

Information über die Qualitätskontrolle in den medizinischen Labors

QUALAB, Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor

Die Teilnahme an externen Ringversuchen ist für alle Spital-, Privat-, Praxis- und Offizinlaboratorien, die zu Lasten der Sozialversicherer Analysen durchführen und/oder abrechnen, obligatorisch. Diese Bestimmung erstreckt sich auf die von der QUALAB aufgestellten Listen der obligatorischen zu kontrollierenden Analysen. Diese Liste («Obligatorische Qualitätskontrolle») wurde in den Verbandsorganen publiziert. Diese Listen sind ebenfalls unter www.famh.ch/QUALAB.htm publiziert.

Im Auftrag der QUALAB müssen die einzelnen Verbände der Leistungserbringer und die Versicherer gemäss KVG, UVG, MVG und IVG eine Datenbank mit allen Laboratorien führen und die Teilnahme ihrer Mitglieder an einer obligatorischen externen Qualitätskontrolle überprüfen. Laboratorien, welche nicht an den obligatorischen externen Qualitätskontrollen teilgenommen haben, werden gemäss Qualitätssicherungskonzept der QUALAB von der Bezahlung durch die Versicherer ausgeschlossen.

Die Leistungserbringerorganisationen mussten dieses Jahr die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle im Jahre 2000 bei allen Mitgliedern überprüfen. Für die Praxislaboratorien wurde diese Arbeit durch den Tarifdienst der FMH in Oberkirch übernommen. Angeschrieben wurden alle Praxislaborbetreiber, die nicht bei einem offiziellen Kontrollzentrum gemeldet sind. Da die Erfassung der Teilnehmer nicht unbedingt lückenlos erfolgte, können auch Teilnehmer an der externen Qualitätskontrolle angeschrieben worden sein. Die angeschriebenen Praxislaborbetreiber – selbstverständlich gilt dies auch für alle, welche keinen Brief erhalten haben, aber noch bei keinem Kontrollzentrum angemeldet sind – haben folgende Möglichkeiten:

1. Einsenden der Bestätigung an der Teilnahme an den Ringversuchen für das Jahr 2000.
2. Anmeldung an ein offizielles Kontrollzentrum und Einsenden der Anmeldebestätigung.
3. Falls die Analysen in einem Labor einer Gruppenpraxis durchgeführt werden, Einsenden der Teilnahmebestätigung mit Notiz, wer in dieser Gruppenpraxis mitbeteiligt ist.
4. Falls keine Analysen zu Lasten der Sozialversicherer durchgeführt und/oder verrechnet werden,

genügt das Einsenden einer kurzen schriftlichen Erklärung.

5. Eine kurze schriftliche Erklärung genügt auch, wenn keine der durchgeführten Analysen aktuell der Qualitätskontrolle unterworfen ist.

Die angeschriebenen Praxislaborleiter senden ihre Meldungen an diese Adresse: FMH Tarifdienst, Postfach 246, 6208 Oberkirch, Tel. 041 925 00 77, Fax 041 921 05 86, fmhtarif@hin.ch

Wenn die entsprechenden Meldungen nicht bis spätestens 25. Juli 2001 vorgelegen haben, so müssen die angeschlossenen Organisationen die Mitglieder der QUALAB melden. Die QUALAB wird danach die Laboratorien den Versicherern melden und die damit vorgesehenen Sanktionen gemäss Konzept werden wirksam. In jedem Fall müssen Laborbetreiber, welche sich erst Mitte 2001 für die Kontrollen anmelden, an den restlichen Ringversuchen im Jahr 2001 teilnehmen. Die Kontrolle der Teilnahme an den Ringversuchen 2001 wird im Jahr 2002 wiederholt werden.

Die folgende Zusammenfassung gibt einen Überblick über den Aufbau und Ablauf der obligatorischen externen Qualitätskontrolle.

La version française suivra

Obligatorische Qualitätskontrolle

1. Bestimmungen

(Auszüge aus dem Konzept QUALAB, nicht umfassend)

- Konzept QUALAB, Art. 4.2.1.1 Abs. 1
«Jedes Laboratorium nimmt für seine Analysen an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Jahr teil [...]»
- Konzept QUALAB, Art. 4.2.1.1 Abs. 7
«Die Liste *Obligatorische Qualitätskontrolle* hält diejenigen Analysen der Analysenliste fest, für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist [...]»
- Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.2
«Medizinische Laboratorien, die innert 2 Jahren nicht an den vorgeschriebenen 8 Ringversuchen teilgenommen haben, werden von allen Versicherern für 1 Jahr, im Wiederholungsfalle dauernd von der Bezahlung ausgeschlossen.»
- Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.3 Abs. 1
«Liegen die Messgenauigkeiten pro Analyse ausserhalb der von der QUALAB festgelegten Beurteilungskriterien (siehe Liste der obligatorischen Qualitätskontrolle), so wird eine Expertise auf Kosten des fehlbaren medizinischen Laboratoriums angeordnet. Die Expertise und Beratung umfasst die gesamte Qualitätssicherung gemäss QUALAB/KBMAL.»
- Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.3 Abs. 2
«Das medizinische Laboratorium, dessen externe Qualitätskontrollresultate ungenügend sind, ist in jedem Fall gehalten, Beratung und Hilfe zu suchen.»

2. Liste der anerkannten Qualitätskontrollzentren

Stand 15. Juni 2000

Schweiz

- a Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ), 2, chemin du Petit-Bel-Air, 1225 Chêne-Bourg, Tel. 022 305 52 31 (deutsch), tél. 022 305 52 30 (französisch), Tel. 022 305 52 32 (italienisch), Fax 022 305 52 38, E-mail: cscq@hcuge.ch, Internet: www.cscq.ch

- b Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ), Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich, Tel. 01 255 34 11, Fax 01 261 12 83, E-mail: mq@unizh.ch, Internet: www.mqzh.ch
 c Blutspendedienst SRK Bern AG, Wankdorfstrasse 10, 3000 Bern 22, Tel. 031 330 02 22, Fax 031 330 06 33

Ausland
 Pendent.

3. Liste der Analysen, die der obligatorischen externen Qualitätskontrolle 2001 unterworfen sind

Diese Liste trat per 1. Januar 2001 in Kraft.

M	Pos.-Nr.	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ
	8000.00	Blutgruppen	richtig	11/12	c
	8006.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT)	± 25%	75%	a, b
N	8007.00	Albumin, chemisch	± 15%	75%	a, b
	8012.00	Alkalische Phosphatase	± 25%	75%	a, b
N	8036.00	Amphetamine, ql	richtig	75%	a, b
	8037.00	Amylase	± 40%	75%	a, b
	8058.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	± 25%	75%	a, b
N	8116.00	Barbiturate, ql	richtig	75%	a, b
N	8119.00	Benzodiazepine, ql	richtig	75%	a, b
	8126.00	Bilirubin total	± 20%	75%	a, b
	8129.00	Blutgase (pO ₂ , pCO ₂ , pH)	± 20%	75%	a, b
	8137.00	C-reaktives Protein, qn	± 30%	75%	a, b
	8137.10	C-reaktives Protein (CRP), Schnelltest, sq	± 30%	75%	a, b
N	8149.00	Calcium, total	± 12%	75%	a, b
	8156.00	Chlorid	± 10%	75%	a, b
	8158.00	Cholesterin total	± 10%	75%	a, b
N	8169.00	Cocain, ql	richtig	75%	a, b
N	8184.00	Cannabis, ql	richtig	75%	a, b
	8192.00	Eisen	± 20%	75%	a, b
	8210.00	Erythrozytenzählung	± 25%	75%	a, b
	8229.00	Fibrinogen, nach Clauss	± 15%	75%	a, b
	8249.00	Gamma-Glutamyltranspeptidase (γ-GT)	± 25%	75%	a, b
	8259.00	Glucose	± 10%	75%	a, b
N	8265.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c)	± 15%	75%	a, b
	8273.00	Hämatokrit	± 12%	75%	a, b
	8275.00	Hämoglobin	± 12%	75%	a, b
	8284.00	Harnstoff	± 20%	75%	a, b
N	8288.00	HDL-Cholesterin, ohne separate Fällung	± 30%	75%	a, b
	8313.00	Immunglobuline IgA (Serum)	± 25%	75%	a, b
	8318.00	Immunglobuline IgG (Serum)	± 25%	75%	a, b
	8321.00	Immunglobuline IgM (Serum)	± 25%	75%	a, b
	8343.00	Kalium	± 10%	75%	a, b
	8384.00	Kreatin-Kinase (CK), total	± 40%	75%	a, b
	8387.00	Kreatinin	± 20%	75%	a, b

	8394.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	± 25%	75%	a, b
N	8403.00	Differenzialblutbild	*)	75%	a, b
	8406.00	Leukozytenzählung	± 25%	75%	a, b
	8428.00	Magnesium	± 20%	75%	a, b
N	8433.00	Methadon, ql	richtig	75%	a, b
	8438.00	Natrium	± 10%	75%	a, b
N	8444.00	Opiate, ql	richtig	75%	a, b
N	8450.00	Pankreasspezifische Amylase	± 25%	75%	a, b
	8455.10	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	± 25%	75%	a, b
N	8462.00	Phosphat	± 15%	75%	a, b
	8492.00	Protein total	± 15%	75%	a, b
	8548.00	Quick	± 15%	75%	a, b
	8560.00	Thrombozytenzählung	± 25%	75%	a, b
	8572.00	Triglyceride	± 15%	75%	a, b
	8578.00	Harnsäure	± 20%	75%	a, b
	8586.00	Verträglichkeitstest Type + Screen	richtig	100%	c
	9108.40	Hepatitis-B-Virus-HBs-Antigennachweis	keine falsch negativ	100%	a, c
	9109.01	Hepatitis-C-Virus-Antikörper IG oder IgG, ql	keine falsch negativ	100%	a, c
	9116.01	HIV-1+2-Antikörper (EIA), ql	keine falsch negativ	100%	a, c
N	9116.40	HIV-1+2-Antikörper (Screening) Schnelltest, ql	keine falsch negativ	100%	a, b
N	9309.00	Urin, Eintauchobjektträger	richtig	75%	a, b

Kolonne M = Modifikationen gegenüber 2000: N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; Q = Änderung anerkannte QKZ.

*) Beurteilungskriterien je nach Blutbild.

4. Beurteilung der obligatorischen Qualitätskontrolle

Bei der Beurteilung der Resultate der externen Qualitätskontrolle müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- In der Labormedizin sind sowohl die Analysemethoden wie auch die verwendeten Analysensysteme sehr heterogen. Dies führt zu einer Heterogenität der Qualitätskontrollresultate. Einheitliche Qualitätskriterien bzw. Sollwerte sind deshalb nicht realisierbar.
- Die Qualität der Ringversuchsergebnisse wird beeinflusst durch die Qualität des Ringversuchsmaterials. Es ist aus technischen Gründen nicht möglich, für jedes Analysensystem ein optimal geeignetes Kontrollmaterial zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätskontrollzentren müssen diesen Faktor bei der Beurteilung der Resultate mit einbeziehen können.
- Bei der Beurteilung der Qualität der Ringversuche muss aus den oben erwähnten Gründen eine Vielzahl von Spezialfällen berücksichtigt werden. Diese im voraus einzeln zu nennen ist nicht möglich. Den Qualitätskontrollzentren wird deshalb versuchsweise für ein Jahr ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, damit die Ringversuche rasch und unbürokratisch durchgeführt und ausgewertet werden können. Dieser einjährige Ermessensspielraum gilt auch für neu einzuführende Parameter. Die Qualitätskontrollzentren

berichten Ende Jahr über spezielle Vorkommnisse, bei denen dieser Spielraum beansprucht wurde.

4.1 Parameter mit bzw. ohne obligatorische Qualitätskontrolle

4.1.1 Parameter mit obligatorischer Qualitätskontrolle (gemäss Punkt 3: Liste der Analysen)

Die Teilnahme an mindestens 4 Ringversuchen ist obligatorisch. Verlangt die QUALAB in Ausnahmefällen für Spezialanalysen nur zwei Ringversuche, so ist die Teilnahme an 2/2 Ringversuchen erforderlich.

Die Qualität der Analytik wird entsprechend den Kriterien der QUALAB beurteilt.

4.1.2 Parameter ohne obligatorische Qualitätskontrolle (nicht auf der Liste von Punkt 3)

Die externe Qualitätskontrolle dieser Parameter ist freiwillig, es existieren keine Richtlinien (Qualitätskriterien) der QUALAB.

4.2 Beurteilungskriterien/Zertifikat

4.2.1 Beurteilungskriterien, Erfüllungskriterien

Beurteilt wird die Qualität der Analytik jedes Parameters im Jahresverlauf. In der Regel sind die Anforderungen dann erfüllt, wenn pro Parameter 75% der Resultate der Ringversuche eines Jahres den Anforderungen gemäss QUALAB entsprechen. Bestimmte Parameter können andere Anforderungen haben (siehe Tabelle, Kolonne «Erfüllungskriterien»).

4.2.2 Zertifikat

Das Zertifikat enthält eine Liste der kontrollierten Parameter (mit Positionsnummer der AL), die Anzahl der Ringversuche pro Parameter, die Beurteilung der Resultate pro Ringversuch und Parameter (erfüllt, bzw. nicht erfüllt) und ein Textfeld für eine allfällige provisorische Erteilung des Zertifikates durch das Qualitätskontrollzentrum.

4.2.3 Neuanmeldungen/Ummeldungen

Falls ein Labor eine neue Analyse einführt oder neu mit der Qualitätskontrolle beginnt, gilt jede Ringversuchsauswertung als Zertifikat. Ungenügende Resultate müssen untersucht, die getroffenen Massnahmen vom Laboratorium protokolliert werden.

4.3 Pflichten des Labors

4.3.1 Teilnahme an den Ringversuchen

Das Labor muss sich für alle Analysen gemäss Punkt 4.1.1 für die erforderliche Zahl Ringversuche bei einem von der QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentrum anmelden. Für alle Parameter der Grundversorgung (siehe eidg. Analysenliste) werden nur schweizerische Qualitätskontrollzentren anerkannt. Für alle anderen Parameter können auf Antrag der Fachgesellschaften auch ausländische Qualitätskontrollzentren anerkannt werden.

4.3.2 Vorgehen bei Nichterfüllen der Beurteilungskriterien

Das Labor ist verpflichtet, den Ursachen ungenügender Resultate auf den Grund zu gehen!

Sind die Beurteilungskriterien für einen Parameter nicht erfüllt, sollte das Labor zur Besprechung der Probleme mit dem Qualitätskontrollzentrum Kontakt aufnehmen. Die erfolgte Beratung wird vom Qualitätskontrollzentrum schriftlich bestätigt. Die Beratung gilt als provisorisches Zertifikat für das nächste Jahr.