

## Bericht & Analyse

### Akkreditierung

Ein kurzer Erfahrungsbericht aus dem ersten in Norddeutschland nach EN 45001 akkreditierten medizinischen Laboratorium

Qualitätssicherung (QS). Qualitätsmanagement (QM) etc. sind zur Zeit in aller Munde. Das Labor der Ärzte Harburg-Süderelbe unter der Leitung von Herrn Dr. med. A. v. Froreich. hat dies nun in die Tat umgesetzt.

Nach ca. 2 Jahren umfangreicher Vorarbeit wurde durch die DACH (Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH) für sämtliche (!) durchgeführten Prüfverfahren im Labor die Kompetenz nach DIN EN 45001 bestätigt. Gleichzeitig wurde bescheinigt daß das Labor als Anbieter von Dienstleistungen auch die Forderungen nach DIN EN ISO 9002 erfüllt hat.

Die MTA im Labor hatten den gesamten Prozeß zunächst etwas mißtrauisch betrachtet. da man glaubte, daß Qualität selbstverständlich sei und es außerdem schon die Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK) für die Qualitätskontrolle <sup>2</sup>. Unter der fachkundigen Führung der Leiterin der Qualitätssicherung Frau Dr. S. Rönner-Holm wurde dann Transparenz über alle möglichen Normen und Fachausdrucke geschaffen, ein QS-System entwickelt, Strategien zur Einführung und Sinn und Zweck erläutert.

Als man merkte, daß das gesamte Personal, besonders aber die MTA in der Routine, gefragt war, kam Leben in die Sache. Viele hundert Seiten Papier wurden geschrieben, gelesen, korrigiert und manches wieder und wieder korrigiert. Die Abkürzung SOP (Standard Operating Procedure) wurde zum geflügelten Wort im gesamten Hause

und salopp ‚SOPP‘ genannt. Geräte-Logbücher wurden erstellt, erprobt und korrigiert.

Von der Firmenphilosophie über das Organigramm bis hin zum Beschwerdeverfahren wurden Sachverhalte und Vorgehensweisen konkret festgeschrieben. Die Arbeitsabläufe vom Probeneingang bis zum Druck der Prüfergebnisse wurden ausführlich beschrieben. Kalibrationen, Wartungen, Störungen und Reparaturen von Geräten sowie die Qualitätskontrolle der Methoden wurden genau dokumentiert und die Eintragungen mit Unterschriften versehen. Genormte Arbeitsgeräte wie geeichte Thermometer, Pipetten mit Konformitätsbescheinigungen wurden angeschafft. Reagenzien, Referenzmaterialien und verderbliche Materialien wurden mit Eingangs- Haltbarkeits- und Lagerungsdaten versehen. Bei der Auszeichnung der Chemikalien mit Gefahrstoffzeichen wurde die Fachkraft für Arbeitssicherheit befragt. Allmählich beeinflusste das System auch Bereiche außerhalb des Labors wie den Fahrdienst, die Hausmeister, die EDV- und erheblich auch die Personalabteilung.

Viel, viel Arbeit neben der Routine, verbunden mit etlichen Überstunden und zunehmender Bürokratie ließen die Stimmungswellen auf und nieder gehen. Motivation und Verständnis der Führungskräfte sorgten immer wieder für neue Energieschübe. Als fast die Bergspitze erreicht war, kam Stolz und Freude über das Geschaffte

auf. Das System wurde bereits gelebt und zum selbstverständlichen Bestand der täglichen Routinearbeit. Noch aber stand die offizielle Prüfung vor der Tür, und als der Termin bekannt war, kam so etwas wie Examenstimmung auf. Herr Prof. Schellenberg und Herr Dr. Steinhorst (DACH) in Begleitung eines Hamburger Eichbeamten führten die Prüfung vor Ort durch. Am Abend stand nach Begehung des Labors und intensiver Prüfung aller Unterlagen und Befragung der Mitarbeiter das vorläufige, mündliche Ergebnis fest: Bestanden! Ein paar Wochen später erhielten wir die Akkreditierungsurkunde.

Als Dank für den erfolgreichen Einsatz wurden alle Beteiligten zu einem wunderbaren Essen in das Restaurant "Nina B." eingeladen (s. Bild).

Zusammenfassend kann man sagen, das Ziel war erstrebenswert und macht uns stolz. Bewußt wurde uns, und muß uns immer sein, daß Qualitätssicherung kein abgeschlossener Prozeß ist, sondern daß sie gelebt, gepflegt und daß die Qualität ständig verbessert werden muß. ■

M. Drinkewitz-Latschenberger  
(Laborleiterin) Hamburg

