

Externe obligatorische Qualitätskontrolle

2008

Version 2008.02

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 1.1.2008

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
 email: cscq@hcuge.ch / Internet: www.cscq.ch
- b** MQ *Verein für medizinische Qualitätskontrolle*
 MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich
 Tel. 044/255 34 11 / Fax 044/261 12 83 / email: mq@ikc.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 / email: 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, Manchester M13 0JH / UK
 Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet http://www.emqn.org/emqn.htm
- e** BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V. (⇒ neuer Name und neue Adresse)*
 BVDH, Inselkammerstrasse 4, D-82008 München-Unterhaching
 Tel. 0049 89 5502 7855 / Fax 0049 89 5502 7856 / email: info@bvdh.de / Internet http://www.bvdh.de
- f** UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes* ⇒ nur für Genetik
 UK NEQAS Office, PO Box 401, Sheffield S5 7YZ / UK
 Tel. 0044 114 261 1689 / Fax 0044 114 261 1049 / email: office@ukneqas.org.uk / Internet http://www.ukneqas.org.uk/
- g** Cystic Fibrosis European Network. QA-scheme Organizer: E. Dequeker, Department Human Genetics, Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, B 3000 Leuven, Belgium
 Tel. 0032 16 34 58 81 / Fax 0032 16 34 59 97 / email: CF.network@med.kuleuven.ac.be / http://www.cfnetwork.be

3. Listen der Analysen, die per 1.1.2008 der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen sind

3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie

Bemerkung: 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.

M = Modifikationen gegenüber 2006: **N** = neu auf der Liste **C** = Änderung Kriterium **S** = Streichung **Q** = Änderung anerkannte QKZ

| <i>M</i> | <i>Pos. Nr.</i> | <i>Parameter</i> | <i>Beurteilungs-Kriterien</i> | <i>Erfüllungs-Kriterien</i> | <i>Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)</i> |
|----------|-----------------|--|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| | 8001.00 | ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung | richtig | 12/12 | 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 |
| | 8012.00 | Alkalische Phosphatase | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8036.00 | Amphetamine, ql | richtig | 75% | a, b |
| | 8037.00 | Amylase | ± 30% | 75% | a, b |
| | 8058.00 | Aspartat-Aminotransferase (ASAT) | ± 21% | 75% | a, b |
| N | 8064.50 | Autoantikörper gegen Gewebstransglutaminase, qn | ± 15% | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8081.00 | Autoantikörper gegen TPO, qn | ± 15% | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8087.00 | Autoantikörper gegen neutrophiles Zytoplasma, ql | richtig | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8113.00 | Autoantikörper gegen Zellkerne, ql | richtig | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8113.20 | Autoantikörper gegen CCP, sq | richtig | 75% | a (cf. #2) |
| | 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 ₂ , pCO ₂ | ± 15% | 75% | a, b |
| | 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 |
| | 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 |
| | 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 |
| | 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 |
| | 8273.00 | Hämatokrit | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8275.00 | Hämoglobin | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8284.00 | Harnstoff | ± 20% | 75% | a, b |

| M | Pos. Nr. | Parameter | Beurteilungs-Kriterien | Erfüllungs-Kriterien | Anerkannte GKZ (siehe Seite 1) |
|---|----------|---|------------------------|----------------------|--------------------------------|
| | 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 |
| | 8317.02 | Spezifisches IgE – Katzenepithel | ± 1 Klasse | 75% | a, b |
| | 8317.02 | Spezifisches IgE – Erdnuss qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.02 | Spezifisches IgE – Birke qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.02 | Spezifisches IgE – Katzenepithel qn | ± 20% | 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 |
| | 8317.04 | Spezifisches IgE – Erdnuss qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.04 | Spezifisches IgE – Birke qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.04 | 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 |
| | 8343.00 | Kalium | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8384.00 | Kreatin-Kinase (CK), total | ± 30% | 75% | a, b |
| | 8387.00 | Kreatinin | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8394.00 | Laktat-Dehydrogenase (LDH) | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8403.00 | Differentialblutbild | (cf. #1) | 75% | a, b |
| | 8406.00 | Leukozyten-Zählung | ± 25% | 75% | a, b |
| N | 8424.00 | Leukozyten-(Sub)Population mit monoklonalen Antikörper (Flowzytometrie oder IF-Mikroskopie) | ± 15% | 75% | a (cf. #2) |
| | 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 | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8444.00 | Opiate, ql | richtig | 75% | a, b |
| | 8450.00 | Pankreasspezifische Amylase | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8455.10 | aktivierte partielle Thromboplastinzeit (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 |
| | 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 |
| | 8578.00 | Harnsäure | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8587.00 | Verträglichkeitsprobe | richtig | 100% | c |
| | 8590.00 | Vitamin B12 | ± 20% | 75% | a, b |

#1 : Beurteilungskriterien je nach Blutbild

#2: diese Qualitätskontrolle des CSCQ erfolgt in dessen Auftrag durch UK NEQAS. Das CSCQ ist die Kontaktstellen zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei UK NEQAS wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

3.2. Mikrobiologie

3.2.1. Virologie

| | | | | | |
|--|---------|--|---------|------|------|
| | 9108.40 | Hepatitis-B-Virus-HBs-Antigennachweis, qI | richtig | 100% | a, c |
| | 9109.01 | Hepatitis-C-Virus-Antikörper IG oder IgG, qI | richtig | 100% | a, c |
| | 9116.01 | HIV-1+2-Antikörper (EIA), qI | richtig | 100% | a, c |
| | 9116.40 | HIV 1 + 2 Antikörper (Screening) Schnelltest, qI | richtig | 100% | a, b |

3.2.2. Bakteriologie

| | | | | | |
|---|---------|---|---------|---------------|------|
| Alle bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste | | | 75% | a (cf. #3), b | |
| Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste): | | | | | |
| | 9309.00 | Urin, Eintauch-Objektträger | richtig | 75% | a, b |
| | 9559.72 | Streptococcus Beta-haem., Gruppe A, Schnelltest | richtig | 75% | a, b |

#3: Die Qualitätskontrolle des CSCQ für das Kapitel 3.2.2. der eidgenössischen Analysenliste erfolgt in dessen Auftrag durch UK NEQAS. Das CSCQ ist die Kontaktstellen zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei UK NEQAS wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

3.3. Genetik

Aus technischen Gründen kann für bestimmte Analysen nur ein Ringversuch pro Jahr angeboten werden. In diesem Fall 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 resp. des Zertifikats an die QUALAB schicken.

Kolonne M = Modifikationen gegenüber 2006: N = neu auf der Liste C = Änderung Kriterium Q = Änderung anerkannte QKZ

| M | Pos. Nr. | Parameter / Krankheit | Beurteilungs-Kriterien | Erfüllungs-Kriterien | Anerkannte QKZ (siehe Seite 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 (cf. #4), e |
| | 8810.05 | Y-Chromosom-Mikrodeletion | richtig | 1/1 | d (cf. #4) |
| | 8810.07 | Cystische Fibrose | richtig | 1/1 | g |
| | 8810.08 | Fragiles X-Syndrom | richtig | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.11 | Hämochromatose | richtig | 1/1 | a, b (cf. #4), d, e |
| | 8810.13 | Hämostasestörungen | richtig | 1/1 | a, b |
| | 8810.19 | Brustkrebs, hereditäre non-polypöse Colonkarzinome / Retinoblastom | richtig | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.23 | Duchenne Muskeldystrophie | richtig | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.27 | Myotone Dytrophie / Friedreich'sche Ataxie / Huntington Disease / Spinocerebelläre Ataxien | richtig | 1/1 | e |
| | 8810.32 | Charcot-Marie-Tooth | richtig | 1/1 | d (cf. #4), e |
| N | 8819.01-03 | Sequenzierung menschlicher DNS | richtig | 1/1 | d (cf. #4), b |

#4: Die Qualitätskontrolle EMQN wird in Zusammenarbeit mit dem CSCQ durchgeführt. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim EMQN. Proben und Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

4. Beurteilung der obligatorischen externen Qualitätskontrolle

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

- In der Labormedizin sind sowohl die Analysenmethoden, 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 Ringversuchsresultate 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.

4.1. Parameter mit oder ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle

4.1.1. Parameter mit obligatorischer externer 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, Name und Adresse des Laboratoriums, seine ZSR-Nummer (ehemals Konkordatsnummer) und EAN-Code, die Kontrollperiode, die Identifizierung des ausstellenden QKZ sowie Name und Titel der Person, die das Zertifikat validiert.

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 nicht erfüllen der Beurteilungskriterien

Das Labor ist verpflichtet, den Ursachen ungenügender Resultate auf den Grund zu gehen und die entsprechende Dokumentation aufzubewahren (min. 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.