



Martin Risch, Sigrid Hess¹

Nachrichten aus der QUALAB

Die QUALAB nimmt mit Ihren Gremien für den Bereich Labor zahlreiche Tätigkeiten wahr, die in Zusammenhang mit der Qualitätssicherung stehen und letztlich durch Art. 77 KVV vorgegeben sind. Was sehr trocken tönt, wirkt sich auf verschiedene Arten im Laboralltag aus. Nachfolgend werden ein paar relevante Aspekte für den täglichen Umgang mit Laboranalysen aufgegriffen.

Externe obligatorische Qualitätskontrolle 2017

Die QUALAB-Anforderungen für das Jahr 2017 sind seit 01.09.2016 auf der Webseite von QUALAB im Register «Externe Qualitätskontrolle» aufgeschaltet.

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Seit 2015 gibt es ein nationales Verfahren für einen kontinuierlichen Verbes-

serungsprozess (KVP) in den Labors. QUALAB empfiehlt bei ungenügenden Messergebnissen Analyse und Verbesserungsmaßnahmen entsprechend an die Hand zu nehmen. Aktuell ist der Prozess als freiwillig deklariert. Der KVP soll dann ausgelöst werden, wenn eine Analyse bei einem Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranzen liegt. Ein stufenweises Vorgehen ist dabei vorgesehen: von der einfachen Massnahme bis hin zur Supervision

durch einen Laborspezialisten. Ziel ist es, jene Fehler zu identifizieren und zu dokumentieren, die zu einem Wert ausserhalb der Toleranz geführt haben. Dadurch kann sichergestellt werden, dass eingeleitete Verbesserungsmaßnahmen über einen Prozess gelenkt sind.

Austauschformat «Laborbefunde für Qualitätskontrolle»

Austauschformate ermöglichen ohne

BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Turbidimetric fecal Calprotectin assay based on the established BÜHLMANN standard, proven with >55 clinical publications

- Random access
- Time to result: 10 min
- TAT incl. extraction: ~30 min
- Range: 20 – 8'000 ug/g
- Extract stability: 3 days at RT
- CE-IVD marked protocols for all major clinical chemistry instruments
- Innovative CALEX[®] Cap for full automation



BÜHLMANN Laboratories AG, Switzerland
info@buhlmannlabs.ch | www.buhlmannlabs.ch



Unique
Speed, Quality
and Flexibility in
fecal Calprotectin
Quantification

spezielle Absprachen den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen einzelner Akteure. In der Spezifikation des Austauschformates sind die technischen und semantischen Standards definiert, die für den einheitlichen Informationsaustausch notwendig sind.

Eine Arbeitsgruppe hat mit viel Aufwand die Spezifikation, die den technischen und semantischen Standard für den elektronischen und strukturierten Austausch von Laborbefunden zur Qualitätskontrolle darstellt, definiert. Es wird auf den bereits bestehenden Austauschformaten (CDA-CH-LRTP und CDA-CH-LRPH) im Laborbereich aufgebaut und richtet sich an den selben internationalen Normen und Standards aus. Das Austauschformat (CDA-CH-LRQC) ermöglicht, dass sich Sender und Empfänger ohne vorherige Absprache verstehen können. In einem ersten Schritt wurden die Formate für die Analysen der obligatorischen externen Qualitätskontrolle definiert. Derzeit befindet sich das Dokument in Vernehmlassung. Nach Genehmigung durch alle Instanzen wird das Austauschformat von eHealth Suisse publiziert.

Boost für den elektronischen Datenaustausch

QUALAB bereitet derzeit eine Datenauswertungsplattform vor. Die Plattform soll inskünftig den elektronischen Datenaustausch zwischen Qualitätskontrollzentren, Labors und der QUALAB ermöglichen. Die Daten der Plattform bilden zu gegebenem Zeitpunkt die Möglichkeit zur Publikation wie auch die Verwendung für diverse Berichte und Statistiken.

Welche Arbeiten erfolgen durch die Kommission QUALAB, welche Arbeiten übernehmen die Qualitätskontrollzentren (QKZ)?

Die vielen Anfragen bei QUALAB lassen den Schluss zu, dass nicht immer klar ist, welche Aufgaben der QUALAB und welche Aufgaben den QKZ zustehen.

- **QUALAB** ist eine **Kommission** bestehend aus Vertretern von Leistungserbringern und Kostenträgern. Diese definieren gemeinsam die Kriterien, die von den medizinischen Labors (Spitäler, Praxen, Auftragslaboratorien, Offizin-Apotheken) zu erfüllen sind.
- Die **Qualitätskontrollzentren** bereiten das Probenmaterial für die externe Qualitätskontrolle (sog. Ringversuche) auf und versenden dies an die Labors. Diese wiederum senden die Messresultate der Analysen dem QKZ zu und das QKZ erstellt einen Bericht zur Qualität der gemessenen Analysenwerte. Zur Auswertung werden u.a. die QUALAB-Kriterien der externen obligatorischen Qualitätskontrolle (EQK) beigezogen.

Für **Ringversuche** bedeutet dies also: Anmeldungen, Nachfragen zu Berichten, Adressänderungen, Bestellungen, Preisanfragen sind nicht an QUALAB zu richten, sondern die Qualitätskontrollzentren sind zu kontaktieren.

Die Adressen der Qualitätskontrollzentren der Schweiz Verein für med. Qualitätskontrolle

Institut für Klinische Chemie
Universitätsspital Zürich
8091 Zürich
Tel. +41 (0)44 255 34 11
E-Mail info@mqzh.ch

Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle CSCQ

Chemin du Petit-Bel-Air 2
1225 Chêne-Bourg
Tel. Deutsch +41 (0)22 305 52 31
Tel. Französisch +41 (0)22 305 52 30
Tel. Italienisch +41 (0)22 305 52 32
Tel. Englisch +41 (0)22 305 52 36
E-Mail cscq@hcuge.ch

Interregionale Blutspende SRK AG

Murtenstrasse 133
Postfach
3001 Bern
Tel. +41 (0)31 384 23 08
E-Mail ringversuche@itransfusion.ch

Kriterien zum Betreiben von medizinisch analytischen Laboratorien (KBMAL)

Die derzeit noch gültigen KBMAL stammen aus dem Jahr 1994 und bedürfen dringend einer Überarbeitung. Eine Arbeitsgruppe der SULM (Schweizerische Union für Labormedizin) hat eine neue Version erstellt, welche sich derzeit in der Vernehmlassung befindet. Die neuen KBMAL werden voraussichtlich 2017 freigegeben.

Newsletter

QUALAB hat auf der Webseite einen Service eingerichtet, der Sie über Änderungen oder auch Neuigkeiten orientiert. Machen Sie davon Gebrauch und registrieren Sie sich für den Newsletter (Rubrik Newsletter ganz oben auf www.qualab.ch).

Korrespondenz:
sekretariat@qualab.ch

Eine Auswahl immer wieder auftauchender Fragestellungen

Weiterbildung des Praxislaboratoriumsleiters in praktischer Analytik	Informationen sind erhältlich beim Kollegium für Hausarztmedizin KHM: www.kollegium.ch/weiter_und_fortbildung/praxislabor.php
Häufigkeit der Durchführung von Messungen der internen Qualitätskontrolle	Informationen sind zu finden auf www.qualab.ch ; Register «interne Qualitätskontrolle», Kapitel 5.2 der Richtlinie
Anmeldung für Ringversuche	Erfolgen direkt bei den Qualitätskontrollzentren (siehe oben)
Müssen interne Qualitätskontrollen gemacht werden (Gerät, Test)?	Siehe Richtlinie interne Qualitätskontrolle
Wo befinden sich die Regelungen zur externen obligatorischen Qualitätskontrolle inkl. KVP?	www.qualab.ch , Register externe Qualitätskontrolle