

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durch- führung der Blutuntersuchungen

Stand der Revision: 26.11.2020

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen...	5
V	Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen	8

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 (§ 1a Abs. 11 ApBetrO)¹ und sind in dem Umfang zulässig, in dem sich die Tätigkeiten auf die Ermittlung und Bekanntgabe der Messwerte beschränken.

Sofern nicht bereits im Rahmen der Verpflichtung nach § 2a ApBetrO die Durchführung der Blutuntersuchungen im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke geregelt und dokumentiert ist, ist die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für diese Tätigkeit entsprechend § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung verpflichtend. Hinweise zu Qualitätssicherungsmaßnahmen gibt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) vom 18. Oktober 2019¹.

Da es sich bei Blutuntersuchungen um Tätigkeiten mit Biostoffen handelt, ist die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) zu beachten¹. 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 Wohlfahrtspflege¹
- TRBA 400 – Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen¹
- TRBA 500 – Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen¹

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

- DGUV Vorschrift 1/BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift -Grundsätze der Prävention¹
- DGUV-Regel 100-001/BGR A1 „Grundsätze der Prävention“¹ (konkretisiert BGV A1)

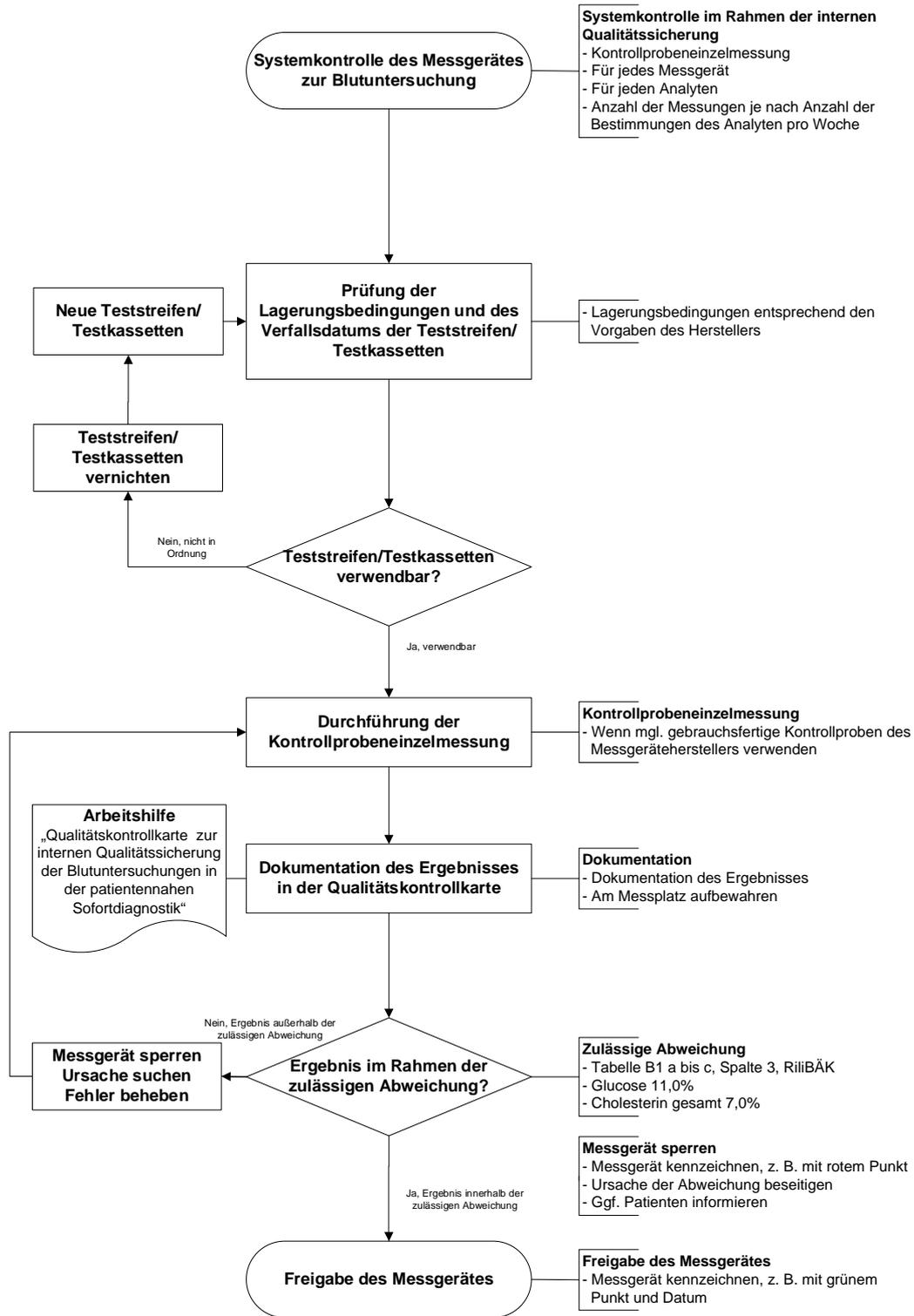
¹Literaturverzeichnis siehe Kapitel 7 „Literaturverzeichnis“ im Kommentar der Leitlinie

III Zuständigkeiten

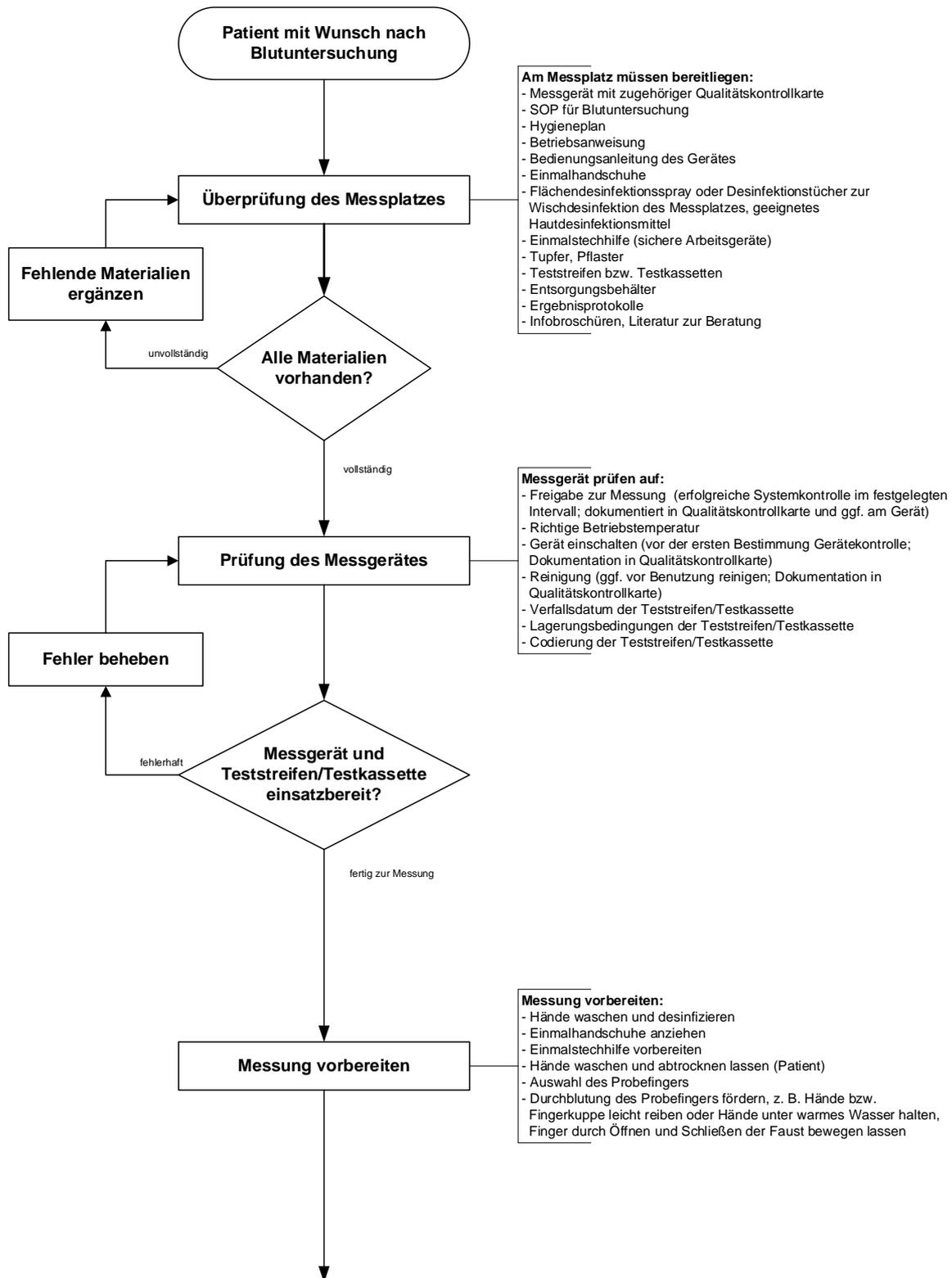
Für die Durchführung der Blutuntersuchungen sowie die Qualitätssicherung der Untersuchungsergebnisse ist der Apothekenleiter verantwortlich.

IV Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen

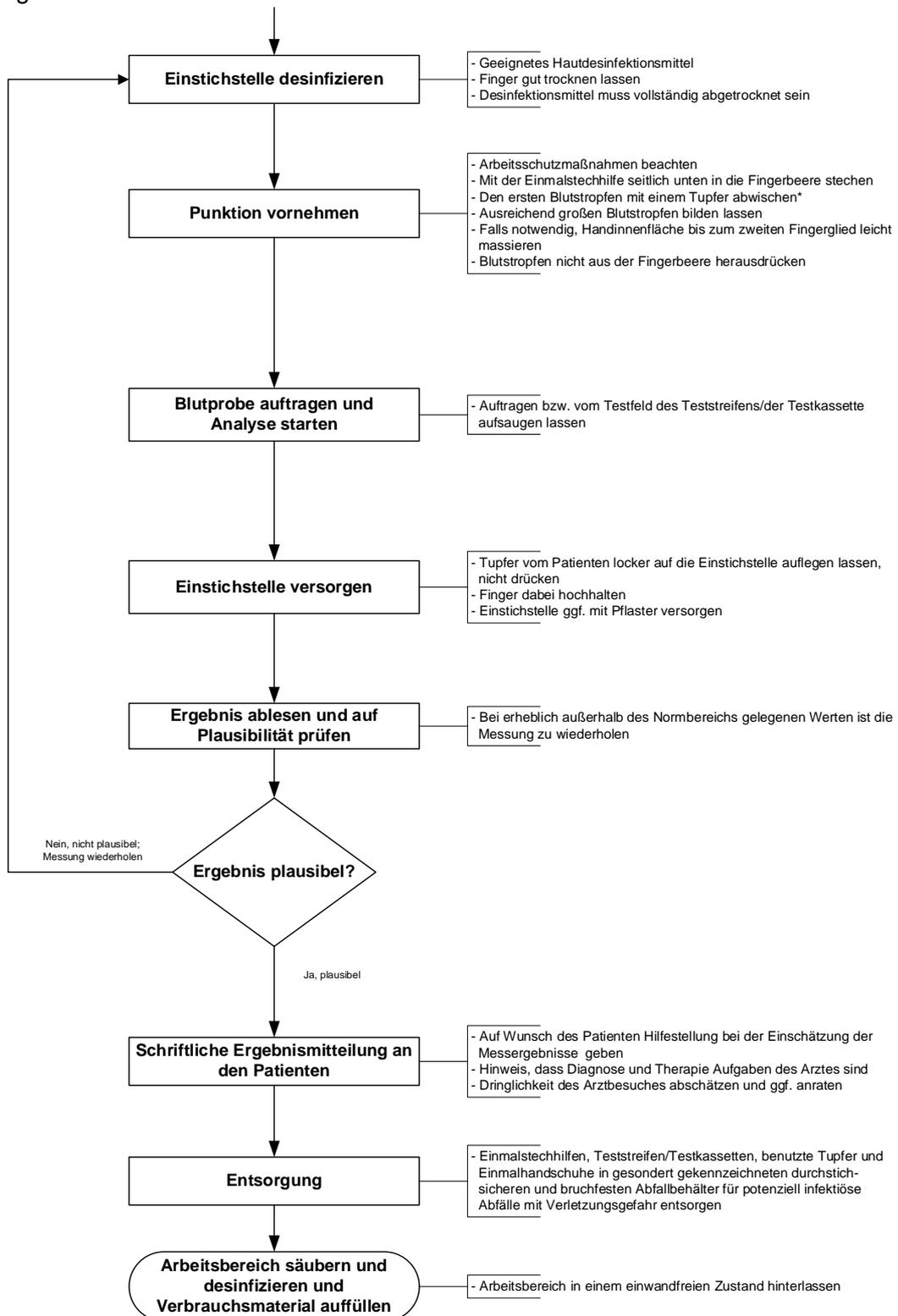
Systemkontrolle des Messgerätes im Rahmen der internen Qualitätskontrolle



Durchführung der Blutuntersuchung



Fortsetzung



* bei der Blutzuckerbestimmung kann bereits der 1. Tropfen für die Messung genommen werden, wenn sich der Patient vorher gründlich die Hände gewaschen hat

V Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen

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