

Die neue RiliBÄK 2007 im Konsens mit ISO 9001:2000 und ISO 17025 und ISO 15189:2003

Manfred Zwirner, Universitätsklinik Tübingen

Die neue „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK 2007) ist am 01.04.2008 in Kraft getreten und ist spätestens 24 Monate nach Inkrafttreten von den Laboratorien zu erfüllen (Deutsch. Ärztebl. 105: A341-A355). Der vorliegende Artikel soll im speziellen die neuen Elemente dieser Richtlinie beleuchten, mit gängigen Laborzertifizierungs- und Laborakkreditierungsnormen vergleichen und so Hilfestellung für die Umsetzung der RiliBÄK 2007 geben.

Die neue RiliBÄK 2007 fordert im Teil A die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems. Diese Forderung kann durch Einführung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2000 innerhalb eines Laboratoriums erfüllt werden und ggf. durch Zertifizierung bestätigt werden.

Mit der Zertifizierung wird dargelegt dass die Anforderung der Norm erfüllt wird und alle relevanten Anforderungen im Sinne des Prozessmodells beschrieben sind. Bei Laboratorien ist jedoch häufig nicht nur die Beschreibung und Sicherstellung von Prozessen erforderlich sondern auch ein Kompetenznachweis, richtige Ergebnisse einerseits und deren kompetente Bewertung andererseits zu liefern. Eine solche Kompetenz kann mittels Akkreditierung nach ISO 17025 erbracht werden. Für medizinische Laboratorien wurde im Zuge dieser Kompetenzbündelung eine eigene Norm, die ISO 15189- „Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderung an die Qualität und Kompetenz“, geschaffen. Diese Norm ist gültig für alle medizinischen Laboratorien im Rahmen der Patientendiagnostik. Die RiliBÄK 2007 bindet diese Norm als Stoffsammlung in das Qualitätsmanagementsystem ein. Die Patientenorientierung schließt nicht nur den Schutz des Patienten ein, sondern berücksichtigt auch die Bedürfnisse des Einsenders und des klinischen Personals.

Die Sicherung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung nach RiliBÄK 2007 bezieht sich auf den kompletten labordiagnostischen Prozess unter Einbezug des Managementsystems angelehnt an ISO 17025 und ISO 9001 sowie von fachlichen Anforderungen. Schwerpunkte sind Präanalytik, die labordiagnostischen Untersuchungsverfahren, Postanalytik mit Befundung sowie interne und externe Qualitätskontrolle. Diese wird in der RiliBÄK 2007 im Teil B gesondert spezifiziert.

Viele Elemente der Norm ISO 15189:2003 sind auch in ISO 9001:2000 bereits enthalten (s. Tabelle Normensynopse). Auch Elemente der MPBetreibV, beispielsweise Aufzeichnungspflicht für Analysensysteme und Geräte, sind bereits heute im Sinne der RiliBÄK 2007-Vorgaben zu beachten.

Für Laboratorien, welche bereits nach ISO 9001:2000 zertifiziert sind, gilt für die MPBetreibV eine Konformitätsvermutung zur RiliBÄK Teil A. Nachzuweisen ist hier bei Abweichung zur RiliBÄK die Gleichwertigkeit zu den Forderungen der RiliBÄK.

Individuell abzuwägen bleibt, ob die Umsetzung des Teils A der RiliBÄK gleichzeitig mit einer Akkreditierung einhergehen soll. Hier spielen wirtschaftliche Erwägungen eine Rolle - eine Akkreditierung kostet (nicht wenig) Geld und benötigt zusätzliche personelle Ressourcen. Folgekosten entstehen für Rezertifizierungen und sind laufende jährliche Kosten. Andererseits sind jedoch auch Bedürfnisse und Forderungen der Kunden ausschlaggebend. Generell ist die Umsetzung der RiliBÄK 2007 nicht mit einer Akkreditierung zwingend, allerdings sollte bei der Etablierung die ISO 15189 als Leitlinie mit einbezogen werden, um eine spätere Migration einfacher bewerkstelligen zu können.

Die RiliBÄK regelt im Vergleich zur ISO 15189 im Kapitel „Anforderungen an das Management“ nicht im Detail das Vertragswesen, externe Dienstleistungen und Beratungsleistungen, Korrekturmaßnahmen, ständige Verbesserung, Vorbeugemaßnahmen, sowie interne Audits und Überprüfung des Managementsystems.

Im Kapitel „Qualitätsmanagementsystem“ präzisieren die Normen insbesondere das Leistungsspektrum des Labors, Durchdringung des QM-Systems und die Verpflichtung zur guten fachlichen Praxis.

Die Dokumentenlenkung ist in der RiliBÄK nur grob formuliert, viele Elemente der ISO-Normen (ISO 15189 und ISO 9001) sind zwar enthalten, sind jedoch nicht präzise ausformuliert, insbesondere Archivierung, Aktualisierung, Änderungswesen, Kennzeichnung und Freigaben. Die RiliBÄK fordert zwar interne Audits, für die detaillierte Durchführung samt Inhalten ist die Anlehnung an die Normen (ISO 15189 und ISO 9001) jedoch sehr empfehlenswert.

Auch eine Überprüfung der Leitung wird in der RiliBÄK nicht explizit gefordert. Generell empfiehlt sich hinsichtlich der Umsetzung der Forderungen des Teils A der RiliBÄK die besser strukturierte Detailbeschreibung der Normen (ISO 15189 und ISO 9001) einzubeziehen

Andererseits gibt es jedoch auch Anforderungen der RiliBÄK, welche nicht in der Normen (ISO 15189 und ISO 9001) abgebildet sind. Hierzu gehört die Aufzeichnungspflicht zu den verwendeten Geräten und deren Aufbewahrungszeit von 2 Jahren. Desweiteren sind Aufzeichnungen zu festgestellten Fehlern bzw. deren Behebung über 2 Jahre hinaus aufzubewahren

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass Teil A Elemente der ISO Normen beinhaltet. Viele Elemente der ISO-Normen (ISO 15189 und ISO9001) fehlen allerdings oder sind im Teil A nicht im Detaillierungsgrad ausgeführt. Bis auf 2 Ausnahmen bzgl. spezieller Vorgaben zu Aufbewahrungszeiten sind alle Vorgaben des Teils A in den ISO-Normen enthalten. Die ISO-Normen sind insbesondere in punkto Managementforderungen konkreter und einfacher anwendbar. In einem weiteren Anhang sind die Forderungen der Normen bzw. deren unterschiedlicher Formulierung vergleichend zusammengefasst. Eine tabellarische Übersicht zeigt die Normensynopse der Normen ISO 9001:2000 und ISO 17025 und RiliBÄK besser auf.

Der **Teil B der RiliBÄK LabMed 2007** gliedert sich in mehrere Unterpunkte, wobei B1 quantitative labormedizinische Untersuchungen von anderen Untersuchungen - qualitativ, Untersuchungen von Krankheitserregern usw. - abgrenzt.

Was ist neu in der RiliBÄK 2007: Spez Teil B:

- Alle vom Laboratorium durchgeführten Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätskontrolle.
- Der Begriff der Serie entfällt, dafür gibt es explizite Anweisungen, wann Kontrollproben-Einzelmessungen (KPEM) durchgeführt werden sollen müssen.
- Keine internen Grenzen mehr für Tabelle 1 Messgrößen
- Einführung des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung
- Meldungen an die Bundesoberbehörde bei speziellen Konstellationen.
- Verzicht auf klare Trennung von Präzision und Richtigkeit, wobei Präzision im intraindividuellen Vergleich wichtiger als Richtigkeit einzustufen ist. Präzision und Richtigkeit sind im Labordatenvergleich ebenbürtig.
- Die Bedingungen für **KPEM** sind einerseits **zeitgesteuert** und andererseits **ereignisgesteuert**.

- o **zeitgesteuert** heißt: Mindestens 2x innerhalb 24 h und längstens nach 16 h mit 2 Kontrollproben im Wechsel.
- o **ereignisgesteuert** heißt: Unmittelbar nach Start des Meßverfahrens und / oder nach Eingriffen ins Messsystem also Geräte-Neustart, Kalibration durch Anwender, Reparaturen oder Wartung oder bei Reagenzchargenwechsel.

- **Bewertung der Tabelle 1 Messgrößen** erfolgt 1. zeitnah gemäß Spalte 3, Freigabe bei Grenzwertunterschreitung und 2. Retrospektiv nach Kontrollperiode via quadratischer Mittelwert der Messabweichung gemäß Tab 1, Sp.3
- **Regelung bei Grenzüberschreitungen der KPEM:** Vorläufige Sperrung des Analyten, Fehlersuche und Beseitigung. **Neu:** Unter Beachtung der medizinischen Relevanz kann die verantwortliche Person entscheiden, ob das Messverfahren freigegeben werden kann oder ob weiterführende Maßnahmen getroffen werden müssen.
- Der Entscheidungsprozess gemäß **RiliBÄK-Konformität** hat sich gegenüber der Ausgabe 2001 dadurch vereinfacht, dass **nur noch Tabelle 1 Spalte 3 berücksichtigt werden.**
- **Bewertung der nicht in Tabelle 1 aufgeführten Messgrößen** erfolgt wie oben zeitnah und retrospektiv, wobei die laborinternen FG als Bezugssystem bzw. die laborintern festgelegte quadratische Messabweichung gelten.
- **Vorgaben für die Rückweisung oder Überprüfung** einer Serie ist gegenüber 2001 geregelt.
 - o Es gelten 1: die Grenzbereiche des Kontrollmaterialherstellers und 2: die laborinternen FG.
 - o Sonderregelungen für Unit-Dose und POCT sind Bestandteil einer gesonderten Zusammenfassung.

Anhang:

Normensynopse

Autor

Dr. Manfred Zwirner
 Universitätsklinik Tübingen
 Frauenklinik
 Calwer Str. 7/6
 72076 Tübingen

Normensynopse
ISO 9001:2000, ISO 17025/15189 und RiliBÄK 2007

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025/15189	RiliBÄK 2007
0 Einleitung	0 Einleitung	0
1 Anwendungsbereich	1 Anwendungsbereich	1 Geltungsbereich
2 Normative Verweisungen	2 Normative Verweisungen	
3 Begriffe	3 Begriffe	3 Begriffe
4 Qualitätsmanagement-System	4 Anforderungen an das Management	
4.1 Allgemeine Anforderungen	4.1 Organisation	4.2 Organisation
4.2 Dokumentation	4.2 Qualitätsmanagement-System	7 Qualitätsmanagementsystem
4.2.1 Allgemeines		
4.2.2 Qualitätsmanagement- Handbuch	4.2.3 Qualitätsmanagement-Handbuch	7.1 Qualitätsmanagement-Handbuch
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	4.3 Lenkung der Dokumente	7.2 Dokumentenlenkung
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	4.12 Lenkung von Aufzeichnungen	
5 Verantwortung der Leitung		
5.1 Verpflichtung der Leitung	4.1.2 Verantwortung des Labors	5.1 Leitung
5.2 Kundenorientierung		
5.3 Qualitätspolitik	4.2.2 Qualitätspolitik	7.1.1. (2) Qualitätspolitik
5.4 Planung		
5.4.1 Qualitätsziele	4.2.2 Qualitätsziele	7.1.1. (2) Ziele und Strategie
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems		
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	4.1 Organisation	7,1,1, (3) Leitung
5.5.1 Verantwortung und Befugnis		7.1.1.(3) Beschreibung der Verantwortlichkeiten
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	4.1.5 Qualitätsmanager	
5.5.3 Interne Kommunikation		7.1.1. (6 j) Kommunikation und Wechselwirkungen
5.6 Management-Bewertung	4.14 Management-Bewertung	
5.6.1 Allgemeines		
6 Management von Ressourcen		
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	4.1.5 Organisation	4.2. Organisation
6.2 Personelle Ressourcen	5.2 Personal	5.2 Personal
6.2.1 Allgemeines		
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung		
6.3 Infrastruktur	5.5 Einrichtungen	7.1.1. (5) Ressourcen und Partnerschaften
	5.6 Messtechnische Rückführung	
6.4 Arbeitsumgebung	5.3 Räumlichkeiten und Umgebungs-Bedingungen	5.3 Räume und Umgebungsbedingungen
	5.4 Prüfverfahren und deren Validierung	5.4 Ausrüstung
	5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit	
7 Produktrealisierung		
7.1 Planung der Produktrealisierung		
7.2 Kundenbezogene Prozesse	4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt		
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt		
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	4.8 Beschwerden	7.3 Klärung von Beschwerden
7.3 Entwicklung		
7.3.1 Entwicklungsplanung		
7.3.2 Entwicklungseingaben		
7.3.3 Entwicklungsergebnisse		
7.3.4 Entwicklungsbewertung		
7.3.5 Entwicklungsverifizierung		
7.3.6 Entwicklungsvalidierung		
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen		
7.4 Beschaffung	4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	5.4 Ausrüstung

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025/15189	RiiBÄK 2007
7.4.1 Beschaffungsprozess		
7.4.2 Beschaffungsangaben		
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten		
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	4.7 Dienstleistung für den Kunden	
	4.5 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag	7.1.1. (5 d) Partnerschaften
	5.7 Probenahme	6.1 Präanalytik
	5.10 Ergebnisberichte	6.3.2 Berichte
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung		
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung		7.1.1. (6 d) technische und medizinische Validierung
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit		7.1.1. (6 h) Führung von Aufzeichnungen und deren Aufbewahrung
7.5.4 Eigentum des Kunden		
7.5.5 Produkterhaltung	5.4 Prüfverfahren und deren Validierung	6.2 Verfahren für die Durchführung von Untersuchungen
	5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit	
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	5.8 Handhabung von Prüfgegenständen	5.4 Ausrüstung
8 Messung, Analyse und Verbesserung		
8.1 Allgemeines		
8.2 Überwachung und Messung	5.9 Sicherung der Qualität von Prüf-Ergebnissen	8. Interne und externe Qualitätssicherung
8.2.1 Kundenzufriedenheit	4.8 Beschwerden	7.3 Klärung von Beschwerden
8.2.2 Internes Audit	4.13 Interne Audits	7.1.1. (6 k) interne Audits
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen		
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts		6.3 Postanalytik
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	4.9 Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten	7.5. Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse
8.4 Datenanalyse		
8.5 Verbesserung		
8.5.1 Ständige Verbesserung		
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	4.10 Korrekturmaßnahmen	7.5. (7, 8) Ursachen und Maßnahmen
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	4.11 Vorbeugende Maßnahmen	7.1.1. (6 i) vorbeugende Maßnahmen