



Interne und externe Qualitätskontrolle im Praxislabor

Dr. pharm. Sarah Molteni

Spezialistin für Labormedizin FAMH

Stv. Leiterin Qualitätssicherung Viollier AG

- Einführung
- Interne Qualitätskontrolle
- Externe Qualitätskontrolle
- Weitere Aspekte der Qualitätssicherung

Einführung

Rechtliche Grundlage und Richtlinien

QUALAB

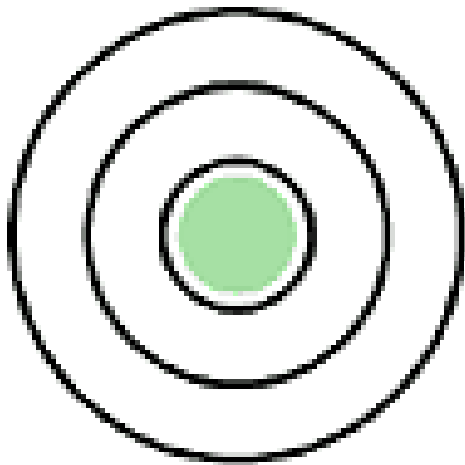
Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor

- Grundvertrag zur Qualitätssicherung
- Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle
- Liste der obligatorischen externen QC

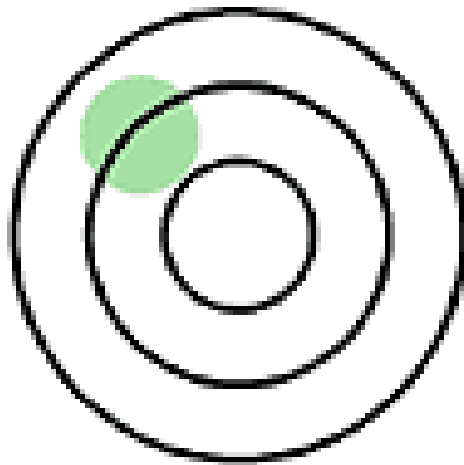
www.qualab.ch

Einführung

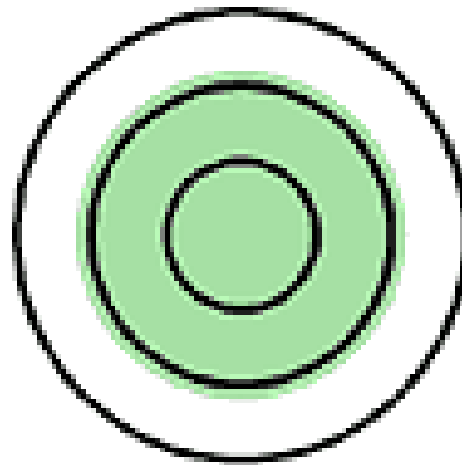
Richtigkeit und Präzision



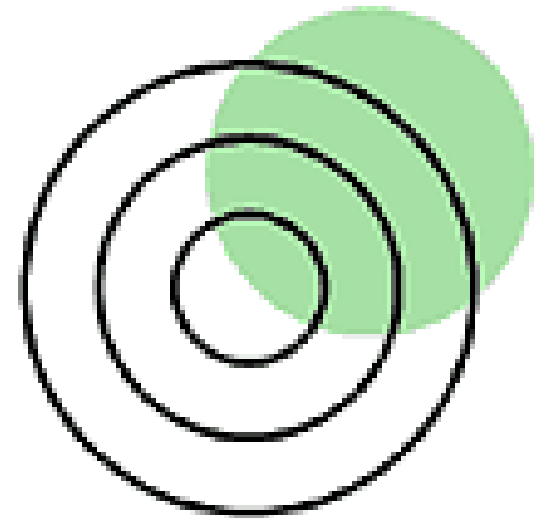
Hohe Präzision
Gute Richtigkeit



Hohe Präzision
Schlechte Richtigkeit

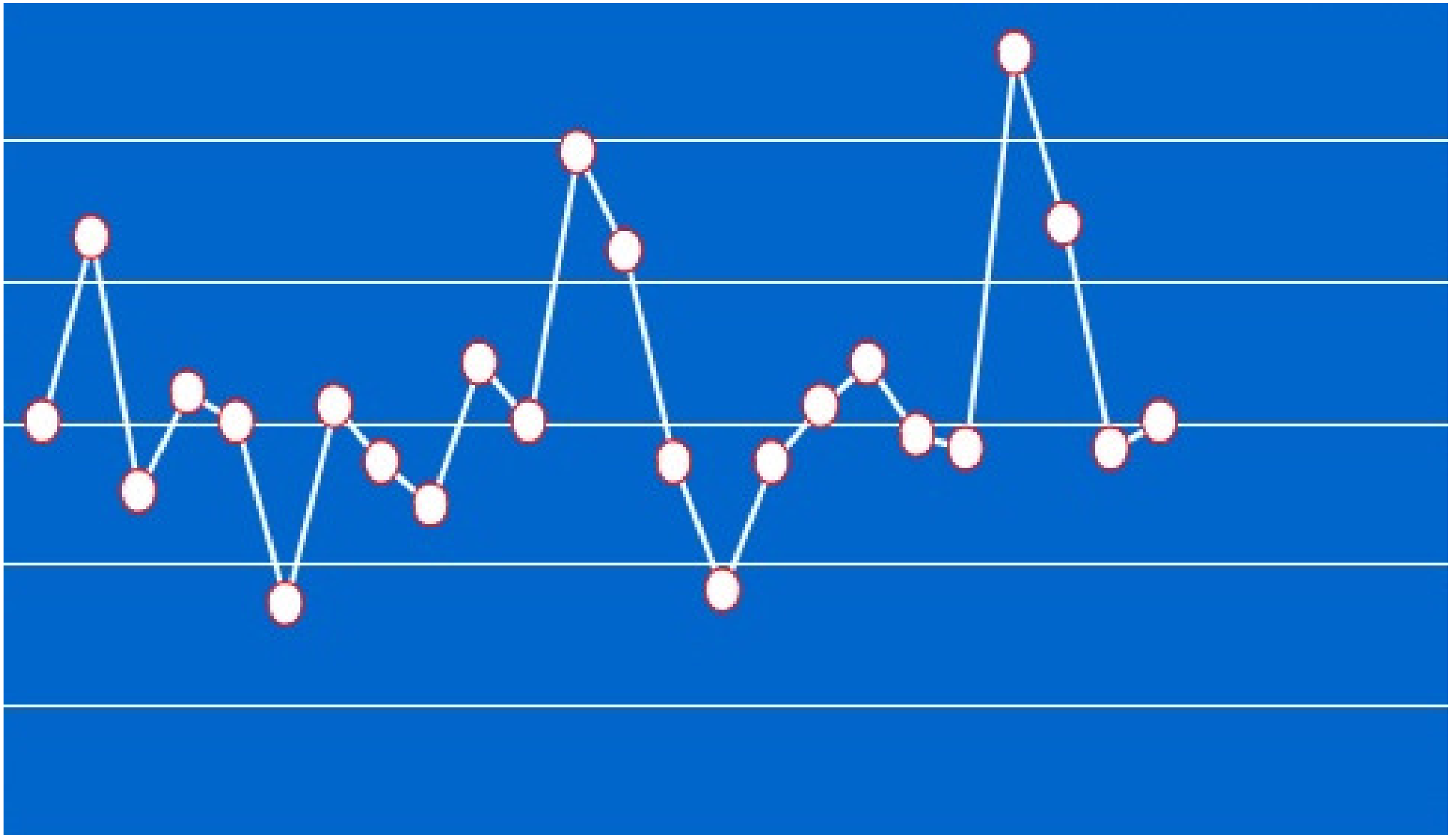


Geringe Präzision
Gute Richtigkeit



Geringe Präzision
Schlechte Richtigkeit

Interne Qualitätskontrolle



Interne Qualitätskontrolle

Kontrollmaterial

- Anbieter
- Handhabung
- Stabilität
- Enthaltene Parameter



Interne Qualitätskontrolle

Frequenz

Einfache
Analysensysteme

in regelmässigen Abständen und
mindestens alle zwei Wochen

Ausnahme: häufigere Kontrollen durch
den Hersteller verlangt

Komplexe
Analysensysteme

einmal pro Serie, **täglich** mindestens
einmal

Zusätzlich bei neuer Charge Reagenzien, nach Kalibration, bei
neuer Pipette, nach Wartungen / Reparaturen oder bei Zweifel
an der Zuverlässigkeit des Systems

Anhang B Liste der einfachen Analysensysteme

A1cNow	Hemocue Hb / Glucose / HbA1c
ACT Plus	Hitado Super ID
Afinion AS100 / Afinion 2	iSTAT
Analyst	MicroINR
Blutgasmessgeräte, mit Testkassetten, die nach jeder Messung verworfen werden (z.B. iSTAT, EPOC)	NycoCard
Blutzuckermessgeräte (Patientenselbstbestimmung)	Piccolo / Piccolo Xpress
CardiacReader / Cobas h 232	QuikRead / QuikRead GO
CoaguCheck XS Plus/Pro	Reflotron
Cholestech LDX	Samsung labgeo IB10
Cobas b101	Skyla
DCA 2000 / DCA Vantage	spinit
Dri Chem 3500 / 4000 / 7000 / NX500i	Spotchem / Cobas Ready / D-Concept
DXpress Reader	Triage MeterPro
Eurolyser Smart / CUBE	Vitros DT60 / Ektachem
Hemochron Jr.	Xprecia Stride

Interne Qualitätskontrolle

Warn- und Kontrollgrenzen

Warngrenzen	Mittelwert $\pm 2 s$
-------------	----------------------

Kontrollgrenzen	Mittelwert $\pm 3 s$
-----------------	----------------------

Maximale Toleranz	Qualab, Richtlinie zur IQC Anhang A
-------------------	--

Dokumentation	Kontrollkarte
---------------	---------------

Beurteilung	Westgard Regeln 1-2s, 2-2s , R-4s , 1-3s
-------------	--

(s = Standardabweichung)

Interne Qualitätskontrolle

Labor:

Parameter:

Zielwert	Einheit	Festgelegte SD (1s)	3s	QUALAB-Toleranz	Reagenzien-Lot	Name IQK	IQK-Lot
+ 3s : -----							
+ 2s : -----							
+ 1s : -----							
cible : -----							
- 1s : -----							
- 2s : -----							
- 3s : -----							
Messwert							
Datum							
Visum							

Bemerkungen:

.....

[Home](#)

[Angebot](#)

[Anleitungen](#)

[Ringversuche](#)

[Fotoalbum](#)

[Blickpunkt Hämatologie](#)

[Hilfsmittel](#)

[eGFR Rechner \(CKD-EPI\)](#)

[Links](#)

[Teilnehmerbereich
\(online.mqzh.ch\)](#)

Ressources

Interne Qualitätskontrolle

Für die Dokumentation der internen Qualitätskontrolle bieten wir Ihnen zwei Möglichkeiten

[Kontrollkarte als pdf Datei](#)

[Kontrollkarte als Excel Tabelle](#)

[Kontrollkarte als Excel Tabelle Beispiel Reflotron](#)

[Kontrollkarte als Excel Tabelle Beispiel Afinion](#)

[Kontrollkarte als Excel Tabelle Übungen zur Interpretation](#)

1 INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

3	Analyse	CHOL	Lot	123
4	Kontrolle	XYZ	Lot	123

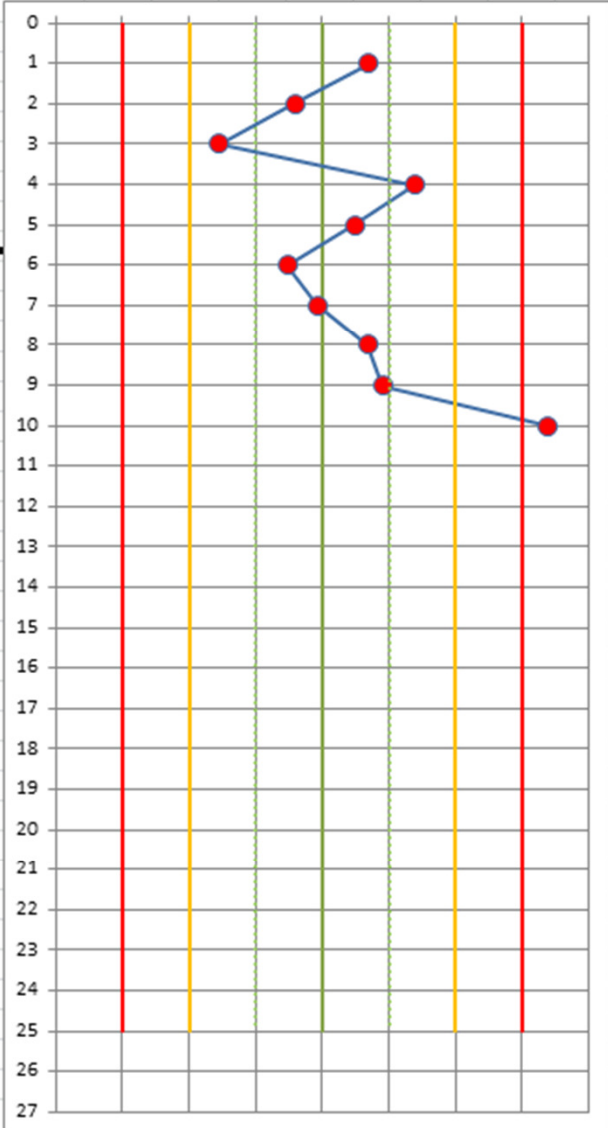
-3s	-2s	-1s	MW	+1s	+2s	+3s
4.24	4.40	4.56	4.72	4.88	5.04	5.20

6	Sollwert	4.72	mmoll
7	Soll Standardab. (s)	0.16	mmoll

9	Qualab Toleranz	10%
10	Herstellerbereich: vor	4.24 5.2
11	Empfohlener Sollwert:	4.72
12	Empfohlener Soll-s:	0.16

14	Aktuelle Werte (berechnet aus Messw.)		
15	Mittelwert	4.80	Abw. 1.69%
16	Standardab.	0.21	VK% 4.39%

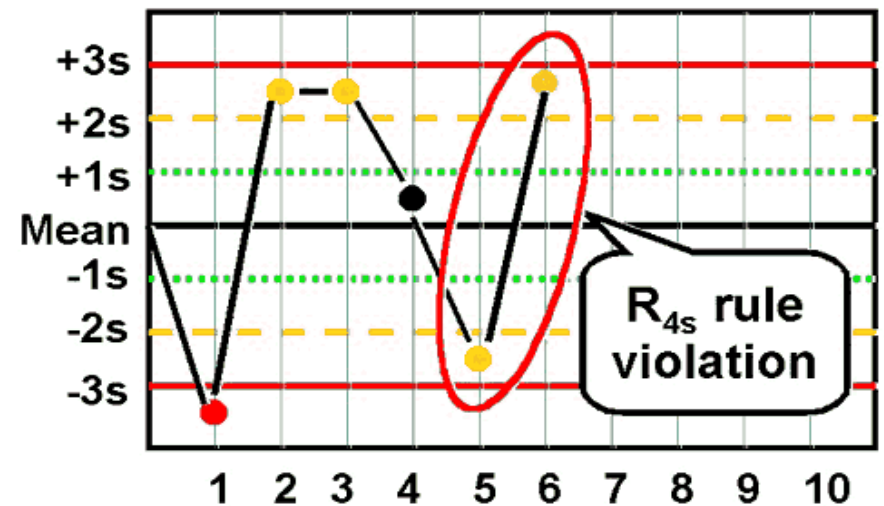
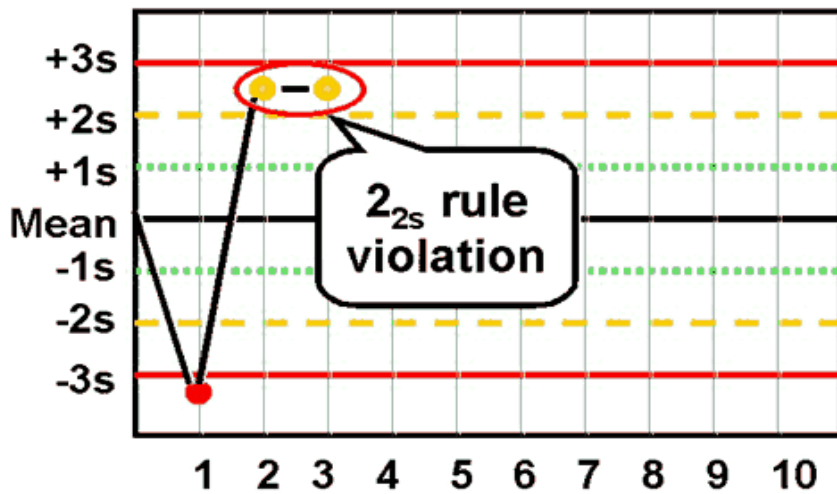
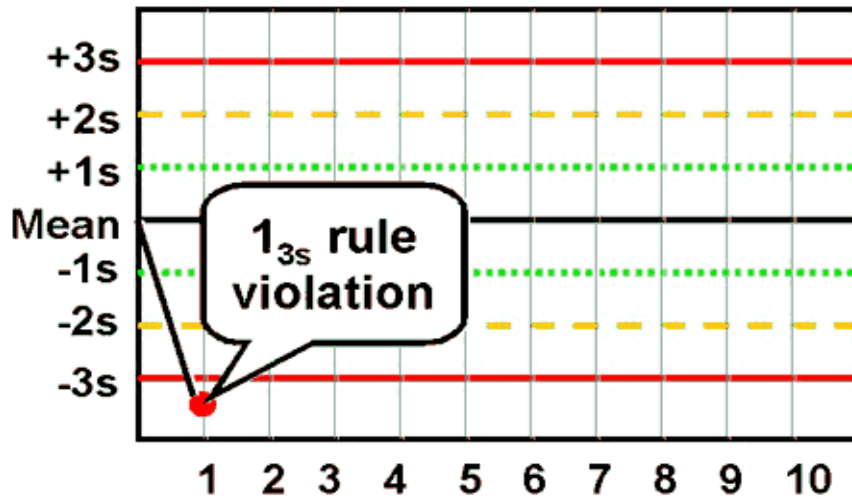
18	Datum	Wert	Mitarb.
19	02.10.2015	4.83	ab
20	09.10.2015	4.66	mh
21	16.10.2015	4.47	mh
22	23.10.2015	4.94	df
23	30.10.2015	4.80	ab
24	06.11.2015	4.64	df
25	13.11.2015	4.71	df
26	20.11.2015	4.83	wr
27	27.11.2015	4.86	wr
28	04.12.2015	5.26	ab
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			



V1.5 © 2016 mqzh.ch

47 **Kommentar**
 48 Mittelwert und Standardabweichung entsprechen den Vorgaben
 49 **Verstoss gegen die 1-3s Regel -> QC Alarm**

Westgard Regeln



Interne Qualitätskontrolle

Mögliche Fehlerquellen

- Gerät, Pipette
- Reagenz, Teststreifen, Testkassette, Kontrollmaterial
- Bedienung, Faktor 'Mensch'

Massnahmen

- Fehlersuche und Behebung
- Überprüfung aller **Patientenproben** seit der letzten Kontrollmessung / Information des Arztes
- Dokumentation

Interne Qualitätskontrolle

Archivierung

- Kontrollwerte und Kontrollkarte
- Laborjournal / Bemerkungen
- **5 Jahre**



Externe Qualitätskontrolle



Externe Qualitätskontrolle

Anbieter und Frequenz

CSCQ	Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle Chêne-Bourg
MQ	Verein für medizinische Qualitätskontrolle Zürich
QUALAB	Liste der obligatorischen Parameter

Frequenz

- **4 Ringversuche / Jahr**

Ausnahme, dort wo nur 2 Ringversuche angeboten werden

Externe Qualitätskontrolle

Durchführung

- Externe Qualitätskontrolle = Richtigkeitsprüfung
- Probenvorbereitung, Stabilität, Besonderheiten:
→ Anleitungen des Kontrollzentrums berücksichtigen!
- Möglichst wie eine Patientenprobe handhaben
- Resultat und eigene Einheiten notieren: bei der Übertragung überprüfen!

Externe Qualitätskontrolle

Interpretation der Resultate, Massnahmen

- Ringversuch erfolgreich: Bravo!
- Abweichung
 - Übertragungsfehler?
 - Manipulationsfehler?
 - Messfehler?
 - Interne Qualitätskontrolle?
 - Wartung, Kalibration?
 - Wiederholung möglich? (Probe einfrieren!)
 - Kontaktaufnahme mit Kontrollzentrum?
 - Kontaktaufnahme mit Firma?
- Dokumentation der Massnahmen



Home	Das CSCQ	EQK-Programme	Nützliche Informationen	Links	Kontakt
Mitglieds-Spalte (EQAcom)	Anmeldung	Unterlagen	Publikationen	<input type="text" value="Ihre Suche hier..."/>	<input type="button" value="Suchen"/>

[FR](#) [DE](#) [IT](#) [EN](#)

[Home](#) > [Unterlagen](#)

Unterlagen

Gesetzliche Verpflichtungen und Empfehlungen

Handbuch des CSCQ

Gebrauchsanweisungen der Analysengeräte und der EQK

Rechtsmedizin

Abweichungsbericht

- [Abweichungsbericht PDF](#)
- [Abweichungsbericht - Beispiel PDF](#)

Anhänge

Home

Angebot

Anleitungen

Ringversuche

Fotoalbum

Blickpunkt Hämatologie

Hilfsmittel

eGFR Rechner (CKD-EPI)

Links

Teilnehmerbereich
(online.mqzh.ch)

Ressources

Abweichungsbericht bei ungenügenden Ringversuchsergebnissen

Die Ursache von ungenügenden Ringversuchsergebnissen muss immer abgeklärt werden. Alle Massnahmen müssen schriftlich dokumentiert werden.

Um diese Abklärungen zu vereinfachen, haben wir eine Checkliste entwickelt die für die MQ Ringversuche optimiert ist.

[Checkliste für den Abweichungsbericht nach Qualab](#)

Siehe auch www.qualab.ch beschrieben

Externe Qualitätskontrolle

Kenntnisnahmen, Archivierung

- Information des Teams / des Arztes
- Fortbildungsmöglichkeit!
- **Archivierung 5 Jahre**



[Home](#)[Angebot](#)[Anleitungen](#)[Ringversuche](#)[Fotoalbum](#)[Blickpunkt Hämatologie](#)[Hilfsmittel](#)[eGFR Rechner \(CKD-EPI\)](#)[Links](#)[Teilnehmerbereich
\(online.mqzh.ch\)](#)

Blickpunkt Hämatologie

2008-1

Erythrozyten
Einschlüsse

2008-2



Sphärozyten

2008-3



Linksverschiebung

2008-4



Target Zellen

2009-1



Basophile

2009-2



Makrozytose

2009-3



Thrombozyten

2009-4



Blasten

2010-1



2010-2



2010-3



2010-4





Home	Das CSCQ	EQK-Programme	Nützliche Informationen	Links	Kontakt
Mitglieds-Spalte (EQAcom)	Anmeldung	Unterlagen	Publikationen	<input type="text" value="Ihre Suche hier..."/>	<input type="button" value="Suchen"/>

FR DE IT EN

Home > Publikationen

Publikationen und Vorstellungen

Technische Datenblätter

	Links	
Berichte: das einfache Lesen der EQK-Berichte des CSCQ	PDF	
Bestimmung von Kalzium und Phosphat im Blut	PDF	
CRP	PDF	
Des kontinuierlicher Verbesserungsprozess	PDF	
Differenzialblutbild	PDF	
Differenzialblutbild Neutrophile	PDF	
Durch EQK identifizierte prä- und postanalytische Fehler	PDF	
Einführung eines neuen Gerätes	PDF	
Fructosamin, Glucose, HbA1C und Glucometer	PDF	
Glucose und Glykohämoglobin (HbA1c): Bestimmung und Referenzsysteme	PDF	
Hämolytierte, lipämische, ikterische Proben	PDF	
Interne Qualitätskontrolle - Teil 1	PDF	
Interne Qualitätskontrolle - Teil 2	PDF	
.....		
Präanalytik	PDF	
Procalcitonin	PDF	
PSA: Bestimmung des Prostataspezifischen Antigens im Patientenblut in der Arztpraxis	PDF	
Serum oder Plasma	PDF	
Statistische Parameter in EQK-Berichten	PDF	
.....		
Urine-Slide - Uricult	PDF	
Urin-Sediment	PDF	
Urinteststreifen	PDF	
Zentrifugation	PDF	
Zweckmässigkeit / Wichtigkeit der Verdünnung	PDF	

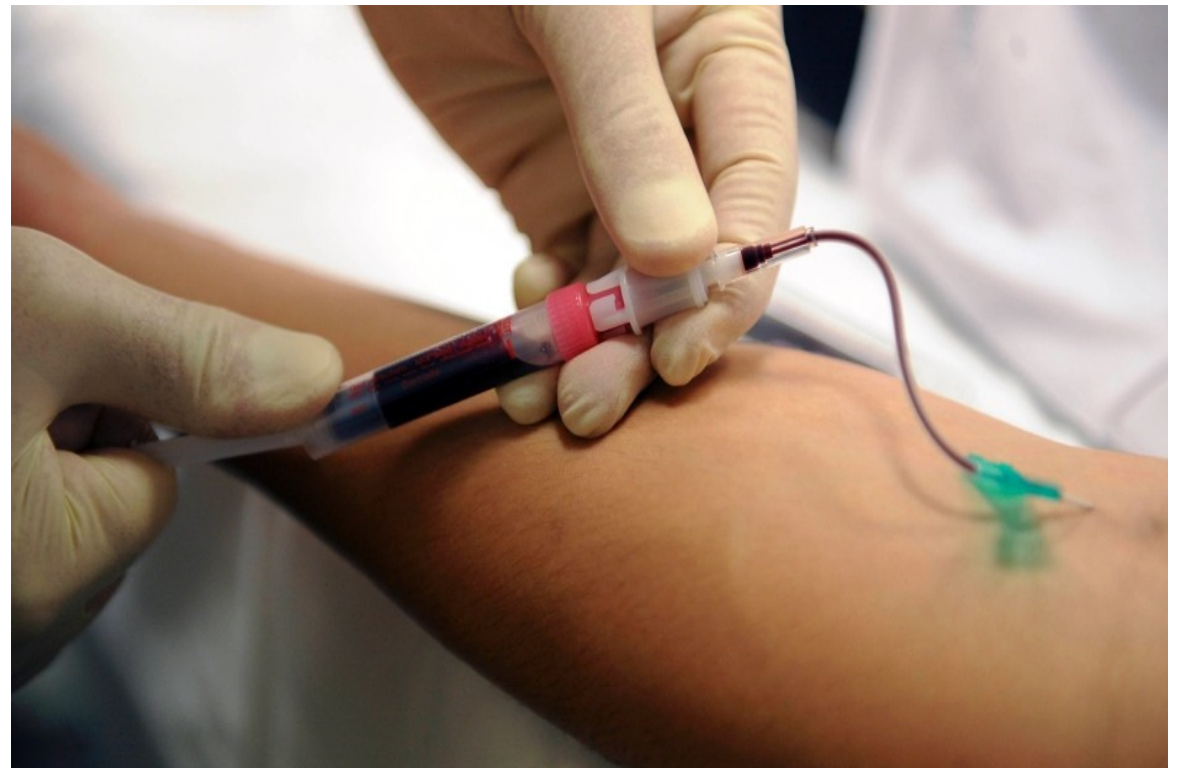
Weitere Aspekte

Qualitätssicherung im Praxislabor

- Präanalytik
- Analysensortiment
- Durchführung der Analysen: Anleitungen
- Verfalldatenkontrolle
- Pipetten

Weitere Aspekte Präanalytik

- Vorbereitung des Patienten
- Entnahmematerial
- Beschriftung
- Lagerung / Stabilität
- Zentrifugation



Weitere Aspekte

Analysensortiment

Sinn	Präsenzdiagnostik für Therapieanpassung und Entscheidungen treffen im Notfall / Triage
Ziel	So viel wie notwendig und so wenig wie möglich

Weitere Aspekte

Durchführung der Analysen

- Anleitung, aktuelle Version
- Grenzen des Tests
- Interpretation der Resultaten
- Vorgehen bei Problemen
- Vorgehen bei kritischen Werten



Weitere Aspekte

Verfalldatenkontrolle

- Reagenzien
- Kalibratoren
- Material für die Qualitätskontrolle
(inkl. eingefrorene portionierte Proben)
- Gleiches Lot \leftrightarrow Bestellung \leftrightarrow Verfallsdatum



Weitere Aspekte

Pipetten

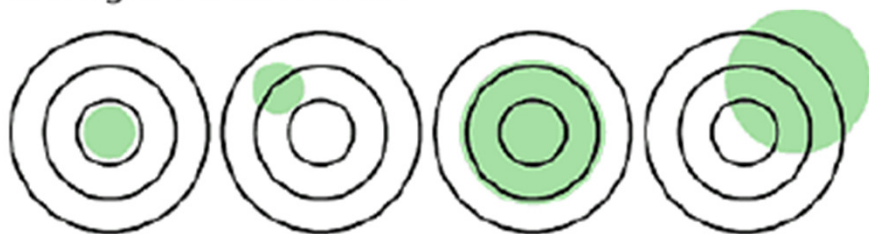
- Pipette zur Abgabe eines genauen Proben- oder Reagenzvolumen sind regelmässig zu kalibrieren wenn das pipettierte Volumen kritisch ist.
- Achtung: Probenverdünnungen (1:2, 1:5 etc.)



Anforderungen: www.qualab.ch

- > Richtlinie für die interne Qualitätskontrolle
- > Liste der obligatorischen externen Qualitätskontrolle

Richtigkeit und Präzision



Hohe Präzision Hohe Präzision Geringe Präzision Geringe Präzision
Gute Richtigkeit Schlechte Richtigkeit Gute Richtigkeit Schlechte Richtigkeit

Interne QC: Überwachung der Präzision

Externe QC: Überwachung der Richtigkeit

Frequenz interne QC:

- POCT Geräte: mindestens alle 14 Tage
www.qualab.ch, Richtlinie zur internen QC, Anhang B
- Hämatologie- und Chemie-Automaten: täglich
sofern Patientenproben gemessen werden

Frequenz externe QC:

Mindestens 4 Mal pro Jahr

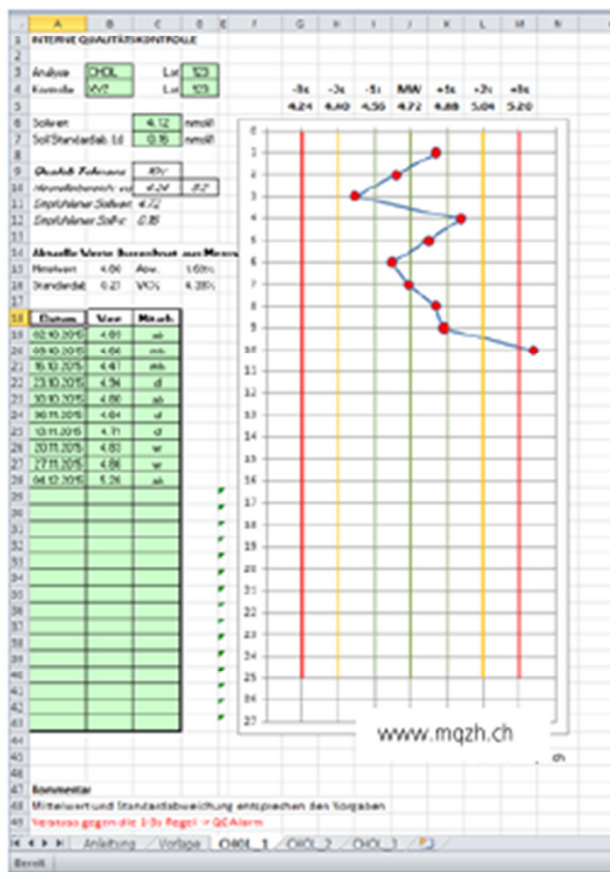
Externe Qualitätskontrolle: Anbieter

www.cscq.ch: Centre Suisse de contrôle de qualité Genf
www.mqzh.ch: Verein für medizin. Qualitätskontrolle ZH

Archivierung: 5 Jahre

Richtige und präzise Resultate für Ihre Patienten: wie?

Interne Qualitätskontrolle -
Dokumentation und Auswertung:
Elektronische Vorlagen unter
www.cscq.ch oder www.mqzh.ch



Beurteilung der internen QC:

- Warngrenzen (Mittelwert +/- 2s)
- Kontrollgrenzen (Mittelwert +/- 3s)
- Maximale Toleranz Qualab
- Westgard Regeln

Abweichungen: Ursachen

- Handhabung, Bedienung
Richtig gemischt, korrekt aufgelöst?
- Reagenz, Teststreifen,
Testkassette
Temperatur / Aufwärmzeit? Stabilität
nach dem Öffnen? Verfalldatum?
- Kontrollmaterial
Temperatur / Aufwärmzeit? Stabilität
nach dem Öffnen? Verfalldatum?
Zielwerte?
- Gerät, Pipette
Optik? Chip? Kalibrierung?

Bei externer QC zusätzlich:

- Übertragungsfehler
Einheiten? Analyse? Methode? Probe?
- Manipulationsfehler
Richtige Probe verwendet?
Anleitung geachtet?



Take home message

- Ein Laborwert kann eine Entscheidung unterstützen
- Für die Interpretation eines Resultats ist es wichtig, die **Grenzen der Methode** und die **Zuverlässigkeit der Ergebnisse** zu kennen.