

Qualitätssicherung

Qualitätssicherung bei der Durchführung diagnostischer Verfahren

Der Einsatz und die Nutzung von Medizinprodukten in Arztpraxen führt automatisch dazu, dass nach der Medizinproduktebetriebsverordnung Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen sind. Die Einhaltung dieser Maßnahmen wird vom Sächsischen Landesamt für Mess- und Eichwesen auf Basis der §§ 4a und 11 der Medizinproduktebetriebsverordnung kontrolliert.

Die Kontrolle für das Jahr 2006 hat, so die aktuelle Mitteilung aus dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales, eine Reihe von Defiziten bei der Durchführung der Qualitätssicherung aufgezeigt. Wir möchten die uns zugegangene Information des SMS zum Anlass nehmen, Sie einerseits über den Prüfbericht des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen – nachstehend

abgedruckt – zu informieren und Sie andererseits an Ihre Verpflichtung zur Qualitätssicherung bei der Durchführung diagnostischer Messverfahren erinnern. Für Fragen stehen Ihnen die zuständigen Mitarbeiter der Bezirksgeschäftsstellen gern zur Verfügung.

– *Qualitätssicherung/DG* –



Sächsisches Landesamt
für Mess- und Eichwesen

Überwachung nach dem Medizinproduktegesetz in Sachsen – 2006

Es werden die Ergebnisse der Tätigkeit des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen (SLME) im Rahmen der Zuständigkeiten im Jahre 2006 im Bereich Medizin dargestellt. Die Überwachungstätigkeiten betreffen den § 4a der Medizinprodukte-Betriebsverordnung (MPBetreibV) hinsichtlich der Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in medizinischen Laboratorien, Praxen niedergelassener Ärzte, Krankenhäusern, Pflegeheimen, bei Pflegediensten und sonstigen Einrichtungen sowie den § 11 MPBetreibV im Zusammenhang mit messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion.

1 Überwachung der Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

1.1 Ergebnisse der Überwachung medizinischer Laboratorien

Ab spätestens 2004 mussten alle Laboratorien nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) von 2001, die im § 4a MPBetreibV verankert ist, arbeiten.

Durch das Sächsische Landesamt für Mess- und Eichwesen wurde der Umstellungsprozess in den vergangenen Jahren vielfältig praxisnah begleitet. Es stehen einschlägige Informationsblätter, Vorträge und Veröffentlichungen auf den Internetseiten des Landesamtes zur Verfügung. Medizinische Laboratorien, Einrichtungen und Arztpraxen werden telefonisch oder vor Ort beraten.

Die Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (siehe Anlage 1, Tabelle 1) hatte sich 2004 durch viele Kleinlaboratorien in Arztpraxen, die von da ab auch nach der Rili-BÄK 2001 arbeiten mussten, erhöht. Die Gesamtzahl ist in den Folgejahren wieder leicht gesunken, was besonders mit Schließungen von Laboratorien in kleineren Einrichtungen im Zusammenhang steht. Es ist davon auszugehen, dass noch nicht alle Kleinlaboratorien bekannt und erfasst sind.

Aus personellen Gründen wurden 2006 im Unterschied zu den Vorjahren nur etwa 12 % der überwachungspflichtigen Laboratorien aufgesucht. 2007 sollen etwa 20 % der Laboratorien überwacht werden.

Im Jahr 2004 wurde festgestellt, dass die Umstellung auf die Rili-BÄK 2001 vielen Laboratorien größere Probleme bereitete, und nur 28 % der überwachten Laboratorien die Richtlinie mit allen Forderungen voll umgesetzt hatten. Dieser Wert ist in den Folgejahren kontinuierlich gestiegen und entspricht wieder einem langjährigen Durchschnitt bis zur verpflichtenden Anwendung der Rili-BÄK 2001.

Die Richtigkeit der überwachten Messgrößen ist positiv zu bewerten. Der erfreulich geringe Anteil mit nicht ausreichender Richtigkeit war nur einem überwachten Laboratorium zuzurechnen, in welchem trotz Überschreitens der vorgegebenen Unrichtigkeit (d. h. schlechter Richtigkeit) einer Messgröße, diese entgegen der Vorschriften der Rili-BÄK weiter bestimmt wurde.

Die Präzision der überwachten Messgrößen hat sich verschlechtert. Immerhin 5 % dieser Messgrößen hatten eine nicht ausreichende Präzision. Sie verteilten sich 2006 auf drei überwachte Laboratorien, welche trotz Überschreitens der vorgegebenen Unpräzision (d. h. mit schlechter Präzision) bei einer Messgröße, diese über zwei Monate entgegen der Vorschriften der Rili-BÄK weiter bestimmt haben. Leider sind darunter auch große Laboratorien.

2006 konnten alle überwachten Laboratorien die pro Quartal und Messgröße geforderten Zertifikate von Ringversuchen vorweisen. Das bestätigt die gute Entwicklung in diesem Punkt seit 2004.

1.2 Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern und Rehabilitations-Kliniken, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen

In 21 Krankenhäusern und Reha-Kliniken wurde die Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik an insgesamt 377 Geräten kontrolliert (siehe Anlage 1, 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. Alle Krankenhäuser und Reha-Kliniken kontrollieren die Qualität in der Regel mit beachtlich gutem Ergebnis. Nach einem starken Absinken 2004, wo durch die Umstellung auf die Rili-BÄK 2001 die formalen Erfordernisse nur zu 46 % eingehalten wurden, war 2005 mit 76 % wieder ein Durchschnittswert der Vorjahre erreicht. Dieser wurde 2006 leider nicht ganz erreicht, was zeigt, dass auch in Krankenhäusern und Reha-Kliniken diesbezügliche kontinuierliche Überwachungen weiterhin notwendig sind.

1.3 Ergebnisse der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen

Bedingt durch die langjährigen schlechten Ergebnisse bei der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen, und das Ziel, diese möglichst flächendeckend zu erreichen, wurden seit 2003 über 1.000 Arztpraxen im Rahmen von Erstüberwachungen kontrolliert (davon 345 im Jahr 2006, siehe Anlage 1, Tabelle 3). Die Anzahl der überwachten Arztpraxen, die gar keine oder eine nicht ausreichende Qualitätssicherung durchgeführt haben, ist nach wie vor sehr hoch (75 %). Diese Arztpraxen mussten in kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen. Die Ergebnisse beweisen, dass gegenüber der derzeitigen Überwachungsichte keinerlei Abstriche gemacht werden dürfen.

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

Im Jahr 2006 wurden 68 sonstige Einrichtungen, insbesondere Pflegeheime, bezüglich der Durchführung der Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik erstmals überwacht (siehe Anlage 1, 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 (76 %). Auch diese Einrichtungen mussten binnen kürzester Frist eine ausreichende Qualitätssicherung nachweisen.

Wegen dieser beständig schlechten Ergebnisse werden ab 2007 verstärkt auch ambulante Pflegedienste in die Überwachungen einbezogen.

1.5 Gesamteinschätzung der Überwachungsergebnisse

Seit 2004 muss in allen Laboratorien nach der Rili-BÄK 2001 gearbeitet werden. Es ist nicht zu tolerieren, dass bis zu 5 % der (überwachten) Messgrößen länger als zwei 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 35 % der Arztpraxen und 29 % 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 flankierenden Beratungsmaßnahmen des Sächsischen Landesamtes für Mess- und Eichwesen stellen eine wichtige Grundlage für eine Verbesserung der Einhaltung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen dar.

1.6 Neue Rili-BÄK ab 2008

Im Mai 2007 hat die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingesetzte Arbeitsgruppe unter Federführung der Bundesärztekammer zusammen mit dem Rili-BÄK-Beirat die Arbeiten zur grundlegenden Revision und Fortentwicklung der Qualitätssicherungsrichtlinien für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (Rili-BÄK) in Richtung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) abgeschlossen und sich auf einen Text geeinigt. Deshalb wird voraussichtlich im Frühjahr 2008 eine neue Rili-BÄK in Kraft treten, deren Anwendung nach Übergangsfristen in den Jahren 2009/2010 verbindlich wird. Auch diesen neuerlichen Umstellungsprozess wird das SLME im Interesse der Anwender und der Patientensicherheit begleiten.

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 sowie das Einhalten 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.

2006 wurden 579 Einrichtungen und Arztpraxen auf Durchführung der messtechnischen Kontrollen überwacht (siehe Anlage 2, Tabelle 1). Von den 4.891 überprüften Messgeräten sind 125 (3 %) nicht rechtzeitig und/oder vorschriftenkonform messtechnisch kontrolliert worden (siehe Anlage 2, Tabelle 2). Von diesen Geräten war beim Einsatz am Patienten somit nicht bekannt, ob sie noch die zugelassenen Fehlergrenzen einhalten. In Krankenhäusern fanden sich gelegentlich Verstöße in geringem Ausmaß. Begründet auch durch die ständige Überwachungstätigkeit des SLME und die Einleitung notwendiger Ordnungswidrigkeitenverfahren setzt sich die seit 2003 sinkende Anzahl der Fristüberschreitungen bei der Durchführung von messtechnischen Kontrollen auch 2006 fort. Das Ergebnis zeigt die Wichtigkeit unserer Bemühungen auf diesem Kontrollgebiet. Die Einhaltung des § 11 MPBetreibV ist bei den Messgeräten zur Bestimmung von Körpertemperaturen und des Augeninnendruckes zufrieden stellend. Auffällig und unbefriedigend ist seit Jahren die überdurchschnittlich hohe Mängelquote bei Trekkurbelergometern und Diagnostikdosimetern.

Auch im Jahr 2006 wurden Personen, welche die Durchführung messtechnischer Kontrollen beim Sächsischen Landesamt für Mess- und Eichwesen 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 Medizinproduktearten 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.

Dies ist zum Beispiel bei der Durchführung messtechnischer Kontrollen von Tonomern unverzichtbar. Die messtechnische Kompetenz des Landesamtes leistet somit einen nicht unerheblichen Beitrag zur Einhaltung der Messsicherheit im Gesundheitswesen.

Messtechnische Kontrollen durch das SLME			
Messgeräte	Anzahl	Rückgabe ^[7]	
Medizinische Thermometer	92	12	(13 %)
Blutdruckmessgeräte	1.921	128	(7 %)
Tonometer (Bestimmung des Augeninnendruckes)	169	2	(1 %)
Gesamt	2.182	142	(7 %)

[7] Rückgabe = Ablehnung der Messtechnischen Kontrolle (MTK) wegen Fehlern am Medizinprodukt

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 1 % und 13 % nicht mehr den Anforderungen an ein Medizinprodukt mit Messfunktion entsprechen.

3 Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des Jahres 2006 und der letzten Jahre insgesamt machen deutlich, dass die Überwachungsschwerpunkte richtig gesetzt wurden. Die Überwachungsichte 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 ist jedoch eine intensive und umfassende Überwachung dringend erforderlich. Ordnungswidrigkeiten müssen dabei konsequent geahndet werden. Das vorhandene System ist geeignet, die Einhaltung der MPBetreibV zu überwachen.

gez. Dirk Hentschke
 Fachabteilungsleiter

Dresden, 29. Oktober 2007

2 Anlagen



Anlage 1, Tabelle 1 – 4

Zusammengefasste Ergebnisse der Überwachung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien nach § 4a Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Sachsen – 2006

Tabelle 1
Ergebnisse der Überwachung von medizinischen Laboratorien

	2006	2005	2004	2003	2002
Allgemeine Angaben					
Anzahl der erfassten überwachungspflichtigen Laboratorien (ab 2004 mit Kleinlaboratorien in Arztpraxen)	192	199	210	145	140
Anzahl der Überwachungen	23	50	85	70	67
Rili-BÄK wurde konsequent eingehalten (Lab. in %)*	74	66	28	****	****
Interne Präzisionskontrolle (PK)					
In 3 Laboratorien entsprach die PK <u>nicht in allen Anforderungen</u> der Rili-BÄK (Lab. in %)*	13	20	22	****	****
Bei 86 kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei 4 Kontrollen die Präzision nicht den Vorgaben der Rili-BÄK (Messgrößen in %)**	5	1	2	***	***
Interne Richtigkeitskontrolle (RK)					
In 1 Laboratorium entsprach die RK <u>nicht in allen Anforderungen</u> der Rili-BÄK (Lab. in %)*	4	24	26	****	****
Bei 86 kontrollierten überwachungspflichtigen Messgrößen entsprach bei 1 Kontrolle die Richtigkeit nicht den Vorgaben der Rili-BÄK (Messgrößen in %)	1	3	3	***	***
Externe Richtigkeitskontrolle (Ringversuche)					
<u>Einzelne</u> Zertifikate fehlten in 0 Laboratorien (Lab. in %)*	0	6	35	****	****

* Laboratorien in % der überwachten Laboratorien

** Messgrößen in % der überwachten Messgrößen

*** keine Erhebung

**** keine Angabe, da in diesem Jahr noch nicht mit der Rili-BÄK 2001 gearbeitet werden musste und somit ein Vergleich zu 2006, 2005 und 2004 nicht möglich ist

Tabelle 2
Ergebnisse der Überwachung von Krankenhäusern und Rehabilitations-Kliniken, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen;
2006 im Vergleich zu 2005, 2004, 2003 und 2002

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Krankenhäuser in %)*		
		ja	z. T.	nein
Krankenhäuser (2005/2004/2003/2002)	21 (25/44/29/38)	62 (76/46/69/79)	33 (24/52/31/21)	5 (0/2/0/0)

Tabelle 3
Ergebnisse der Überwachung von Praxen niedergelassener Ärzte, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen;
2006 im Vergleich zu 2005, 2004, 2003 und 2002

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Arztpraxen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Arztpraxen (2005/2004/2003/2002)	345 (272/231/208/88)	25 (35/35/18/33)	40 (23/37/31/33)	35 (42/28/51/34)

Tabelle 4

Ergebnisse der Überwachung von Pflegeheimen, Rettungsdiensten und sonstigen Einrichtungen, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchführen; 2006 im Vergleich zu 2005, 2004, 2003 und 2002

	Anzahl Überwachungen	Qualitätssicherung erfolgt nach Rili-BÄK (Einrichtungen in %)*		
		ja	z. T.	nein
Pflegeheime, Rettungsdienste und sonstige Einrichtungen (2005/2004/2003/2002)	345 (272/231/208/88)	25 (35/35/18/33)	40 (23/37/31/33)	35 (42/28/51/34)

* Einrichtungen in % der überwachten Einrichtungen

Anlage 2, Tabelle 1 – 2

**Zusammengefasste Ergebnisse
der Überwachung nach § 11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV);
Durchführung messtechnischer Kontrollen in Sachsen – 2006**

Tabelle 1

Überwachte Einrichtungen auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle von Medizinprodukten mit Messfunktion; 2006 im Vergleich zu 2005, 2004, 2003 und 2002

Einrichtungen	Krankenhäuser Reha-Kliniken	Arztpraxen	Sonstige	Gesamt
Anzahl (2005/2004/2003/2002)	40 (60/61/50/51)	476 (448/357/298/151)	63 (86/83/52/37)	579 (594/501/400/239)

Tabelle 2

Überwachte Medizinprodukte mit Messfunktion auf Einhaltung der Fristen der messtechnischen Kontrolle; 2006 im Vergleich zu 2005, 2004, 2003 und 2002

Medizinprodukte mit Messfunktion	Anzahl	Prüffristen eingehalten	Prüffristen nicht eingehalten
zur Bestimmung der Hörfähigkeit	54	52	2
zur Bestimmung von Körpertemperaturen	1.183	1.161	22
zur nicht invasiven Blutdruckmessung	3.417	3.329	88
zur Bestimmung des Augeninnendruckes	42	42	0
Diagnostikdosimeter	39	35	4
Tretkurbelergometer	156	147	9
Gesamt (Anzahl) (2005/2004/2003/2002)	4.891 (7318/6342/6320/3358)	4.766 (7001/6089/5616/2707)	125 (317/253/704/651)
Gesamt (%) (2005/2004/2003/2002)		97 (96/96/89/81)	3 (4/4/11/19)

Verfahrensweise zur Qualitätssicherung in der Kernspintomographie

Zum 01.01.2007 ist die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung nach § 136 Abs. 2 SGB V in Kraft getreten (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 135 vom 21.07.2006, Seite 5141). In der Folge ist es erforderlich, alle bisher in der KVS geltenden Verfahrensweisen zu

Stichprobenprüfungen, die diesen Regelungen unterliegen, anzupassen. Der Vorstand hat auf Grund dessen die geänderte Fassung der Verfahrensweise zur Qualitätssicherung der MRT zum 01.01.2008 bestätigt. Sie ersetzt die bisher gültige Verfahrensweise aus dem Jahr 2002.

In die Verfahrensweise einbezogen sind alle Ärzte, die eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung kernspintomographischer Leistungen in der KVS besitzen. Die betreffenden Ärzte werden gesondert informiert.

– *Qualitätssicherung/he* –