

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen

Stand der Revision: 04.05.2010

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Blutuntersuchungen als Screening. Die Leitlinie zur Qualitätssicherung gilt für Apotheken, die Blutuntersuchungen als Dienstleistung anbieten.

II Regulatorische Anforderungen

Physiologisch-chemische Untersuchungen gehören zum Dienstleistungsangebot der Apotheke (§§ 3, 25 ApBetrO, Kommentar) (1¹) und sind in dem Umfang zulässig, in dem sich die Tätigkeiten auf die Ermittlung und Bekanntgabe der Messwerte beschränken.

Um die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten, ist in der Apotheke für die Durchführung der Blutuntersuchungen entsprechend § 4a Medizinproduktebetriebsverordnung ein Qualitätssicherungssystem einzurichten. Hinweise zu Qualitätssicherungsmaßnahmen gibt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) vom 1. April 2008 (2¹).

Da es sich bei Blutuntersuchungen um Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen handelt, ist die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) zu beachten (51). Danach werden Blutuntersuchungen in der Apotheke in die Risikogruppe 3** der Verordnung eingestuft und sind unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchzuführen.

Zu beachten sind die zugehörigen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

- TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (7¹)
- TRBA 400 – Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (8¹)
- TRBA 500 – Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen (9¹)

Außerdem fallen physiologisch-chemische Untersuchungen in den Geltungsbereich folgender Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

- BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (10¹)
- BGR A1 „Grundsätze der Prävention“ (11¹) (konkretisiert BGV A1)

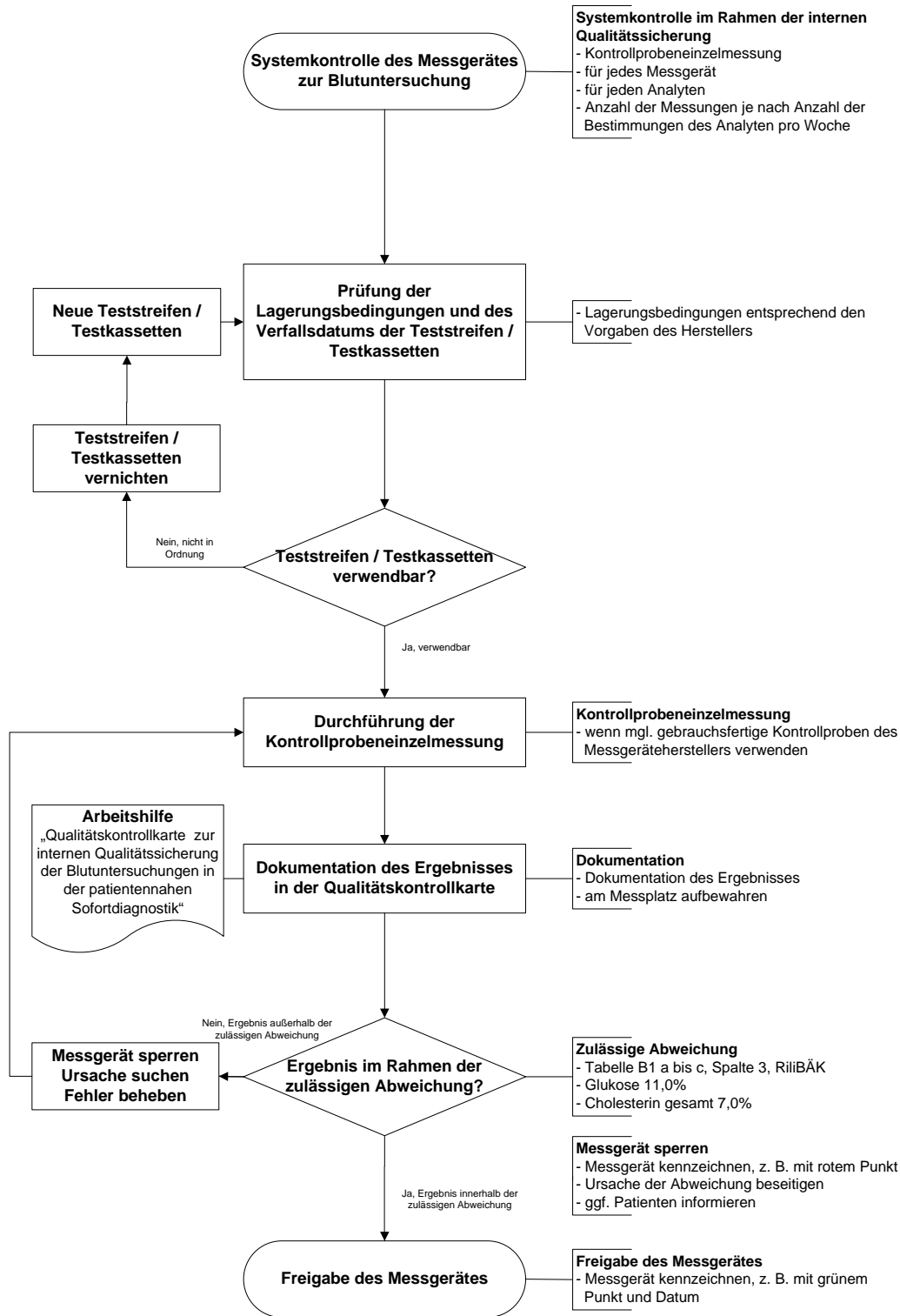
III Zuständigkeiten

Für die Durchführung der Blutuntersuchungen sowie die Qualitätssicherung der Untersuchungsergebnisse ist der Apothekenleiter verantwortlich.

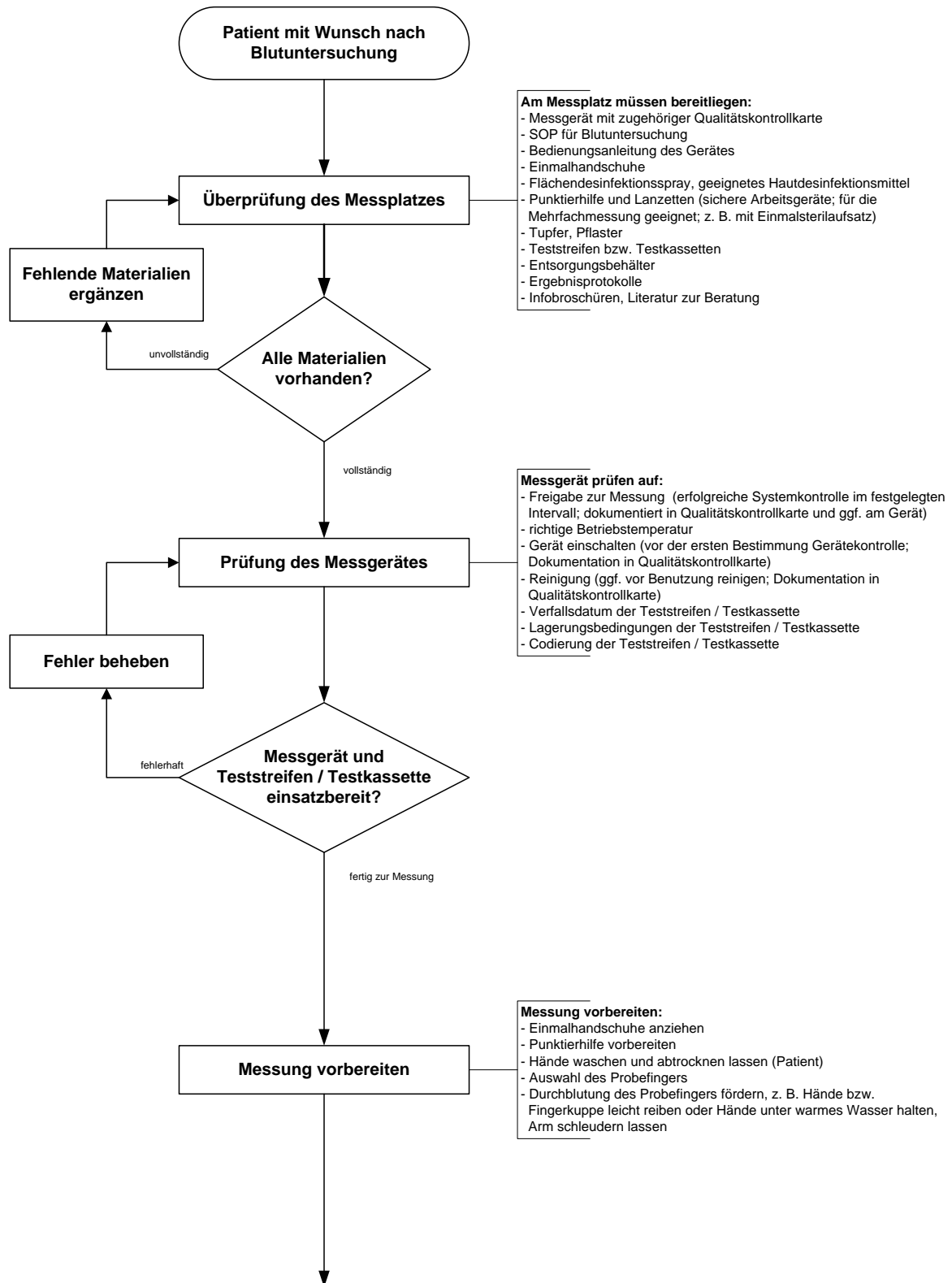
¹Literaturverzeichnis siehe Kapitel VII „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

IV Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen

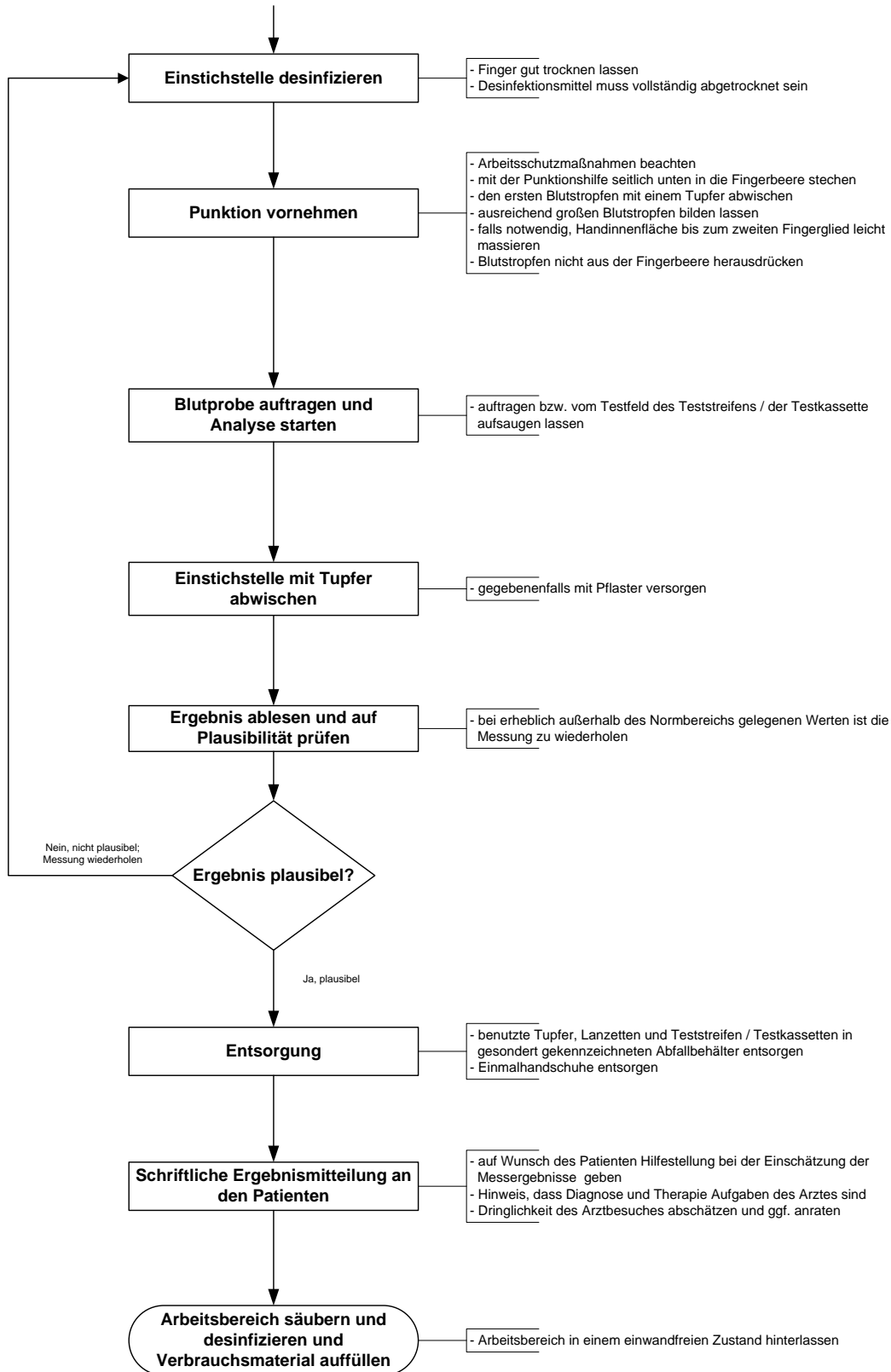
Systemkontrolle des Messgerätes im Rahmen der internen Qualitätskontrolle



Durchführung der Blutuntersuchung



Fortsetzung



V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Interne Qualitätskontrolle
- Durchführung der Blutuntersuchung
- Beratung des Kunden/Patienten