

Die AMK informiert zur neuen Richtlinie zur Labordiagnostik »RiliBÄK« und zu Dexamethason und Epinephrin

Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (»RiliBÄK«)

§ 4a der Medizinproduktebetriebsverordnung regelt die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien.

Nach § 4a Absatz 1 muss, wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einrichten.

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (»RiliBÄK« – Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) beachtet werden.

Nach § 4a Absatz 3 ist seit 1. April 2010 die interne und externe Qualitätssicherung nur noch nach der »RiliBÄK«-Richtlinie durchzuführen. Der Staat hat somit die Beschreibung der Anforderungen der Bundesärztekammer übertragen, die dies für alle medizinischen Berufe im Rahmen einer allgemeingültigen Richtlinie regelt.

Nach § 4a Absatz 4 sind die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem und die durchgeführten Kontrolluntersuchungen für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren.

seit 1. April 2010 ist jedes Labor im Sinne einer verbindlichen Rechtsverordnung angewiesen, die Vorschriften der neuen »RiliBÄK« zu erfüllen. Auch wenn die Richtlinie durch die Bundesärztekammer definiert wird, sind Heilpraktiker zweifellos ebenfalls davon betroffen, wie die Nachfrage bei den Aufsichtsführenden Behörden ergeben haben.

Es spielt dabei keine Rolle, ob ein einzelnes Laborgerät in der Heilpraktikerpraxis eingesetzt wird oder ob ein gewerbliches Heilpraktikerlabor Humanproben im größeren Umfang untersucht. Es betrifft jeden in der Heilkunde tätigen Laborleiter und damit auch den einzelnen Praktiker, der ein Laborgerät zur Untersuchung von Humanproben einsetzt und somit die Funktion eines Laborleiters zwangsläufig übernimmt.

Die Auflagen und deren Umsetzung sind alles andere als trivial. So müssen beispielsweise nicht nur viermal jährlich Ringversuche gefahren werden, sondern auch ein komplettes, sehr anspruchsvolles Qualitätssicherungssystem installiert werden. Dazu gehört eine sehr umfangreiche, präzise schriftliche Dokumentation.

Bei den medizinischen Geräten sind z.B. auch die in der Medizinproduktezulassung aufgeführten Kontrollen zu beachten. Bei einfachen qualitativen Untersuchungen, z.B. Urinstics, sind ebenfalls die Kontrollen in der Zulassung zu beachten, die z.B. auf dem Beipackzetteln zu finden sind.

Ausnahmen von der Verschreibungspflicht – Dexamethason/Epinephrin

Die Ausnahme von der Verschreibungspflicht für Dexamethason und Epinephrin zur einmaligen parenteralen Notfallanwendung durch Heilpraktiker ist leider auch in der 9. Novelle der Arzneimittelverschreibungsverordnung noch nicht vorgesehen. Auf Anfrage der Arzneimittelkommission hat das Bundesministerium für Gesundheit bestätigt, dass die Möglichkeit dieser Ausnahme von der Verschreibungspflicht für den Heilpraktiker noch im Ministerium geprüft wird. Es muss also erneut die nächste Novellierung der Verordnung abgewartet werden.

(Arne Krüger, AMK, 19.3.2010)

Weitere Informationen zur Ausnahme von der Verschreibungspflicht für Dexamethason und Epinephrin finden Sie in der SONDERPUBLIKATION »Der Heilpraktikerberuf – eine Standortbestimmung«. Diese SONDERPUBLIKATION können Sie beim Verlag Volksheilkunde bestellen (3,50 Euro).

www.ddh-online.de

Hier finden Sie u.a.:

- das Heilmittelwerbegesetz
- das Medizinprodukte- (MPG) und Arzneimittelgesetz (AMG) und Zusammenfassungen der für Heilpraktiker bedeutsamen Regelungen

Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker

Maarweg 10, 53123 Bonn

Tel.: (0228) 96 28 99 00, Fax: (0228) 96 28 99 01

E-Mail: amk@ddh-online.de

www.ddh-online.de/amk