

Häufig gestellte Fragen zum Qualitätsmanagement in niedergelassenen Arztpraxen beim Arbeiten mit Photometer und Reagenzien der Firma Diaglobal

Nachzulesen in: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19.09.2014

www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user.../Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf

1. Sind Diaglobal-Geräte wartungsfrei ?

Ja, die Geräte der Firma Diaglobal sind wartungsfrei.

2. Ist für Diaglobal-Geräte eine Einweisung erforderlich ?

Nein. Bei den Photometern und Reagenzien der Firma Diaglobal handelt es sich um In-vitro-Diagnostika, die nicht unter die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, sondern unter die IVD-Richtlinie 98/79/EG fallen und als "Sonstige Produkte" eingestuft sind. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchgeführt.

Für In-vitro-Diagnostika gibt es keine Vorschrift, die eine Einweisung in die Handhabung eines Gerätes vorsieht.

3. Besteht für Diaglobal-Geräte eine Ringversuchspflicht ?

Nein. Bei der Messung mit Photometern und Reagenzien der Firma Diaglobal dürfen sich die Anwender stets darauf berufen, dass sie mit **Unit-use-Reagenzien in der patientennahen Sofortdiagnostik** arbeiten. Siehe Teil B, Kapitel 2.1.5.

Für die Anwender ist dabei vor allem wichtig, dass sie von der Ringversuchspflicht befreit sind. Siehe Teil B, Kapitel 2.2, Absatz (3) a)

Es gibt für die Praxis also keine externe, sondern lediglich eine interne Qualitätssicherung. Die interne Qualitätssicherung geschieht in Form einer wöchentlichen Kontrollmessung mit anschließender Dokumentation des Messwertes.

4. Muss täglich ein physikalischer Standard mitgeführt werden?

Nein. Alle Diaglobal-Geräte verfügen über eine **integrierte Prüfung der Gerätefunktion**, damit entfällt für den Anwender die tägliche Prüfung mittels eines physikalischen Standards. Siehe Teil B, Kapitel 2.1.5, Absatz (2)

Gern können Sie sich für weitere Informationen direkt an uns wenden +49 (030) 6576-2597

Mit freundlichen Grüßen

Rosita Trappiel

vom Diaglobal-Team