

# Akkreditierung in der Laboratoriumsmedizin – wie wird sie vom Kunden wahrgenommen?

Es war das Ziel der hier vorgestellten Umfrage zu erfahren, wie die Akkreditierung bei den Kunden akkreditierter Laboratorien wahrgenommen wird. Auch wenn sie meist als Vorteil anerkannt wurde, sollten die Vorzüge der Akkreditierung noch deutlicher gemacht werden.

Rolf Straub<sup>a</sup>, Peter Roos<sup>b</sup>,  
Simon Herren<sup>c</sup>

- a Dr. phil. nat., Leiter Ressort Chemie, Biologie und Gesundheit, Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)
- b Leitender Begutachter Ressort Chemie, Biologie und Gesundheit, SAS
- c Leitender Begutachter Ressort Chemie, Biologie und Gesundheit, SAS

Mit dem schweizerischen Akkreditierungssystem will der Bund Voraussetzungen für eine international anerkannte, kompetente und vertrauenswürdige Infrastruktur an Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen schaffen. Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung der Fachkompetenz einer Stelle für die definierten Aufgaben.

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) ist eine Stelle des Bundes im Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und basiert auf der eidgenössischen Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung AkkBV [1]. Sie wird durch eine vom Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement eingesetzte Kommission, die Eidgenössische Akkreditierungskommission, begleitet. Die SAS ist für Fragen der Akkreditierung im Zusammenhang mit der Bundesverordnung zuständig und vertritt die Schweiz in den für die Akkreditierung relevanten internationalen Organisationen. Sie stellt damit auf der technischen Ebene die internationale Anerkennung von Befunden, Berichten und Zertifikaten akkreditierter Stellen sicher.

Akkreditierte Stellen weisen sich an einer detaillierten Begutachtung durch die SAS über ihre fachliche Kompetenz und die Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems regelmässig aus. Aufgrund der Anforderungen, die akkreditierte Stellen erfüllen, dürfen deren Kunden grundsätzlich zuverlässige und effiziente Dienstleistungen, wie beispielsweise korrekte, vertrauenswürdige Resultate aus Labortests, erwarten. Die SAS begutachtet und akkreditiert medizinische Laboratorien seit bald 15 Jahren nach internationalen Normen in nahezu allen medizinisch-diagnostischen Fachbereichen.

## Rückmeldungen zur Akkreditierung aus dem Gesundheitsmarkt

Ziel der hier vorgestellten Umfrage ist es, anhand der Rückmeldungen aus dem Gesundheitswesen ersehen zu können, wie die Akkreditierung bei den Kunden der akkreditierten Laboratorien wahrgenommen wird. Im Bereich der Laboratoriumsmedizin liefert die Akkreditierung seit mehreren Jahren einen wichtigen Beitrag zugunsten der Ärzte und Patienten. Durch das er-

## L'accréditation en médecine de laboratoire – comment est-elle perçue par les clients?

L'objectif principal du sondage que le Service d'accréditation suisse (SAS) a effectué auprès des clients des laboratoires accrédités était de connaître la manière dont l'accréditation est perçue et comment sa contribution en faveur des médecins et patients pouvait être améliorée et développée de manière plus ciblée. Le pourcentage élevé de questionnaires retournés a permis au SAS de tirer des enseignements significatifs.

En résumé, on peut retenir que les clients préfèrent les laboratoires accrédités aux laboratoires non accrédités pour les analyses médicales et que l'accréditation représente un atout certain auprès des clients lors du choix d'un laboratoire médical. Les trois principaux éléments relevés qui devraient être spécifiquement évalués par le SAS lors de l'accréditation de laboratoires sont: l'utilisation de procédures d'essais valides, actuelles et modernes, l'efficacité accrue de la prestation de service et le fait de rendre plausibles les résultats générés en relation avec les informations obtenues sur les prélèvements des patients diagnostiqués. Ces éléments sont importants pour l'utilité du client. Le SAS concentrera ses efforts de manière accrue sur ces aspects-là.

langte Wissen aus der Umfrage soll dieser Beitrag weiterentwickelt und noch gezielter ausgestaltet werden.

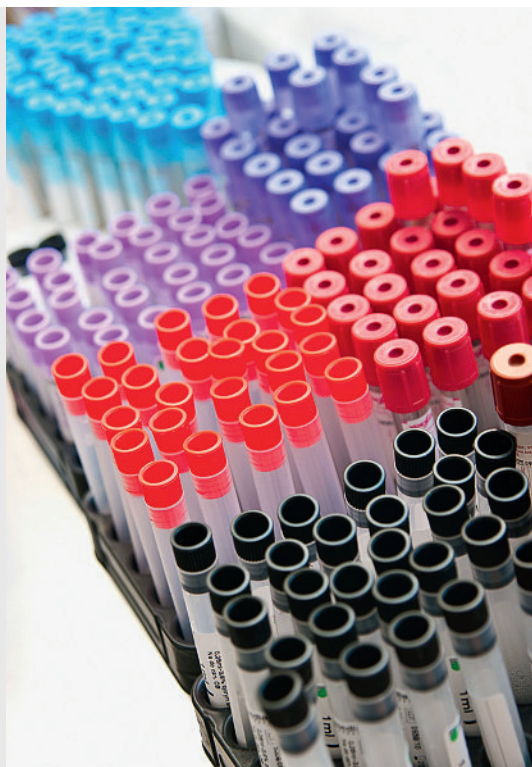
Die Umfrage bei Kunden akkreditierter Laboratorien wurde von der SAS mit dem Einverständnis und

Korrespondenz:  
Dr. phil. nat. Rolf Straub  
Schweizerische  
Akkreditierungsstelle SAS  
Lindenweg 50  
CH-3003 Bern-Wabern  
Tel. 031 32 33 532  
Fax 031 32 33 510  
rolf.straub@sas.ch  
www.sas.ch

der Mitwirkung der akkreditierten Laboratorien durchgeführt. Dabei wurde eine Anzahl von Laboratorien aus verschiedenen Regionen der Schweiz in die Umfrage eingebunden. Die SAS lieferte den an der Teilnahme interessierten Laboratorien die gewünschte Anzahl an Unterlagen, die dann den Kunden von den Laboratorien als Beilage zu den Laborbefunden zugestellt wurden. Die Kunden konnten den Fragebogen direkt der SAS zustellen, so dass für die Laboratorien kein weiterer Aufwand entstand. Alternativ bestand auch die Möglichkeit, die Fragebogen an die Laboratorien zu retournieren. Diese konnten anschliessend die gesammelten Fragebogen ihrer eigenen Kunden der SAS weiterleiten.

## Aufgrund der Anforderungen, die akkreditierte Stellen erfüllen, dürfen deren Kunden grundsätzlich zuverlässige und effiziente Dienstleistungen erwarten

Das Vorgehen garantiert sicherlich keine umfassende Wirkungsumfrage, da der SAS zum Zeitpunkt der Durchführung nur die bei ihr akkreditierten medizinischen Laboratorien und die von den Laboratorien ausgewählten Kunden für die Erhebung zur Verfügung standen. Die Rückmeldungen im Rahmen der Umfrage ermöglichen aber gleichwohl nützliche Rückschlüsse für weitere gezielte Aktivitäten der SAS im Bereich der Laboratoriumsdiagnostik. Nachfolgend werden die wichtigsten Ergebnisse kurz vorgestellt und erläutert.



Die Akkreditierung von Laboratorien soll Kunden zuverlässige und effiziente Dienstleistungen sichern.

### Umfang der Umfrage

Insgesamt wurden innerhalb der Schweiz 2010 Fragebogen versandt. 308 Fragebogen konnten von der SAS ausgewertet werden, was einer Rücklaufquote von 15,3% entspricht. Davon waren 58% der Einsender in Organisationen mit weniger als 10 Beschäftigten, 19,1% in Organisationen mit bis 50 und 22,4% in Organisationen mit mehr als 50 Beschäftigten tätig.

Ausgefüllt wurden die Fragebogen mehrheitlich durch Ärzte und leitendes Personal (77%), technisches oder administratives Personal war verantwortlich für 6%, Qualitätsmanagement-Verantwortliche für 10% und andere nicht näher eruierebare Funktionsträger für 7% der Rückmeldungen.

### Fragen zum Vergleich zwischen akkreditierten und nicht-akkreditierten Laboratorien

Die Antworten auf die Fragen zu den Themenbereichen

- Erhalt kompetenter Auskunft und Hilfestellung bei der Interpretation der Resultate,
- Zustellung von aussagekräftigen und übersichtlichen Befunden sowie
- Garantie, dass technisches und medizinisches Wissen für die Durchführung der Analysen im Laboratorium vorhanden ist, zeigen, dass die Kunden akkreditierte Laboratorien gegenüber nicht-akkreditierten Laboratorien bevorzugen.

Die Punkte «durch das Laboratorium kann Fachwissen erworben werden (z. B. in Seminaren, Gesprächen mit Laborpersonal)» sowie «Erkennen eines flexiblen Umgangs mit speziellen Kundenwünschen» zeigten in der Beantwortung keinen Unterschied zwischen akkreditierten und nicht-akkreditierten Laboratorien.

Dass das erhaltene «Analysenangebot auf dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik» ist, wird eher den akkreditierten Laboratorien zugesprochen.

Die Rückmeldungen zu «Hilfe bei der Bewältigung der eigenen Präanalytik (Probenahme und -versand)» zeigen keine klare Tendenz; es bestand ein relativ hoher Anteil an unbestimmten Antworten, die eine gewisse Unsicherheit in der Beantwortung erkennen lassen.

Dies gilt ebenfalls für die Frage, ob die erhaltenen «Resultate auch im Ausland für weitere Abklärungen anerkannt sind». Tendenziell wird die internationale Anerkennung der Resultate den akkreditierten Laboratorien zugeschrieben. Oft blieben die Antworten zur internationalen Anerkennung auf den ausgewerteten Fragebogen aber gänzlich aus.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Kunden akkreditierte Laboratorien gegenüber nicht-akkreditierten Laboratorien für die Durchführung der labormedizinischen Analysen eher vorziehen. Dies ist aber aufgrund der Ausrichtung der Befragung nicht weiter erstaunlich. Der relativ hohe Anteil an Rückmeldungen mit «weiss nicht» deutet darauf hin, dass die Vorzüge der Akkreditierung den Kunden medizi-

nischer Laboratorien noch vermehrt nähergebracht werden sollten.

#### **Hauptkriterien für die Wahl eines akkreditierten Laboratoriums**

Die befragten Kunden konnten aus den folgenden Kriterien drei Hauptkriterien für die Wahl eines akkreditierten Laboratoriums auswählen: *Angebotenes Analysenspektrum; Bestätigung einer Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle; Bekanntheitsgrad; Fachliches Wissen des Laborpersonals; Flexibilität bei Kundenwünschen; Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft des Laborpersonals; Geografische Nähe; Geschwindigkeit bei der Auftragsabwicklung; Preispolitik des Laboratoriums; Unterstützung durch Aussendienst; Vorgegeben durch interne Strukturen; Keine Alternativen bekannt und möglich, da die Auswahl vorgegeben ist sowie Andere zu spezifizierende Kriterien.*

Am häufigsten genannt wurden dabei:

- Analysenspektrum,
- Fachliches Wissen des Laborpersonals und
- Geschwindigkeit bei der Auftragsabwicklung.

---

## **Die Akkreditierung scheint bei den Kunden als Kriterium für die Wahl des Laboratoriums einen gewissen Stellenwert zu besitzen**

---

Die drei Hauptnennungen stellen eine logische Konsequenz dar und erstaunen nicht, da sie auf die Kernaufgaben des medizinischen Laboratoriums – Durchführung, Beratung und Zustellung – ausgerichtet sind.

An vierter Stelle folgte erfreulicherweise bereits die «Bestätigung einer Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle». Die Akkreditierung scheint bei den Kunden somit als Kriterium für die Wahl eines medizinischen Laboratoriums einen gewissen Stellenwert zu besitzen, zumal akkreditierte Stellen das fachliche Wissen des Personals anlässlich der Begutachtungen umfassend unter Beweis stellen.

Entgegen der klar auf fachliche Anforderungen und Leistungskriterien ausgelegten Wahl wird der Preispolitik des Laboratoriums hier keine dominante Rolle zugesprochen; dies trotz zunehmender finanzieller Restriktionen im Gesundheitswesen, die auch bei den befragten Kunden medizinischer Laboratorien zunehmend zum Tragen kommen.

#### **Begutachtung zum Nutzen der Kunden akkreditierter medizinischer Laboratorien**

Abschliessend wurden die Kriterien ermittelt, die bei der periodischen Begutachtung akkreditierter Laboratorien durch die SAS hinterfragt werden sollen, damit der Kunde von den Dienstleistungen der Laboratorien vermehrt profitieren kann. Es waren bis zu drei Antworten möglich.

Die drei Hauptnennungen für zukünftige Schwerpunkte bei der Begutachtung akkreditierter Laboratorien im Rahmen der Überwachung der Akkreditierung durch die SAS betrafen:

- die Kontrolle, dass das Analysenspektrum stets den neusten Entwicklungen angepasst wird,
- die Überprüfung einer adäquaten Abgabe von Informationen über die Präanalytik (Anweisungen zur Probengewinnung, Verwendung der Probengefässe, Informationen für Patienten usw.) sowie
- die gezielte Begutachtung der korrekten Ergebnisinterpretation und medizinischen Auskunft zur Analytik.

Ex aequo wurden an vierter Stelle die thematisch miteinander verknüpften Aktivitäten wie «Effizienz der Auftragsbearbeitung (Rückantwortzeit)» und «Bedarfsgerechte Zustellung der Resultate (Telefon, Fax, Post, elektronisch)» genannt.

#### **Welche Schlüsse zieht die SAS aus der Befragung?**

Aufgrund der Ergebnisse der Umfrage wird die SAS anlässlich ihrer Begutachtungen auf der Grundlage der internationalen Normen ISO 15189 [2] und ISO/IEC 17025 [3] die Normpunkte im Zusammenhang mit der

- Einführung, Modifikation, Validierung und Handhabung von Prüf- und Untersuchungsverfahren,
- Dienstleistung für den Kunden,
- Erstellung, Freigabe und Versand von Berichten (Befunden) inklusive der
- Interpretation der Resultate und der
- adäquaten Schulung des Laborpersonals

noch vermehrt ins Zentrum stellen. Dies im Hinblick auf den Einsatz valider, aktueller und moderner Prüfverfahren, auf eine erhöhte Effizienz der dargebotenen Dienstleistung sowie auf ein vertieftes, kritisches Plausibilisieren der generierten Resultate im Zusammenhang mit den erhaltenen Informationen über die diagnostisch untersuchte Patientenprobe.

Mit gezielter Information soll weiter mitgeholfen werden, die Leistungen der akkreditierten Stellen sowie deren Kompetenz und Zuverlässigkeit noch besser aufzuzeigen.

#### **Literatur**

- 1 Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV), SR 946.512.
- 2 Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189: 2007).
- 3 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025: 2005).