

Externe obligatorische Qualitätskontrolle

2010

Version 2010.02

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 2009-09-08

Schweiz

a CSCQ *Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle*

CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg
 Tel: +41 22 305 52 31 (deutsch) / +41 22 305 52 30 (französisch) / +41 22 305 52 32 (italienisch)
 Fax: +41 22 305 52 38
 E-Mail: cscq@hcuge.ch / Internet: <http://www.cscq.ch>

b MQ *Verein für medizinische Qualitätskontrolle*

MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich
 Tel: +41 44 255 34 11 / Fax: +41 44 261 12 83
 E-Mail: mq@ikc.unizh.ch / Internet: <http://www.mqzh.ch>

c BSD SRK *Blutspendedienst SRK Bern AG*

BSD SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern
 Tel: +41 31 384 23 23 / Fax: +41 31 384 23 24
 E-Mail: christoph.niederhauser@bsd-be.ch

i NZM *Nationales Zentrum für Mykobakterien*

Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich, Gloriastrasse 30/32, 8032 Zürich
 Tel: +41 44 634 26 60 / Fax: +41 44 634 49 06
 E-mail boettger@immv.uzh.ch / Internet: <http://www.imm.uzh.ch/QualDe.html>

Ausland

EMQN *European Molecular Genetics Network*

EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St Mary's Hospital, Hathersage Road, Manchester M13 0JH, Grossbritannien
 Tel: +44 161 276 67 41 / Fax: +44 161 276 66 06
 E-Mail: office@emqn.org / Internet <http://www.emqn.org/emqn.htm>

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.

e BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e. V.*

BVDH, Inselkammerstrasse 4, D-82008 München-Unterhaching, Deutschland
 Tel: +49 89 5 502 78 55 / Fax: +49 89 55 02 78 56
 E-Mail: info@bvdh.de / Internet http://www.bvdh.de

f UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes*

Internet: http://www.ukneqas.org.uk/

Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie und 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch UK NEQAS. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei UK NEQAS wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

Für die Ringversuche aus Kapitel 3.3 Genetik müssen sich die Laboratorien direkt bei UKNEQAS anmelden.

g Cystic Fibrosis European Network. QA-scheme

Organizer: E. Dequeker, Department Human Genetics, Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, B 3000 Leuven, Belgien
 Tel: +32 16 34 58 81 / Fax: +32 16 34 59 97
 E-Mail: CF.network@med.kuleuven.ac.be / Internet: http://www.cfnetwork.be

h QCMD

Quality Control for Molecular Diagnostics, Block 4.1, Kelvin Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow, G20 0SP, Scotland, Grossbritannien
 Tel +44 14 19 45 64 74, Fax: +44 14 19 45 57 95
 Internet: http://www.qcmd.org

Die Ringversuche der Analysen aus dem Kapitel 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch QCMD. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei QCMD wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

k CEQA, Cytogenetic European Quality Assessment

Dr Ros Hastings, PhD, FRCPath , CEQA - Cytogenetic European Quality Assessment, Level 2 (Room 2809), Women's Centre, John Radcliffe Hospital, Headington, OXFORD OX3 9DU, Grossbritannien
 Tel: +44 18 65 85 76 44, FAX: +44 18 65 85 76 32
 E-mail: eurogentest at orh.nhs.uk / Internet: www.ceqa-cyto.eu

3. Listen der Analysen, die per 1.1.2010 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:

N = neu auf der Liste

C = Änderung Kriterium

S = Streichung

Q = Änderung anerkannte QKZ

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. NEU	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
	8001.00	1013.00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	richtig	12/12	c
	8455.10	1019.00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	± 25%	75%	a, b
	8006.00	1020.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT)	± 21%	75%	a, b
	8007.00	1021.00	Albumin, chemisch	± 15%	75%	a, b
	8012.00	1027.00	Alkalische Phosphatase	± 21%	75%	a, b
	8017.00	1034.00	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	± 25%	75%	a, b
	8036.00	1046.00	Amphetamine, ql	richtig	75%	a, b
	8037.00	1047.00	Amylase	± 30%	75%	a, b
	8058.00	1093.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	± 21%	75%	a, b
	8113.20	1108.00	Autoantikörper gegen CCP, qn	+ 15%	75%	f

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. NEU	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
	8064.50	1132.00	Autoantikörper gegen Gewebstransglutaminase, qn	± 15%	75%	f
	8087.00	1160.00	Autoantikörper gegen neutrophiles Zytoplasma, ql	richtig	75%	f
	8081.00	1188.00	Autoantikörper gegen TPO, qn	± 15%	75%	f
	8113.00	1190.00	Autoantikörper gegen Zellkerne, ql	richtig	75%	f
	8116.00	1197.00	Barbiturate, ql	richtig	75%	a, b
	8119.00	1199.00	Benzodiazepine, ql	richtig	75%	a, b
	8126.00	1207.00	Bilirubin gesamt	± 20%	75%	a, b
	8129.00	1212.00	Blutgase: pH	± 1%	75%	a, b
	8129.00	1212.00	Blutgase: pO ₂ , pCO ₂	± 15%	75%	a, b
	8149.00	1223.00	Calcium, total	± 12%	75%	a, b
	8184.00	1225.00	Cannabis, ql	richtig	75%	a, b
	8152.00	1227.00	Carcino-embryonales Antigen (CEA)	± 25%	75%	a, b
	8156.00	1229.00	Chlorid	± 9%	75%	a, b
	8158.00	1230.00	Cholesterin total	± 10%	75%	a, b
	8169.00	1237.00	Cocain, ql	richtig	75%	a, b
	8174.00	1240.00	Cortisol, basal	± 20%	75%	a, b
	8137.00	1245.00	C-reaktives Protein, qn	± 21%	75%	a, b
	8384.00	1249.00	Kreatin-Kinase (CK), total	± 30%	75%	a, b
	8179.00	1259.00	D-Dimere, ql	richtig	75%	a, b
	8179.01	1260.00	D-Dimere, qn	± 21%	75%	a, b
	8403.00	1266.00	Differentialblutbild	(cf. #1)	75%	a, b
N	8188.00	1267.00	Digoxin	± 24 % <1 nmol/l: ± 0,24 nmol/l ± 0.24 nmol/l	75 %	a, b
	8192.00	1270.00	Eisen	± 20%	75%	a, b
	8199.00	1286.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig	100%	c
	8200.00	1288.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig	100%	c
	8210.00	1297.00	Erythrozyten-Zählung	± 25%	75%	a, b
	8225.00	1314.00	Ferritin	± 25%	75%	a, b
	8229.00	1320.00	Fibrinogen, nach Clauss	± 15%	75%	a, b
	8239.00	1329.00	Folat	± 20%	75%	a, b
N	8241.00	1331.00	Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	± 24 %	75 %	a, b
	8249.00	1341.00	Gamma-Glutamyltranspeptidase (γ-GT)	± 21%	75%	a, b
	8259.00	1356.00	Glucose	± 10%	75%	a, b
	8265.00	1363.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c)	± 15%	75%	a, b
	8273.00	1375.00	Hämatokrit	± 9%	75%	a, b
	8275.00	1396.00	Hämoglobin	± 9%	75%	a, b
	8284.00	1406.00	Harnstoff	± 20%	75%	a, b
	8288.00	1410.00	HDL-Cholesterin, ohne separate Fällung	± 30%	75%	a, b
	8286.00	1425.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	± 25%	75%	a, b
	8313.00	1441.00	Immunglobuline IgA (Serum)	± 25%	75%	a, b
	8317.00	1443.00	Immunglobulin IgE total, qn	± 20%	75%	a, b
	8317.04	1444.00	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20%	75%	a, b
	8317.04	1444.00	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20%	75%	a, b
	8317.04	1444.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20%	75%	a, b
	8317.02	1445.00	Spezifisches IgE – Erdnuss	± 1 Klasse	75%	a, b
	8317.02	1445.00	Spezifisches IgE – Birke	± 1 Klasse	75%	a, b
	8317.02	1445.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel	± 1 Klasse	75%	a, b
	8317.02	1445.00	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20%	75%	a, b
	8317.02	1445.00	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20%	75%	a, b
	8317.02	1445.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20%	75%	a, b
	8317.03	1446.00	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20%	75%	a, b

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. NEU	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
	8317.03	1446.00	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20%	75%	a, b
	8317.03	1446.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20%	75%	a, b
	8317.01	1447.00	Immunglobulin IgE multispezifisch	richtig	75%	a, b
	8318.00	1451.00	Immunglobuline IgG (Serum)	± 25%	75%	a, b
	8321.00	1457.00	Immunglobuline IgM (Serum)	± 25%	75%	a, b
	8343.00	1479.00	Kalium	± 9%	75%	a, b
	8387.00	1509.00	Kreatinin	± 20%	75%	a, b
	8394.00	1518.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	± 21%	75%	a, b
	8424.00	1523.00	Leukozyten-(Sub)Population mit monoklonalen Antikörper (Flowzytometrie oder IF-Mikroskopie)	± 15%	75%	f
	8406.00	1532.00	Leukozyten-Zählung	± 25%	75%	a, b
N	8410.00	1537.00	Lipase	± 24 %	75 %	a, b
N	8413.00	1541.00	Lithium (Blut)	± 15 % < 1 mmol/l: ± 0,15 mmol/l ± 0.15 mmol/l	75 %	a, b
N	8415.00	1542.00	Luteinisierendes Hormon (LH)	± 24 %	75 %	a, b
	8428.00	1556.00	Magnesium	± 20%	75%	a, b
	8433.00	1563.00	Methadon, ql	richtig	75%	a, b
	8437.00	1572.00	Myoglobin	± 30%	75%	a, b
	8438.00	1574.00	Natrium	± 9%	75%	a, b
	8444.00	1584.00	Opiate, ql	richtig	75%	a, b
	8450.00	1592.00	Pankreasspezifische Amylase	± 25%	75%	a, b
N	8454.00	1595.00	Parathormon (PTH)	± 24 %	75 %	a, b
	8462.00	1601.00	Phosphat	± 15%	75%	a, b
N	8482.00	1623.00	Prolaktin (PRL)	± 24 %	75 %	a, b
	8485.00	1626.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA)	± 25%	75%	a, b
	8485.01	1627.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA), freies	± 25%	75%	a, b
	8492.00	1634.00	Protein gesamt	± 15%	75%	a, b
	8548.00	1700.00	Quick	± 15%	75%	a, b
	8560.00	1715.00	Thrombozyten-Zählung	± 25%	75%	a, b
	8576.00	1718.00	Thyreotropin (TSH), basal	± 20%	75%	a, b
	8577.00	1719.00	Thyreotropin (TSH), stimuliert	± 20%	75%	a, b
	8562.00	1720.00	Thyroxin, freies (FT4)	± 20%	75%	a, b
	8572.00	1731.00	Triglyceride	± 20%	75%	a, b
	8574.10	1734.00	Troponin (T oder I), mittels ELISA	± 24%	75%	a, b
	8578.00	1738.00	Harnsäure	± 15%	75%	a, b
	8587.00	1744.00	Verträglichkeitsprobe	richtig	100%	c
	8590.00	1749.00	Vitamin B12	± 20%	75%	a, b

#1: Beurteilungskriterien je nach Blutbild

3.2. Mikrobiologie

Gemäss Art. 53, Bst. e der Krankenversicherungsverordnung (KVV, SR 832.102) sind Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, als Leistungserbringer nur zugelassen, wenn sie vom BAG anerkannt sind (siehe Art.5 Abs.1 des Epidemiengesetzes, SR 818.101). Die Anerkennung wird erteilt, wenn das Laboratorium die in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien (Laborverordnung, SR 818.123.1) festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Vom BAG anerkannte bzw. von Swissmedic bewilligte Laboratorien sind gemäss Art. 6. Abs. 2 der Laborverordnung verpflichtet, sich externen Qualitätskontrollen zu unterziehen. De facto heisst dies, dass diese Laboratorien sich auf allen Ihren Tätigkeitsbereichen und für alle Parameter, die sie bestimmen, externen Qualitätskontrollen unterziehen müssen.

Laboratorien, welche nur mikrobiologische Analysen der Grundversorgung oder erweiterten Grundversorgung durchführen und somit keiner Anerkennung durch das BAG bedürfen, müssen an den entsprechenden unten aufgeführten Ringversuchen teilnehmen.

3.2.1. Virologie

M = Modifikationen:

N = neu auf der Liste

C = Änderung Kriterium

S = Streichung

Q = Änderung anerkannte QKZ

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. neu	Parameter	Beurteilungs-Kriterien±	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
N	9101.01	3008.00	CMV, Ig oder IgG, ql	richtig	75%	b, c, f
N	9101.03	3010.00	CMV, IgM, ql	richtig	75%	b, c, f
N	9101.50	3018.00	CMV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h
N	9102.36	3023.00	Enterovirus, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h
N	9103.01	3024.00	EBV VCA IgG, ql	richtig	75%	f
N	9103.03	3026.00	EBV VCA IgM, ql	richtig	75%	f
N	9103.34	3032.00	EBV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	h
N	9103.51	3033.00	EBV EA IgG, ql	richtig	75%	f
N	9103.61	3036.00	EBV EBNA-1 IgG, ql	richtig	75%	f
N	9107.01	3049.00	HAV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, c
N	9107.03	3051.00	HAV IgM, ql	richtig	75%	c, f
N	9108.01	3053.00	HBV: HBc Ig oder IgG, ql	richtig	75%	c, f
N	9108.03	3055.00	HBV: HBc IgM, ql	richtig	75%	c, f
N	9108.09	3057.00	HBV: HBs Ig oder IgG, qn	richtig	75%	c, f
N	9108.10	3058.00	HBV: HBe Ag, ql	richtig	75%	c, f
N	9108.35	3062.00	HBV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h
Q	9108.40	3065.00	HBV: HBs Ag, ql	richtig	75%	a, c, f (cf #2)
N	9108.41	3066.00	HBV: HBe Ig oder IgG, ql	richtig	75%	c, f
N	9108.51	3067.00	HBV: HBs Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, c
Q	9109.01	3068.00	HCV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	a, c, f (cf #2)
N	?	3072.00	HCV, Genotypisierung	richtig	75%	f, h
N	9109.37	3073.00	HCV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h
N	9113.34	3087.00	HSV-1 + HSV-2, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h
Q	9116.01	3094.00	HIV 1+2 Ig + Antigen p24, ql	richtig	75%	a, c, f (cf #2)
N	9116.37	3101.00	HIV-1, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h
N	9120.36	3120.00	Influenza A oder B Virus, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	h
N	9132.02	3166.00	Rötelnvirus Ig oder IgG, ql	richtig	75%	b, c, f

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. neu	Parameter	Beurteilungs-Kriterien±	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
N	9132.03	3168.00	Rötelnvirus IgM, ql	richtig	75%	b, c, f
N	9134.01	3177.00	VZV IgG, ql	richtig	75%	b, c, f
N	9134.34	3184.00	VZV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h
N	9116.06	3095.00 3103.00	HIV-1/2, Bestätigung / Spezifizierung mittels Immunoblot	richtig	75%	c, f

Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste):						
N	9116.40	3102.00	HIV-1+2 Ig, ql (POCT)	richtig	75%	a, b

3.2.2. Bakteriologie

	Die auf der Kultur basierenden allgemeinen bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste		75%	b, f
--	---	--	-----	------

M = Modifikationen:

N = neu auf der Liste

C = Änderung Kriterium

S = Streichung

Q = Änderung anerkannte QKZ

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. neu	Parameter	Beurteilungs-Kriterien±	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
N	9343.00 / 9343.10	3151.00 3152.00	Pilznachweis	richtig	75%	f
N	9342.20	3350.00	Antibiogramm für Pilze	richtig	75%	f
N	9356.30	3358.00	Spezielle Mikroskopie: Färbung nach Ziehl-Neelsen	richtig	75%	f, i
N	9360.50	3396.00	Chlamydia trachomatis, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h
N	9317.00	3446.00	Mykobakterien, Kultur	richtig	75%	f, i
N	9320.00	3447.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex: Identifikation	richtig	75%	f, i
N	9321.50	3448.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h, i
N	9324.20	3451.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex, Antibiogramm	richtig	75%	i
N	9564.02	3478.00	Treponema Ig oder IgG, qn	richtig	75%	f, b, c
N	9564.80	3478.00	TPHA/TPPA, qn	richtig	75%	b, c, f
N	9354.50	3480.00	Neisseria gonorrhoeae, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	h
N	9564.03	3480.00	Treponema IgM, ql	richtig	75%	b, c, f
N	9564.81	3482.00	RPR/VDRL-Test, qn	richtig	75%	b, c, f

M	Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste):					
	9309.00	3330.00	Urin, Eintauch-Objektträger	richtig	75%	a, b
	9559.72	3469.00	Streptococcus Beta-haem., Gruppe A, Schnelltest	richtig	75%	a, b

3.2.3. Parasitologie

M = Modifikationen:

N = neu auf der Liste

C = Änderung Kriterium

S = Streichung

Q = Änderung anerkannte QKZ

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. neu	Parameter	Beurteilungs-Kriterien±	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
N	9656.00	3501.00	Parasitennachweis, nativ	richtig	75%	f
N	9661.00	3533.00	Plasmodiennachweis, Mikroskopie	richtig	75%	a, b, f
N	9645.10	3549.00	Toxoplasma gondii Ig oder IgG, qn	richtig	75%	a, b, c, f
N	9645.30	3553.00	Toxoplasma gondii IgM, ql	richtig	75%	a, b, c, f
N	9664.50	3556.00	Toxoplasma gondii, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	h

#2: Laboratorien, welche bewilligungspflichtige Spenderuntersuchungen im Rahmen von Transfusionen durchführen, unterliegen zusätzlich den Regelungen des BSD SRK Schweiz.

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:

N = neu auf der Liste

C = Änderung Kriterium

Q = Änderung anerkannte QKZ

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. neu	Parameter / Krankheit	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
Q	8801.00	2001.00	Konstitutioneller Karyotyp	richtig	1/1	e, f, k
Q	8802.00	2011.00	Chromosomenunters., maligne Hämopathien	richtig	1/1	f, k
Q	8805.00	2018.00	FISH Metaphase	richtig	1/1	e, f, k
Q	8806.00	2005.00 2015.00	FISH Interphase	richtig	1/1	e, f, k
N		2018.05	Reihenhybridisierung menschlicher DNS für 8 oder mehr Sonden (Array-CGH)	Genotypisierung: richtig Qualität: genügend	1/1	d*, f, k
	8810.01	2140.01 2140.05 2240.01 2240.05 2340.01 2340.05 2440.01 2440.05 2540.01 2540.05	Angelman / Prader Willi	richtig	1/1	d, e
	8810.05	2145.03 2245.03 2345.03	Y-Chromosom-Mikrodeletion	richtig	1/1	d
	8810.07	2115.06 2215.06 2315.06 2415.02 2515.06	Cystische Fibrose	richtig	1/1	g

M	Pos. Nr. bisher	Pos. Nr. neu	Parameter / Krankheit	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ (siehe Seite 1)
	8810.08	2140.04 2240.04 2340.04 2440.04 2540.04 2640.01	Fragiles X-Syndrom	richtig	1/1	d, e
	8810.11	2115.13 2215.13 2315.13	Hämochromatose	richtig	1/1	a, b, d, e
	8810.13	2105.02 2105.03 2105.06 2205.02 2205.03 2205.06 2305.02 2305.03 2305.06	Hämostasestörungen	richtig	1/1	a, b
	8810.19	2125.01 2225.01 2325.01 2425.01 2525.01	Brustkrebs	richtig	1/1	d, e
	8810.19	2125.02 2225.02 2325.02 2425.02 2525.02	hereditäre non-polypöse Colonkarzinome	richtig	1/1	d, e
	8810.19	2125.06 2225.06 2325.06 2425.06 2525.06	Retinoblastom	richtig	1/1	d, e
	8810.23	2130.01 2230.01 2330.03 2430.01 2530.01	Duchenne Muskeldystrophie	richtig	1/1	d, e
	8810.27	2330.10 2630.03	Myotone Dystrophie	richtig	1/1	e
	8810.27	2130.02 2230.02 2330.05 2430.02 2530.02 2630.02	Friedreich'sche Ataxie	richtig	1/1	e
	8810.27	2330.01	Huntington Disease	richtig	1/1	e
	8810.27	2330.15 2630.04	Spinocerebelläre Ataxien	richtig	1/1	e
	8810.32	2130.03 2230.03 2330.06 2430.03 2530.03	Charcot-Marie-Tooth	richtig	1/1	d, e
	8819.01-03	2500.00	Sequenzierung menschlicher DNS	richtig	1/1	d, b

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 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.

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.