

## „Wir wollen unsere Labors in eine erfolgreiche Zukunft führen“

Die Medizinische Analytik AG (MAB) ist mit ihren Standorten in Bern und Burgdorf und mit rund 40 Mitarbeitern eines der innovativsten medizinisch-analytischen Labors in der Schweiz. Von einer Akkreditierung nach der Europäischen Norm 45001 (vgl. Boxen auf nächster Seite) verspricht sich die Leitung bessere Qualität und bessere Chancen in einem Markt, der durch Veränderungen – wie etwa die Tendenz zum Outsourcing von Spitallabors – zunehmend geprägt sein wird. MAB-Inhaber Dr. Albrecht Seltmann und Sigrid Hess, Laborleiterin und Projektverantwortliche, geben im folgenden Interview Auskunft zu Beweggründen und Erfahrungen mit der Akkreditierung.



Dr. Albrecht Seltmann

*Redaktion: Wie kam es zum Entscheid, die MAB akkreditieren zu lassen?*

**Dr. Albrecht Seltmann:** Der Zusammenschluss der Labors von Bern und Burgdorf im November 1995 verstärkte den Bedarf nach einer Standortbestimmung unseres Unternehmens: Wie wird sich der Markt für unsere Dienstleistungen entwickeln, welche Erwartungen werden von den Kunden an uns gestellt? Und: Welches Managementsystem erlaubt es der MAB, die ständig und schnell wandelnden Anforderungen zu erfüllen. Der festgestellte Bedarf nach permanenter Optimierung der betrieblichen Abläufe zog die Evaluation einer Akkreditierung nach sich.

*Warum wählten Sie die Akkreditierung? Hätte nicht auch die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO Sinn gemacht?*



Sigrid Hess

**Dr. Albrecht Seltmann:** Einerseits gehen wir davon aus, dass die Kostenträger unserer Dienstleistungen mittelfristig Ak-

kreditierungen verlangen werden. Andererseits stellt eine Akkreditierung nach der Europäischen Norm 45001 eine konsequenter, umfassendere Lösung dar als "bloss" ein Qualitätsmanagement-System (QM-System) nach ISO. Eine Akkreditierung baut ja gewissermassen auf einem QM-System auf, geht aber in fachtechnischer Hinsicht doch entschieden weiter. Ein wichtiger Unterschied betrifft die Definition von Prozessen: Bei der Erarbeitung eines QM-Systems nach ISO ist man hier ziemlich frei, während die Akkreditierung vordefinierte Prozesse voraussetzt.

*Wie ging die Akkreditierung konkret vor sich? Können Sie Meilensteine nennen?*

**Sigrid Hess:**

Den Grundsatzentscheid für die Akkreditierung fällten wir im Juni 1996, die Standortbestimmung war einen Monat später erarbeitet. Mit der Einführung des Systems (Definition von Prozessen und Schnittstellen) begannen wir im September 1996 gemeinsam mit der Beratungsfirma Qualinet. Dabei ist es uns gelungen, die gesamte Belegschaft zu involvieren: Neue Abläufe wurden nicht einfach "Top Down" dekretiert, sondern gemeinsam mit den Beratern auch "Bottom Up" entwickelt. Im Frühjahr 1997 erprobten wir das erarbeitete Managementsystem



Laboransicht

erstmal in einem internen Audit. Die erfolgreiche Akkreditierung durch Experten des Bundesamtes für Messwesen ging im September 1997 über die Bühne.

*Welche Funktion hatte die Beratungsfirma, und welche Kriterien stehen bei der Auswahl von Beratern im Vordergrund?*

**Dr. Albrecht Seltmann:**

Die Funktion der Beratungsfirma bestand darin, uns bei der Anwendung der EN-Norm auf unseren Betrieb zu helfen, konkret: die Firma vorereingekommen nach den Anforderungen der Akkreditierung regelrecht umzugestalten. Dafür waren nicht nur Kenntnisse der Norm wichtig, sondern auch ein neutraler externer Standpunkt. Die Berater der Qualinet haben uns davon überzeugt, dass für sie nicht die Akkreditierung an sich oder gar die resultierenden Papiere wichtig sind, sondern die eigentliche Erarbeitung: Der Weg – in unserem Fall: die systematische und ständige Verbesserung der Betriebsabläufe – ist das Ziel. Die Qualinet hatten wir zudem bereits im Rahmen der QM-Einführung am Berner Tiefenauerspital kennengelernt, und uns erschien die Aussicht, dass wir es hier nicht mit Labor-Spezialisten, sondern mit Generalisten zu tun haben würden, willkommen. Zudem umfasste das Angebot der Qualinet die Erarbeitung von massgeschneiderten Handbüchern unseres Führungssystems. Von konkurrierenden Beratungsfirmen sind uns mitunter auch konfektionierte Standardlösungen angeboten worden.

*Welche konkreten Auswirkungen hat die Akkreditierung auf den Betrieb in den Labors?*

**Sigrid Hess:**

Die Abläufe sind transparenter, Verantwortlichkeiten sind klarer definiert. Am meisten macht sich dies beim Arbeiten an Schnittstellen, beispielsweise im Verkehr mit Kunden und in der Logistik zwischen den Standorten Bern und Burgdorf, bemerkbar. Zudem hat die Einführung des akkreditierten Führungssystems einen eigentlichen Motivationsschub und ein gestiegenes Qualitätsbewusstsein bei unseren Mitarbeitern bewirkt. Das alles haben wir, entgegen kursierenden Schauermärchen, mit einem relativ kleinen Mehr an Papier erreichen können.

*Wie reagieren Ihre Marktpartner auf die Akkreditierung der MAB?*



## Was ist Akkreditierung?

Akkreditierungen werden in der Schweiz von Staates wegen, genauer: von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) am Eidgenössischen Amt für Messwesen (EAM) erteilt. Dabei orientiert sich die SAS an der Europäischen Normenserie EN 45000. Eine Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung der Kompetenz einer Stelle für genau definierte Aufgaben. Kompetent ist eine Stelle, die einerseits über das notwendige fachtechnische Wissen und die geeignete Infrastruktur verfügt und andererseits mit reproduzierbaren und gesicherten Arbeitsabläufen (Qualitätsmanagement-Systeme) die Qualität ihrer Dienstleistungen steuern und langfristig sicherstellen kann. Die SAS kennt fünf Kategorien von Kunden: Eich-, Kalibrier-, Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen. Sie alle profitieren bei einer Akkreditierung von höherem Vertrauenspotential der Kunden und von der Möglichkeit, internationale Konformitätsbewertungen durchzuführen.

## Akkreditierung von Prüflabors

Medizinisch-analytische Labors fallen in die Kategorie der Prüfstellen, ihre Kompetenz wird nach der Europäischen Norm 45001 beurteilt. Folgende Anforderungen stehen im Vordergrund: Unterhalt der Geräte, Ausbildung des Personals, Qualitätssicherung, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit. Zu Rate gezogen werden diese Kriterien von SAS-Fachexperten, die sich über den neuesten Stand des Wissens auf ihrem Gebiet ausweisen können. Ihnen ist Ermessensspielraum eingeräumt: Die EN 45001 macht keine quantitativen Angaben und hat deshalb im Einzelfall die Funktion eines „Gesetzes“, das erst noch vom „Richter“ (d.h. vom Experten) angewandt werden muss. Für medizinisch-analytische Labors in der Schweiz besteht zur Zeit keine gesetzliche Notwendigkeit zur Akkreditierung. Hingegen übt der Markt erheblichen Druck aus: Vor dem Hintergrund eines starken Verdrängungswettbewerbes dürfte sich die Akkreditierung zusehends als Standard durchsetzen, und dies in erster Linie für die Berücksichtigung bei Industrieaufträgen.

## Akkreditierung vs. Zertifizierung

Die Akkreditierung lässt sich unter mehreren Aspekten von der Zertifizierung – z.B. nach den ISO-Normen 9000ff. – unterscheiden: Zunächst einmal wird die Akkreditierung vom Staat erteilt, währenddem ISO-Zertifikate von privaten Firmen – die jedoch ihrerseits von der SAS als Zertifizierungsstellen akkreditiert werden müssen – ausgestellt werden. Zudem können sich prinzipiell alle Firmen nach ISO zertifizieren lassen – die Akkreditierung steht nur Organisationen aus einer der erwähnten fünf Kategorien offen. Bezogen auf Prüflaboratorien stellt sich das Verhältnis von Akkreditierung und Zertifizierung komplementär dar: Ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System (QMS) bildet die Basis im Sinne eines Management-Tools. Es ist seinerseits Gegenstand der Akkreditierung, doch kommen hier noch, wie erwähnt, weitgehende fachtechnische Bewertungen hinzu. Die Anforderungen an eine Akkreditierung gelten deshalb als strenger als diejenigen an eine Zertifizierung.

## Die Qualinet-Methode: Erfolgreiches Akkreditierungs-Coaching

Nach den Erfahrungen der Qualinet verspricht eine Akkreditierung nur dann nachhaltigen Nutzen, wenn sie nach folgenden Gesichtspunkten vorbereitet wurde:

- Die SAS-Akkreditierung als solche soll nicht Selbstzweck, sondern sekundäres Ziel sein. Im Vordergrund steht die Optimierung der Organisation.
- Systematisches Vorgehen: 1. Standortbestimmung mit Soll-/Ist-Vergleich; 2. Aufbau des Systems mit den dazugehörigen Dokumenten; 3. Realisierung und Umsetzung im Alltag; 4. Überprüfung durch die Berater; 5. Akkreditierung durch SAS-Experten.
- Betriebe sollen durch die Vorbereitung einer Akkreditierung fit für die Zukunft werden. Dazu gehören Methoden und Fähigkeiten, die Organisation selbständig – d.h. ohne externe Unterstützung – stetig zu verbessern. So werden die zu Beginn anfallenden Beratungskosten langfristig amortisiert.

Nach diesen Grundsätzen bereitet die Qualinet ihre Kunden auf Akkreditierungen vor. Bewährt hat sich die Beratungspraxis bereits bei zahlreichen Einführungen von ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement-Systemen.

### Dr. Albrecht Selmann:

Seien wir ehrlich: Wir haben mit unserem Projekt kein Erdbeben ausgelöst – oder besser gesagt: noch nicht. Denn im Moment stehen unsere Partner im Gesundheitswesen – dabei denke ich in erster Linie an die Spitäler – selbst unter sehr grossem Druck. Der "externe" Sinn der Akkreditierung liegt in einer Zukunft, die meines Erachtens vom zunehmenden Outsourcing von Labordienstleistungen aus Spitälern geprägt sein wird.

### Wie kommen Sie zu dieser Einschätzung?

### Dr. Albrecht Selmann:

Das Führen eines Labors gehört einfach nicht zu den Kernkompetenzen eines Spitals. Je spezifischer die Anforderungen an die medizinische Analytik werden und je grösser der Kostendruck von seiten des neuen Krankenversicherungsgesetzes sein wird, desto mehr wird man sich auf die Effizienzvorteile des Outsourcings besinnen. Die Vorteile des Outsourcings kennen wir von einem konkreten Anschauungsbeispiel:

Als erstes öffentliches Spital der Schweiz hat das Berner Tiefenau-Spital sein gesamtes Labor privatisiert, d.h. der MAB übergeben. Unter unserer Führung bietet das Labor jetzt einen 24h-Service während 365 Tagen im Jahr, auch in der Mikrobiologie. Durch Kooperationen mit externen Spitalpartnern konnten wir Auslastung und Effizienz steigern. Diese Zusammenarbeit besteht nicht nur aus Outsourcing, sondern ist individuell gestaltbar. Die Auslastung ist besser, der Betrieb effizienter. Was das mit der Akkreditierung zu tun hat? Nun, im vermutlich wachsenden Markt für outgesourcete Labordienstleistungen werden sich Betriebe besser behaupten können, die sich über ein hochwertiges Qualitäts- und Führungssystem ausweisen können.

Leserdienst-No. S A R 9110/2

Sonderdruck aus der schweizerischen Arzt- und Spital-Revue

Dieses Projekt wurde von Thomas Reist geleitet (damals geschäftsführender Partner der Qualinet Consulting AG).