



Statement zur Qualitätssicherung, 05.05.2021

Medizinische Laboratorien haben Qualitätssicherungssysteme, die sich nach Normen und anderen Regulativen richten. Diese Systeme umfassen die Dokumentation der Arbeitsabläufe und der einzelnen durchgeführten Analysen. Die Normen verlangen, dass gesetzliche Grundlagen, wie z.B.: zugelassene Verfahren, Qualifikation des Personals (z.B.: FA für med. chem. Labordiagnostik) etc. eingehalten werden. Medizinische Laboratorien werden durch zugelassene Auditoren auf das Einhalten dieser Regelwerke an Ort und Stelle geprüft. Die Qualität von Laborergebnissen basiert auf analytischen und qualitätssichernden Verfahren. Qualitätssicherung besteht aus internen und externen Verfahren. Intern kommen verschiedene Qualitätskontrollmaterialien zum engmaschigen Einsatz, die zur Ermittlung der Richtigkeit einer Analysemethode eingesetzt werden. Dabei werden gemessene mit erwarteten Werten verglichen und Diskrepanzen führen zu einer korrigierenden Maßnahme am Analyseverfahren.

In externen Qualitätskontrollprogrammen, z.B. Ringversuchen, werden von einer unabhängigen und von der assoziierten wissenschaftlichen Fachgesellschaft anerkannten Stelle nach bestimmten Kriterien ausgewählte Materialien an die Teilnehmer verschickt. Die Teilnehmer müssen diese Proben mit ihren routinemäßig verwendeten Geräten und Reagenzien im eigenen Labor analysieren und ihre Ergebnisse an den Rundversuchsanbieter melden. Dieser bewertet die einzelnen Ergebnisse unter Rücksichtnahme auf Toleranzgrenzen und bestätigt dem Teilnehmer seine erfolgreiche (Ergebnisse innerhalb der Toleranzgrenzen) bzw. nicht erfolgreiche (Ergebnisse außerhalb der Toleranzgrenzen) Teilnahme. Die Frequenz der externen Qualitätskontrolle ist wesentlich niedriger als die der internen Qualitätskontrolle.

Die Ergebnisse der Teilnahme an Rundversuchen und damit verbundene Daten müssen vom Teilnehmer bewertet werden. Im Falle einer nicht erfolgreichen Teilnahme muss der Rundversuchsteilnehmer erforderliche Korrektur-Maßnahmen einleiten.

Die Bewertung von Ergebnissen aus Rundversuchen muss für die Laboratorien von höchstem Interesse sein, da ein solches unabhängiges Verfahren einen Vergleich mehrerer Laboratorien und Messmethoden ermöglicht und Abweichungen der analytischen Qualität einzelner Messmethoden aufzeigen kann. Zertifikate von Rundversuchsanbietern allein sind keine Nachweise für die Leistungsfähigkeit eines Labors bzw. einer Messmethode. Weiters ist ein solches Zertifikat allein jedenfalls keine Berechtigung, ein medizinisches Labor zu betreiben.

Die Teilnahme an externen Rundversuchen/Ringversuchen ist verpflichtend. Rundversuche stellen einen wichtigen Teil der qualitätssichernden Maßnahmen dar, können aber nur punktuellen Einblick in die analytische Qualität eines Labors bzw. eines Analyseverfahrens geben. Aus der erfolgreichen Teilnahme an Rundversuchen und daraus resultierenden Zertifikaten ist jedenfalls keine Berechtigung zum Betrieb eines medizinischen Labors abzuleiten.

Die Teilnahme an Ringversuchen ist damit eine notwendige, aber nicht hinreichende Grundvoraussetzung für das medizinische Labor. Als Einzelmaßnahme ist sie keinesfalls ausreichend und ersetzt kein funktionierendes Qualitätssicherungssystem.