



## Qualitätsinfrastruktur für den Gesundheitssektor

Jeder Mensch hat ein Recht auf bestmögliche Gesundheitsversorgung. Um diese zu erreichen, müssen Medikamente wirksam, Medizingeräte genau und Laboratorien verlässlich sein. Nicht überall ist das sichergestellt. Hier hilft eine entsprechende Qualitätsinfrastruktur als Voraussetzung für eine verbesserte Gesundheitsversorgung – etwa indem kontrolliert wird, ob Medikamente die richtigen Wirkstoffmengen enthalten oder die Messgeräte einwandfrei kalibriert sind.

Nur wer gesund ist, kann am gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Leben teilhaben und zur Entwicklung seines Landes beitragen. Deshalb bezogen sich mehrere der Millennium Development Goals (MDG) der Vereinten Nationen ausdrücklich auf die Verbesserung der gesundheitlichen Situation in

Entwicklungsländern: die bessere Gesundheitsversorgung von Müttern, die Senkung der Kindersterblichkeit, die Bekämpfung von Aids, Malaria und anderen schweren Krankheiten. Die Sustainable Development Goals (SDG) werden diese Anliegen weiter verfolgen.

In vielen Schwellenländern und den meisten Entwicklungsländern hat ein Großteil der Menschen keinen Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung. Ein Schwerpunkt der deutschen Entwicklungszusammenarbeit ist deshalb, die Gesundheitssysteme der Partnerländer zu stärken; die entsprechende Qualitätsinfrastruktur ist hierfür ein wichtiger Baustein. Aufgabe der Internationalen Zusammenarbeit der PTB ist es, diese in Partnerländern bedarfsgerecht zu entwickeln.

## Unser Beitrag.

Die Internationale Zusammenarbeit der PTB kümmert sich weltweit im Rahmen bilateraler oder regionaler Projekte um den Aufbau einer angepassten Qualitätsinfrastruktur, die einen wichtigen Beitrag zum Gesundheitsschutz leistet. Kooperationspartner sind dabei nationale Behörden, Laboratorien, Hersteller und ihre Verbände sowie internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Die PTB bietet Schulungen an und berät Personal auf allen Ebenen vom Labor bis zum Gesundheitsministerium, sie fördert die Vernetzung wichtiger Akteure, organisiert und finanziert Studienbesuche und Trainings im Ausland und unterstützt die Durchführung von Vergleichsmessungen und Studien.

Eine funktionierende Qualitätsinfrastruktur und somit die Beiträge der PTB sind insbesondere für drei Themenfelder des Gesundheitssektors relevant:

- Medikamente
- Medizinische Laboratorien
- Medizinische Geräte

## MEDIKAMENTE

Nationale Behörden müssen die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln kontrollieren und überwachen können. Das erfordert Institutionen mit funktionierenden Qualitätsmanagementsystemen, die in der täglichen Arbeit angewendet werden.

Mit einer flächendeckenden Marktüberwachung schützen Inspektoren der Regulierungsbehörden die Bevölkerung vor minderwertigen und gefälschten Medikamenten.

Die Hersteller von Medikamenten und die Kontrolllaboratorien der Regulierungsbehörden müssen nachweisen, dass sie mit kalibrierten und validierten Instrumenten arbeiten. Außerdem müssen sie die Inhaltsstoffe mit zertifizierten Referenzmaterialien vergleichen.

Eine wichtige Grundlage bei der Herstellung und Überprüfung von Medikamenten sind internationale Normen: Good Manufacturing Practice (GMP), Standards der International Organization for Standardization (ISO) und Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation.



© PTB/Tobias Diergardt

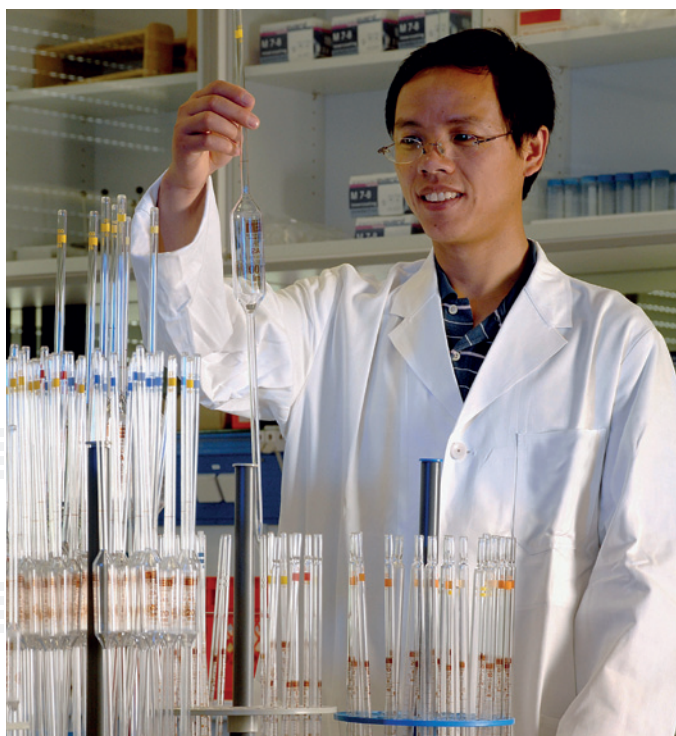
Die GMP-Richtlinien legen die Maßnahmen für Produktionsumgebung und -abläufe fest, die zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen gehören. Wer die Zulassung für die Herstellung von Arzneimitteln bekommen möchte, muss diese Richtlinien befolgen. Aufgabe der nationalen Behörden ist es, die Produktionsstätten regelmäßig entsprechend der GMP-Richtlinien zu inspizieren und zu zertifizieren. Indem sich Kontrolllaboratorien für das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 17025 akkreditieren, verbessern sie ihre Abläufe, weisen ihre Verlässlichkeit nach und erlangen dadurch internationale Anerkennung. Ähnliches leistet die sogenannte WHO Präqualifizierung, mit der unabhängige internationale Experten Herstellern von Medikamenten und Kontrolllaboratorien ihre Kompetenz bescheinigen.

## MEDIZINISCHE LABORATORIEN

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien sind wesentlich, um den Gesundheitszustand von Patienten bewerten und richtige Diagnosen stellen zu können. Sie müssen den Bedürfnissen der Patienten und des klinischen Personals entsprechen.

Zu diesen Dienstleistungen zählen Vorkehrungen für die Untersuchung, die eindeutige Identifizierung der Patienten, die Entnahme von Proben und deren Transport, Aufbereitung und Untersuchung bis hin zu ihrer Validierung und Auswertung. Auch das Schreiben von Berichten und die Beratung der Patienten gehören dazu. Bei der Arbeit im medizinischen Labor müssen Sicherheits- und ethische Aspekte berücksichtigt werden. Dazu gehören ein verantwortungsbewusster Umgang mit den Proben und der umfassende Schutz der Patientendaten.

Test- und Analyseverfahren in medizinischen Laboratorien bilden die Basis für Diagnostik und Behandlung im Gesundheitsbereich. Unzuverlässige Messungen und Analysen können schwerwiegende Folgen für die Patienten haben. Die internationale Norm ISO 15189 schreibt die spezifischen Anforderungen an medizinische Laboratorien fest. Sie soll die Kompetenz und Qualität der Labordienstleistungen und gleichbleibend valide Testergebnisse garantieren. Akkreditierungsstellen legen diese ISO-Norm zugrunde, wenn sie medizinische Laboratorien begutachten.



© PTB/Fotografie

## MEDIZINISCHE GERÄTE

Die moderne Medizin ist auf zuverlässige und genaue Messungen angewiesen – das gilt für eine korrekte Diagnostik ebenso wie für eine wirkungsvolle Behandlung.

Auch hier spielt die Qualitätsinfrastruktur eine wichtige Rolle: Medizinprodukte wie Thermometer, Blutdruckmessgeräte oder Röntengeräte müssen auf vielfältige Art und Weise geprüft werden. Messungen für Diagnose und Therapieüberwachung müssen nach genau definierten Methoden durchgeführt werden.

Nur Geräte, Prüfungen und Messverfahren die international anerkannten Normen entsprechen, können Ergebnisse liefern, die unabhängig von Praxis oder Labor zuverlässig dieselben sind.

Dies erfordert auf nationaler Ebene entsprechende Gesetze und in den medizinischen Einrichtungen ein Qualitätsmanagementsystem, das praktisch umgesetzt wird. Medizinische Geräte müssen kalibriert und auf internationale Normale rückgeführt werden und das Personal für die Arbeit mit diesen Geräten geschult sein.

Zunehmend greift auch die Gesundheitsvorsorge auf Messungen zurück, um frühzeitig Risikofaktoren etwa für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs oder Diabetes zu erkennen. Damit trägt Qualitätsinfrastruktur auch zu einer verbesserten Prävention bei und hilft, die Kosten für ein nationales Gesundheitssystem zu senken.

### Unsere Wirkungen.

Durch die Projekte der PTB im Bereich Gesundheitsschutz wird die vorhandene Qualitätsinfrastruktur der Partnerländer gestärkt und nachfrageorientierte, kompetente und international anerkannte Dienstleistungen für den Gesundheitssektor verfügbar gemacht.

So können Laboratorien qualifiziert und verlässlich arbeiten, genaue Messungen helfen Fehldiagnosen zu vermeiden, und es besteht ein effektiver Schutz vor unwirksamen oder gefälschten Medikamenten. Davon profitieren alle Menschen, die auf das nationale Gesundheitssystem in ihrem Land angewiesen sind.



---

**Herausgeber**

**Internationale Zusammenarbeit**  
Physikalisch-Technische Bundesanstalt  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Deutschland  
[www.ptb.de/9.3](http://www.ptb.de/9.3)

**Titelfoto**

**Verantwortlich  
Text**

**Stand**

© PTB/Fotografie  
Dr. Marion Stoldt  
Tobias Diergardt, Barbara Frisch, Carola Heider,  
Dr. Julia Micklinghoff, Elisabeth Niendorf  
August 2015