

# JOURNAL FÜR FERTILITÄT UND REPRODUKTION

ZECH H, STECHER A, ZECH N  
*Qualitätssicherungsmaßnahmen im andrologischen Labor*

*Journal für Fertilität und Reproduktion 1999; 9 (4) (Ausgabe für  
Österreich), 13-15*

**Homepage:**

**[www.kup.at/fertilitaet](http://www.kup.at/fertilitaet)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR IN-VITRO-FERTILISIERUNG, ASSISTIERTE REPRODUKTION UND KONTRAZEPTION

# QUALITÄTSSICHERUNGSMASSNAHMEN IM ANDROLOGISCHEN LABOR

## Summary

*Quality management and the improvement of quality in medicine have gained increasing importance in recent years. „Quality of organization“, „quality of processing“ and „quality of results“ will be discussed in this article and it will be shown how the efficient quality management of an andrological laboratory may be achieved.*

## EINLEITUNG

Qualitätssicherungs-Maßnahmen und das Bestreben nach Qualitätsverbesserung haben in der Medizin, ebenso wie in der Industrie, in den letzten Jahren vermehrt Beachtung gefunden. Seit dem ökonomischen Aufschwung und vor allem den Erfolgen der Japaner in den 60er Jahren wurde Qualitätsmanagement weltweit angenommen und ist jetzt nicht wegdenkbarer Bestandteil in der Wirtschaft und in der modernen Medizin [1].

Es wird in diesem Artikel dargelegt, was unter „Qualität der Organisation“, „Qualität der Prozeßabläufe“ und „Qualität des Endergebnisses“ zu verstehen ist und wie ein effizientes Qualitätsmanagement für ein andrologisches Labor aufgebaut werden kann.

## DEFINITION VON QUALITÄT

Man spricht von Qualität, wenn ein Produkt oder ein Service einem Kunden einen Vorteil bietet,

der andere Produkte oder anderen Service übertrifft. Qualität ist eine notwendige Voraussetzung, um die Erwartungen des Kunden zu erfüllen. Qualität wird gemäß der traditionellen Klassifikation in drei getrennte Bereiche unterteilt:

- A. Organisationsqualität
- B. Prozeßqualität
- C. Qualität des Endergebnisses

Nachdem einzigartige lebende Produkte wie Spermatozoen, Eizellen und Embryonen „bearbeitet“ werden, sollten die Abläufe im andrologischen Labor den „Strikten Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP)“ folgen:

1. Schriftlich festgelegte Prozeßabläufe
2. Produktions- und Prozeßkontrollschritte müssen befolgt und während der Durchführung dokumentiert werden.
3. Kritische Schritte in den Arbeitsabläufen müssen erkannt und besonders beachtet werden.
4. Komponenten, die von einem Behälter entfernt und dann in einem neuen Behälter deponiert werden, müssen entsprechend beschriftet sein und von einer zweiten Person identifiziert werden.
5. Jede Komponente muß von einer Person zum „Batch“ zugegeben werden, dieser Schritt sollte von einer zweiten Person verifiziert werden.
6. Wichtige Ausstattung sollte deutlich kodiert sein.

## A. ORGANISATIONSQUALITÄT

- Ein erfahrener Arzt sollte die Oberverantwortung haben.
- Die Patientenaufnahme darf nur durch ein geschultes Personal erfolgen, welches die Patientendaten aufnimmt und relevante Korrespondenz führt.
- Die Vornahme einer Nebenhodenaspiration oder einer testikulären Biopsie darf nur in einem entsprechend ausgestatteten Operationsaal erfolgen.
- Die Ausstattung des Labors muß internationalen Richtlinien entsprechen.
- Ein allfälliger Transport von Proben vom OP oder auswärts in das andrologische Labor muß professionell organisiert sein.

Das Implementieren eines Qualitätsmanagement-Systems geschieht am besten mittels Erstellung von Checklisten, Arbeitsanleitungen und Arbeitsanweisungen. In der Vorbereitung zur Zertifizierung werden diese unter fachkundiger Anweisung gemeinsam von allen Mitarbeitern erstellt, wobei sich die Aufteilung in verschiedene Arbeitsgruppen bewährt.

### Gerätewartung

- Vorbedingungen: Taugliche Prüfmittel (zum Beispiel internes Kontrollserum, geeichte Instrumente, Pipetten, Thermometer)
- Kalibrierung: = Feststellung von Meßabweichungen, z. B. wie genau mißt eine Pipette?

- Justierung: = Einstellung der Meßabweichung
- Eichung: = Kalibrierung und Justierung zusammen, zusätzlich ist diese gesetzlich festgelegt.

## B. QUALITÄT DES PROZESSES

Alle Prozeduren müssen einer Analyse unterzogen werden, um Schwachstellen zu eruieren. Dies

allein führt zu Verbesserungen. Die Qualitätsplanung der Prozeß-abläufe ist in Abbildung 1 demonstriert. Folgende Prozeduren sollten analysiert werden:

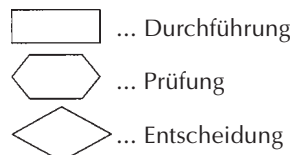
- Medizinische Vorgeschichte beider Partner
- Medizinische Untersuchung
- Indikation und Durchführung der Hodenbiopsie
- Dokumentation relevanter Daten
- Medizinische und labor-spezifische Korrespondenz
- Bericht im Falle einer geplanten Kryokonservierung
- Beratung im Falle eines nicht optimalen Ergebnisses, bzw. einer nicht erfolgreichen Behandlung
- Prüfung der möglichen Kryokon-servierung von Spermatozoen
- Kryokonservierung
- Jede Samenprobe muß indivi-duell behandelt werden
- Jeder Schritt eines Prozesses sollte abgeschlossen sein, bevor man zur nächsten Probe übergeht
- Angestellte sollten sich auf ihre Arbeit konzentrieren (Vermeiden von Telefon, persönlichen Ge-sprächen, etc.)

Abbildung 1: Qualitätsplanung

### Qualitätsplanung

Prozedur	Verantwortung			Bemerkung	D	QR
	Rec	Doc	Pat.			
Termin	IM					Broschüren KIWU und Pat.INFO
Kriterien	IM	D	I	Erfüllung der Kriterien		
Registration	IM	IM				
Konsulta-tion			IM	Konsultation Beurteilung der Machbarkeit	QMH, IV.2 VAIV02001	
Diagnose Therapie			D			
OK	C		IM	Diagnose Erklärung für den Patienten über Behandlung	QMH, IV.2 VAIV02000	Zustimm.- erklärung
Durchführung			D			
OK			IM	Patienten- Stimmung	QMH, IV.3,4 GTG KAG, FmedG, Medizingesetz Lizenz Zustimmungs- erklärung	
Bericht	IM IM		I	Therapie- Erfolgsrate		Diagnose Bericht, med. Korresp.

Legende: IM = Durchführung; D = Entscheidung;  
C = Zusammenarbeit; I = Information; Pat = Patient;  
Rec = Rezeption; QR = Qualitätsaufzeichnung;  
Doc = Dokument; SOP = Standardprozedur



## C. QUALITÄT DES ENDERGEBNISSES

Das Endergebnis kann auf ver-schiedenen Ebenen überprüft werden. Abhängig von der Erst-diagnose, z. B. im Rahmen einer Aufarbeitung von Spermien nach testikulärer Extraktion (TESE), kann folgendes von Interesse sein:

- Konzentration der vitalen Sper-

mien für ICSI und die nachfolgende Kryokonservierung

- Fertilisierungsrate nach ICSI mit diesen Spermatozoen
- Schwangerschaftsrate

## ZUSAMMENFASSUNG

Ein effizientes Qualitätsmanagement sollte zu Verbesserungen auf folgenden Ebenen führen:

1. Ethische und moralische Verantwortlichkeit der Mitarbeiter
2. Effizienz
3. Gesetzliche Sicherung
4. Vorteile gegenüber der Konkurrenz
5. Zufriedenheit bei der Arbeit
6. Kostenreduktion

Zum Zeitpunkt des Verfassens des Manuskriptes (März 99) haben wir das Qualitätsmanagement-System nach EN ISO 9001 ein Jahr lang praktiziert, entsprechende interne und externe Audits und das erste alljährlich abzuhaltende Überprüfungsaudit absolviert. Der letzte Punkt der oben angeführten



### **Univ.-Prof. Dr. Herbert Zech**

*Geboren 1948 in Nenzing, Vorarlberg. 1975 Promotion an der Medizinischen Fakultät der Universität Innsbruck. Von 1975 bis 1978 Turnus, Jus practicandi in Feldkirch. Von 1978 bis 1982 Facharztausbildung in Gynäkologie und Geburtshilfe an den Universitätskliniken Graz*

*und Innsbruck. 1982 bis 1983 Senior Research Fellow am Department of Obstetrics and Gynecology und Hormone Receptor Laboratory der University of Louisville, USA. Von 1982 bis 1985 Oberarzt an der Universitätsfrauenklinik Innsbruck.*

*1985 Niederlassung als Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe in Bregenz, 1988 Gründung des Institutes für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie, ärztlicher Leiter. 1994 Habilitation an der Universität Innsbruck.*

*Seit 1994 wissenschaftliche Zusammenarbeit mit der Schoysman Infertility Management Foundation (SIMAF) in Brüssel.*

*1999 Ernennung zum a. o. Professor an der Universität Innsbruck.*

#### **Korrespondenzadresse:**

*Univ.-Prof. Dr. med. Herbert Zech  
Institut für Reproduktionsmedizin und Embryotransfer  
A-6900 Bregenz, Römerstraße 2*

möglichen Verbesserung: „Kostenreduktion“ kann nach einem Jahr noch nicht bestätigt werden, eine Tendenz zur Optimierung der Kostenstruktur ist jedoch bereits ersichtlich.

#### **Literatur:**

1. Weiss P. Modernes Qualitätsmanagement im medizinisch-diagnostischen Labor EN ISO 9002 (1) – Praktischer Leitfaden. Eigenverlag P. Weiss, Quellenstr. 25, A-6900 Bregenz.

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)