

## Qualitätsmanagement und Akkreditierung

# Daten fehlerfrei und schnell erfasst

**Ein neues Modul der IT-Lösung von Dr. Neumann & Kindler ermöglicht den Zugriff auf die komplette Qualitätsmanagement-Dokumentation im medizinischen Labor und reduziert den Aufwand für eine (Re-)Akkreditierung auf ein Minimum.**

Mit der Akkreditierung nach ISO 15189 dokumentiert ein medizinisches Laboratorium seine Fachkompetenz und sorgt gleichzeitig für umfassende Transparenz. Voraussetzung für eine erfolgreiche Begutachtung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ist ein gut funktionierendes Qualitätsmanagement (QM)-System. Dessen Ein- und Fortführung ist jedoch mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden. Die Sammlung der Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Formblätter kann in einem Labor schnell auf mehr als 1.000 Dokumente anwachsen.

### Die Herausforderung

Um in den Besitz der begehrten Akkreditierungsurkunde zu gelangen, müssen z.B. alle im Labor akkreditierten Methoden beschrieben und in einem festgelegten Format und eigener Sortierung tabellarisch aufgeführt werden. Die resultierende Excel-Tabelle bildet die Anlage zur Akkreditierungsurkunde und muss zu jeder Zeit dem aktuellen Methodenspektrum entsprechen. Sie ist einerseits für die initiale Akkreditierung eines medizinischen Labors notwendig, andererseits dient sie auch als Grundlage für die regelmäßig erforderlichen Überwachungen und Re-Akkreditierungen bei der DAkkS. So wird die Liste nicht nur einmal erstellt, sondern über die gesamte Zeitperiode bis zur nächsten Begutachtung gepflegt und fortgeschrieben. Ersetzt ein Labor existie-



*Datenberge lassen sich bei der Akkreditierung eines Facharztlabors mit zugehöriger Laborgemeinschaft und weiteren Betriebseinheiten nur schwer vermeiden: Jede juristisch eigenständige Einrichtung muss eine eigene Akkreditierungsurkunde erwerben und die erforderliche Anlage separat als Liste (z. B. in MS Excel) erarbeiten.*

rende Untersuchungsverfahren durch neue Techniken, muss es auch die Dokumentation anpassen. Durch häufiges Streichen und Ergänzen kann die Liste allerdings schnell unübersichtlich werden. Zudem wächst mit zunehmendem Umfang das Risiko, dass sich Schreibfehler einschleichen oder Methoden falsch zugeordnet werden.

### Praktische Umsetzung

Gemeinsam mit dem MVZ Labor Eveld und Kollegen in Essen entwickelte Dr. Neumann & Kindler ein IT-Modul für die QM-Software *Doc-db*, das alle einschlägigen Dokumente für eine Akkreditierung erfasst und ins standardisierte DAkkS-Format überträgt. „Wir haben nach einer Lösung gesucht, mit der sich jede Änderung im Methodenspektrum des Labors aus unseren Dokumenten heraus automatisch, schnell und fehlerfrei erfassen lässt. Bisher

wurden die Excel-Listen als Anlage zur Akkreditierungsurkunde für die DAkkS manuell erstellt, was mit erheblichem Aufwand verbunden war“, beschreibt Carola Knost-Streicher, QM-Beauftragte im Essener Labor, die Anforderung an das neue Werkzeug. Mit dem Modul ist es nun möglich, die zur Re-Akkreditierung notwendige Liste jederzeit und für jeden Akkreditierungsstand aus dem gültigen Datenbestand zu generieren. Die Liste erscheint automatisch im geforderten Format und hebt die Differenz zwischen dem aktuellen und dem letzten Akkreditierungsstand hervor. Nicht mehr eingesetzte Methoden sind durchgestrichen, neue Verfahren durch Fettdruck markiert. Diese ergänzende Lösung erleichtert das elektronische Dokumentenmanagement im Alltag ganz erheblich. 🌸

os