

Offener Brief, per E-Mail ergangen an:

Abgeordnete zum Nationalrat, Bundeskanzler, Vizekanzler, Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; Mitglieder der Coronavirus-Taskforce, Landessanitätsdirektionen, Gesundheitslandesrätinnen und Gesundheitslandesräte, Patient*innenanwaltschaften, AK, ÖGB

Wien, am 14.04.2020

Betreff: Qualitätssicherung in Covid-19-Testlabors

Sehr geehrte Frau Abgeordnete, sehr geehrter Herr Abgeordneter!

Mit wachsender Besorgnis beobachten wir die Tendenz, dass vermehrt private Einrichtungen mit der Testung von Covid-19-Verdachtsproben beauftragt werden. Diese Vorgangsweise bedeutet aus unserer Sicht eine massive **Gefährdung der Sicherheit** von Patientinnen und Patienten sowie von jenen Personen, die möglicherweise mit SARS-CoV-2 infiziert sind.

Das Gefahrenpotenzial, welches von der Öffnung o. g. Einrichtungen für die Covid-19-Testungen ausgeht, ist vor allem durch die folgenden Punkte begründet:

1) Fehlende bzw. mangelnde Qualitätssicherung / Qualitätsmanagementsysteme

- Über welche anerkannten Zertifizierungen (ISO 9001, EFQM) bzw. Akkreditierung (ISO 15189) müssen die o. g. Einrichtungen verfügen, um für die Covid-19-Testung zugelassen zu werden?
- Wie erfolgt das Risiko- und Fehlermanagement?
- Wie werden unerwünschte Ereignisse oder unerwartete Ergebnisse dokumentiert und gemeldet?
- Welche Qualitätskontrollen (z. B. Ringversuche) werden in den o. g. Einrichtungen durchgeführt?

2) Fehlende bzw. inadäquate Logistik

- Wie und unter welchen Transportbedingungen gelangen die Verdachtsproben in die Einrichtungen?
- Wie wird die Qualität der Präanalytik überwacht, z. B. wenn Personen ohne entsprechende Einschulung dazu angehalten sind, bei sich selbst Rachenabstriche oder Blut aus der Fingerbeere abzunehmen?
- Wie erfolgt die Lagerung und Archivierung der Proben?

3) Intransparentes bzw. nicht vorhandenes Patientendatenmanagement

- Wie wird der Datenschutz gewährleistet, wenn bspw. Firmen und Sportvereine dazu aufgerufen werden, ihre Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter bzw. Spielerinnen/Spieler zu testen?

- Wie gelangen die Befunde ins ELGA bzw. sind die entsprechenden Schnittstellen überhaupt vorhanden?
- Wie erfolgt die Meldung ins EMS und wer stellt die technische Infrastruktur zur Verfügung?

4) Unqualifiziertes bzw. nicht ausreichend qualifiziertes Personal

- Welche Berufsgruppen - außer Biomedizinischen Analytikerinnen/Analytikern, die als einziger gesetzlich geregelter Gesundheitsberuf zur Durchführung und Validierung von PCR-Tests berechtigt sind – werden in den o. g. privaten Laboreinrichtungen dazu herangezogen, PCR-Tests zur Bestätigung bzw. zum Ausschluss einer Covid-19-Infektion durchzuführen?
- Welche Personen führen die fachliche Aufsicht über diese Berufsgruppen in den o. g. Einrichtungen, wenn weder Fachärztinnen/Fachärzte für Labormedizin, noch Biomedizinische Analytikerinnen/Analytiker dort angestellt sind?
- Wie wird in o. g. Einrichtungen sichergestellt, dass ausschließlich technisch validierte Befunde ausgegeben werden und wer führt die technische Validierung durch?

5) Unsachgemäßer Einsatz von Test-Kits

- Welche bzw. wie viele unterschiedliche PCR-Test-Kits werden in den o. g. Einrichtungen verwendet?
- Wie werden die Spezifität und die Sensitivität der verwendeten PCR-Tests ermittelt?
- Wie wird die Qualitätskontrolle der verwendeten PCR-Test-Kits durchgeführt und dokumentiert?

Es gibt in Österreich zahlreiche öffentliche und private Testlabors, die sowohl über die erforderlichen Qualitätskriterien (Zertifizierungen, Akkreditierung) als auch über genügend qualifiziertes Personal (Biomedizinische Analytikerinnen und Analytiker) sowie eine ausreichende Anzahl von qualitätsgeprüften PCR-Test-Kits (jene, die von der WHO und der AGES als Goldstandard betrachtet werden) verfügen, um die täglich anfallenden Covid-19-Bestätigungstests durchzuführen. Aktuelle Medienberichten zufolge werden die Testkapazitäten dieser Labors jedoch teilweise nicht einmal zur Hälfte ausgeschöpft – wie ist das zu begründen?

Zuletzt wollen wir zu bedenken geben, dass die Fortsetzung jener Policy, wonach private Einrichtungen von fragwürdiger Qualität für die Covid-19-Testungen geöffnet werden, nicht nur ein Sicherheitsrisiko für Patientinnen und Patienten darstellt, sondern auch volkswirtschaftlich höchst bedenklich ist, da der unsachgemäße Einsatz von PCR-Test-Kits unweigerlich zu einer Verknappung dieser wichtigsten und aktuell einzigen verlässlichen diagnostischen Ressource im Kampf gegen die weitere Ausbreitung der SARS-CoV-2-Pandemie führt.

Unser eindringlicher Appell an Sie lautet daher: Öffnen Sie nur jene Institutionen für Covid-19-Testungen, welche über die erforderlichen qualitativen, apparativen und personellen Voraussetzungen verfügen! Um diese Mindeststandards gewährleisten zu können, ist **vor der Zulassung einer Einrichtung zur Covid-19-Testung die verpflichtende Teilnahme an einem standardisierten Rundversuch indiziert**. Diese Vorgehensweise wird gemäß GLP in allen zertifizierten und akkreditierten klinischen Testlabors eingehalten und muss umso mehr für die Covid-19-Bestätigungstests gelten. Nur so können die Epidemiologinnen und

Epidemiologen sicherstellen, dass ihre prospektiven Aussagen auf Basis von validen Ergebnissen und Zahlen getroffen werden!

Auch im Hinblick auf die von der Bundesregierung geplanten Containertestungen mithilfe der vielzitierten „Schelltests“ zum Screening der Bevölkerung ist es absolut erforderlich, vor Ort geeignete qualitätssichernde Maßnahmen zu setzen, um valide und verlässliche Testergebnisse zu produzieren, die auch tatsächlich Aussagen über die Pandemie-Entwicklung zulassen. Wir raten daher dringend dazu, **Biomedizinische Analytikerinnen und Analytiker von Anfang an in die Planung und den Aufbau der Containerstationen mit einzubinden**, da sie alle Qualitätsvorgaben für die intendierten Schnelltestungen im Detail kennen und unverzüglich umsetzen können.

Als Fachverband und berufliche Interessenvertretung der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker, die durch ihre labordiagnostische Kernkompetenz hauptverantwortlich für die qualitätsvolle und zuverlässige Durchführung der Covid-19-Bestätigungstests sind, laden wir Sie dazu ein, aktiv mit uns in den Dialog zu treten und mit uns als Expertinnen und Experten gemeinsam und auf gleicher Augenhöhe daran zu arbeiten, die Qualität und die Aussagekraft der Covid-19-Testungen nachhaltig zu sichern! Dafür stellen wir Ihnen unsere langjährige Erfahrung und fundierte Expertise sowie unser berufliches Netzwerk jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Präsidentin Sylvia Handler, MBA

biomed austria – Österreichischer Berufsverband
der Biomedizinischen AnalytikerInnen

E-Mail: sylvia.handler@biomed-austria.at
Tel.: +43 664 5338355