis 6. Dezember 2003 gültige alte Richtlinie noch die bereits anwendbare neue Richtlinie, in Kraft getreten am 1. Januar 2002, in ihrer Praxis umgesetzt. Fehlende Information über die gesetzlichen Regelungen war häufigster Grund für diesen Mangel. Betont werden soll an dieser Stelle, dass es in keinem Fall zu inhaltlichen Auseinandersetzungen um Sinn und Zweck der Vorschriften kam. Festzuhal-

ten ist aber, dass sich die Betroffenen über die gesetzlichen Regelungen ganz offenbar nicht ausreichend informiert haben.

Die Auswertung der Eichbehörde wird hier nur in Auszügen wiedergegeben; Ziel dieser Veröffentlichung ist, nochmals nachdrücklich den betroffenen Kreisen die gesetzlichen Regelungen nahe zu bringen und sie im Sinne der Patientensicherheit und der Absicherung der eigenen Arbeit auf ihre Informationsverpflichtung hinzuweisen. Die Bezugsquellen für die notwendigen Unterlagen hierzu sind am Ende dieses Beitrages aufgeführt.

Für Rückfragen steht der Autor dieser Veröffentlichung gerne zur Verfügung.

Anschrift des Verfassers:

Thomas Schade, Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht, Franz-Schrank-Straße 9, 80638 München, Tel. 089 17901318, Fax 089 17901336, E-Mail: thomas.schade@lmg.bayern.de Internet: www.lmg.bayern.de

Quellen:

Medizinprodukte-Betreiberverordnung: www.bmggesund.de, Rubrik Rechtsvorschriften, Medizinprodukte

Richtlinie der Bundesärztekammer: www.bundesaerztekammer.de, Rubrik Themen A-Z, Richtlinien, Leitlinien etc., Richtlinien (dort kann auch ein Kommentar zur Richtlinie abgerufen werden).

Schwerpunktt Themen für die ärztliche Fortbildung im Fortbildungsjahr 2003/04

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung am 23./24. Januar 2003 die von der Themenauswahlkommission der Interdisziplinären Foren der Bundesärztekammer vorgeschlagenen Themen zustimmend zur Kenntnis genommen.

Die vom Deutschen Senat für ärztliche Fortbildung empfohlenen Schwerpunktt Themen für die ärztliche Fortbildung 2003/04 lauten:

- Neuromuskuläre Erkrankungen
- Schlafmedizin
- Leichenschau
- Neuerungen in der Reanimation
- Der alte Mensch und seine Bewegungsorgane
- Allergien
- Das Thema der Halbtagesveranstaltung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft steht zurzeit noch nicht fest.

**) Die Richtlinie der BuÄK zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen unterscheidet bezüglich der einer Qualitätssicherung zu unterziehenden Messgrößen wie folgt:*

Anlage 1 a: Messgrößen im Serum/Plasma

Anlage 1 b: Messgrößen im Liquor

Anlage 1 c: Messgrößen im Urin

Anlage 1 d: Messgrößen im Vollblut