

Die AMK informiert zur neuen »RiliBÄK« und zur Arzneimittelherstellung und Eigenblutbehandlung

Richtlinie zur Labordiagnostik

Der § 4 a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung 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 einzurichten.

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) beachtet werden. (siehe auch Heft 5, Seite 46)

Nach § 4 a 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.

Aufgrund von Anfragen der Kollegenschaft hat die Arzneimittelkommission mit den zuständigen Landesbehörden noch einige Fragen zu häufig in Naturheilpraxen durchgeführten Laborverfahren geklärt:

Geräte, die technisch bzw. mit Hilfe von Testlösungen kontrolliert werden können:

Es muss neben dem Qualitätsmanagement (z.B. im Rahmen der Beschreibungen des Praxishygieneplans) auch eine Kontrolle entsprechend RiliBÄK

stattfinden.

Urinstics, z.B. Combur 9-Test:

Wenn der Heilpraktiker Zahlen als Ergebnis an den Patienten weitergeben möchte, muss einmal wöchentlich mit einer Kontrolllösung die Funktion getestet und dokumentiert werden, weil hier quantitative Angaben gemacht werden.

Wenn der Heilpraktiker aber nur eine Circaangabe oder einfache Angaben wie +, ++, +++ macht, ist dies eine qualitative Bewertung. Dafür bedarf es keiner Kontrolle mit Kontrolllösungen, hier reicht ein beschriebenes Qualitätsmanagementsystem mit der Beschreibung der Durchführung und Wertung und die Beachtung der auf der Packungsbeilage beschriebenen Maßnahmen, also der Kontrolle, ob die Charge haltbar ist und nicht sinnfälligerweise verändert ist.

Blutuntersuchungen in Zählkammern:

Hier muss es keine besondere Kontrolle geben.

Beurteilung von Ausstrichen (z.B. Differentialblutbild):

Wenn diese per Gerät gemacht werden, muss es Kontrollen geben. Falls diese Ausstriche vom Heilpraktiker selbst unter dem Mikroskop beurteilt werden, ist eine Kontrolle nicht möglich und muss somit auch nicht durchgeführt werden. Die Beschreibung der Untersuchung im Qualitätsmanagement ist aber ebenfalls notwendig.

Verfahren, für die es keine wissenschaftliche Kontrollmöglichkeit gibt (z.B. Dunkelfeld-Mikroskopie, traditionelle Harnschau):

Hier gilt, dass diese Verfahren mangels Kontrollreagentien oder technischer Kontrollverfahren nicht kontrolliert werden müssen. Es dürfen natürlich auch keine Aussagen gemacht werden, die als Ergebnis mit einer validierten Labordiagnostik kollidieren. Auch hier gilt die Pflicht zur Beschreibung im Qualitätsmanagement.

Arzneimittelherstellung und Eigenblut

Durch die Änderung des Arzneimittelgesetzes, insbesondere § 13 Absatz 2 b, wird die Herstellung von Arzneimitteln zur direkten Anwendung am Patienten in der Praxis von der Herstellungserlaubnis freigestellt. Allerdings muss diese Herstellung nach § 67 AMG den zuständigen Landesbehörden angezeigt werden.

Die AMK hat vom Bundesministerium für Gesundheit die Rechtsauffassung bestätigt bekommen, dass Eigenblutanwendungen in der Praxis unter den § 13 Absatz 2 b fallen und somit ohne Erlaubnis angewendet werden können. Auch die Mischung mit einem zur Injektion geeigneten anderen Arzneimittel ist erlaubnisfrei, unterliegt allerdings auch der Anzeigepflicht. Eigenblut gehört somit in den Bereich § 13 Abs. 2 AMG und nicht in den § 20 zu den Gewebeprodukten.

Weitere Informationen: auf den jeweiligen Verbandshomepages und unter www.ddh-online.de.

*Arne Krüger,
Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission, 11.5.2010*

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