



TECHNISCHES DATENBLATT

Wichtige Angaben der Ringversuchsberichte des CSCQ

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die wichtigsten Angaben in einem Ringversuchsbericht des CSCQ erkennen können.
- Eine quantitative graphische Darstellung interpretieren können.
- Den Unterschied zwischen der QUALAB- und der CSCQ-Auswertung kennen.

1. Einführung

Die CSCQ-Ringversuchsberichte zur externen Qualitätskontrolle (EQK) werden teilnehmerspezifisch erstellt und entsprechen den Anforderungen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS). Die Berichte enthalten die Resultate eines Labors und die nötigen Informationen zur Interpretation seiner Leistungen. Dieses Dokument soll dem Leser helfen, die am häufigsten auftretenden Fragen betreffend der Berichte beantworten zu können und deren Inhalt leicht verständlich zu machen.

Im Allgemeinen enthält jeder Bericht Textteile und graphische Darstellungen. Es wird dringend empfohlen den Bericht vollumfänglich zu lesen.

2. Text

a) Zu Beginn des Berichtes

- Allgemeine Bemerkungen: Diese sind für alle Teilnehmer identisch. Sie beinhalten allgemeine Informationen (Änderungen betreff Ringversuche, Anregungen zur Verbesserung der Leistungen, vorgesehene Neuheiten, Teilnahme, Änderungen betreff gesetzlicher Verpflichtungen, usw.).
- Methodenspezifische Anmerkungen (falls erforderlich): Betrifft alle Teilnehmer, die dieselbe Methode benutzen. Diese Informationen gelten lediglich für die betroffene Methode (Änderungen, spezifische Empfehlungen, Anregungen zur Verbesserung der Leistungen, Neuigkeiten und Resultate).
- Persönliche Mitteilungen (falls erforderlich): Diese Information erhält ausschliesslich der betroffene Teilnehmer. Sie beinhaltet Bemerkungen bezüglich der Auswertung seiner Resultate und Vorschläge zur Verbesserung seiner Leistungen oder zur Vermeidung von Fehlern.

b) Am Ende des Berichtes

- Kommentare zu den Resultaten (falls erforderlich): Identisch für alle Teilnehmer. Sie umfassen eine Analyse der erhaltenen Resultate für einen oder für mehrere Parameter des betroffenen Ringversuchs.
- Spezifische Resultate (falls erforderlich): Identisch für alle Teilnehmer. Sie beinhalten die erhaltenen Resultate für einen oder mehrere Parameter des betroffenen Ringversuchs oder, als Information, die Richtwerte des Herstellers (Unterauftragnehmer).
- Versanddaten der nächsten Ringversuche sind individuell vermerkt in Bezug auf die persönliche Einschreibung eines jeden Teilnehmers.

3. Graphische Darstellung

a) Zusammenfassung (Abbildung 1) aller Leistungen für alle Parameter, die eine rasche Übersicht erlaubt:

- Konformität der Resultate
- Bezeichnung des Leistungsfaktors FAC
- Vergleich des abgegebenen Wertes mit dem Methodenspezifischen Zielwert (Medianwert aller Resultate für alle Anwender dieser Methode).

Zusammenfassung Ihres Berichtes zum Ringversuch

Code	Analyt	Einheit	Zielwert	Ihr Resultat	FAC Auswertung	QUALAB Auswertung
65	P-Thromboplastinzeit INR	INR	3.6	3.6	Ausgezeichnet	Konform
66	P-Thromboplastinzeit %	%	14	14	Ausgezeichnet	Konform
70	B-MCV	fL	80.7	80.5	Ausgezeichnet	keine Vorgabe
71	B-Hämatokrit	%	36	41.5	Ungenügend	Nicht konform

← Obligatorische Parameter

← Keine Pflichtparameter nach QUALAB

Abbildung 1. Beispiel einer zusammenfassenden Tabelle

b) Ein spezifisches Histogramm zeigt für jeden Parameter (Abbildung 2) die Verteilung der abgegebenen Resultate aller Teilnehmer und diejenigen der Anwender der gleichen Methode auf. Die wichtigsten Punkte der anliegenden Tabelle beziehen sich auf das benutzte Gerät (es ist die Aufgabe jedes einzelnen Teilnehmers uns umgehend über sämtliche Änderungen zu informieren). Dies sind das abgegebene Resultat, die Auswertungen (QUALAB und FAC) und der Zielwert der Methode. Die Angaben betreff aller Methoden dienen lediglich zu Informationszwecken. Die unterhalb des Histogramms stehende Kurve veranschaulicht den Entwicklungsverlauf der FAC-Werte des Teilnehmers.

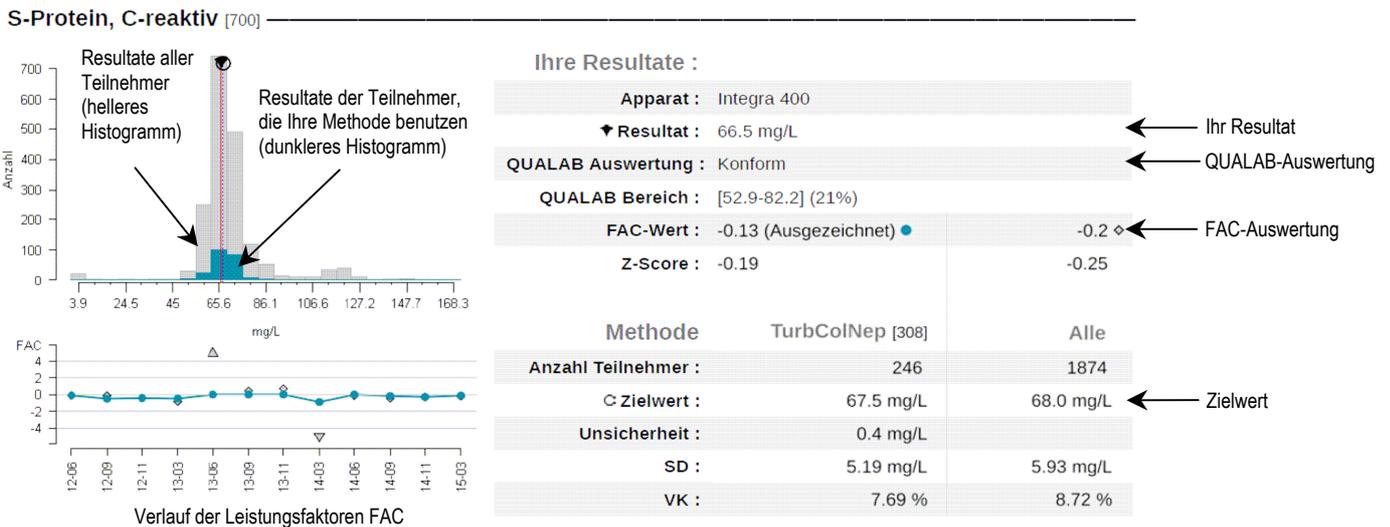


Abbildung 2. Beispiel einer quantitativen graphischen Darstellung

4. Konformität eines Resultates

Wenn für einen Parameter eine EQK obligatorisch ist, wird die Konformität des Resultates nach den QUALAB-Kriterien definiert. Diese Kommission legt für jeden Parameter eine Toleranz bezüglich des Zielwertes fest. Befindet sich das Resultat in diesem berechneten Bereich, gilt das Resultat als konform.

5. FAC-Wert

Die FAC-Auswertung wird für alle Parameter durchgeführt, inklusive derjenigen, die nach QUALAB nicht obligatorisch einer EQK unterliegen. FAC ist die Abkürzung für «Leistungsfaktor».

- Es handelt sich dabei um die Resultatbewertung in Bezug auf den berechneten Zielwert der spezifischen Methode und auf die vorgegebene Toleranz durch die wissenschaftliche Gesellschaft.
- Der FAC ist unerlässlich, um eine genauere Bezeichnung des korrekten Ablaufs im medizinischen Labor zu gewährleisten.
- Generell kann ein, mit einem Leistungsfaktor (FAC) zwischen -2 und $+2$ ausgewertetes, Resultat akzeptiert werden. Hingegen erfordert ein Resultat, mit einem FAC von <-2 oder $>+2$, eine Korrekturmassnahme.

$0 < FAC \leq +0,5$	= ausgezeichnet	$+2 < FAC \leq +3$	= mittelmässig
$+0,5 < FAC \leq +1$	= sehr gut	$+3 < FAC \leq +4$	= ungenügend
$+1 < FAC \leq +2$	= grenzwertig	$FAC > +4$	= schlecht
Für negative Werte gilt dieselbe Klassifizierung.			

6. Rückverfolgbarkeit und Entwicklung der Qualität

Um die Entwicklung der Analysenqualität auf die Dauer beurteilen zu können, gibt die aufgeführte Kurve, unterhalb der graphischen Darstellung, Auskunft (Abbildung 2). Je näher der FAC-Wert bei 0 liegt, desto näher liegt das Resultat beim Zielwert. Der Verlauf wird durch, mit einer Linie verbundenen, Punkte dargestellt (●--●).

Weitere Informationen dazu finden Sie auf unserer Internetseite (www.cscq.ch), Sparte «Unterlagen».

Aktualisierung Juni 2015
Erstellung Dezember 2007

Stéphanie Bourgeois, Tina Borghini, Laurence Vernez, Dagmar Kessler
Houda Gzara, Pierre-Alain Morandi, André Deom