



Katharina Rentsch¹

Akkreditierung der medizinischen Laboratorien in der Schweiz

Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung der fachlichen und organisatorischen Kompetenz einer Stelle, eine konkrete, im Geltungsbereich der Akkreditierung beschriebene Dienstleistung durchzuführen. Die Vorgaben der Akkreditierung werden durch internationale Normen definiert.

Das System der Akkreditierung wird weltweit soweit wie möglich harmonisiert betrieben und ist in Europa in vielen Belangen einheitlich geregelt. In allen Branchen, bei denen eine internationale Marktfähigkeit zwingend notwendig ist, bildet die Akkreditierung oder eine auf einer Akkreditierung basierende Zertifizierung meist die Grundlage, dass ein Betrieb im internationalen Markt tätig sein kann bzw. darf. Die dafür notwendigen multilateralen Agreements werden durch Vereinbarungen unter Akkreditierungsstellen über die gegenseitige Anerkennung der Akkreditierungen erreicht. In drei verschiedenen internationalen Organisationen wahrt die Schweizerische Akkreditierungsstelle

(SAS) integriert, welches Teil des Eidgenössischen Departementes für Wirtschaft, Bildung und Forschung ist. In allen Akkreditierungsbelangen handelt die SAS aber unabhängig. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, wie auch der Tarif der SAS, sind in der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (SR 946.512) und in der Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (SR 946.513.7) geregelt. Der Bundesrat bestellt der SAS eine ausserparlamentarische Kommission mit beratender Funktion, die Akkreditierungskommission. Diese repräsentiert die verschiedenen interessierten Kreise und berät die mit der Akkreditierung befassten Behörden in allen Fragen der Akkreditierung.

freiwilligen Akkreditierungen ist, entzieht sich meiner Kenntnis. Ich denke aber, dass meine Schlussfolgerung nicht allzu gewagt ist, dass die akkreditierten Laboratorien realisiert haben, dass die Akkreditierung in vielen Belangen einen echten Mehrwert bringt, auch wenn die zusätzlich notwendigen administrativen Arbeiten manchmal doch sehr lästig sind. Ich bin auf jeden Fall der festen Überzeugung, dass die Akkreditierung in meinem Labor vor allem bei der Standardisierung von Prozessen und Strukturen viele Vorteile bringt und ich möchte auch den regelmässigen fachlichen Austausch mit den Fachexperten nicht missen. Wenn wir uns selbst beobachten, merken wir ja doch immer wieder, dass wir schon nach kürzester Zeit betriebsblind sind und selber nicht realisieren, dass in unserem Labor eine Tätigkeit nicht optimal erledigt wird. Ausserdem ist der Druck von aussen manchmal durchaus sehr hilfreich, um schwierig anzupackende Themen dann doch noch anzugehen, auch wenn die im Begutachtungsbericht aufgeführte Nichtkonformität zuerst als eher lästig gesehen wird.

Wenn wir uns selbst beobachten, merken wir immer wieder, dass wir schon nach kürzester Zeit betriebsblind sind ...

(SAS) die schweizerischen Interessen gegenüber ausländischen Stellen, die sich mit der Kompetenz von Akkreditierungs-, Prüf- oder Konformitätsbewertungsstellen befassen.

Akkreditierungen unter hoheitlichem Status geregelt

In Europa ist klar definiert, dass es pro Land nur eine Stelle geben darf, die Akkreditierungen ausspricht und dass diese Stelle einen hoheitlichen Status haben muss, das heisst eine staatliche Stelle sein muss. Die SAS ist in das SECO (Staatssekretariat für Wirt-

Akkreditierung führt zu Mehrwert

In der Schweiz ist eine Akkreditierung für medizinische Laboratorien nicht gesetzlich vorgeschrieben. Alle Akkreditierungen medizinischer Laboratorien stellen deshalb einen freiwilligen Entscheid der Laborleitung dar, sich dem System der Akkreditierung zu unterwerfen und das Qualitätsmanagementsystem wie auch die fachlichen Tätigkeiten mittels regelmässiger Überprüfungen durch ein Expertenteam ständig zu optimieren. Einzig für Laboratorien, die im humangenetischen Gebiet tätig sind, entfallen durch die Akkreditierung potentielle Inspektionen durch die Swissmedic. Diesen freiwilligen Entscheid zur Akkreditierung haben einen grossen Teil der grossen Privat- oder Spital-Laboratorien gefällt und auch bei kleinen und mittleren Labors ist die Zahl der akkreditierten Stellen ständig am Wachsen. Was genau der Grund für diese vielen

Anwendbare Normen

Die für die medizinischen Laboratorien anwendbaren Normen sind in der Schweiz einerseits die allgemeine SN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien und andererseits die speziell für humanmedizinische Laboratorien entwickelte SN EN ISO 15189. Die grundsätzlichen Inhalte der beiden Normen sind sehr ähnlich, die SN EN ISO 15189 enthält aber zusätzlich zur SN EN ISO/IEC 17025 noch zahlreiche Aspekte, die nur für humanmedizinische Laboratorien anwendbar sind.

¹ Prof. Dr. sc.nat. Katharina Rentsch, Leiterin Labormedizin Universitätsspital Basel, Präsidentin Eidgenössische Akkreditierungskommission

Während in der Schweiz beide Normen problemlos eingesetzt werden können, besteht in anderen Ländern ein grösserer Druck bzw. eine Verpflichtung für medizinische Laboratorien, sich nach der Norm SN EN ISO 15189 zu akkreditieren. Welche Norm ein medizinisches Laboratorium in der Schweiz für seine Akkreditierung auswählt, ist der Stelle überlassen, es lohnt sich aber sicher, sich über die Schwerpunkte der beiden Normen zu informieren, bevor der Entscheid gefällt wird. Als Laborleiter muss man sich auch gut überlegen, ob die Schwerpunkte vor allem der SN ISO 15189 mit den eigenen Schwerpunkten bei der Führung des Labors übereinstimmen.

Flexibilität

Die Schweiz war eines der ersten Länder das drei Typen der Flexibilität für Prüfstellen zulässt. Während beim Typ A die Akkreditierung auf festgelegten Prüfverfahren basiert, ist beim Typ B eine Modifikation der festgelegten Prüfverfahren möglich. Der Typ C ist eine Akkreditierung, die auf festgelegten Technologien und Messprinzipien basiert und dem Labor ermöglicht ohne vorangehende Begutachtung neue Prüfverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, solange bereits im Labor etablierte Technologien und Messprinzipien eingesetzt werden.

Selbstverständlich steigen die Anforderungen an das jeweilige Labor in Bezug auf das Vorhandensein von Arbeitsabläufen und Verantwortlichkeiten, die selbständige Einführung von neuen oder modifizierten Prüfverfahren und deren Validierung mit hoher fachlicher Kompetenz durchzuführen. Der sehr flexible Akkreditierungstyp C erlaubt es ohne Probleme, speziellen Patientenbedürfnissen unter der Akkreditierung gerecht zu werden und Methoden weiter zu entwickeln, selbstredend bei detaillierten Vorgaben, wie die gute Qualität der Resultate jederzeit sicher gestellt werden kann.

Hilfreiches STS-Verzeichnis

Im STS-Verzeichnis ist der Geltungsbereich der Akkreditierung jeder in der Schweiz akkreditierten Stelle aufgeführt, so auch der medizinischen Laboratorien. Diese Verzeichnisse sind auf der Webseite der SAS von jedermann einsehbar und weisen die durch die Akkreditierung formal anerkannte Kompetenz eines Labors aus. Sie ersetzen nicht die Analysenverzeichnisse der einzelnen Laboratorien, ermöglichen aber die Suche nach einem Labor, dass die speziell angeforderte seltene Analyse durchführt, vor allem dort, wo die Analysenverzeichnisse nicht öffentlich einsehbar sind.

Accréditation des laboratoires médicaux en Suisse

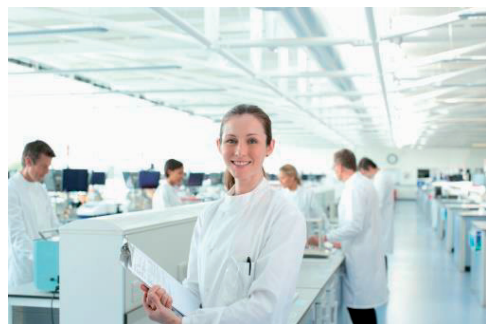
En Suisse, de nombreux laboratoires médicaux sont accrédités selon la norme SN EN ISO/IEC 17025 et/ou SN ISO 15189, bien qu'ils ne soient pas légalement tenus de l'être. Cela montre que de nombreux directeurs de laboratoire voient en l'accréditation une valeur ajoutée et qu'ils apprécient beaucoup l'échange régulier avec les experts responsables du Service d'accréditation suisse et les experts professionnels.

Grâce aux différents types d'accréditation, la flexibilité en matière de modification des procédures de vérification ou en ce qui concerne l'introduction de nouvelles analyses peut être choisie librement. Avec une flexibilité croissante, il est évident que les exigences augmentent également en matière de processus bien définis pour la validation et l'introduction des nouveaux procédés.

Fazit

Die medizinischen Laboratorien stellen bei der SAS die grösste Gruppe von akkreditierten Stellen dar und das ohne gesetzliche Notwendigkeit oder wirtschaftlichen Druck durch internationale Tätigkeiten. Dies ist sehr erfreulich und beweist, dass viele Kolleginnen und Kollegen die Vorteile einer Akkreditierung mit mir teilen. .

Korrespondenz:
Katharina.Rentsch@usb.ch



FAMH & Dipl. BMA HF (m/w)

Wir bieten eine Übersicht von Möglichkeiten in der deutschsprachigen Schweiz. Sie erfahren Rahmenbedingungen ohne Ihre Kandidatur offenlegen zu müssen. Entscheiden Sie für sich selbst und sinnvoll.

Fragen via E-Mail / Upload CV Onlineportal
Herr Robert Signer / Tel: +41 76 211 90 91
robert.signer@medalytik.com / www.medalytik.ch

Universitätskliniken / Regionalspitäler / priv. Diagnostiklabors / Pharma- und Med. Industrie