

Bericht zur 16. Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft Akkreditierter Laboratorien vom 7. – 8. Oktober 2016 in München

Reinhild Beyreiß

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim; reinhild.beyreiss@bioscientia.de

Vom 7. bis 8. Oktober 2016 fand in München die 16. Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft der Akkreditierten Laboratorien (AAL) statt. Der Audimax der Technischen Universität München bot ausreichend Platz für die ca. 100 Teilnehmer. Nach der Tagungseröffnung stellte Frau Dr. Monika Nothacker (Marburg) die Aufgaben und Aktivitäten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) vor. Seit ihrer Gründung 1962 steht die AWMF als beratendes Gremium für fachübergreifende Angelegenheiten zur Verfügung. So wurden in Zusammenarbeit mit der DGKL (Deutsche Vereinte Gesellschaft f. Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.) 13 Leitlinien erarbeitet und veröffentlicht.

Im Anschluss wurde das Auditorium über verschiedene anstehende Neuerungen informiert. Zunächst stellte Herr Uwe Zimmermann (Frankfurt am Main) die bevorstehenden Änderungen bei der Akkreditierung durch die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) vor. Im Zuge der neuen Gebührenverordnung werden u.a. die Befristungen der Akkreditierung aufgehoben und die Intervalle der Begutachtungen auch in Abhängigkeit einer DAkkS-internen Stabilitätsbewertung des Labores angepasst. Ein genaues Datum für die Umstellung konnte noch nicht bekannt gegeben werden. Herr Dr. Uwe Hildebrandt (Frankfurt am Main) ging im Folgenden auf die Anforderungen der neuen DIN EN ISO/IEC 17025 ein, die voraussichtlich im 4. Quartal 2017 gültig wird. Neben einem allgemeineren Geltungsbereich rücken z. B. die Kompetenz des Personals und die Messunsicherheit in den Fokus. Zudem werden neue Anforderungen an die Probenahme und die Validierung von Software gestellt. Auch Frau Dr. Anne Kerres (Bonn) gab mit ihrem Vortrag einen Einblick in zukünftige neue Regelungen, die im Rahmen der europaweiten Harmonisierung erforderlich werden. Die überarbeitete Verordnung für in-vitro-Diagnostika wird die Erfüllung der Vorgaben der DIN EN ISO 15189 – unabhängig vom Status der Akkreditierung – erfordern.

Nach einer Kaffeepause wurde die Standardisierung der Qualitätssicherung in den Fokus gerückt. Herr Dr. Hans-Peter Grunert (Berlin) gab einen Einblick in die mehrstufigen Prozesse für die Durchführung von Ringversuchen. Neben der Zusammenstellung, Prüfung und Auswertung wird auch die händisch durchgeführte Verpackung für die Versendung durch INSTAND (Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V.) organisiert. Im Folgenden ging Herr Dr. C. Micha Nübling (Genf & Langen) auf die Rolle der WHO (Weltgesundheitsorganisation) bei der Standardisierung von Labormethoden ein. Sie übernimmt die Herstellung von Primärstandards für die Analyse von Viren. Dies ist ein zentraler Punkt für die Gewährleistung von vergleichbaren Messungen zwischen den Laboratorien. Den fachlichen Abschluss des Tages bildete der Beitrag von Frau Dagmar Kessler (Chêne-Bourg). Sie gab einen vergleichenden Einblick in die in der Schweiz geltenden Regularien des Qualitätsmanagements. So wird z. B. für den Parameter Creatinin in Urin in der Schweiz eine Abweichung der internen Qualitätskontrolle von 21 % zugelassen, wohingegen die Rili-BÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) maximal 12 % fordert.

Der Abend wurde in gemütlicher Runde im Restaurant „Zum Franziskaner“ in der Münchner Altstadt begangen und ermöglichte ein Kennenlernen und den persönlichen Erfahrungsaus-

tausch zwischen den Tagungsteilnehmern. Die umfangreiche Verpflegung bot gute Gelegenheit verschiedenste Spezialitäten der bayrischen Küche zu probieren.

Am Vormittag des zweiten Tages standen zunächst „Neue Methoden“ im Fokus. Diesen Block eröffnete Herr Dr. Hanns-Georg Klein (Martinsried) mit einer Präsentation zum Thema „Next Generation Sequencing“. Im Anschluss referierte Herr Prof. Dr. Wolfgang Kern (München) über Flow-Zytometrische Assays. Danach ging Frau Dr. Nina Wantia (München) auf Besonderheiten bei der MALDI-Akkreditierung in der Mikrobiologie ein.

Im zweiten Teil des Programms waren die Sektorkomiteebeschlüsse in der klinischen Chemie, Mikrobiologie und Virologie Thema. Zunächst stellte Herr Dr. Jürgen Hallbach (München) aktuelle Fragestellungen wie die Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit aus der klinischen Chemie vor. Frau Prof. Dr. Dr. Marianne Abele-Horn (München) ging auf die aktuellen Beschlüsse z. B. bezüglich des Befundlayouts im Bereich der Mikrobiologie und Virologie ein. Zum Schluss erläuterte Herr Prof. Dr. Marco Kachler (Kärnten) die rechtlichen Grundlagen für die Anforderungen an die Qualifikation des medizinisch-technischen Personals. Anschließend standen die drei Referenten in einer gemeinsamen Podiumsdiskussion unter der Moderation von Herrn Dr. Christoph Weisbrich (Leipzig) den zahlreichen Fragen aus dem Auditorium zur Verfügung.

Neben einigen Kurzpräsentationen der Firmen gab es während der Dauer der gesamten Tagung die Möglichkeit, sich im Rahmen der Industrieausstellung über bewährte und neue Produkte von Software bis zu Probenentnahmesystemen der Firmen zu informieren. Auch wurden im Rahmen der Veranstaltung parallel stattfindende Workshops angeboten. Zum Einen stellte Herr Dr. Sven Alebrand (Mülheim) eine Softwarelösung für effizientes Prozessmanagement im Labor vor. Zum Anderen sprach Frau Dr. Christa Seipelt (Nümbrecht) zur Blutentnahme in kritischen Situationen. Frau Dr. Ramona Dolscheid-Pommerich (Bonn) demonstrierte an Hand von Beispielen aus der Praxis die Planung und den Betrieb von IT-gestützter Dokumentenlenkung. Frau Silke Schneegans stellte die Erleichterung von Validierungen mit Hilfe des Validation MangerTM vor.

Vor der Verabschiedung der Teilnehmer wurde den Organisatoren und Vortragenden gedankt und eine Einladung für die im kommenden Jahr stattfindende 17. Jahrestagung der AAL in Frankfurt am Main ausgesprochen.