

## **Statement zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor, Version 2, 21.02.2022**

### **Vertrauenswürdige und bedarfsorientierte Quantität**

#### **Aufgabe des fachärztlichen medizinischen Labors**

Es ist die Aufgabe des fachärztlichen medizinischen Labors, auf Basis qualitativ hochwertiger Laboranalysen verlässliche und vertrauenswürdige Befunde für Patienten zu erstellen. Als Partner behandelnder Ärzte beraten fachärztliche medizinische Labors zu allen Aspekten der Laboranalytik und -diagnostik. Die Beratung reicht von der Analytenauswahl bei Diagnostik und Therapieüberwachung über Befundinterpretation bis hin zur Aufnahme zusätzlicher Befunde. Es ist viel Erfahrung nötig, um aus klinischen Symptomen labormedizinische Fragestellungen abzuleiten und diese mittels geeigneter Laboranalysen abzuklären. Dies betrifft die Diagnostik einzelner Patienten, die Verbesserung labordiagnostischer Verfahren für größere Patientengruppen und epidemiologischen Fragestellungen. Als Partner von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen beraten Labormediziner zusätzlich zum fachlich und ökonomisch vertretbaren Einsatz von Laboranalysen beim Screening auf übertragbare und nicht-übertragbare Erkrankungen.

#### **Strenge Qualitätssicherungssysteme für hochwertige Versorgung**

Um höchstmögliche Versorgung zu garantieren, verwenden fachärztliche medizinische Labors komplexe Qualitätssicherungssysteme. Diese unterliegen internationalen Normen und definieren den aktuellen Stand der Technik. Die QS-Systeme umfassen schriftlichen Vorgaben zu Entscheidungsfindungen, Arbeitsabläufen, einzelnen durchgeführten Analysen sowie zu deren Dokumentation und Archivierung. Gesetzliche Grundlagen (z.B. Medizinproduktegesetz) verlangen die stetige Einhaltung dieser hohen Standards. Medizinische Laboratorien lassen sich daher regelmäßig freiwillig durch zugelassene Auditoren auf das Einhalten dieser Regelwerke an Ort und Stelle überprüfen. Des Weiteren unterliegen sie der Überwachung durch die AGES im Auftrag des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (§68 MPG 1996).

## Anforderungen an Analyseverfahren

Die Qualität von Laborergebnissen basiert auf der ärztlichen Kompetenz im Umgang mit analytischen und qualitätssichernden Verfahren. Bereits bei der Auswahl neuer Analyseverfahren werden die Ansprüche an das Testsystem festgelegt. Diese hängen davon ab, von welchen Patienten die Proben stammen und wie viele Proben pro Zeiteinheit analysiert werden sollen. Auch der vorgesehene Probendurchsatz ist ein wichtiges Auswahlkriterium. Je nach Patienten-Zielgruppen können sich die Anforderungen an das Testsystem unterscheiden. Neue Analysemethoden werden erst nach einer sogenannten Verifizierung eingeführt. Im Rahmen dieser erfolgt die Überprüfung der Herstellerangaben zur Leistungsfähigkeit des Assays. Erst wenn der verantwortliche Arzt bestätigt, dass die Ansprüche mit den Angaben des Herstellers übereinstimmen, wird das Analyseverfahren in die Laborroutine übernommen. Die wesentlichen Ansprüche sind dabei:

- Sensitivität (Höhe der Nachweisgrenze)
- Spezifität (Messung ausschließlich des gewünschten Analyten und keiner ähnlichen Substanzen)
- Wiederholbarkeit (Gleiche Ergebnisse bei wiederholten Messungen der gleichen Probe)

Handelt es sich um kein vom Hersteller validiertes und CE-IVD-gekennzeichnetes Analyseverfahren, so muss eine vollständige Validierung stattfinden. Diese untersucht die Eigenschaften des Analysesystems tiefgreifender als eine Verifizierung. In jedem Fall muss davor gewarnt werden, einer CE-IVD-Kennzeichnung von Testsystemen „blind“ zu vertrauen. In letzter Zeit wurde mehrmals berichtet, dass manche CE-IVD-gekennzeichnete Testsysteme die Angaben des Herstellers bei weitem nicht erfüllen<sup>1,2</sup>. Diese Angaben erfolgen (mangels einer Verpflichtung zur objektiven Prüfung durch eine kompetente Stelle) ausschließlich durch den Hersteller und müssen dementsprechend durch das Labor überprüft werden.

---

<sup>1</sup> [https://www.zeit.de/gesundheit/2022-02/corona-schnelltests-qualitaetsunterschiede-erwartungen-probleme?utm\\_source=pocket-newtab-global-de-DE#comments](https://www.zeit.de/gesundheit/2022-02/corona-schnelltests-qualitaetsunterschiede-erwartungen-probleme?utm_source=pocket-newtab-global-de-DE#comments)

<sup>2</sup> [https://www.tagesschau.de/inland/corona-schnelltests-omikron-101.html?utm\\_source=pocket-newtab-global-de-DE](https://www.tagesschau.de/inland/corona-schnelltests-omikron-101.html?utm_source=pocket-newtab-global-de-DE)

### Interne und externe Qualitätskontrollen

Qualitätssichernden Maßnahmen für Analysensysteme sichern den Routineeinsatz von Kits/Reagenzien in medizinischen Labors ab. Dazu gehört die Überwachung der Analytik durch interne und externe Qualitätskontrollen. Intern kommen täglich verschiedene Qualitätskontrollmaterialien zur Ermittlung der Präzision und Richtigkeit einer Analyse zum Einsatz. Dabei werden gemessene mit erwarteten Werten verglichen. Etwaige Diskrepanzen führen zu sofortigen, vom kompetenten Laborpersonal festgelegten Korrekturmaßnahmen am Analyseverfahren. In externen Qualitätskontrollprogrammen (z.B. Rundversuchen) werden von einer unabhängigen und wissenschaftlich anerkannten Stelle nach bestimmten Kriterien ausgewählte Materialien an die Teilnehmer verschickt. Die Teilnehmer analysieren diese Proben mit ihren routinemäßig verwendeten Geräten und Reagenzien im eigenen Labor. Anschließend melden sie ihre Ergebnisse an die Rundversuchsorganisation. Diese 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. Interne Qualitätskontrollen erfolgen wesentlich häufiger als externe Qualitätskontrollen. Es liegt in der Natur der Sache, dass die Rundversuchsorganisation keine Kontrolle über die tatsächliche Art und Weise hat, wie ein Labor Proben aus einem Rundversuch analysiert und ob es die Analysen selbst durchführt. Gemäß Stand der Technik müssen Rundversuchsproben (wenn technisch möglich) wie Patientenproben gemessen und befundet werden. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass die Testverfahren vor der Messung von solchen Proben besonders vorbereitet (z.B. überprüft, kalibriert, justiert) werden. Auch kann die Analyse durch besonders erfahrene Personal durchgeführt werden, womit der eigentliche Zweck der externen Qualitätskontrolle verfehlt wird. Zertifikate von Rundversuchsorganisationen sind daher zwar ein Beitrag zum Gesamtbild, aber nicht als alleinige Nachweise für die Leistungsfähigkeit eines Labors bzw. einer Messmethode geeignet. Die Teilnahme an externen Qualitätskontrollprogrammen ersetzt weder eine Verifizierung noch eine Validierung des Testsystems oder die qualitätsgesicherten Abläufe.

## Externe Rundversuche

Die Teilnahme an externen Rundversuchen 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. Die Ergebnisse von Rundversuchen müssen vom Teilnehmer bewertet werden. Eine Überprüfung des Bestehens durch unabhängige Dritte ist in Österreich gesetzlich nicht gefordert. Im Falle einer nicht erfolgreichen Teilnahme muss der Rundversuchsteilnehmer eigenverantwortlich geeignete Korrektur-Maßnahmen einleiten. Die Festlegung solcher Korrekturmaßnahmen erfordert viel Erfahrung im Umgang mit labormedizinischen Verfahren und klinischer Bedeutung von Laborergebnissen. Die Normen fordern ein gültiges Verfahren des Labors, wie im Fall von abweichenden Ergebnissen von Qualitätskontrollanalysen vorzugehen ist. Dabei muss auch das Verfahren eines ggf. erforderlichen Befundrückrufs eingeschlossen sein.

Die Bewertung von Ergebnissen aus Rundversuchen ist für die Laboratorien von höchstem Interesse. Die unabhängigen Verfahren ermöglichen den Vergleich zwischen verschiedenen Laboratorien, Testsystemen und Messmethoden. Dadurch können Unterschiede der analytischen Qualität einzelner Verfahren erkannt werden. Ein solches Zertifikat ist daher nur Teil des gesamten Qualitätssicherungssystems und allein jedenfalls kein ausreichender Nachweis für das Betreiben eines medizinischen Labors.

Erkennt ein Labor, dass ein Testsystem oder einer seiner Teile (z.B. Charge eines Reagens) mangelhaft ist, so besteht lt. Medizinproduktevigilanzverordnung für jeden Angehörigen eines Gesundheitsberufs die gesetzliche Verpflichtung zur Meldung dieser Mängel an die Behörde (AGES/BASG).

## Anforderungen an die Qualifikation und Kompetenz des Personals

Mindestvorgaben zur Qualifikation und zur Kompetenz des Personals sind gesetzlich vorgegeben und in verschiedenen Berufsgesetzen enthalten. Die inhaltliche Kompetenz wird speziell vom Medizinproduktegesetz und den einschlägigen Normen verlangt. Um die erforderliche Kompetenz des Personals bereitzuhalten, werden neu eintretende Mitarbeiter auf die zugewiesenen Tätigkeiten umfassend eingeschult. Am Ende der

Einschulung wird überprüft, ob die Person die vorgesehenen Tätigkeiten verlässlich ausüben kann. Die Kompetenzen der Mitarbeiter werden fortlaufend überprüft und ggf. Nachschulungen durchgeführt. Unabhängig vom Kompetenzmanagementprogramm gibt es für das Laborpersonal zusätzlich ein Programm zur fachlichen Fortbildung und beruflichen Weiterentwicklung.

Dr. Georg Mustafa  
Präsident der ÖGLMKC

Univ. Prof. Dr. Andrea Griesmacher  
Präsidentin der ÖQUASTA

Univ. Prof. Dr. Monika Fritzer-Szekeres  
Präsidentin der GALP