

Zertifizierung, Akkreditierung und benannte Stellen für die Laboratoriumsmedizin – INSTAND Mitteilung

Certification, accreditation and notified bodies for the laboratory medicine

K.-G. v. Boroviczény¹

Zusammenfassung

Die Akkreditierung diagnostischer Laboratorien, auch kleiner Praxislaboratorien, und die zu erwartenden Änderungen der Zertifizierungspraxis bei den Ringversuchen erfordern die frühzeitige Auseinandersetzung von Laborärzten, anderen Leitern diagnostischer Institute und Krankenhausdirektoren mit den in diesem Zusammenhang stehenden Begriffen. Die folgende Publikation behandelt neben den in der Überschrift genannten Begriffen noch Aspekte der Normung, den gesetzlich geregelten und den gesetzlich nicht geregelten Bereich, die Richtlinie der Europäischen Union für Medizinprodukte der In-vitro Diagnostik, Konformitätserklärungen und Konformitätsbescheinigungen. Den Laborleitern wird nahegelegt, ein Qualitätsmanagement-Handbuch für das eigene Labor zu erarbeiten.

Schlüsselwörter

Akkreditierung – Zertifizierung – Benannte Stellen – Konformität – Standardisierung – Qualitätsmanagement

Summary

Accreditation of laboratories performing diagnostic investigations, including physician's office laboratories and also expected changes in certification rules for laboratories participating in surveys require that clinical pathologists, laboratory supervisors and hospital directors get familiar with the related terms. In addition to the terms mentioned in the title, the present paper discusses aspects of standardization, legally settled and non-settled areas, the in-vitro medical device directive of the European Union, conformity declarations and certificates of conformity. Laboratory supervisors are suggested to elaborate a quality management handbook for their own laboratory.

Key words

Accreditation – certification – notified bodies – conformity – standardization – quality management

Begründung

In der Laboratoriumsmedizin dürften in den kommenden 5–10 Jahren einschneidende Änderungen stattfinden. Möglicherweise wird die derzeitige Zertifizierungspraxis bei den Ringversuchen geändert. Alle Geräte, Verbrauchsmaterialien und Referenzmaterialien, soweit sie nicht als Ringversuchsprobe eingesetzt oder für den Eigengebrauch gefertigt sind, werden das CE-Zeichen (für „Conformité Européenne“) aufweisen müssen. Die Akkreditierung dürfte zuerst für die Prüfinstitutionen (z. B. INSTAND, d. h. Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium e. V.) und Prüflaboratorien (Zielwert-, Dienstleistungs- und Industrielaboratorien), in der Folge aber auch für alle medizinisch-diagnostischen Laboratorien einschließlich der Praxislaboratorien vorgeschrieben werden, als sinnvolle Ergänzung der seit 25 Jahren in den RiLiBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer) vorgeschriebenen Qualitätskontrollmaßnahmen (Kontrollkarte, Ringversuche). In den USA gibt es seit 35 Jahren das Programm I&A (Inspection and Accreditation) des CAP (College of American Pathologists), das seit einigen Jahren auch gesetzlich vorgeschrieben ist. Ähnlich ist die Situation z. B. in England. In Deutschland lassen z. Zt. niedergelassene Laborärzte ihre Praxen akkreditieren (allerdings nur als Prüflaboratorien). Über die auf sie zukommende Zertifizierung und Akkreditierung zeigen sich die Laborleiter oft unzureichend unterrichtet. Im Folgenden wird der Versuch unternommen, den diesbezüglichen Wissensstand zu verbessern.

Laboratoriumsmedizin

In der Laboratoriumsmedizin sind *medizinisch-diagnostische Laboratorien* tätig, die vom zuständigen Arzt einen *Analysenantrag* im Sinne einer konsiliarischen Fragestellung erhalten und die dem klinisch tätigen Kolle-

¹ Korrespondenzadresse:

Dr. med. Karl-Georg v. Boroviczény,
INSTAND-Büro Freiburg, Haslacherstraße 51,
D-79115 Freiburg. Fax: x49-761-47 46 66