

Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien

Es ist an der Zeit, dass sich medizinische Laboratorien in Österreich mit der Norm EN ISO 15189 beschäftigen.



In Deutschland sind alle an der Patientenversorgung beteiligten Einrichtungen nach § 135a Sozialgesetzbuch V Abs. 2 seit 2010 verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und weiterzuentwickeln. [1] In Österreichs Gesundheitswesen besteht derzeit noch keine derart generelle Verpflichtung zum Qualitätsmanagement.

Qualitätssicherung ist für medizinische Laboratorien in Österreich eine Verpflichtung, die in verschiedenen gesetzlichen Regelungen zwar festgelegt, deren Inhalt aber nicht näher konkretisiert ist. [2]

Qualitätsmanagement hingegen ist in Österreichs Gesundheitswesen noch keine generelle rechtliche Vorgabe und in nur wenigen medizinischen Bereichen gefordert, so z.B. für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen gemäß § 8f Abs 2 KaKuG oder für Gewebekbanken nach § 2 Gewebekbankenverordnung. [3] Dennoch hatten laut einer Studie des Bundesinstituts für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) mit Stand 2010 von insgesamt 177 kontaktierten Akutspitälern in Österreich 82 (=46%) verschiedene Qualitätsmodelle für Teile ihrer Einrichtung bzw. für die gesamte Organisation implementiert (z.B. ISO, EFQM, KTQ, JCI). Mehrfach wurden dabei Labor und Pathologie als Abteilungen genannt, an denen Qualitätsmodelle eingerichtet sind oder eine Implementierung geplant ist. [4] Doch welches Qualitätsmanagementsystem wird den speziellen Anforderungen eines medizinischen Laboratoriums am ehesten gerecht?

EN ISO 15189 – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz von medizinischen Laboratorien

Die internationale Norm ISO 15189 enthält besonderen Anforderungen an die Qualität und Kompetenz von medizinischen Laboratorien. Ein medizinisches Laboratorium ist demnach ein „Laboratorium für die biologische, mikrobiologische, immunologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische, genetische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Gewinnung von Informationen für die Diagnose, Prävention oder Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen (...)“. [5]

Vergleicht man diese Formulierung mit dem Berufsbild des/der Biomedizinischen AnalytikerIn gemäß § 2 Abs 2 MTD-Gesetz, wird deutlich, dass wir Biomedizinischen AnalytikerInnen es sind, die diese Untersuchungen durchführen – in gewissem Sinne ist das also „unsere“ Norm.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien (unsere Dienstleistungen) sind für die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung und müssen deshalb so zur Verfügung

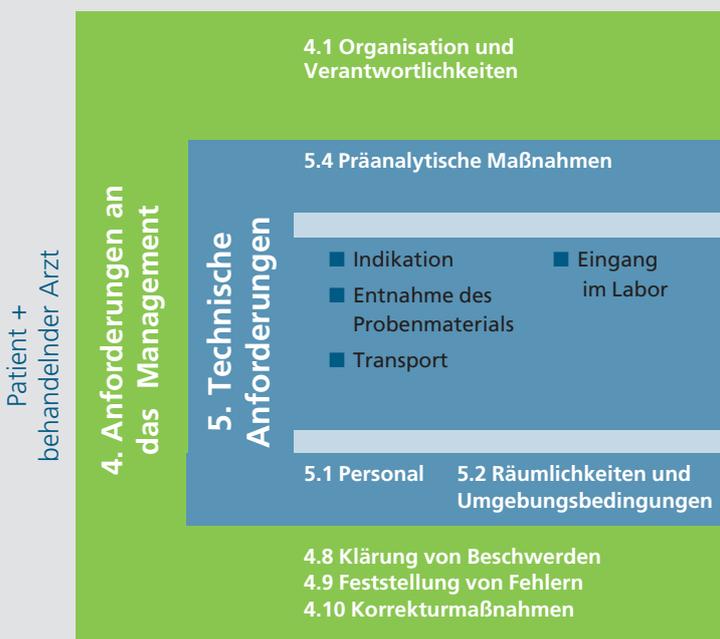
stehen, dass sie den Bedürfnissen aller PatientInnen und des klinischen Personals, das für die Versorgung dieser PatientInnen verantwortlich ist, entsprechen. Zu diesen Dienstleistungen zählen die Vorkehrungen für die Untersuchungsanforderung, die eindeutige Identifizierung der PatientInnen, die Entnahme von Proben sowie Transport, Aufbewahrung, Aufbereitung und Untersuchung klinischer Proben mit der darauf folgenden Validierung, Berichtsabfassung und Beratung; dazu gehört auch die Berücksichtigung der Sicherheit und der ethischen Aspekte der Arbeit im medizinischen Laboratorium. [6]

EN ISO 15189 beinhaltet diese besonderen Anforderungen an die technische bzw. analytische Kompetenz von medizinischen Laboratorien. Schon aufgrund der Terminologie (PatientIn, Befund, Probenmaterial, Reagenzien etc.) hat diese internationale Norm umfassende Gültigkeit in medizinischen Labs und sollte meines Erachtens deshalb auch vorrangig zur Anwendung kommen.

Zertifizierung versus Akkreditierung

Die internationale Norm ISO 15189 ist eine Akkreditierungsnorm und nicht für Zertifizierungszwecke vorgesehen. [6 – siehe ebenda]

Norminhalte der EN ISO 15189



Akkreditierung

Norm	ISO 17020	ISO 17021	ISO 17025	ISO 15189
Gültigkeitsbereich	Inspektionsstellen	Zertifizierungsstellen	Prüf-/Kalibrierlaboratorien	Medizinische Laboratorien
„Produkt“ der akkr. Stelle	Inspektionsbericht	Zertifikat (ISO 9001) = Zertifizierung	Prüfbericht/Kalibrierschein	Befund

Akkreditierung und Zertifizierung sind zwei unterschiedliche Verfahren der externen Qualitätssicherung, sogenannte „Konformitätsbewertungsverfahren“.

Akkreditierungsstelle in Österreich ist der Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend; er hat in seinem Wirkungskreis eine Organisationseinheit mit der operativen Durchführung von Akkreditierungen betraut: „Akkreditierung Austria“. Die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung bildet das Akkreditierungsgesetz. [7]

Der Akkreditierung liegen sogenannte „Akkreditierungsnormen“ zugrunde: die Reihe der ISO 17000ff für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen und eben die ISO 15189 für medizinische Laboratorien.

Die bekanntere Norm ISO 9001 hingegen ist eine Norm für Zertifizierungen und gibt branchenunabhängige Mindeststandards vor, nach denen die Abläufe in einem Unternehmen zu gestalten sind, um sicherzustellen, dass die KundInnen die erwartete Qualität erhalten.

Eine Zertifizierung nach ISO 9001 wird von verschiedenen dafür akkreditierten Zertifizierungsstellen angeboten und bestätigt die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm, trifft aber keine Aussage über die Kompetenz bzw. „fachliche“ Qualität der durchgeführten Tätigkeiten. Bei der Zertifizierung kann man sich sozusagen die „passende“

Zertifizierungsstelle aussuchen. Diese unterscheiden sich z.B. punkto Größe und Audit-Erfahrung, Qualifikation der AuditorInnen und dem Preis für Zertifikate.

Im Rahmen der Akkreditierung hingegen wird auch die „fachliche“ Qualität der Arbeit überprüft und bestätigt, und zwar von einer einzigen Akkreditierungsstelle in Österreich. Man erhält nicht nur die Bestätigung, über ein funktionierendes QM-System zu verfügen, sondern auch die formelle Anerkennung, dass man fachlich auf hohem Niveau arbeitet. Die österreichische Akkreditierungsstelle ist durch Abkommen mit den relevanten Organisationen in der internationalen Akkreditierungstätigkeit vernetzt (ILAC, EA) – damit ist die internationale Anerkennung der Akkreditierungen durch „Akkreditierung Austria“ gewährleistet.

ISO 15189 in medizinischen Laboratorien in Österreich

In Österreich gibt es derzeit elf medizinische Laboratorien, die bisher nach dieser international anerkannten Norm akkreditiert wurden. [8] Die Anwendung von Normen und die Einrichtung von QM-Systemen in medizinischen Laboratorien sind in Europa heterogen. So war in Großbritannien schon Anfang der 1990er Jahre ein Akkreditierungs-

4.2 Qualitätsmanagementsystem
4.3 Lenkung von Dokumenten
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen

4.5. Untersuchung durch Auftragslaboratorien
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen
4.7 Beratungsleistungen

5.5 Untersuchungsverfahren

5.7 Postanalytische Maßnahmen

zentrifugieren, aliquotieren,
ausstreichen, anzüchten,
Keimidentifikation, Resistenzbestimmung
makroskopisch beurteilen,
zuschneiden, Schnitte herstellen, färben

- Ergebnis beurteilen
- validieren
- archivieren

5.6. Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

5.3 Laboratoriumsausstattung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

5.9 Freigabe der Ergebnisse 5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums

4.11 Vorbeugende Maßnahmen
4.12 Ständige Verbesserung
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

4.14 Bewertung und Interne Audits
4.15 Managementbewertung

system für medizinische Laboratorien eingerichtet, während andere Länder der Europäischen Union erst Mitte der 1990er Jahre mit Akkreditierungen auf der Grundlage von internationalen Normen begannen. Nach Auskunft der deutschen Akkreditierungsstelle „DAkkS“ sind in Deutschland etwa 500 medizinische Laboratorien nach ISO 15189 akkreditiert. In Frankreich wird die Akkreditierung medizinischer Laboratorien ab 2016 Pflicht sein. In Österreich hat sich die Zertifizierung nach ISO 9001 vor der Akkreditierung etabliert. Durch die Veröffentlichung der ISO 15189 als Akkreditierungsnorm im Amtsblatt der EU kann und wird aber die Bedeutung der Akkreditierung im Vergleich zu anderen Verfahren der externen Qualitätsüberprüfung auch in Österreich zunehmen – auch, weil damit eine internationale Anerkennung gewährleistet ist. [9]

Es ist für medizinische Laboratorien in Österreich an der Zeit, sich mit den Norminhalten der EN ISO 15189 auseinanderzusetzen, weil dies die maßgebliche Norm für diesen speziellen Bereich ist. ■



Karin Damberger, MBA

Biomedizinische Analytikerin
stellv. Qualitätsmanagementbeauftragte
Technische Sachverständige im Akkreditierungsverfahren

Kontakt: karin.damb@gmail.com

Literatur

- [1] Juristischer Informationsdienst dejure.org, §135a SGB V, unter: http://dejure.org/gesetze/SGB_V/135a.html (6.8.2012)
- [2] ÖNORM K 1950:2008, Vorwort
- [3] Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), zuletzt geändert durch BGBl.I Nr. 108/2012 vom 13.12.2012; BGBl.II Nr. 192/2008 vom 14.06.2008 (Gewebebankenverordnung)
- [4] BIQG, Qualitätssysteme in Österreichs Krankenanstalten (2010) 14ff, Link: www.goeg.at/de/BerichtDetail/Qualitaetsysteme-in-Krankenanstalten-2011.html (Mai2011)
- [5] ÖNORM EN ISO 15189:2007, Definition 3.9.
- [6] ISO/DIS 15189:2011-01, Einleitung
- [7] BGBl.I Nr. 28/2012
- [8] Homepage des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie & Jugend, Technik und Vermessung, Akkreditierung – Jahresabschluss und Statistik, Link: www.bmwfj.gv.at/TechnikUndVermessung/Akkreditierung/Seiten/StatistikundJahresabschluss.aspx (31.12.2011)
- [9] ABl.EU Nr. C 292/02 vom 5.10.2011



KRANKENHAUS · HALLEIN

Im medizinisch chemischen Labor unseres Krankenhauses
gelangt ab sofort die Stelle einer/s

Biomedizinischen Analytikerin/s

in Vollbeschäftigung, vorerst als Karenzvertretung, zur Besetzung.

Das a. ö. Krankenhaus Hallein ist ein Basisversorgungsspital mit den Abteilungen Allgemeinchirurgie, Innere Medizin, Gynäkologie und Geburtshilfe, Anästhesie und Radiologie. Weiters betreiben wir in unserer Krankenanstalt eine interdisziplinäre Intensivstation. Wir bieten eine interessante, abwechslungsreiche und vielseitige Tätigkeit sowie die Möglichkeit zum selbstständigen Arbeiten in einem kleinen Team.

Die Vergütung richtet sich nach dem Entlohnungsschema für Vertragsbedienstete von Gemeinden, wobei das monatliche Grundgehalt mindestens €2.137,- brutto beträgt.

Fachliche Auskünfte erteilt und beantwortet Ihnen Frau BMA Nerina Wessely ☎ +43 (0) 6245/799-335.

Bewerber/innen werden eingeladen ihre aussagekräftigen Unterlagen an die Geschäftsführung der Halleiner Krankenanstaltenbetriebsges mbH, Bürgermeisterstraße 34, 5400 Hallein E-Mail: verwaltung@kh-hallein.at zu übermitteln.