

Obligatorische Qualitätskontrolle 2004

Version 2004

QUALAB Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor

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 1. Januar 2004)

Schweiz

a CSCQ Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle

CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg, Tel. 022 305 52 31 (deutsch), 022 305 52 30 (französisch), 022 305 52 32 (italienisch), Fax 022 305 52 38, E-Mail: cscq@hcuge.ch, Internet: www.cscq.ch

b MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle
MQ, c/o 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 BSD SRK Blutspendedienst SRK Bern AG
BSD SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern, Tel. 031 384 23 23, Fax 031 384 23 24, E-Mail: christoph.niederhauser@bsd-be.ch

Ausland

d EMQN European Molecular Genetics Network
EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St Mary's Hospital, Hathersage Road, UK-Manchester M13 0JH, Tel. 0044 161 276 6741, Fax 0044 161 276 6606, E-Mail: office@emqn.org, Internet http://www.emqn.org/emqn.htm

e BVMG Deutscher Berufsverband für Medizinische Genetik
BVMG, Goethestrasse 29, D-80336 München, Tel. 0049 89 5502 7855, Fax 0049 89 5502 7856, E-Mail: bv@medgenetik.de, Internet http://bvmedgen.de/

f UK NEQAS United Kingdom National External Quality Assessment Schemes (nur für Genetik)
UK NEQAS Office, PO Box 401, UK-Sheffield S5 7YZ, Tel. 0044 114 261 1689, Fax 0044 114 261 1049, E-Mail: office@ukneqas.org.uk, Internet http://www.ukneqas.org.uk/

3. Listen der Analysen, die per 1. Januar 2004 der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen sind

3.1 Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie

M = Modifikationen gegenüber 2003; N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; S = Streichung; Q = Änderung anerkannte QKZ.

Die aufgeführten Parameter sind auch dann der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen, wenn sie im Rahmen eines Analyseblocks unter einer anderen Nummer abgerechnet werden.

(diese Liste geht auf der nächsten Seite weiter)

M	Pos.-Nr.	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ
	8000.00	Blutgruppen	richtig	11/12	c
	8006.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT)	± 25 %	75 %	a, b
	8007.00	Albumin, chemisch	± 15 %	75 %	a, b
	8012.00	Alkalische Phosphatase	± 25 %	75 %	a, b
	8036.00	Amphetamine, ql	richtig	75 %	a, b
	8037.00	Amylase	± 40 %	75 %	a, b
	8058.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	± 25 %	75 %	a, b
	8116.00	Barbiturate, ql	richtig	75 %	a, b
	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	± 20 %	75 %	a, b
	8149.00	Calcium, total	± 12 %	75 %	a, b
	8156.00	Chlorid	± 10 %	75 %	a, b
	8158.00	Cholesterin total	± 10 %	75 %	a, b
	8169.00	Cocain, ql	richtig	75 %	a, b
	8179.00	D-Dimere, ql	richtig	75 %	a, b
	8179.01	D-Dimere, qn	± 30 %	75 %	a, b
	8184.00	Cannabis, ql	richtig	75 %	a, b
	8192.00	Eisen	± 20 %	75 %	a, b
	8199.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig	100 %	c
	8200.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig	100 %	c
	8210.00	Erythrozytenzählung	± 25 %	75 %	a, b
N	8225.00	Ferritin	± 25 %	75 %	a, b
	8229.00	Fibrinogen, nach Clauss	± 15 %	75 %	a, b
N	8239.00	Folat	± 20 %	75 %	a, b
	8249.00	Gamma-Glutamyltranspeptidase (©-GT)	± 25 %	75 %	a, b
	8259.00	Glucose	± 10 %	75 %	a, b
	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
	8288.00	HDL-Cholesterin, ohne separate Fällung	± 30 %	75 %	a, b
	8313.00	Immunglobuline IgA (Serum)	± 25 %	75 %	a, b
N	8317.00	Immunglobulin IgE total, qn	± 20 %	75 %	a, b
	8317.01	Immunglobulin IgE multispezifisch	richtig	75 %	a, b
N	8317.02	Spezifisches IgE – Erdnuss	± 1 Klasse	75 %	a
N	8317.02	Spezifisches IgE – Birke	± 1 Klasse	75 %	a
N	8317.02	Spezifisches IgE – Katzenepithel	± 1 Klasse	75 %	a

N	8317.03	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20 %	75 %	a
N	8317.03	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20 %	75 %	a
N	8317.03	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20 %	75 %	a
	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
	8403.00	Differenzialblutbild	*	75 %	a, b
	8406.00	Leukozytenzählung	± 25 %	75 %	a, b
	8428.00	Magnesium	± 20 %	75 %	a, b
	8433.00	Methadon, ql	richtig	75 %	a, b
	8437.00	Myoglobin	± 30 %	75 %	a, b
	8438.00	Natrium	± 10%	75 %	a, b
	8444.00	Opiate, ql	richtig	75 %	a, b
	8450.00	Pankreas-spezifische Amylase	± 25 %	75 %	a, b
	8455.10	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	± 25 %	75 %	a, b
	8462.00	Phosphat	± 15 %	75 %	a, b
N	8485.00	Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	± 25 %	75 %	a, b
N	8485.01	Prostata-spezifisches Antigen (PSA), freies	± 25 %	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
N	8562.00	Thyroxin, freies (FT4)	± 20 %	75 %	a, b
	8572.00	Triglyceride	± 20 %	75 %	a, b
	8574.10	Troponin (T oder I), mittels ELISA	± 30 %	75 %	a, b
N	8576.00	Thyreotropin (TSH), basal	± 20 %	75 %	a, b
N	8577.00	Thyreotropin (TSH), stimuliert	± 20 %	75 %	a, b
	8578.00	Harnsäure	± 20 %	75 %	a, b
	8587.00	Verträglichkeitstest, ind. Anti-Humanglobulintest	richtig	100 %	c
N	8590.00	Vitamin B12	± 20 %	75 %	a, b
	9108.40	Hepatitis-B-Virus-HBs-Antigennachweis, ql	keine falsch neg.	100 %	a, c
	9109.01	Hepatitis-C-Virus-Antikörper IG oder IgG, ql	keine falsch neg.	100 %	a, c
	9116.01	HIV-1+2-Antikörper (EIA), ql	keine falsch neg.	100 %	a, c
	9116.40	HIV-1+2-Antikörper (Screening) Schnelltest, ql	keine falsch neg.	100 %	a, b
	9309.00	Urin, Eintauchobjekträger	richtig	75 %	a, b

* Beurteilungskriterien je nach Blutbild.

3.2 Genetik

Aus technischen Gründen wird für diese Analysen nur ein Ringversuch pro Jahr angeboten. Dabei müssen aber mehrere Proben untersucht werden.

Alle Laboratorien, welche die untenstehenden Analysen durchführen, müssen jedes Jahr

sofort nach Erhalt, aber spätestens per Ende Jahr, eine Kopie der Auswertungen bzw. des Zertifikats an die QUALAB schicken.

M = Modifikationen gegenüber 2003; N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; Q = Änderung anerkannte QKZ.

M	Pos.-Nr.	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ
	8801.00	Konstitutioneller Karyotyp	richtig	1/1	e, f
	8802.00	Chromosomenunters., maligne Hämopathien	richtig	1/1	f
	8805.00	FISH-Metaphase	richtig	1/1	e, f7
	8806.00	FISH-Interphase	richtig	1/1	e, f
	8810.01	Angelman / Prader Willi	richtig	1/1	d, e
	8810.05	Y-Chromosom-Mikrodeletion	richtig	1/1	d
	8810.07	Cystische Fibrose	richtig	1/1	d, e
	8810.08	Fragiles X-Syndrom	richtig	1/1	d, e
	8810.11	Hämochromatose	richtig	1/1	a, b, e
N	8810.13	Hämostasestörungen	richtig	1/1	a, b
	8810.19	Brustkrebs, hereditäre non-polypöse Colonkarzinome / Retinoblastom	richtig	1/1	d, e
	8810.23	Duchenne Muskeldystrophie	richtig	1/1	d, e
	8810.27	Myotone Dystrophie / Friedreich'sche Ataxie / Huntington Disease / Spinocerebelläre Ataxien	richtig	1/1	e
	8810.32	Charcot-Marie-Tooth	richtig	1/1	d, e

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 vielfältig. Dies kann zu einer Heterogenität der Qualitätskontrollresultate führen. Einheitliche Qualitätskriterien bzw. Sollwerte sind deshalb nicht immer festlegbar.
- Die Qualität der Ringversuchsergebnisse wird beeinflusst durch die Qualität des Ringversuchsmaterials. Es ist aus technischen Gründen nicht immer möglich, für jedes Analysensystem ein optimal geeignetes Kontrollmaterial zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätskontrollzentren müssen dieses Element bei der Beurteilung der Resultate mit einbeziehen können.

- Bei der Beurteilung der Qualität der Resultate der Ringversuche müssen aus den oben erwähnten Gründen mehrere Spezialfälle berücksichtigt werden. Diese im voraus einzeln zu kennen 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 oder ohne obligatorische Qualitätskontrolle

4.1.1 Parameter mit obligatorischer Qualitätskontrolle (gemäss Kapitel 3 des vorliegenden Dokuments):

Die jährliche Teilnahme an mindestens 4 Ringversuchen (Abgabe von 4 Resultaten pro Analyse) ist obligatorisch. Verlangt die QUALAB in Ausnahmefällen oder für gewisse Spezialanalysen nur zwei Ringversuche, so ist die Teilnahme an diesen 2 Ringversuchen erforderlich.

Die Qualität der Analytik wird entsprechend den durch die QUALAB festgesetzten Kriterien beurteilt.

4.1.2 Parameter ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle (nicht auf der Liste von Kapitel 3):

Es existieren keine durch die QUALAB aufgestellten Richtlinien (Qualitätskriterien).

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 Kolonne «Erfüllungskriterien», Tabelle Kapitel 3).

4.2.2 Zertifikat

Das Zertifikat enthält eine Liste der vom Laboratorium gemeldeten und zu kontrollierenden Parameter (mit Positionsnummer der AL), die gesamte Anzahl der Ringversuche pro Parameter und die Anzahl der konformen Resultate. Das Zertifikat muss eine eindeutige Identifizierung, den Namen und die Adresse des Laboratoriums, seine ZSR-Nummer (ehemals Konkordatsnum-

mer), die Kontrollperiode, die Identifizierung des ausstellenden QKZ sowie den Namen und Titel der Person, die das Zertifikat validiert, aufweisen.

4.2.3 Neuanmeldungen / Ummeldungen

Falls ein Labor eine neue Analyse einführt oder im Verlauf des Jahres neu mit der Qualitätskontrolle beginnt, muss das Zertifikat die Anzahl der zu liefernden Resultate pro rata temporis angeben.

Diese Teilnehmer sind von der Pflicht zur Untersuchung der nicht konformen Resultate und zum Protokollieren der getroffenen Massnahmen nicht befreit.

4.3 Pflichten des Labors

4.3.1 Teilnahme an den Ringversuchen

Wenn ein Labor Analysen gemäss Kapitel 4.1.1 durchführt, muss es sich für die erforderliche Zahl Ringversuche bei einem von der QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentrum anmelden. Für alle Parameter der Grundversorgung (siehe Eidgenössische 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 und die entsprechende Dokumentation aufzubewahren (mind. 5 Jahre).

Sind die Beurteilungskriterien und die Erfüllungskriterien für einen Parameter nicht erfüllt, muss das Labor zur Besprechung der Probleme mit dem Qualitätskontrollzentrum Kontakt aufnehmen, um den Ursprung des Problems zu suchen.