

## **Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen**

**Stand der Revision: 14.05.2024**

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

### **Inhaltsverzeichnis**

1	Einrichtung des Messplatzes.....	3
2	Schulung der Mitarbeiter .....	3
3	Arbeitsschutzmaßnahmen .....	3
4	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungen .....	4
5	Durchführung der Blutuntersuchungen.....	6
6	Beratung des Kunden/Patienten .....	6
7	Nachhaltigkeit und Klimaschutz .....	6
8	Literaturverzeichnis .....	7
9	Arbeitshilfen .....	8

## 1 Einrichtung des Messplatzes

Der Messplatz sollte unter Berücksichtigung der Umgebungsbedingungen ausgewählt werden.

### **Faktoren, die bei der Auswahl des Messplatzes zu berücksichtigen sind:**

- Leicht zu reinigende Oberflächen und Fußboden
- Umkleidemöglichkeiten vom Arbeitsplatz getrennt
- Waschgelegenheit
- Diskretion
- Direkte Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung ist zu vermeiden (eventuell Störung der optischen Messung)
- Lagerung der Teststreifen bei 2 °C bis 30 °C, trocken
- Luftfeuchtigkeit unter 85 %

## 2 Schulung der Mitarbeiter

Blutuntersuchungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden [1]. Dabei sind das Jugendarbeitsschutzgesetz, das Mutterschutzgesetz sowie die Mutterschutzrichtlinienverordnung zu beachten.

Es empfiehlt sich, Blutuntersuchungen nicht von werdenden oder stillenden Müttern durchführen zu lassen. Die Zahl der exponierten Beschäftigten, die Blutuntersuchungen durchführen, ist auf ein Mindestmaß zu begrenzen. Der Apothekenleiter stellt sicher, dass die für Blutuntersuchungen verantwortlichen Mitarbeiter angemessen ausgebildet sind. Die Mitarbeiter können sowohl durch apothekeninterne als auch externe Fortbildungsveranstaltungen geschult werden.

## 3 Arbeitsschutzmaßnahmen

Blutuntersuchungen in der Apotheke gehören zu Tätigkeiten mit Biostoffen. Biostoffe sind gemäß § 2 Biostoffverordnung (BioStoffV) [2] beispielsweise Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze, Protozoen), die beim Menschen eine Infektion hervorrufen können. Tätigkeiten gemäß BioStoffV sind u. a. die berufliche Arbeit mit Menschen, wenn aufgrund dieser Arbeiten Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können. Dazu gehört die Durchführung der Blutuntersuchungen in Apotheken, die den nicht gezielten Tätigkeiten nach BioStoffV zugeordnet wird.

Bei der Durchführung von Blutuntersuchungen in der Apotheke müssen das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) [3], die Vorschriften der Biostoffverordnung (BioStoffV), der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [4], die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250, 400 und 500 [1, 5, 6], sowie die Grundsätze der Prävention der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung [7] beachtet werden.

Aus diesen Vorschriften ergeben sich die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich sächlicher und personeller Ausstattung, Vorsorgemaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Abfallentsorgung.

**Es gelten:**

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen [8]

**4 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungen**

Um die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten, sind Maßnahmen zur Qualitätssicherung festzulegen und durchzuführen. Hierzu zählen die interne und externe Qualitätskontrolle gemäß Abschnitt B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) [9]. Darüber hinaus ist festzulegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Untersuchungsergebnisse ermittelt werden und nicht auszuschließen ist, dass eventuell fehlerhafte Ergebnisse an Patienten weitergegeben wurden.

Die **interne Qualitätskontrolle** umfasst die regelmäßige Kontrolle der Geräte (Angaben des Herstellers beachten) einschließlich des optischen Systems sowie die Systemkontrolle.

**Gerätekontrolle:** Die Gerätekontrolle ist mindestens ein Mal benutzungstäglich durchzuführen. Sie beinhaltet die automatische Selbstkontrolle des Gerätes beim Einschalten bzw. beim Einführen des Teststreifens und/oder die Prüfung des Messgerätes mit einer physikalischen und/oder elektronischen Kontrolle, z. B. Geräte-Check-Streifen oder Optikkassette, gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers. Die Gerätekontrolle ist auf der Qualitätskontrollkarte (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“) zu dokumentieren.

**Systemkontrolle:** Für jeden Analyten ist an jedem Messgerät, mit dem der Analyt bestimmt wird, eine Kontrollprobeneinzelmessung im Rahmen der Systemkontrolle durchzuführen. Hierfür gilt folgende Festlegung:

Anzahl der Bestimmungen pro Kalenderwoche	Kontrollprobeneinzelmessung	Entsprechende Festlegung treffen, z. B.
<7 Bestimmungen des Analyten in Kapillarblut	mind. 1x wöchentlich bei Benutzung	montags 9 h
7-15 Bestimmungen des Analyten in Kapillarblut	mind. 1x benutzungstäglich	täglich 9 h
>15 Bestimmungen des Analyten in Kapillarblut	mind. 2x benutzungstäglich (mind. 4h Abstand zwischen den Messungen)	täglich 9 und 14 h

Zusätzliche Kontrollprobeneinzelmessungen sind nach der Reparatur oder Wartung eines Messgerätes sowie bei Reagenzchargenwechsel, z. B. der Teststreifen/Testkassette, durchzuführen.

Für die Kontrollprobeneinzelmessungen sind – wenn möglich – gebrauchsfertige Kontrollproben des Messgeräteherstellers einzusetzen. Die Konzentration des Analyten muss bekannt sein und in einem für die Beurteilung des Analyten relevanten Messbereich liegen. Sind Kontrollproben erhältlich, die in zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen liegen, sind diese abwechselnd im Rahmen der Systemkontrolle einzusetzen.

Das ermittelte Messergebnis ist auf der Qualitätskontrollkarte (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“) zu dokumentieren.

Die Messwerte sind anhand der prozentualen Abweichung des Kontrollprobeneinzelmesswertes vom Zielwert der Kontrollprobe zu beurteilen. Dieser stellt den Mittelwert des oberen und unteren Grenzwertes des für die Kontrollprobe angegebenen Kontrollbereiches dar, sofern für die Kontrollprobe kein Zielwert bekannt ist. Die prozentuale Abweichung des ermittelten Kontrollprobeneinzelwertes vom Zielwert darf die für jeden Analyten in Tabelle B1-2 a bis c, Spalte 3, der Rili-BÄK [9] angegebene maximal zulässige Abweichung nicht überschreiten, z. B. Glucose 5,0%, Cholesterin gesamt 7,0%. Für Analyte, die nicht in Tabelle B1-2, a bis c, Spalte 3, aufgeführt sind, gelten als Fehlergrenzen die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche. Für den HDL-Cholesterin-Wert gibt die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) einen entsprechenden Wert vor [10].

Werden die Fehlergrenzen eingehalten, ist das Messgerät (Messverfahren) zur Untersuchung freigegeben. Es ist so zu kennzeichnen, dass die Einsatzfähigkeit für die Blutuntersuchungen eindeutig erkennbar ist, z. B. durch einen grünen Aufkleber. Auf der Qualitätskontrollkarte (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“) ist der Freigabevermerk einzutragen.

Kommt es zur Überschreitung der maximal zulässigen Abweichung, ist das Messgerät (Messverfahren) für weitere Untersuchungen zu sperren. Das Messgerät ist so zu kennzeichnen, dass eindeutig erkennbar ist, dass es bis zur Klärung der Abweichung nicht mehr für weitere Blutuntersuchungen eingesetzt werden darf, z. B. durch einen roten Aufkleber. Die Ursache der Abweichung muss beseitigt werden. Anschließend ist eine erneute Messung durchzuführen. Der gesamte Vorgang ist auf der Qualitätskontrollkarte (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“) zu dokumentieren.

Die externe Qualitätskontrolle beinhaltet die einmal jährliche Teilnahme an Ringversuchen. Sie dient den Apotheken ergänzend zur internen Qualitätskontrolle als Nachweis der objektiven Überwachung der Messergebnisse. Werden die Anforderungen erfüllt, wird für jeden Analyten die Qualität der Untersuchung durch ein Zertifikat bestätigt [11].

Der Ringversuchsteilnehmer führt die Analysen der Ringversuche unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Messergebnisse an das zuständige Labor. Erhält ein Teilnehmer für einen Analyten kein Zertifikat, ist die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Die gesamte Dokumentation für die interne und externe Qualitätskontrolle ist fünf Jahre aufzubewahren [9].

Die zur Untersuchung verwendeten Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika unterliegen den Angaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika [12, 13]. Weiterhin sind die Vorgaben der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) zu erfüllen [14].

**Es gelten:**

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zum Umgang mit Medizinprodukten in Apotheken [15]

## 5 Durchführung der Blutuntersuchungen

Die einzelnen Arbeitsschritte bei der Durchführung der Blutuntersuchungen sowie Hinweise für die Beratung sollten standardisiert sein. Dazu sind Standardarbeitsanweisungen (SOP) zu erstellen, in denen die Verantwortlichen benannt und die jeweiligen Verfahrensabläufe chronologisch wiedergegeben werden (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“).

### **Für die Durchführung der Untersuchungen sind mindestens folgende Arbeitsschritte festzulegen:**

- Vorbereitung der Messung (Anforderungen an den Messplatz, Reinigung und Desinfektion, Codierung der Geräte)
- Probenahme
- Probeanalyse
- Entsorgung der Verbrauchsmaterialien
- Desinfektion des Arbeitsbereiches

Patienten, die ihren Blutzuckerwert regelmäßig selbst bestimmen müssen, sollten in der Apotheke zur korrekten Durchführung der Messung geschult werden. Dafür stehen Arbeitshilfen in Form einer SOP und einer Checkliste zur Verfügung. Die Blutzucker-Selbstkontrolle in der Apotheke kann auch dazu dienen, einen vermuteten Gerätefehler oder die falsche Bedienung des Messgerätes durch den Patienten auszuschließen.

## 6 Beratung des Kunden/Patienten

### **Folgende Aspekte müssen bei der Beratung des Kunden/Patienten berücksichtigt werden:**

- Faktoren, die das Messergebnis beeinflussen können (letzte Mahlzeit, Arzneimittel, Krankheiten)
- Hinweis, dass Diagnose und Therapie Aufgaben des Arztes sind
- Schriftliche Angabe der Messwerte

Der Apothekenleiter bzw. die Apothekenmitarbeiter sollten dem Kunden/Patienten insbesondere auf dessen Wunsch Hilfestellung bei der Einschätzung der Messergebnisse geben können. Darüber hinaus sollte in Abhängigkeit der Ergebnisse der gemessenen Parameter ihre Wertigkeit und somit die Dringlichkeit eines Arztbesuches ggf. unter Berücksichtigung der Krankheitsgeschichte und der eingenommenen Arzneimittel des Kunden/Patienten abgeschätzt und evtl. angeraten werden. Für die schriftliche Mitgabe der Messwerte steht eine Arbeitshilfe in Form eines Informationsbogens Blutglukose für den Patienten zur Verfügung (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“)

## 7 Nachhaltigkeit und Klimaschutz

Arbeitsvorgänge in Apotheken sind möglichst klima- und umweltfreundlich zu gestalten, ohne jedoch die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen.

Elektronische Testgeräte, die in Apotheken genutzt werden, unterliegen dem Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) [16]. Die Geräte sollten regelmäßig gewartet und ggf. repariert werden. Nicht mehr verwendete Elektrogeräte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Arbeitsmittel aus Kunststoff sollten so gelagert werden, dass sie vor Wärme, Licht und Sauerstoff geschützt sind. So können Alterungsprozesse und damit verbundene Qualitätsverluste der Produkte hinausgezögert werden, und sie können über einen langen Zeitraum verwendet werden.

## 8 Literaturverzeichnis

Im Folgenden sind die Literaturquellen [1-16] verzeichnet sowie weiterführende Literatur [17–20] empfohlen. Das Literaturverzeichnis wurde zuletzt geprüft am 14.05.2024.

1. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege: Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln); 2014. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>.
2. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV). Bundesrechtsverordnung; 2013. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/](https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/).
3. Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG); 1996. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/arbSchG/>.
4. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). Bundesrechtsverordnung; 2008. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/>.
5. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; 2012. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-500.html>.
6. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; 2017. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-400.html>.
7. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege. Unfallverhütungsvorschrift – Grundsätze der Prävention; 2014. URL: <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/unfallverhuetungsvorschrift-grundsaeetze-der-praevention-14912>.
8. Bundesapothekerkammer. Empfehlungen der BAK zu Arbeitsschutzmaßnahmen | ABDA: Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>.
9. Bundesärztekammer. Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Stellungnahmen: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK); 2019. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen>.

10. Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor. Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle Anhang zum Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB); 2024. URL: [https://www.qualab.swiss/view/data/6254/Interne%20Qualit%C3%A4tskontrolle/aktuelle%20Richtlinien/qualab\\_igc\\_v27\\_0\\_d%20\(Stand%202024-02-06\)%20final.pdf](https://www.qualab.swiss/view/data/6254/Interne%20Qualit%C3%A4tskontrolle/aktuelle%20Richtlinien/qualab_igc_v27_0_d%20(Stand%202024-02-06)%20final.pdf).
11. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker. Tipps für Apotheken – Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.; 2024. URL: <https://zentrallabor.com/apothekenpraxis/tipps-fuer-apotheken/>.
12. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates).
13. VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission).
14. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV). Bundesministerium für Gesundheit; 1998. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html>.
15. Bundesapothekerkammer. Medizinprodukte: Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Qualitätssicherung: Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke; 2023. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeits-hilfen/medizinprodukte/>.
16. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (ElektroG): (ElektroG); 2015. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/elektrog\\_2015/BJNR173910015.html](https://www.gesetze-im-internet.de/elektrog_2015/BJNR173910015.html).
17. Tawab M. Diagnostik in der Apotheke: Blutparameter richtig deuten und bestimmen; 2023. URL: <https://www.dphg.de/vortraege-und-tagungen/diagnostika-in-der-apotheke-blutparameter-richtig-deuten-und-bestimmen>.
18. Pfeil D, Pieck J, Blume H (Hrsg.). Apothekenbetriebsordnung: Kommentar mit Textsammlung. Eschborn: Govi-Verlag; 2023.
19. Europäisches Parlament. Richtlinie - 2000/54 - EN - EUR-Lex: über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit; 2000. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0054>.
20. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung - Spitzenverband. DGUV Vorschrift 1: Grundsätze der Prävention. Berufsgenossenschaften und Unfallkassen; 2013. URL: <https://publikationen.dguv.de/regelwerk/dguv-vorschriften/2909/dguv-vorschrift-1>.

## 9 Arbeitshilfen

### STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)

- Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke

### FORMBLÄTTER

- Qualitätskontrollkarte zur internen Qualitätssicherung der Blutuntersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik
- Kennzeichnung des Entsorgungsbehälters für infektiösverdächtige Abfälle
- Hygieneplan für die Durchführung der Blutuntersuchungen



- Informationsbogen Blutglukose

**CHECKLISTE**

- Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke