

# Akkreditierung – was ist das?

Hans Peter Kradolfer

Trotz der stark zunehmenden Zahl der akkreditierten Stellen ist die Akkreditierung, im Gegensatz zur ISO 9001-Zertifizierung, noch nicht allgemein bekannt. Das Wort Akkreditierung stammt aus der lateinischen Sprache, «credere» heisst «an etwas glauben, Vertrauen haben». Die Zertifizierung, beispielsweise nach der ISO-Norm 9001, beurteilt nur das Qualitätsmanagementsystem. Die Akkreditierung beurteilt zusätzlich zum Qualitätsmanagementsystem auch die Fachkompetenz im Hinblick auf die Durchführung definierter Arbeiten der überprüften Stelle.

## Akkreditierung in der Schweiz im Vergleich mit dem Ausland

1991 beauftragte der Bundesrat das damalige Eidgenössische Amt für Messwesen (EAM), die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) aufzubauen und zu betreiben. Die gesetzliche Grundlage dazu ist heute die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 17. Juni 1996 (Stand am 4. April 2006). Diese Verordnung ist die Grundlage der Tätigkeit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS), die in der Schweiz die Akkreditierungen durchführt.

Die Akkreditierung etablierte sich in der Schweiz schnell und nachhaltig: Seit der Gründung der SAS nahm die Zahl der Akkreditierungen stetig zu. Ende August 2007 waren in der Schweiz 698 Akkreditierungen gültig, davon 126 im humanmedizinischen und 16 im veterinärmedizinischen Bereich. Im Vergleich dazu sind in Österreich lediglich zwei medizinische Laboratorien akkreditiert und zwar nach der Norm ISO 15189.

In den allermeisten Fällen sind in Europa die Akkreditierungsbehörden staatlich oder als private Organisationen auf staatlicher Mandatsbasis organisiert. Nur in Deutschland ist die Akkreditierung auf Länderebene wie auch privatrechtlich geregelt. Es sind allerdings Bestrebungen im Gange, die Akkreditierung einheitlich und durchwegs öffentlich-rechtlich zu regeln.

## Akkreditierung international

Die Akkreditierung ist sowohl national vernetzt, als auch international ab-

gestützt. Sie ist ein geeignetes Instrument, um zwischenstaatliche Abkommen praxisgerecht umsetzen zu können. Multilaterale Abkommen zwischen den Akkreditierungsstellen innerhalb und ausserhalb Europas sichern die Gleichwertigkeit der Akkreditierungen. Damit wird die Grundlage geschaffen, dass Berichte und Zertifikate international anerkannt werden. Deshalb vertritt die SAS die Interessen der Schweiz in internationalen Organisationen wie der «European cooperation for Accreditation» (EA), der «International Laboratory Accreditation Cooperation» (ILAC) und dem «International Accreditation Forum» (IAF). Diese Organisationen werden unter anderem von der WTO und der EU-Kommission unterstützt. Sie erarbeiten Grundlagen, um Akkreditierungskriterien und Begutachtungsabläufe so zu harmonisieren, dass die Vertrauenswürdigkeit der Prüfberichte und Zertifikate weltweit sichergestellt ist. Die akkreditierten Stellen der Schweiz gewinnen dadurch internationale Anerkennung. Die Ergebnisse können dadurch auch besser miteinander verglichen werden (Abb. 1).

## Die Akkreditierung am Beispiel der medizinischen Laboratorien

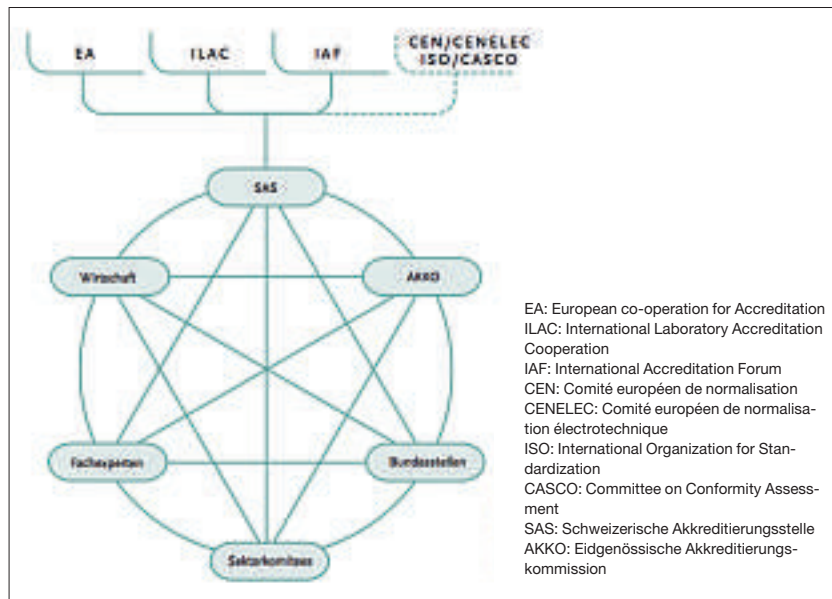
In einem medizinischen Labor werden medizinisch-diagnostische Aufträge durchgeführt. Die Auftraggeber, primär die Ärzte, selten auch die Patienten selber oder Behörden, sind auf vertrauenswürdige Befunde angewiesen. Hier kommt die Akkreditierung ins Spiel. Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung, dass eine Stelle ihre Fachkompetenz sicherstellt und weiterentwickelt. Akkreditierung heisst auch, dass der Auftraggeber Vertrauen in die Kompetenz des Laboratoriums haben kann, die angebotene Dienstleistung professionell durchzuführen. Darin eingeschlossen sind im Sinne der Normen auch ethische Kriterien wie die Integrität der beteiligten Personen und die Unabhängigkeit von externen Einflüssen auf die Prüfergebnisse.

Akkreditierungen werden auf Basis der Erfüllung von bestimmten ISO-Normen ausgesprochen. Die Grundlage der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien ist ein gut funktionierendes Qualitätsmanagementsystem. Dies kann ge-

nerell und auf alle Fachbereiche bezogen auf der Basis der Erfüllung der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 erreicht werden. Für human-medizinische Laboratorien besteht zusätzlich die Möglichkeit, die Anforderungen der Norm ISO 15189 zu erfüllen.

Da die leitenden Begutachter der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) nur in wenigen Fällen Fachleute sind, die die Fachkompetenz einer Stelle eigenständig beurteilen können, braucht es zur Begutachtung einen oder je nach Vielfältigkeit des Geltungsbereichs der Akkreditierung mehrere Fachexperten. Fachexperten sind ausgewiesene Fachleute, die aktiv im entsprechenden Fachbereich im Berufsleben stehen und unabhängig von der zu begutachtenden Stelle sind. Die SAS schliesst mit den ausgewählten Personen einen Vertrag für die Begutachtung einer bestimmten Stelle. Dabei wird das Fachgebiet, auf dem der Experte tätig sein wird, definiert. Gegenwärtig unterstützen mehr als 400 Fachexperten die Tätigkeit der leitenden Begutachter. Die leitenden Begutachter beurteilen an einer Begutachtung vornehmlich die Wirksamkeit der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und die Fachexperten bewerten die Fachkompetenz der Beschäftigten des Laboratoriums sowie die Umsetzung technischer Aspekte.

Eine ausgesprochene Akkreditierung ist fünf Jahre gültig. In dieser Fünfjahresperiode werden in der Regel jährliche Überwachungen durchgeführt. Anlässlich dieser Überwachungen wird überprüft, ob das Managementsystem in der Praxis umgesetzt ist und ob die Akkreditierungsvoraussetzungen, vornehmlich die fachliche Kompetenz, noch gegeben sind. Etwa sechs Monate vor dem Ablauf der Akkreditierungsperiode wird, falls dies vom Laboratorium gewünscht wird, wiederum die Begutachtung zur Erneuerung der Akkreditierung durchgeführt. Der SAS steht die vom Bundesrat gewählte Eidgenössische Akkreditierungskommission (AKKO) beratend zur Seite. Sie besteht aus elf Mitgliedern mit breitem beruflichem Spektrum und langjähriger Führungserfahrung in Industrie, Hochschulen und Verbänden. Sie beurteilt die Akkreditierungsanträge und gestaltet zusammen mit der SAS die Ak-



**Abbildung 1. Dank der Vernetzung der nationalen Interessen und aktiver internationaler Zusammenarbeit entstehen optimale Bedingungen für die Akkreditierung. Quelle: Broschüre «Akkreditierung», Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS); 2005.**

kreditierungspolitik in der Schweiz. Die Ergebnisse ihrer Besprechungen werden in zusammengefasster Form laufend auf der Homepage der SAS ([www.sas.ch](http://www.sas.ch)) veröffentlicht.

Diese enge Vernetzung der SAS mit der Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung wird zusätzlich durch rund ein Dutzend Sektorkomitees unterstützt. So existiert beispielsweise für den medizinischen Bereich ein Sektorkomitee «Labormedizin». Die Sektorkomitees beraten die SAS primär auf der technischen Ebene, unter Berücksichtigung der vorliegenden Akkreditierungspolitik und natürlich der internationalen Akkreditierungskriterien. Ihre hauptsächliche Aufgabe besteht darin, fachspezifische Grundlagendokumente, Leitfäden und Checklisten zu erarbeiten sowie der SAS beratend zur Seite stehen. Die Tätigkeit der Sektorkomitees trägt auch dazu bei, dass Akkreditierungs- und Normforderungen bei den Begutachtungen einheitlich ausgelegt werden. Auch Ihre Besprechungsergebnisse werden laufend in zusammengefasster Form auf der SAS-Website publiziert.

#### Welche Norm ist für medizinische Laboratorien am besten geeignet?

Wenn sich ein medizinisches Laboratorium zur Akkreditierung entschliesst, stellt sich für die Laborleitung oft das Problem, ob sie eine Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17025, nach der

Norm ISO 15189 oder nach den Normen ISO 15189 kombiniert mit ISO/IEC 17025 anstreben soll. Da stellt sich die Frage, um welche Art eines medizinischen Labors es sich handelt. Betrifft es ein Spitallabor oder ein Laboratorium, das Dienstleistungen für praktizierende Ärzte anbietet?

Die Norm ISO/IEC 17025 ist die Grundlage für die Akkreditierung von Kalibrier- und Prüfstellen aller Bereiche. Im November 2002 wurde die neue Norm ISO 15189 «Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz» verabschiedet. Damit existiert die ISO 15189 seit diesem Zeitpunkt als internationale Norm. Die neue Norm beinhaltet Ausführungen zum Qualitätsmanagementsystem, angelehnt an die Norm ISO/IEC 17025, und zu den technischen Anforderungen. Die Prä- und Postanalytik, die Untersuchungsverfahren und die Erstellung von Laborbefunden sind dabei Schwerpunkte der technischen Anforderungen der neuen Norm, wenn auch nicht grundsätzlich neu im Vergleich zur Norm ISO/IEC 17025. Die Norm ISO 15189 kann grundsätzlich für alle medizinischen Laboratorien im Rahmen der Patientendiagnostik verwendet werden.

Untersuchungen in den Bereichen Veterinärmedizin und der Rechtsmedizin unterliegen bis anhin weiterhin der Norm ISO/IEC 17025.

Die Norm ISO 15189 kann alleine oder

kombiniert mit der ISO/IEC 17025 als Grundlage zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien in der Schweiz eingesetzt werden. Nach wie vor besitzt die Norm ISO/IEC 17025 ihre Gültigkeit und stellt infolge ihrer universellen Einsatzmöglichkeiten die Norm der Wahl für multidisziplinär arbeitende medizinische Laboratorien dar.

Den bereits akkreditierten Laboratorien wird aus praktikablen Gründen eher empfohlen, eine mögliche Erweiterung der bestehenden Akkreditierung auf die Norm ISO 15189 erst im Rahmen der regulären Begutachtung zur Erneuerung der Akkreditierung zu beantragen. Die Aufwendungen im Akkreditierungsverfahren werden dadurch reduziert.

#### Akkreditierung heisst Vertrauen schaffen

Die Akkreditierung ist ein hervorragendes Mittel, um Vertrauen in die Fachkompetenz der Mitarbeitenden und in die Aussagekraft von Resultaten zu schaffen. Dies hat auch einen positiven wirtschaftlichen Aspekt: Unnötige Wiederholungen der gleichen Analysen können so vermieden werden. Ein gutes Qualitätsmanagement legt einen grossen Wert auf die Vermeidung von möglichen Fehlern. Dies schützt nicht nur die Gesundheit der Patienten, sondern auch das Personal vor nachteiligen Konsequenzen.

Auch wirkt ein gutes Qualitätsmanagementsystem positiv nach Innen. Es ist ein hervorragendes Führungsinstrument um einen hohen Qualitätsstandard des Laboratoriums zu erreichen und zu halten. So ist beispielsweise die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern belegbar strukturiert und transparent. Die Mitarbeiter haben ein gemeinsames Qualitätsverständnis und dessen Umsetzung ist nachvollziehbar. Die Abläufe sind standardisiert und die Daten sind rückverfolgbar, was bei möglichen späteren Nachforschungen von entscheidender Bedeutung sein kann.

Die Akkreditierung ist ein geeignetes Mittel, um das erreichte hohe Qualitätsniveau der medizinischen Laboratorien auch in Zukunft zu sichern.

Hans Peter Kradolfer  
 Leitender Begutachter SAS  
 Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS  
 Lindenweg 50  
 3003 Bern-Wabern  
[sasmaster@sas.ch](mailto:sasmaster@sas.ch)  
[www.sas.ch](http://www.sas.ch)