

## Buchbesprechung/Book Review

DOI 10.1515/labmed-2015-0030

### A practical guide to ISO 15189 in laboratory medicine

David Burnett

380 Pages

ISBN 978-0-902429-49-9

Available from the Association of Clinical Biochemistry and Laboratory Medicine (UK) (<http://www.acbstore.org.uk>) or in the USA from the American Association of Clinical Chemistry (<http://directaacc.org>).

Das Buch „A Practical Guide to ISO 15189 in Laboratory Medicine“ von David Burnett ist viel mehr als ein Praxisleitfaden für medizinische Laboratorien, die sich nach der ISO 15189 akkreditieren lassen wollen. Es ist eine Mischung aus sehr praktischen Ratschlägen und Hintergrundinformation zum Sinn und Zweck des Qualitätsmanagements sowie eine Einordnung der DIN EN ISO 15189:2012 in das gesamte Normensystem der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und darüber hinaus in amerikanische, europäische und nationale Gesetze sowie Richtlinien zur Laboranalytik.

Das Buch ist in 10 Kapitel aufgeteilt und hat drei Anhänge. Für die konkrete Umsetzung der Norm in einem medizinischen Labor hat der Autor das fiktive „Laboratory of St. Elsewhere's Regional Hospital Trust“ erschaffen, das sich exemplarisch über die Umsetzung der Normenanforderungen Gedanken macht und entsprechende Musterdokumente erstellt. Diese Beispiele sind hilfreich, aber manchmal etwas banal. Das gesamte Buch ist mit vielen Tabellen und Abbildungen bestückt, die zum Teil sehr anschaulich sind. Großer Wert wird auf Flussdiagramme gelegt, die Prozesse visualisieren. An einigen Stellen wird es mit der Darstellung der Prozesse allerdings übertrieben. Immer wieder macht der Autor deutlich, dass die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und die Umsetzung der Normforderungen kein Selbstzweck sind, sondern dazu dienen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen sowohl für den Patienten besser und sicherer als auch weltweit vergleichbarer zu machen. Für die Definition von Begriffen, die in der ISO 15189:2012 und im Qualitätsmanagement allgemein verwendet werden, zieht der Autor multiple Quellen zu Rate, die auch in der Bibliographie (Anhang C) kapitelbezogen zitiert werden. Dabei wurde darauf

Wert gelegt, dass diese Quellen möglichst frei zugänglich sind.

Die einzelnen Kapitel folgen nicht der Gliederung der Norm, sondern haben Ihre eigene Logik. Am Beginn jedes Kapitels wird jedoch auf die Norm ISO 15189:2012 Bezug genommen, indem die entsprechenden Absätze genannt werden. Die 10 Kapitel decken dann thematisch den ganzen Prozess der Laboranalytik, der Dokumente und deren Lenkung sowie wichtige Themen des Managements wie z.B. Personal, Umgebungsbedingungen und Arbeitssicherheit ab. Als Instrumente, wie man die Qualität in einem medizinischen Labor messen und verbessern kann, werden in Kapitel 2 die DMAIC (Define-Measure-Analyse-Improve – Control)-Methode und der Six Sigma-Ansatz vorgestellt sowie Beispiele für Qualitätsindikatoren genannt, auf die der Ansatz angewendet werden kann. Themen wie Validierung und Verifizierung von Methoden sowie die Definition von In-Haus-Methoden und CE-zertifizierten in vitro Diagnostika werden in Kapitel 7 ausführlich besprochen. Das Konzept der statistischen Qualitätskontrolle und der analytischen Anforderungen an Messverfahren werden in Kapitel 9 ausführlich behandelt. In Deutschland ist dies zum großen Teil durch die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) klar geregelt und Laboratorien müssen sich in dieser Hinsicht weniger Gedanken machen. An dieser Stelle wird besonders deutlich, dass das Buch insgesamt sehr auf angelsächsische Verhältnisse ausgerichtet ist, was es für den deutschen Leser manchmal etwas weniger interessant macht.

Hilfreich ist das Buch, um Normforderungen besser zu verstehen, die bisher nicht in der Tiefe Inhalt der ISO 15189:2007 waren oder im Anhang standen, wie z.B. das Risikomanagement, ethische Anforderungen und das Informationsmanagement des Laboratoriums.

Das Buch ist keine einfache Anleitung, wie man mit wenig Aufwand ein Qualitätsmanagementsystem einführt oder sich als Laborleiter auf eine Akkreditierung vorbereitet. Der Autor beschreibt einen Idealzustand aus Sicht des Qualitätsmanagements. Er bringt das auch dadurch zum Ausdruck, dass er in Appendix A seinen „idealen Standard“ der Norm gegenüberstellt. Unter den täglichen Routinebedingungen eines medizinischen Laboratoriums lässt sich dieses Ideal aber kaum ohne immensen Aufwand erreichen. Das Buch ist eine Art Bibel

für Qualitätsmanagementbeauftragte, Auditoren und Mitarbeiter von Akkreditierungsstellen oder Behörden. Wer sich tiefer mit den Themen Qualitätsmanagement und Akkreditierung beschäftigen möchte, für den ist das Buch eine gute Informationsquelle, die über die Norm ISO 15189:2012 hinausgeht.

**Prof. Dr. med. Eberhard Wieland**  
Klinikum Stuttgart,

Zentrum für Diagnostik,  
Zentralinstitut für Klinische Chemie  
und Laboratoriumsmedizin,  
Laborpraxis im Olgahospital  
Kriegsbergstraße 62  
70174 Stuttgart  
Tel.: 0711-27834800  
Fax: 0711-27834809  
[www.labor-wieland.de](http://www.labor-wieland.de)