

# Praxislabor – externe Qualitätskontrolle

Jacques Weidmann

Die QUALAB, die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor, existiert seit vielen Jahren. Diese Kommission hat den Auftrag, Qualitätskontrollmassnahmen im Praxislabor anzuordnen. Diese Kompetenz basiert auf dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) und auf der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV); ausserdem stützt sie sich auf die Analysenliste, die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) herausgegeben wird.

Zahlreiche Informationen dazu finden sich auf der Website [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch). Insbesondere findet man dort die aktualisierte Liste der Analysen, welche der externen Qualitätskontrolle unterstellt sind. Die für das Jahr 2006 gültige Version steht am Schluss dieses Textes.

## Obligatorische Qualitätskontrolle

Rund 8000 Mitglieder der FMH betreiben ein Praxislabor. Jeder Praktiker, der den Sozialversicherungen Analysen verrechnet, welche der Qualitätskontrolle unterworfen sind, muss an den Ringversuchen teilnehmen und somit einem der drei anerkannten Qualitätskontrollzentren angeschlossen sein. Diese Qualitätskontrollzentren sind:

- MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich, Tel. 044 255 34 11, E-Mail: [mq@unizh.ch](mailto:mq@unizh.ch), Internet: [www.mqzh.ch](http://www.mqzh.ch);
- BSD SRK Blutspendedienst SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern, Tel. 031 384 23 23;
- CSCQ Centre Suisse de Contrôle de Qualité, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg, Tel. 022 305 52 30 (französisch), Tel. 022 305 52 31 (deutsch), Tel. 022 305 52 32 (italienisch), E-Mail: [cscq@hcuge.ch](mailto:cscq@hcuge.ch), Internet: [www.cscq.ch](http://www.cscq.ch).

## Sanktionen bei Nichtteilnahme an den Ringversuchen

Falls die QUALAB feststellt, dass ein Leistungserbringer, zum Beispiel ein Arzt, während zweier aufeinanderfolgender Jahre nicht an den obligatorischen externen Qualitätskontrollen teilgenommen hat, wird der Betreffende auf einer Negativliste eingetragen. In der ersten Liste 2004 befanden sich rund 150 Namen. 2005 zählte sie rund 80 Namen, was einem erheblichen Fortschritt entspricht. Die Versicherer können Sanktionen gegen die Leistungserbringer ergreifen, deren Name auf der Liste steht. Sie stützen sich dabei auf Art. 59 KVG sowie die bezüglich Praxislabor geltenden QUALAB-Verträge.

Die Sanktion wird vom Versicherer ausgesprochen. Wenn der Leistungserbringer diese Massnahme anfechten will, kann er sich an die Paritätische Vertrauenskommission wenden, die dann einen Schlichtungsversuch unternimmt. Die Adresse lautet: Paritätische Vertrauenskommission der QUALAB, santésuisse, Römerstr. 20, 4502 Solothurn, Tel. 032 625 42 23, Fax 032 625 42 72. Falls die Schlichtung der Paritätischen Vertrauenskommission scheitert, müssen die kantonalen Gerichte entscheiden.

## 1. Liste der Analysen, die der externen Qualitätskontrolle unterstellt sind – Version 2006

Nachfolgend finden Sie die für 2006 gültige Liste der Analysen, die der obligatorischen Qualitätskontrolle unterstellt sind. Die Liste und zusätzliche Informationen können vom Internet auf [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch) heruntergeladen werden.

Korrespondenz:  
Jacques Weidmann  
FMH Tarifdienst  
Gösgerstrasse 8  
CH-4600 Olten  
[tarif@fmh.ch](mailto:tarif@fmh.ch)

### 1.1 Chemie, Hämatologie, Immunologie

M = Modifikationen gegenüber 2005; N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; S = Streichung;  
Q = Änderung anerkannte QKZ.

M	Pos.-Nr.	Parameter	Beurteilungs-kriterien	Erfüllungs-kriterien	Anerkannte QKZ (siehe S. 1)
S	8000.00	Blutgruppen	richtig	11/12	c
N	8001.00	ABO-Blutgruppen- und Antigen-D-Bestimmung	richtig	12/12	c
C	8006.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT)	±21 %	75 %	a, b
	8007.00	Albumin, chemisch	±15 %	75 %	a, b
	8017.00	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	±25 %	75 %	a, b
C	8012.00	Alkalische Phosphatase	±21 %	75 %	a, b
	8036.00	Amphetamine, ql	richtig	75 %	a, b
C	8037.00	Amylase	±30 %	75 %	a, b
C	8058.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	±21 %	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: pH	± 1 %	75 %	a, b
	8129.00	Blutgase: pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub>	±15 %	75 %	a, b
C	8137.00	C-reaktives Protein, qn	±21 %	75 %	a, b
	8149.00	Calcium, total	±12 %	75 %	a, b
	8152.00	Carcino-embryonales Antigen (CEA)	±25 %	75 %	a, b
C	8156.00	Chlorid	± 9 %	75 %	a, b
	8158.00	Cholesterin total	±10 %	75 %	a, b
	8169.00	Cocain, ql	richtig	75 %	a, b
	8174.00	Cortisol, basal	±20 %	75 %	a, b
	8179.00	D-Dimere, ql	richtig	75 %	a, b
C	8179.01	D-Dimere, qn	±21 %	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	Erythrozyten-Zählung	±25 %	75 %	a, b
	8225.00	Ferritin	±25 %	75 %	a, b
	8229.00	Fibrinogen, nach Clauss	±15 %	75 %	a, b
	8239.00	Folat	±20 %	75 %	a, b
C	8249.00	Gamma-Glutamyltranspeptidase (γ-GT)	±21 %	75 %	a, b
	8259.00	Glucose	±10 %	75 %	a, b
	8265.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c)	±15 %	75 %	a, b
C	8273.00	Hämatokrit	± 9 %	75 %	a, b
C	8275.00	Hämoglobin	± 9 %	75 %	a, b
	8284.00	Harnstoff	±20 %	75 %	a, b
	8286.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	±25 %	75 %	a, b
	8288.00	HDL-Cholesterin, ohne separate Fällung	±30 %	75 %	a, b
	8313.00	Immunglobuline IgA (Serum)	±25 %	75 %	a, b
	8317.00	Immunglobulin IgE total, qn	±20 %	75 %	a, b
	8317.01	Immunglobulin IgE multispezifisch	richtig	75 %	a, b
	8317.02	Spezifisches IgE – Erdnuss	±1 Klasse	75 %	a, b
	8317.02	Spezifisches IgE – Birke	±1 Klasse	75 %	a, b

1.1 Chemie, Hämatologie, Immunologie (Fortsetzung)

M = Modifikationen gegenüber 2005; N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; S = Streichung; Q = Änderung anerkannte QKZ.

M	Pos.-Nr.	Parameter	Beurteilungs-kriterien	Erfüllungs-kriterien	Anerkannte QKZ (siehe S. 1)
	8317.02	Spezifisches IgE – Katzenepithel	±1 Klasse	75%	a, b
	8317.03	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	±20%	75%	a, b
	8317.03	Spezifisches IgE – Birke qn	±20%	75%	a, b
	8317.03	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	±20%	75%	a, b
	8318.00	Immunglobuline IgG (Serum)	±25%	75%	a, b
	8321.00	Immunglobuline IgM (Serum)	±25%	75%	a, b
C	8343.00	Kalium	± 9%	75%	a, b
C	8384.00	Kreatin-Kinase (CK), total	±30%	75%	a, b
	8387.00	Kreatinin	±20%	75%	a, b
C	8394.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	±21%	75%	a, b
	8403.00	Differentialblutbild	*	75%	a, b
	8406.00	Leukozyten-Zählung	±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
C	8438.00	Natrium	± 9%	75%	a, b
	8444.00	Opiate, ql	richtig	75%	a, b
	8450.00	Pankreaspezifische Amylase	±25%	75%	a, b
	8455.10	aktivierte partielle Thrombo-plastinzeit (aPTT)	±25%	75%	a, b
	8462.00	Phosphat	±15%	75%	a, b
	8485.00	Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	±25%	75%	a, b
	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	Thrombozyten-Zählung	±25%	75%	a, b
	8562.00	Thyroxin, freies (FT4)	±20%	75%	a, b
	8572.00	Triglyceride	±20%	75%	a, b
C	8574.10	Troponin (T oder I), mittels ELISA	±24%	75%	a, b
	8576.00	Thyreotropin (TSH), basal	±20%	75%	a, b
	8577.00	Thyreotropin (TSH), stimuliert	±20%	75%	a, b
C	8578.00	Harnsäure	±15%	75%	a, b
	8587.00	Verträglichkeitsprobe	richtig	100%	c
	8590.00	Vitamin B12	±20%	75%	a, b

\* Beurteilungskriterien je nach Blutbild.

Die aufgeführten Parameter sind auch dann der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen, wenn sie im Rahmen eines Analysenblocks unter einer anderen Nummer abgerechnet werden, oder wenn das Resultat aufgrund eines klinischen Tests erzielt wird.

1.2 Mikrobiologie

1.2.1 Virologie

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

1.2.2 Bakteriologie

Alle bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste			75%	a, b
<i>Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste)</i>				
9309.00	Urin, Eintauch-Objekträger	richtig	75%	a, b
9559.72	Streptococcus Beta-haem., Gruppe A, Schnelltest	richtig	75%	a, b

*Bemerkung*

Die effektive Qualitätskontrolle für das Kapitel 1.2.2 AL erfolgt im Unterauftrag von CSCQ und MQ durch folgende Qualitätskontrollzentren: NEQAS (für das CSCQ) und IMM (für MQ). Das CSCQ und MQ sind die Kontaktstellen zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei NEQAS oder IMM wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

1.3 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.

**2. Beurteilung der obligatorischen externen Qualitätskontrolle**

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

M = Modifikationen gegenüber 2005; N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; Q = Änderung anerkannte QKZ.

M	Pos.-Nr.	Parameter/Krankheit	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ (siehe S. 1)
	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, f
	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
Q	8810.07	Cystische Fibrose	richtig	1/1	g
	8810.08	Fragiles X-Syndrom	richtig	1/1	d, e
Q	8810.11	Hämochromatose	richtig	1/1	a, b, d, e
	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

- 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 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.

## 2.1 Parameter mit oder ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle

### 2.1.1 Parameter mit obligatorischer externer Qualitätskontrolle (gemäss Punkt 1 des vorliegenden Dokuments)

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

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

### 2.1.2 Parameter ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle (nicht auf der Liste von Punkt 1)

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

## 2.2 Beurteilungskriterien/Zertifikat

### 2.2.1 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 Punkt 1).

### 2.2.2 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, Name und Adresse des Laboratoriums, seine ZSR-Nummer (ehemals Konkordatsnummer), die Kontrollperiode, die Identifizierung des ausstellenden QKZ sowie Name und Titel der Person, die das Zertifikat validiert, enthalten.

### 2.2.3 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.

## 2.3 Pflichten des Labors

### 2.3.1 Teilnahme an den Ringversuchen

Wenn ein Labor Analysen gemäss Tabellen unter Punkt 1 durchführt, muss es sich 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.

### 2.3.2 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.