

# VACUETTE®

news · news · news · news · news

Akkreditiert durch



Zentralstelle  
der Länder für  
Gesundheitsschutz  
bei Medizinprodukten

vertreten im



Deutscher  
Akkreditierungs-  
Rat

ZLG-P-808.98.03

## INHALT

**Qualitätsmanagement im  
medizinischen Laboratorium** Seite 2-3

**Glossar** Seite 4

*J. D. Kruse-Jarres*

### Editorial

*Liebe Leserinnen, liebe Leser,*

auch mit der zweiten Ausgabe der VACUETTE®-News haben wir viel positive Resonanz von unseren Lesern erhalten, wofür wir uns sehr herzlich bedanken möchten. Besonders gefreut haben wir uns dabei über die rege Teilnahme an unserer Befragung hinsichtlich der Themenwahl.



Wir hoffen sehr, daß Sie uns auch in Zukunft Ihre Wünsche und Anregungen so zahlreich mitteilen werden. Nur davon lebt unsere VACUETTE®-News.

Eine der am häufigsten gestellten Fragen betraf die Namensgebung. Maßgebend hierfür war unser Sponsor, die Firma Greiner VACUETTE Deutschland GmbH, eine Tochter der Greiner Bio-One, Krefeld, die ein Vakuum-Blutentnahmesystem unter der Marke VACUETTE® vertreibt.

Aus der positiven Kritik unserer Leser leiten wir unsere eigene Qualitätskontrolle ab. Qualitätskontrolle als ein wesentlicher Bestandteil der Akkreditierung und Zertifizierung bringt uns zu unserem heutigen Thema, über das Prof. Kruse-Jarres berichtet. Akkreditierung und Zertifizierung sind in der heutigen Zeit wichtige Kriterien bei der qualitativen Bewertung der modernen Labormedizin. Gerade in bezug auf die Zusammenarbeit mit der Industrie spielt dies eine immer größere Rolle und wird so auch gleichzeitig zu einem Marketinginstrument. Die Akkreditierung und Zertifizierung von Krankenhauslaboratorien kann als Vorreiter für das gesamte Krankenhaus dienen.

Ihr

*York Schmitt*  
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

# Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium

Jürgen D. Kruse-Jarres, Delegierter der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin (DGLM) in der GLP-Kommission der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Labordiagnostik (AML) und der European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM), Mitglied des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG)

## Total Quality Management (TQM)

Qualitätsmanagement (Total Quality Management, TQM) spiegelt die Bestrebungen wider, in allen Bereichen und Ebenen eines Betriebes einen höchstmöglichen Qualitätsstandard zu gewährleisten und dadurch zur Vertrauensbildung beim Auftraggeber und zu einem langfristigen Geschäftserfolg beizutragen. Die Ziele sind die absolute Qualität (Null-Fehler-Ansatz) und eine strikte Kundenorientierung.

Somit ist TQM auch die Richtschnur, an welcher sich Krankenhäuser und Institutionen im Gesundheitswesen zu orientieren haben, wenn sie als qualifizierte Einrichtungen eine Bestätigung ihrer Qualität und Kompetenz (d.h. Befähigung) erhalten wollen. Als Teil des Ganzen fallen darunter auch die medizinischen Laboratorien. Ziel ist es, für die medizinische Laboratoriumsdiagnostik einen hohen Qualitätsstandard zu erreichen und die Vergleichbarkeit von Laboratoriumsergebnissen und -befunden zu gewährleisten. Dies gilt für alle medizinischen Laboratorien, egal ob sie als Referenz- und Sollwertlaboratorien oder als medizinisch-diagnostische Laboratorien im Krankenhaus oder im niedergelassenen Bereich tätig sind.

Für die Bestätigung der Qualität ist ein gut funktionierendes Qualitätssicherungssystem unbedingte Voraussetzung. Die Bedingungen, die dieses in medizinischen Laboratorien erfüllen muss, sind durch sog. Leitlinien definiert. Als Regelwerk für den Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen dient bisher die Normenreihe DIN EN ISO 9000 (Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen) aus dem Jahre 1994, die sich an alle Hersteller und Dienstleistungsbetriebe wendet. Insbesondere die Teile DIN EN ISO 9001 (Qualitätssicherungssysteme) und DIN

EN ISO 9004 (Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems) sind dabei von besonderer Bedeutung und werden in die Praxis umgesetzt.

Für die Bestätigung der Kompetenz von medizinischen Laboratorien sind neben einem angemessenen Qualitätsmanagementsystem die Beurteilung von personellen, gerätetechnischen und räumlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Laboruntersuchungen von Belang. Die Anforderungen sind im ISO-Guide 25 bzw. in der harmonisierten europäischen Normenreihe DIN EN 45000 für alle Laboratorien aufgeführt. Inzwischen wurde speziell für die medizinischen Laboratorien die Norm DIN EN ISO 15189 erarbeitet. Sie dient wegen der besseren Anpassung an die Bedürfnisse medizinischer Laboratorien (z.B. Berücksichtigung von Prä- und Postanalytik) zukünftig als Standard. Um diese weltweit verbindlichen Normen besser umsetzen zu können, wurden national Leitfäden zum Aufbau eines Qualitätssicherungssystems (QMS) und Checklisten für interne Audits entwickelt.

## Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Voraussetzungen für die erforderlichen Maßnahmen im Rahmen eines umfassenden Qualitätsmanagements mit der Zielsetzung einer Qualifikationsbescheinigung nach dem Vorbild eines allgemein anerkannten Qualitätssicherungssystems sind

1. Ein allgemein gültiger nationaler **Leitfaden**. Da es das Ziel aller medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften, insbesondere der labordiagnostisch tätigen sein muß, Qualitätssicherung auf hohem Niveau und dennoch praktikabel zu betrei-

ben bzw. zu gewährleisten, hat die Arbeitsgemeinschaft Medizinische Labordiagnostik (AML) gemeinsam mit der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) eine GLP-Kommission (Good Laboratory Practice) gebildet, die zunächst einen Leitfaden für den Aufbau und die Realisierung eines umfassenden Qualitätsmanagements erarbeitet hat.

- Ein für das Laboratorium charakteristisches **Qualitätsmanagement-Handbuch**. Das Laboratorium muß ein klar definiertes Qualitätssicherungssystem haben, das in einem Handbuch festgehalten ist, für jeden Mitarbeiter jederzeit zugänglich ist und die Qualität der täglichen Laboratoriumsarbeit sicherstellt. Allgemeine Daten über das Laboratorium einschließlich der Organisationsform und der Trägerschaft werden in diesem Handbuch dokumentiert. Die laufende Aktualisierung wird von einem Beauftragten für die Qualitätssicherung vorgenommen. Das Handbuch beschreibt den Ist-Zustand des Laboratoriums.
- Individuelle **Standardarbeitsanweisungen** (Standard Operating Procedures, SOP) für jedes Analyseverfahren. Diese müssen ebenso wie das QM-Handbuch nach entsprechenden Vorbildern individuell von jedem Laboratorium angefertigt werden. Die Arbeitsanweisungen müssen den Zweckbestimmungen angepaßt sein und müssen Hinweise auf Faktoren beinhalten, die Ergebnisse, Messungen und Tests beeinflussen können. Richtlinien für die Abfassung von Standard-Arbeitsanweisungen wurden von der GLP-Kommission erarbeitet. Sie lehnen sich an das Vorbild der ISO an und greifen auf Standards und Publikationen zurück, die der Öffent-

lichkeit zugänglich sind. Auch andere Prozesse der täglichen Arbeit (z.B. Arbeitsschutzmaßnahmen und -belehrungen, Form der Fortbildung, Leitungspyramide mit Festlegung der Pflichten und Befugnisse auf den einzelnen Ebenen) können in SOPs festgeschrieben werden. Die Arbeitsanweisungen sind für alle Mitarbeiter bindend.

## Zertifizierung

Die Zertifizierung erfolgt nach Prüfung der Konformität, bestätigt die Übereinstimmung mit den Normenreihen und bescheinigt die Anwendung eines allgemeinen Systems für das Qualitätsmanagement in einem medizinischen Laboratorium. Dabei handelt es sich um Gutachten durch einen unparteiischen Dritten, die eine Herstellung, ein Verfahren oder eine Dienstleistung in Übereinstimmung mit den Normen DIN EN ISO 9000, DIN EN 45000 und DIN EN ISO 15189 bescheinigen (Konformitätsprüfung).

Die reine Übereinstimmung mit den bestehenden Normen ist jedoch nicht ausreichender Garant für die mit der Umsetzung von TQM bezweckte Optimierung der Ergebnisqualität. Die European Foundation for Quality Management (EFQM) hat daher Bewertungsmodelle entwickelt, die auf der Basis verschiedener Befähigungs- und Ergebniskriterien eine Selbstbewertung durch ein Punktsystem und anschließend eine Objektivierung durch externe Prüfer vorsieht. Das von der EFQM vergebene Zertifikat gilt für einen Zeitraum von 2 Jahren.

Bisher beruht die Zertifizierung auf freiwilliger Basis, denn bisher gibt es diesbezüglich noch keine gesetzlichen oder standesrechtlichen Regelungen. Wünscht man jedoch aus Gründen der Gütebezeugung oder auf Anforderung eines Auftraggebers den Nachweis einer Kompetenzbestätigung als Prüflabor, so ist über eine Konformitätsbescheinigung hinaus eine Kompetenzbescheinigung durch eine neutrale Akkreditierungsstelle unvermeidlich. Fazit: Gesetzlich geregelt oder nicht: Es ist für alle medizinischen Laboratorien angezeigt, sich mit der Materie zu beschäftigen.

## Akkreditierung

Akkreditierung stellt eine formelle Bescheinigung der Kompetenz eines Laboratoriums dar und hat die Sicherung von Prüfdaten und spezifischen Prüfarten zum Ziel. Akkreditierung bedeutet die formale Anerkennung, dass ein Laboratorium befähigt ist, bestimmte Analysen durchzuführen. Auf nationaler Ebene ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) die autorisierte Anlaufstelle für Akkreditierungsanträge aus dem Bereich medizinischer Laboratorien. Das Sektorkomitee „Medizinische Laboratorien“ der ZLG wird vorwiegend von den auf dem Gebiet der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik tätigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften besetzt und garantiert auf diese Weise eine fachlich qualifizierte Begutachtung der um Akkreditierung nachsuchenden medizinischen Laboratorien.

## Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG)

Die ZLG ist eine zentrale Behörde der Bundesländer auf der Basis eines gemeinsamen Abkommens mit Sitz in Bonn. Sie akkreditiert Laboratorien und Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme, nicht energetisch betriebene Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Die Tätigkeit der ZLG hat zum Ziel, den in Deutschland erreichten Stand an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten im Rahmen und auf der Grundlage von EU-Richtlinien und des Medizinproduktegesetzes zu halten und zu verbessern. Sie handelt auf der rechtlichen Grundlage des Medizinproduktegesetzes und des durch die Länder ratifizierten Staatsvertrages. Die von ihr ausgesprochenen Akkreditierungen gelten europaweit.

Die eigentliche Akkreditierung gliedert sich in eine Vorprüfung, eine Begutachtung und eine Bewertung mit Entscheidung, bevor das Ergebnis an das Bundesministerium für Gesundheit und die EU-Kommission gemeldet wird. Der zentrale Kern ist die Begutachtung. Während alle sonstigen Teile des Akkreditierungsverfahrens durch das Sek-

retariat der ZLG selbst vorgenommen werden, erfolgt die Begutachtung durch Fachexperten des Sektorkomitees „Medizinische Laboratorien“.

Die Arbeit des Sektorkomitees richtet sich primär auf die Akkreditierung. Insbesondere sind dies folgende Aufgaben: die Erarbeitung fachspezifischer Akkreditierungskriterien (Begutachtungsbausteine), die Interpretation relevanter Akkreditierungsdokumente für das Fachgebiet, die Festlegung von Schulungsinhalten für Begutachter, die Durchführung von Begutachterschulungen, Vorschläge von Fachvertretern für den Akkreditierungsausschuß und das Einsetzen von Arbeitsgruppen. Bisher wurden folgende 7 Arbeitsgruppen gebildet: Labor allgemein, Hämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie, Transfusionsmedizin, Immunologie, Molekulare Biologie und Heimdiagnostik.

## Schlußfolgerung

Im Hinblick auf eine EG-Harmonisierung bei In-vitro-Diagnostika gewinnt das Qualitätsmanagement im Bereich der Laboratoriumsmedizin zunehmend an Bedeutung. Da sich diesbezügliche Richtlinien im wesentlichen auf herstellungs- und produktbezogene Regelungen beschränken, werden anwendungsbezogene Aspekte wie z. B. die Qualitätskontrolle in medizinischen Laboratorien der nationalen Gesetzgebung vorbehalten bleiben. Eine europäische Harmonisierung wird derzeit angestrebt. Auf nationaler Ebene ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) eine kompetente Anlaufstelle für Akkreditierungsanträge. Als Behörde stellt sie den korrekten Anlauf des Verfahrens sicher und spricht die offizielle Akkreditierung des Deutschen Akkreditierungsrates auf der Basis der Begutachtung durch Fachgutachter der wissenschaftlichen Gesellschaften aus. 

*Anschrift des Autors:  
Prof. Dr. med. Jürgen D. Kruse-Jarres  
Katharinenhospital –  
Institut für Klinische Chemie  
und Laboratoriumsmedizin  
Kriegsbergstr. 60  
70174 Stuttgart*

# Glossar

**Akkreditierung** ist die formale Anerkennung der fachlichen Kompetenz (→) eines Laboratoriums durch einen unparteiischen Dritten (Akkreditierungsstelle), bestimmte Laboruntersuchungen durchzuführen. = Kompetenzbestätigung

**Audits, interne** auch Qualitätsaudits, dienen der internen Kontrolle des Qualitätsmanagementsystems (→) mit dem Ziel der Prüfung, ob Verbesserungen oder Korrekturen notwendig sind.

**Befähigung des Laboratoriums** bedeutet das Vorhandensein aller Mittel, die zur Durchführung der Untersuchungen notwendig sind: Ausstattung, Räume, Personal (einschl. dessen Fertigkeiten und Fachwissen), Arbeitsanweisungen, Qualitätssicherung (→), Dokumentation, Zugriff auf Informationen.

**Checklisten** herausgegeben vom Sektorkomitee Medizinische Laboratorien (→) der ZLG (→), enthalten in Form von Fragen alle Forderungen und Hinweise, die zur Umsetzung des Leitfadens (→) und damit zur Vorbereitung der Akkreditierung notwendig sind.

**DIN** Deutsches Institut für Normung e.V.

**EN** Europäische Norm

**ISO** International Standards Organisation

**Kompetenz** bedeutet die Befähigung des Laboratoriums (→), bestimmte Untersuchungen durchführen zu können.

**Konformität** bedeutet die Erfüllung der festgelegten Anforderungen an eine Dienstleistung, im Falle medizinischer Laboratorien die Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen (→).

**Leitfaden** herausgegeben vom Sektorkomitee Medizinische Laboratorien (→) der ZLG (→), enthält die grundsätzlichen Qualitätsforderungen an medizinische Laboratorien gemäß DIN EN 45001 und ISO Guide 25 sowie Hinweise zu deren Umsetzung.

**Norm** beschreibt den jeweiligen Stand der Technik. Normen dienen der Vereinheitlichung auf möglichst hohem Niveau auf nationaler und internationaler Ebene und sind in nationalen (DIN), europäischen (EN) und internationalen (ISO) Normenwerken enthalten.

**Qualität** bedeutet allgemein formuliert die Eignung für einen vorgesehenen Zweck.

**Qualitätshandbuch** beschreibt das Qualitätsmanagementsystem (→) eines Laboratoriums in allen Einzelheiten. Die darin aufgeführten Dokumente müssen allen Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

**Qualitätskontrolle** im Sinne der Richtlinien der Bundesärztekammer (RILiBÄK) betrifft nur die Kontrolle von Präzision und Richtigkeit von labor diagnostischen Analyseverfahren, d.h. nur die Prüfung des Endprodukts und umfaßt somit nur einen Bruchteil des TQM (→).

**Qualitätsmanagement** bedeutet die Handhabung und garantierte Umsetzung aller Maßnahmen und Tätigkeiten der Qualitätssicherung (→) entsprechend der Vorgaben des Qualitätshandbuchs (→).

**Qualitätsmanagementsystem** ist die systematische Umsetzung des Qualitätsmanagements (→) in seiner Gesamtheit auf der Grundlage klarer und eindeutig formulierter Dokumentationen.

**Qualitätssicherung** bedeutet alle Maßnahmen und Tätigkeiten zur Sicherung der erforderlichen Qualität.

**Sektorkomitee Medizinische Laboratorien** eine Struktureinheit der ZLG (→), die sich speziell mit Fragen der medizinischen Laboratorien beschäftigt.

**SOP** bedeutet Standard Operation Procedures = Standardarbeitsanleitungen zur Methodendurchführung, die an jedem Arbeitsplatz vorhanden sind.

**TQM** bedeutet Total Quality Management= Umfassendes Qualitätsmanagement.

**Zertifizierung** ist die Prüfung der Qualität einer Leistung durch eine unabhängige Stelle mit dem Ziel der Bestätigung der Übereinstimmung mit den Qualitätsnormen = Konformitätsbestätigung.

**ZLG** Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten, eine Gemeinschaftseinrichtung der 16 Bundesländer mit Sitz in Bonn.



## Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt  
Institut für Labormedizin  
Klinikum  
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt  
Tel.: 0 61 51-1 07 63 00  
Fax: 0 61 51-1 07 63 97  
e-Mail: 06151719441-0001@t-online.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2  
01189 Dresden  
Tel.: 03 51-4 03 31 59  
Fax: 03 51-4 03 65 59

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR  
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim  
Tel.: 0 62 02-59 33 03 · Fax: 0 62 02-59 33 04

Sponsor: Greiner  
Vacuette Deutschland GmbH  
Krablerstr. 127 · 45326 Essen  
Tel.: 02 01-8 61 86 11 · Fax: 02 01-8 61 86 12

*Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung.*

*Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.*