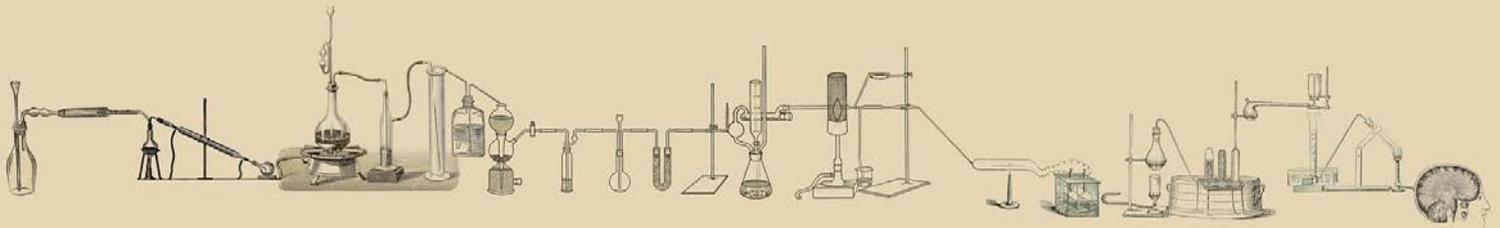




Einführung der DIN EN ISO 15189 zur Laborakkreditierung

Besondere Anforderungen und deren Umsetzung



Inhaltsverzeichnis

Kurzbeschreibung	2
Akkreditierung und Zertifizierung	2
Medizinischer Laborstandard nach ISO 15189	3
Erste Maßnahmen zur Umsetzung	4
Lückenanalyse	4
Die Qualitätspolitik	4
Labormanagement	5
Qualitätshandbuch	5
Beispiel	6
Anforderungen an das Labor	7
Kapitel 4.1: Organisation und Management	7
Kapitel 4.2: Qualitätsmanagementsystem	7
Kapitel 4.3: Lenkung von Dokumenten	7
Kapitel 4.4ff. weitere Anforderungen	8
Kapitel 4.8: Klärung von Beschwerden	8
Kapitel 4.9ff. weitere Anforderungen	8
Kapitel 4.14: Audits	9
Kapitel 4.15: Die Bewertung durch die oberste Leitung	9
Kapitel 5.1ff. Technische Anforderungen	9
Kapitel 5.4ff: Präanalytische Maßnahmen	9
Kapitel 5.8ff: Befundberichte	9
Kontaktinformationen	10

Verfasser

Dr. Roland Scherb, MBA

Geschäftsführender Gesellschafter der PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH

Ausgabe: 200307_003, ersetzt die Ausgabe 100201

© 2020 PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH Alle Rechte vorbehalten.

Bilder: Pixabay License - Freie kommerzielle Nutzung. Kein Bildnachweis nötig



Kurzbeschreibung

- Zertifizierung und Akkreditierung
- Grundlagen zur Vorbereitung auf die Akkreditierung
- Prozessmanagement, Verfahren und Tätigkeitsbeschreibungen
- Verbindung zur DIN EN ISO 9001:2015
- Allgemeine Informationen zur ISO 15189

Diese Ausgabe der PeRoBa® soll dem interessierten Leser einen Überblick der Anforderungen nach DIN EN ISO 15189 ermöglichen. Wir erheben für diese Ausgabe nicht den Anspruch auf komplette, ausführliche oder umfassende Ausführungen, und sie ersetzt auch keine Beratung.

Der Normentext zur ISO 15189 kann beim Beuth Verlag bestellt werden.

Akkreditierung und Zertifizierung

Eine Zertifizierung ist keine Akkreditierung und umgekehrt. Eine Zertifizierung (von lateinisch certus „bestimmt“) bezeichnet ein Verfahren durch eine Stelle oder Organisation, um den Nachweis zur Einhaltung bestimmter Anforderungen zu erhalten.

Eine Akkreditierung (von lateinisch accredere „Glauben schenken“) ist definiert als: „Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“ [definiert in der Norm DIN EN ISO/IEC 17011].

Medizinischer Laborstandard nach ISO 15189

Ein Laboratorium [von lateinisch laborare „arbeiten“] bezeichnet einen naturwissenschaftlichen Arbeitsplatz.

Die Aufgaben von medizinischen Laboratorien können durch vielfältige Aufgabenfelder beschreiben werden. Schwerpunkte sind die Analyse biologischer Proben für Screening-, Diagnose-, Forschungs- und Nachsorgezwecke sowie die Auswertung zur Behandlung und Prävention von Krankheiten. Eine Mindestanforderung ist hierbei, nicht nur präzise, sondern ebenfalls zeitnahe Ergebnisse zu liefern. Diese Ergebnisse müssen rückführbare und nachvollziehbare Laborverfahren ermöglichen, welche den ethischen Maßstäben genügen und die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Mitarbeitern sicherstellen.

Die ISO 15189 fordert ein Qualitätsmanagementsystem für Laboratorien, um dadurch Standards für die Validierung und Auslegung von Laboruntersuchungen festzulegen. Des Weiteren werden Anforderungen für die Analyse, die Identifizierung und Durchführung von Transporten von Proben definiert. Insbesondere bei der Bearbeitung von Patientenproben werden erhöhte Anforderungen an die Aufbewahrung und Sicherung gestellt - selbst ohne DGSVO.

Durch die DIN EN ISO 15189 können medizinische Laboratorien für ihre Maßnahmen und Verfahren zur Durchführung ihrer Dienstleistungen und der Ergebnissicherung eine international anerkannte

Akkreditierung erhalten.

In Deutschland ist die DAkkS die relevante Stelle.

Die ISO 15189 ist ein anerkannter Standard für medizinische Laboratorien und wurde durch das technische Komitee TC212 der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet.

Die ISO 15189 stellt daher spezifische Forderungen für die Medizintechnik auf. Die Grundlage kann dennoch die DIN EN ISO/IEC 17025 „Anforderungen an die Kompetenz, Unparteilichkeit & für die einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien“ bilden. Diese Norm ist für Forschungs- und/oder Industrielaboratorien geeignet, geht aber nicht in allen Bereichen so tief wie die ISO 15189.

Die ISO 15189 ist eine Akkreditierungsnorm im Gegensatz zur ISO 9001, welche eine Zertifizierungsnorm ist.

Save the date: Akkreditierungskonferenz 2020

Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) veranstaltet vom 28. bis 29.09.2020 die „AKKKO“ in Berlin. Auf dieser Akkreditierungskonferenz ist die zentrale Frage zwischen Fachleuten aus Wirtschaft, Politik, Verwaltung, Verbänden und Wissenschaft: Welche Themen stehen bei der Konformitätsbewertung derzeit hoch im Kurs?

Weitere Details können Sie unter folgendem Link erhalten:

<https://www.dakks.de/content/save-date-akkreditierungskonferenz-2020>

Erste Maßnahmen zur Umsetzung

Um ein Laboratorium erfolgreich in die Lage zu versetzen, eine Akkreditierung nach ISO 15189 zu beantragen, müssen einige Maßnahmen durchgeführt werden. Eine Maßnahme besteht darin, dass das Labormanagement einen Lenkungsausschuss einsetzt. In einem Lenkungsausschuss sollten Vertreter des Labormanagements, der Vorgesetzte und Vertreter der Abteilungen zusammensitzen. Insbesondere sollten Personen berücksichtigt werden, welche evtl. häufig übergegangen werden, weil sie zu anderen Zeiten arbeiten als die Labormitarbeiter oder das Labormanagement.

Machen Sie Betroffene zu Beteiligten! Für eine erfolgreiche ISO 15189 Einführung werden Veränderungen notwendig

sein, die die Mitarbeiter tragen und leben müssen. Es gibt zwar das Sprichwort von IBM „never change a running system“, aber das QMS erfordert eine kontinuierliche Verbesserung und die damit einhergehenden Veränderungen.

Der Lenkungsausschuss erstellt eine Lückenanalyse und definiert die Grundlage einer Qualitätspolitik für das Laboratorium. Es wird ein Laborleiter bestimmt, welcher die entsprechenden Maßnahmen koordiniert und die Erarbeitung eines Qualitätshandbuchs verantwortet.

Die Lückenanalyse:

Der Lenkungsausschuss erstellt eine Lückenanalyse. Dies bedeutet, dass alle bereits vorhandenen Regelungen, Prozesse, Verfahren und Tätigkeitsbeschreibungen aufgelistet werden, um diese in einem nächsten Schritt zu bewerten.

Ergänzend hierzu muss ein Abgleich mit den Anforderungen der ISO 15189 erfolgen, um diese bei Bedarf zu ergänzen. Die Unterlagen, welche die geforderten Anforderungen nicht erfüllen, werden identifiziert und bilden das Ergebnis der Lückenanalyse.

Die Qualitätspolitik:

Nach DIN EN ISO 9000:2015 ist die Qualitätspolitik eine „Politik bezüglich Qualität“ [ISO 9000-3.5.9]. Die Politik beschreibt die „Absichten und Ausrichtung einer Organisation, wie von der obersten Leitung“ vorgegeben [ISO 9000-3.5.8]. Die Qualitätspolitik beschreibt beispielsweise den Schwerpunkt und die Aufgabenstellung des Labors sowie relevante Rahmenbedingungen, die für eine erfolgreiche Umsetzung notwendig sind.

Praxisbeispiel:

Das Laboratorium „Musterlabor“ besitzt die notwendige Erfahrung und Kompetenz, um im Bereich der „Medizinischen Labordiagnostik“ zuverlässige Untersuchungsergebnisse zu erstellen.

Unser Ziel ist die Sicherstellung einer optimalen Patientenversorgung durch effiziente und effektive Prozesse.

Dies gewährleisten wir mit bestmöglicher, technischer Ausstattung und entsprechender Ausbildung und Kompetenz aller Labor-mitarbeiter.

Labormanagement

Das Labormanagement ist nach ISO 15189 definiert als „eine oder mehrere Personen...“ die das Labor verantworten.

Um die Anforderung der ISO zu erfüllen muss ein Laborleiter/in benannt werden. Weitere Anforderungen werden in der Norm spezifiziert, wie beispielsweise nachfolgende Aufgaben:

- Die Förderung des Qualitätsmanagementsystems und die Sicherstellung, dass dies aktiv weiterentwickelt wird.
- Die Auswahl und Steuerung geeigneter Lieferanten für den Anwendungsbereich des Laboratoriums.
- Vermittlung zwischen dem Laboratorium und anderen angebundnen Abteilungen



Der Laborleiter muss über die erforderliche berufliche und wissenschaftliche Erfahrung verfügen, um die allgemeinen Tätigkeiten des Labors zu steuern und zu überwachen.

Weiterhin muss ein Manager bestimmt werden, der die Verantwortung für die Berichterstellung, Ressourcenverwaltung sowie die Leistungsfähigkeit des Labors übernimmt.

Mitglieder des Labormanagements sollten über gute Kommunikationsfähigkeiten in Wort und Schrift verfügen und imstande sein, Labormitarbeiter zu motivieren. Verhandlungen und die Koordination von Besprechungen mit anderen Abteilungen und deren Organisationen können weitere Aufgaben dieses Personenkreises sein.

Ein Schwerpunkt bildet die kontinuierliche Verbesserung des Labors und seiner Prozesse.

Qualitätslaborhandbuch

Das Labormanagement hat die Aufgabe, ein den tatsächlichen Gegebenheiten angepasstes Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen.

Das QMH ist das zentrale Dokument, in dem u.a. die Politik und der Zweck des Labors beschrieben werden. Die Mitarbeiter sollten imstande sein, sich und ihr Aufgabengebiet im QMH zu finden und hierzu weitere, ergänzende Vorgaben zu erhalten.

Dies kann die Beschreibung von weiteren Rollen und / oder Verantwortlichkeiten bis hin zu spezifischen Anforderungen der Tätigkeitsausführung beinhalten.

Jedem Labormitarbeiter muss das QMH bekannt sein, und er muss selbstverständlich jederzeit Zugriff darauf haben.



Beispiel

① Vorgaben

Das Labormanagement definiert Vorgaben/Regeln, welche grundsätzliche Rahmenbedingungen bei der Bearbeitung und Umsetzung von bestimmten Anforderungen schaffen.

Die Vorgaben können evtl. allgemein gehalten werden. Beispiel: Beim Umgang mit Stoffen der Gefährdungsklasse xyz sind die Schutzmaßnahmen abc einzuhalten.

② Prozess

Der Prozess beschreibt die Umsetzung der Vorgaben in die gelebte Praxis. In Deutschland bietet hierzu die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)“ eine Übersicht der Mindestanforderungen an Laboruntersuchungen zur Sicherung der Qualität.

Die Prozessbeschreibung beschreibt die notwendigen Tätigkeiten und den Ablauf. Es werden Kriterien, Maßnahmen und Verfahren vorgegeben, welche einer Fachperson die Möglichkeit geben, den Vorgang nachzuverfolgen und zu bewerten.

③ Verfahren

Das Verfahren beschreibt den Prozessschritt detaillierter und gibt Informationen, wie der Prozessschritt auszuführen ist. In der Praxis wird oft Verfahren mit dem Begriff der Methode als synonym verwendet, welches kritisch hinterfragt werden sollte. In der Messtechnik ist das Messverfahren eine praktische Auslegung eines Messprinzips und der dazugehörigen Messmethode.

Das Verfahren beschreibt die Ausführung, welche bei bestimmten Rahmenbedingungen auszuführen ist und gibt beispielsweise vor, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn Grenzwerte nicht eingehalten werden können oder wurden.

Rili-BÄK

Im Oktober 2019 verabschiedete der Vorstand der Bundesärztekammer eine Neufassung der Rili-BÄK, welche die seit dem 19.09.2014 geltende Version ablöst. Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)“ kann unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-zur-qualitaetssicherung/labor/>

Anforderungen an das Labor

Die DIN EN ISO 15189, korrigierte Fassung 2014-08-15 hat 5 Normenkapitel und zwei Anhänge. Nachfolgend werden einige Anforderungen exemplarisch dargestellt.

Kapitel 4.1: Organisation und Management

Das Laboratorium oder die Organisation muss rechtlich eindeutig identifizierbar sein. Interessenskonflikte mit anderen Gruppen wie bspw. politischer oder finanzieller Natur etc. müssen identifiziert bzw. ausgeschlossen werden.

Die Organisation muss eine Struktur für das Laboratorium aufbauen und aufrechterhalten sowie einen Manager, einen Laborleiter und Stellvertreter benennen.

Zur Entwicklung und Aufrechterhaltung des Systems ist sicherzustellen, dass entsprechende Rückmeldungen von Kunden, Beschwerden etc. aufgenommen und bearbeitet werden. Um dies zu gewährleisten, bildet die Politik, welche den Rahmen für die Laborziele bildet, die Grundlage. Die Berufung eines Lenkungsausschuss ist in der Praxis eine oft umgesetzte Maßnahme.

Kapitel 4.2: Qualitätsmanagementsystem

Regelungen, Prozesse und Verfahren sind zu erstellen und entsprechend den Kompetenzen der Mitarbeiter zu dokumentieren sowie regelmäßig auf Wirksamkeit zu prüfen. Das Laboratorium verfügt über ein Qualitätsmanagementhandbuch.

Kapitel 4.3: Lenkung von Dokumenten

In Anlehnung an die DIN EN ISO 9000:2015 ist ein Dokument als Träger einer Information definiert.

Dem Clinical and Laboratory Standards Institute HS01-A2 zufolge wird ein Dokument strenger definiert als gemäß ISO 9000. Es wird gefordert, dass keine handschriftlichen Einträge vorhanden sind, außer möglicherweise einer Unterschrift und einem Datum zur Abzeichnung. Die Verwendung eines Stempels deutet i.d.R. auf ein Masterdokument hin.

Die DIN EN ISO 15189 erfordert die Lenkung aller Dokumente. Dies erfolgt in Anlehnung an die DIN EN ISO 9001:2015.



Grundsätzlich müssen Sie ein System, bevorzugt ein Dokumentenmanagementsystem, erstellen, in dem alle Mitarbeiter auf die für sie notwendigen Dokumente in der letzten, aktuellen, gültigen und freigegebenen Version Zugriff haben.

Folgende Fragestellungen müssen Sie beantworten können z.B.:

- Wie gehen Sie mit veralteten Dokumenten um, um ihren versehentlichen Gebrauch zu vermeiden?
- Wie werden Dokumente nach Änderungen freigegeben?
- Wie stellen Sie die Verfügbarkeit Ihrer Dokumente nach einigen Jahren sicher?

Die Dokumentation ist ein entscheidendes Kriterium, um nach einer ISO-Norm akkreditiert werden zu können.

Kapitel 4.4ff. weitere Anforderungen

Laboratorien benötigen ein dokumentiertes Verfahren zur „Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und Beratern“. Ein Verfahren wird ebenfalls für relevante, externe Dienstleister gefordert. Hierunter fallen auch Beratungsleistungen.

Eine Möglichkeit, dieses Kriterium zu erfüllen, besteht darin, nur solche Partner auszuwählen, welche ein eingeführtes Qualitätsmanagement nachweisen

können. Eine weitere Alternative für die Auswertung besteht in der Durchführung eines Ringversuches. Bereits untersuchte Proben werden hierbei dem Auftragslaboratorium als unbekannte Proben zur Analyse zur Verfügung gestellt.

Es müssen auch extern bestellte Güter wie Geräte, Zubehör und Verbrauchsmaterial daraufhin bewertet bzw. geprüft werden, ob diese die Herstellerspezifikationen einhalten.

Kapitel 4.8: Klärung von Beschwerden

Das Laboratorium benötigt ein dokumentiertes Verfahren um mit Rückmeldungen von seinen unterschiedlichen Interessengruppen strukturiert und neutral umzugehen.

Dies bedeutet, das Labormanagement muss sicherstellen, dass alle Rückmeldungen eingehen und entsprechend bewertet und bearbeitet werden. Die Auswertung und Prüfung der Wirksamkeit sind weitere Schwerpunkte, welche im gesamten Laborbetrieb zu prüfen sind.



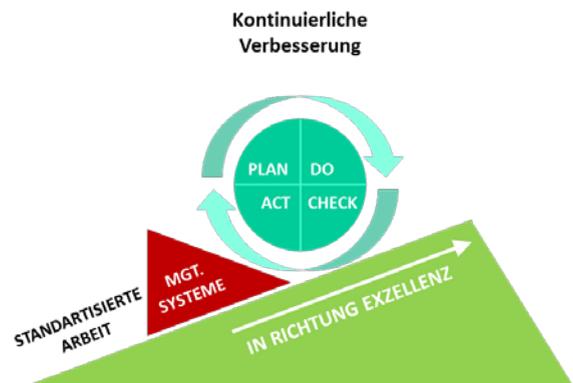
Kapitel 4.9ff. weitere Anforderungen

Wesentlich ist hier eine Grundhaltung eines modernen Fehlermanagements: „Fehler sind Schätze“, die einen konstruktiven Umgang mit auftretenden Problemen sucht.

Wenn ein Ergebnis einer festgelegten Vorgabe, einem definierten Prozesse oder Verfahren widerspricht, muss das Ergebnis als Fehler definiert werden. Fehler sind zu dokumentieren, die Grundursache zu ermitteln und zu untersuchen sowie Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Je nach Art und Relevanz des Fehlers müssen Untersuchungen ggf. abgebrochen werden, oder bereits übermittelte Ergebnisse zurückgerufen werden.

Zum Fehlermanagement gehört ebenfalls die Prävention (von lateinisch „praevenire“ zuvorkommen). Es müssen Maßnahmen und Verfahren definiert werden, um unerwünschte Ergebnisse zu vermeiden. In der Praxis ist hier zu berücksichtigen, dass eine verstärkte Anzahl von durchgeführten Prüfungen nicht zwangsläufig die Fehlerursache vermeidet, sondern nur statistisch eine höhere Entdeckung gewährleistet.

Für das grundsätzliche Verständnis verweisen wir auf Deming und seinen PDCA-Regelkreis, sowie auf die relevanten und grundlegenden Forderungen aus der DIN EN ISO 9001:2015.



Kapitel 4.14: Audits

Das Laboratorium und die Organisation müssen internen und externen Audits unterzogen werden. Diese Audits dienen der Überprüfung, ob das Laboratorium in Übereinstimmung mit den Vorgaben, Prozessen und u.a. der Politik arbeitet.

Es ist zu empfehlen, hierzu ein entsprechendes Auditprogramm zu erstellen, um in regelmäßigen Abständen die Planung und Eignung der Audits zu belegen.

Die Geschäftsleitung, oder das Management haben interne Auditoren zu bestimmen und zu qualifizieren. Sofern Kompetenzen fehlen, sind diese durch Schulungen zu qualifizieren.

Weitere Anforderungen an die Auditoren, sowie an Audits liefert die DIN EN ISO 19011 – Leitfaden für Auditoren.

Diese Norm ist im Oktober 2018 neu überarbeitet worden und hat als einen Schwerpunkt die risikobasierte Auditierung im Fokus.

Hierzu bietet die PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH vielfältige Unterstützung, beispielsweise mit unserer iVision® Remote Audit Solution.

Hierdurch ist jederzeit möglich, an jedem Ort entsprechend Normenvorgaben zu auditieren. Die Ergebnisse werden digital in einen Bericht zusammengefasst und können in das Managementreview einfließen, wie durch die ISO 15189 gefordert.

Kapitel 4.15: Die Bewertung durch die oberste Leitung

Das Management muss das Qualitätsmanagementsystem mindestens einmal jährlich überprüfen. Die Bewertung umfasst eine Liste aller relevanten Anforderungen aus der ISO 15189 wie beispielsweise alle während des Jahres aufgetretenen Fehler, die daraus abgeleiteten präventiven und anderweitigen Maßnahmen, die Rückmeldungen von Kunden, Auswertungen des internen Reporting bis zum Qualitätskontrollsystems und den Zertifikaten der Ringversuche .

Kapitel 5.ff: Technische Anforderungen

Das Labormanagement muss für alle relevanten Tätigkeiten des Laborpersonals eine Qualifikationsanforderung definieren. Bei Abweichungen sind entsprechende Schulungen zu planen und auf Wirksamkeit zu prüfen. Außerdem muss das Management über Regelungen für die Personalbewertung und stetige Fortbildung verfügen. Die ISO 15189 stellt in diesem Zusammenhang spezifische Mindestanforderungen an die zu dokumentierenden Nachweise.

Die Räumlichkeiten müssen den Anforderungen und Gegebenheiten entsprechen. Hierzu ist von der notwendigen Laborausstattung bis hin zum Handling von Patientenproben alles zu bewerten. In diesem Zusammenhang sind auch die Lager und die Aufbewahrungseinrichtungen zu beurteilen. Insbesondere bei klinischen Proben ist eine Kreuzkontamination unter allen Umständen zu vermeiden.

Die Instandhaltung der oben genannten Ressourcen ist ebenso zu planen und dokumentieren.

Kapitel 5.4ff: Präanalytische Maßnahmen

Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um die Validität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. Informationen sind für Patienten und Nutzer zu dokumentieren, wie z.B.: Relevante klinische Informationen, soweit für die Auswertung der Untersuchung erforderlich, Datum und Uhrzeit der Entnahme der Probe und deren Eingang im Laboratorium, eine Form der eindeutigen Identifizierung des Patienten u.v.m. Das Labor muss Nachweise über alle eingegangenen Proben führen. Ferner sind Dokumentationen über die Vorgehensweisen zur Annahme mündlicher Anforderungen sowie über genehmigte Vorgaben zur richtigen Probenentnahme zu pflegen.

Kapitel 5.8ff: Befundberichte

Die ISO 15189 stellt auch bei den Befundberichten strenge Anforderungen, welche einzuhalten, zu dokumentieren und nachzuweisen sind. Dies fängt mit zu benennenden Informationen an, welche zu dokumentieren sind, bis zur Anforderung, dass die Ergebnisse lesbar sein müssen. Dies bedeutet, es dürfen keine Übertragungsfehler entstehen, und es muss sichergestellt werden, dass die Ergebnisse nur an Personen mit entsprechender Befugnis weitergegeben werden.

Kontaktinformationen

Bezugsquellen für die Norm ISO 15189

Beuth Verlag GmbH

Internet: www.beuth.de

Internationale Organisation für Normung

Internet: www.iso.org

Clinical and Laboratory Standards Institute

Internet: www.clsi.org

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

Internet: www.dakks.de

International Laboratory Accreditation Organization (ILAC)

Internet: www.ilac.org

PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH

Geschäftsführender Gesellschafter

Diplom Informatiker Dr. Roland Scherb, MBA

Alte Poststrasse 66 in 85598 Baldham (Verwaltung)

Prinzregentenstraße 54 in 80538 München (Repräsentanz)

www.PeRoBa.de und www.i-vision.eu 



+49 (0) 8106 / 230 89 92



Info@PeRoBa.de