

Akkreditierung medizinischer Laboratorien

Accreditation for medical laboratories

J.D. Kruse-Jarres^{1,2}

Zusammenfassung

Akkreditierung stellt eine formale Bescheinigung der Kompetenz für Referenz- und Prüflaboratorien dar und hat die Sicherung von Prüfdaten und spezifischen Prüfarten zum Ziel. Es gibt momentan eine Vielzahl von Akkreditierungsinstitutionen. Derzeit wird eine europäische Harmonisierung der Akkreditierungsvoraussetzungen für medizinische Laboratorien erarbeitet. Auf nationaler Ebene ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) die kompetente Anlaufstelle für Akkreditierungsanträge. Das Sektorkomitee „Medizinische Laboratorien“ wird vorwiegend von den auf dem Gebiet der medizinischen Labordiagnostik tätigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften besetzt und garantiert auf diese Weise eine fachlich qualifizierte Begutachtung der um Akkreditierung nachsuchenden medizinischen Laboratorien.

Schlüsselwörter

Akkreditierung – Qualitätssicherung – Umfassendes Qualitätsmanagement – Zertifizierung

Summary

Accreditation is a formal approval of the competence of reference and testing laboratories in the field of medical diagnostics. The goal is the trueness of examination data and the specificity of examination procedures. Actually, we have a great variety of accrediting institutions. European harmonization of criteria for accreditation of

medical laboratories is on a good way. The ZLG (national accreditation body on the field of medical devices) acts as a competent addressee for accreditation applicants. The sector committee „Medical Laboratories“ mainly consists of delegates of the scientific societies working in the field of laboratory medicine. This guarantees a qualified expert assessment of medical laboratories asking for accreditation.

Key words

Accreditation – certification – quality assurance – total quality management

Einleitung

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (RiLi-BÄK, zuletzt in der Fassung von 1987, derzeit in Überarbeitung) kontrollieren nur 30 % aller erforderlichen Arbeitsschritte zur Erstellung eines medizinisch-diagnostischen Laborbefundes [1]. Dennoch waren und sind sie in Deutschland bisher der Orientierungsmaßstab für alle auf dem Gebiet der Medizin tätigen Laboratorien. Nun scheint TQM (Total Quality Management) nach Jahrzehnten stürmischer Entwicklung der Laboratoriumsmedizin das neue Zauberwort am Ende des auslaufenden Jahrhunderts zu sein.

Qualitätsmanagement ist der Standard, an welchem sich Krankenhäuser und Institutionen im Gesundheitswesen und in diesem Rahmen auch die medizinischen Laboratorien zu orientieren haben, wenn sie als qualifizierte Einrichtungen zertifiziert und akkreditiert werden wollen.

Bisher ist Zertifizierung freiwillig, denn es gibt noch keine gesetzlichen oder standesrechtlichen Regelungen [2]. Wünscht man jedoch aus Gründen der Gütebezeugung oder auf Anforderung eines Auftraggebers den Nachweis einer Kompetenzbestätigung als Prüflabor, so ist eine Akkreditierung durch eine neutrale Akkreditierungsstelle unvermeidlich. Fazit: Gesetzlich geregelt oder nicht, eine Flut von Wünschen nach Akkreditierung wird wohl kaum sehr lange auf sich warten lassen. Es ist daher für alle medizinischen Laboratorien angezeigt, sich mit der Materie zu beschäftigen [3], ohne dabei in eine hysterische und überbürokratische Betriebsamkeit zu verfallen in dem Glauben, wer zu spät komme, den bestraft möglicherweise der Fortschritt.

¹ Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. J. D. Kruse-Jarres, Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Katharinenhospital, Kriegsbergstraße 16, D-70174 Stuttgart.
Fax: x49-711-278-4809

² Delegierter der 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)

Voraussetzung für abgestimmte Maßnahmen im Rahmen eines umfassenden Qualitätsmanagement (TQM) und die angestrebte Akkreditierung und gegebenenfalls die Zertifizierung nach dem Vorbild eines allgemein anerkannten Qualitätssicherungssystems sind

1. allgemein gültige nationale oder internationale GLP-Leitlinien,
2. individuelle Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP)
3. das laborcharakteristische Qualitätsmanagement-Handbuch.

GLP-Leitlinien wurden in Deutschland z. B. von der DDG (Deutsche Diagnostika Gruppe) und der AML (Arbeitsgemeinschaft medizinische Labordiagnostik) erarbeitet. Die DDG ist eine Kooperative zwischen Behörden und Verbänden von Anwendern und Herstellern, die AML ein Zusammenschluß aller auf dem Gebiet medizinischer Labordiagnostik arbeitenden wissenschaftlichen Gesellschaften.

Standardarbeitsanweisungen (SOP) und QM-Handbuch müssen nach entsprechenden Vorbildern individuell von jedem Laboratorium angefertigt werden. Für beides wurden bereits von der GLP-Kommission der AML Richtlinien erarbeitet und 1995 fertiggestellt: Richtlinien zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen für das medizinische Laborpersonal und „Mustertext zum Qualitätsmanagement-Handbuch“.

Arbeitsgemeinschaft Medizinische Labordiagnostik (AML)

Da es das Ziel aller medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften, insbesondere der labordiagnostisch tätigen sein muß, Qualitätssicherung auf hohem Niveau und dennoch praktikabel zu betreiben bzw. zu gewährleisten, hat die Arbeitsgemeinschaft Medizinische Labordiagnostik (AML) auf Initiative und unter der Federführung der DGLM eine GLP-Kommission gebildet, die zunächst die Leitlinien für die Realisierung eines umfassenden Qualitätsmanagements erarbeitet hat. Der Arbeitsgemeinschaft und somit auch der GLP-Kommission gehören inzwischen an: die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), die Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGI), die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), die Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin (DGLM) (federführend), die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGR), die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), die Gesellschaft für Mineralstoffe und Spurenelemente (GMS), die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), die Gesellschaft für Mykologie (GfM), die Gesellschaft für Virologie (GfV) und das Institut für Standardisierung und Dokumentation im med. Laboratorium (INSTAND).

GLP-Leitlinien

Leitlinien der Guten Praxis finden in solchen Laboratorien Anwendung, die im Rahmen des Gesundheitssystems tätig sind. Dies sind alle medizinischen Laboratorien, egal ob sie im sog. geregelten Bereich (Referenz- und Sollwertlaboratorien) oder im unregulierten Bereich (medizinisch-diagnostische Laboratorien) tätig sind. Die Leitlinien definieren die Bedingungen, die das Qualitätssicherungssystem in medizinischen Laboratorien erfüllen muß. Ziel ist es, einen hohen Qualitätsstandard in der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik zu erreichen und die Vergleichbarkeit von Laboratoriumsergebnissen und -befunden zu gewährleisten.

Als Regelwerk für den Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen kann die DIN EN ISO 9000-Normenreihe (Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen) aus dem Jahre 1994 dienen. 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. ISO 9000 stellt somit das Konzept für ein umfassendes Qualitätsmanagement (Total Quality Management, TQM) dar.

Für die Kompetenzbestätigung von medizinischen Laboratorien sind neben einem angemessenen Qualitätsmanagementsystem die Beurteilung von personellen und geräte-technischen Voraussetzungen für die Durchführung der in die Akkreditierung einbezogenen Untersuchungen von Belang. Die Anforderungen sind in der harmonisierten europäischen Normenreihe DIN EN 45000 spezifiziert.

Die bisher in der AML erarbeiteten GLP-Leitlinien haben zuvor bestehende Papiere berücksichtigt wie die "Principles of Good Laboratory Practice" der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) (1981), die "Guidelines for Preparation of Laboratory Procedure Manuals for Clinical Chemistry" der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) (1988), die WHO/EURO-ECCLS "Guidelines on Good Practice in Clinical Laboratories" (1991), das CAP Laboratory Accreditation Manual (1991), die Erfahrungen des Royal College of Pathologists Großbritanniens [4] (1990), den "Code of Practice for Implementation of a Quality System" des niederländischen Koordinierungsausschusses für die Qualitätssicherung (CKKL) (1991) sowie das daraus entwickelte "Model Quality Manual" der niederländischen Vereinigung für Klinische Chemie (NVKC) (1992) [5], das "Quality Manual for the Clinical Laboratory" der Skandinavischen Gesellschaft für Klinische Chemie (NFKK) (1993) [6] und die „Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL)" der Schweizerischen Union für Laboratoriumsmedizin (1994).

Es bestehen Bestrebungen, die Akkreditierung und Qualitätssysteme in den medizinischen Laboratorien der Europäischen Union (EU) zu koordinieren [7]. Die er-

wählten Leitlinien werden derzeit europäisch mit anderen, zumeist nationalen Papieren gleicher Tendenz harmonisiert. Neben der EAL (European Cooperation for Accreditation of Laboratories)- Commission 3 und der ECLM (European Confederation of Laboratory Medicine) verfolgt auch EURACHEM (Cooperation for Analytical Chemistry in Europe) dieses Ziel. Letztere hat die Federführung für die Erstellung eines einheitlichen, europäischen Rahmendokuments nach Deutschland (EURACHEM/D) vergeben, und hier wiederum sind DDG und AML Dank der Vorarbeiten maßgeblich eingebunden in die Erstellung übergeordneter europäischer Leitlinien, die der Akkreditierung und Zertifizierung medizinischer Laboratorien als Grundlage dienen sollen. Es muß eine Harmonisierung mit anderen, bereits bestehenden Leitlinien wie CITAC Guide, ISO Guide 25, ECLM/EAL Guidelines etc. auf der Basis der DIN EN 45001 ff. Normen vorgenommen werden.

Zertifizierung und Akkreditierung

Die Zertifizierung erfolgt nach Prüfung der Konformität mit der ISO 9000 Normenreihe (DIN EN ISO 9000) und bescheinigt die Anwendung eines allgemeinen Systems für das Qualitätsmanagement in einem medizinischen Laboratorium ungeachtet seiner übergeordneten Funktion als Prüf-, Sollwert oder Referenzlaboratorium. Dabei handelt es sich um Gutachten durch einen unparteiischen Dritten, die für eine Herstellung, ein Verfahren oder eine Dienstleistungen die Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 9000- Normenreihe bescheinigen (Konformitätsprüfung).

Die Akkreditierung stellt eine formelle Kompetenzbescheinigung für Prüf-, Sollwert- und Referenzlaboratorien dar und zielt auf die Sicherung von Prüfdaten, technischer Glaubwürdigkeit und Kompetenz für spezifische Prüfungen und Aufgaben ab. Die Anerkennung der Kompetenz durchläuft ein speziell eingerichtetes System zur Durchführung von Akkreditierungen mit eigenen Verfahrensregeln und eigener Verwaltung.

Akkreditierungen und Zertifizierungen werden in Deutschland durch den Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) koordiniert. Gesetzlich nicht geregelter und gesetzlich geregelter Bereich werden diesbezüglich voneinander getrennt:

- Zum gesetzlich nicht geregelten Bereich gehören z. B. die TGA (Trärgemeinschaft für Akkreditierungen GmbH) und das DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH).
- Zum gesetzlich geregelten Bereich gehören alle Institutionen, die für die Umsetzung des Medizinprodukte-, des Chemikalien- und des Umweltschutzgesetzes sowie des Eichgesetzes verantwortlich sind. Hinsichtlich der Medizin sind die ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten) und die ZLS (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik)

im harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich tätig, die Eichbehörden im nicht harmonisierten Bereich (Eichordnung).

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG)

Die ZLG ist eine zentrale Behörde der Bundesländer auf der Basis eines Abkommens (Gesetz vom 26. 9. 1994) mit Sitz in Bonn. Sie akkreditiert Prüflaboratorien 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.

Die ZLG widmet sich folgenden Aufgaben der Länder im Bereich der Akkreditierung:

- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme und nicht energetisch betriebene Medizinprodukte
- Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personal
- Akkreditierung im Bereich In-vitro-Diagnostika
- Mitwirkung bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für energetisch betriebene Medizinprodukte
- Überwachung der akkreditierten Stellen
- Erarbeitung von Vorschriften über die Anforderungen, die bei Prüfung und Zertifizierung zu beachten sind,
- Erstellung von Gutachten auf Antrag im Einzelfall.

Die ZLG ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der akkreditierten Stellen und nimmt an der Kooperation auf der Ebene der Europäischen Union teil. Sie handelt auf der rechtlichen Grundlage des Medizinproduktegesetzes und des durch die Länder ratifizierten Staatsvertrages. Die von ihr ausgesprochenen Akkreditierungen gelten europaweit. Neben der ZLS ist sie die einzige in Deutschland autorisierte Stelle für Akkreditierungen von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen als Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Das Antragsverfahren zur Akkreditierung durch die ZLG beinhaltet die Anfrage und den sich daran anschließenden Antrag. Die eigentliche Akkreditierung gliedert sich sodann in eine Vorprüfung, eine Begutachtung und eine Bewertung mit Entscheidung, bevor das Ergebnis an das BMG und die EU-Kommission gemeldet wird. Der zentrale Kern ist die Begutachtung. Während alle sonstigen Teile des Akkreditierungsverfahrens durch das Sekretariat der ZLG selbst vorgenommen werden, erfolgt die Begutachtung durch Fachexperten des Sektorkomitees, im speziellen Fall des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien.

Sektorkomitee Medizinische Laboratorien

Unter der Zielsetzung des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR), die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akkreditierungsstellen im Interesse der Vereinheitlichung und der Vermeidung unterschiedlicher Parallelaktivitäten zu fördern, wurde in diesem Jahr das interdisziplinär besetzte ZLG-Sektorkomitee gegründet. Es setzt sich primär aus Vertretern der wissenschaftlichen Gesellschaften zusammen, die auf dem Gebiet der medizinischen Labordiagnostik tätig sind. Sie werden von der ZLG entweder direkt oder auf Vorschlag einer wissenschaftlichen Gesellschaft ad personam berufen. Sie dienen als Fachexperten und Begutachter. Letztere müssen im Qualitätswesen erfahrene Fachärzte bzw. Naturwissenschaftler mit adäquater medizinischer Qualifikation sein und ein spezielles Schulungsseminar über das Akkreditierungswesen besucht haben. Außerdem sind im ca. 15 Personen umfassenden Sektorkomitee Medizinische Laboratorien je ein Vertreter der Bundesärztekammer, der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB), des Eichwesens, des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) und des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH).

Das Sektorkomitee Medizinische Laboratorien hat sich im März 1995 konstituiert. Zum Vorsitzenden wurde für zwei Jahre *Prof. Haeckel* (Bremen) gewählt. Stellvertretender Vorsitzender ist *Prof. Reinauer* (Düsseldorf). Vertreter der DGLM ist der Autor.

Die Arbeit des Sektorkomitees richtet sich primär auf die Akkreditierung. Darüber hinaus können auch Elemente der Zertifizierung mit aufgenommen werden. Insbesondere sind die 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
- das Einsetzen von Arbeitsgruppen.

Bisher wurden folgende 7 Arbeitsgruppen gebildet: Labor allgemein, Hämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie, Transfusionsmedizin, Immunologie, Molekulare Biologie und Heimdiagnostik.

Schlußfolgerung

Die Anforderungen an die Laboratoriumsmedizin setzen in Zukunft die Maßstäbe der DIN EN ISO 9000 Normenreihe und zur (bisher noch freiwilligen) Akkreditierung

der DIN EN 45001 ff. voraus. Im Hinblick auf die künftige EG-Harmonisierung bei In-vitro-Diagnostika gewinnt das Qualitätsmanagement im Bereich der Laboratoriumsmedizin zusätzlich an Bedeutung. Da sich der Richtlinienvorschlag im wesentlichen auf herstellungs- und produktbezogene Regelungen beschränkt, werden – analog den Medizinprodukte-Richtlinien – anwendungsbezogene Aspekte, d. h. auch die Qualitätskontrolle in medizinischen Laboratorien, der nationalen Gesetzgebung vorbehalten bleiben [8]. Um dem Wildwuchs verschiedener Akkreditierungsinstitutionen und -richtlinien entgegenzuwirken, wird derzeit eine europäische Harmonisierung angestrebt und aktiv mitgestaltet. Auf nationaler Ebene ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) die kompetente Anlaufstelle für Akkreditierungsanträge. Als Behörde stellt sie den korrekten Anlauf des Verfahrens sicher und spricht die Akkreditierung auf der Basis der Begutachtung durch Fachgutachter aus. Das Sektorkomitee Medizinische Laboratorien wird vorwiegend von den auf dem Gebiet der medizinischen Labordiagnostik tätigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften besetzt und garantiert auf diese Weise eine fachlich qualifizierte Begutachtung der um Akkreditierung nachsuchenden medizinischen Laboratorien. DGLM und DGKC, ebenso wie alle anderen in der AML zusammengeschlossenen wissenschaftlichen Gesellschaften, stehen unterstützend hinter diesem Konzept.

Literatur

1. Schellenberg I, Hake S (1994, 1995) Akkreditierung von medizinischen Laboratorien – ein sinnvolles und notwendiges Verfahren? *Klin Lab* 40, 684–689; 41, 529–534
2. Boroviczeny K-G von (1995) Akkreditierung und Zertifizierung im medizinischen Laboratorium. *INSTAND Informationen* 3+4, 9–14
3. Dybkaer R Quality assurance, accreditation, and certification: needs and possibilities. *Clin Chem* 40, 1416–1420
4. Royal College of Pathologists's United Kingdom pilot study of laboratory accreditation (1990). *J Clin Pathol* 43, 89–91
5. Huisman W (1994) Some aspects of the quality system in medical laboratories in The Netherlands. *Klin Lab J Fin Soc Clin Chem* 11, 109–112
6. Dybkaer R, Jørdal R, Jørgensen PJ, Hansson P, Hjelm M, Kaihola HL, Kallner A, Rustad P, Uldall A, Verdier CH de (1993) A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system (Proposed guidelines). *Scand J Clin Lab Invest* 53, Suppl 212, 60–84
7. Jansen RTB, Blaton V, Burnett D, Queraltó JM, Huisman W (1995) Quality and accreditation systems in clinical chemistry in the European Union. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 33, 393–398
8. Anselmann N (1995) Künftige EG-Harmonisierung bei In-vitro-Diagnostika. *MPI* 2/2, 25–27