



Centre Suisse de Contrôle de Qualité
Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle
Centro Svizzero di Controllo della Qualità
Quality Control Centre Switzerland

Handbuch



Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsdienststellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

SPTS 0004

Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle - CSCQ

Ihre Identifizierungsnummer

Jeder Teilnehmer erhält seine eigene Identifizierungsnummer (z.B. Lab 9997). Sie muss bei jedem Kontakt mit dem CSCQ angegeben werden. Diese Nummer steht unten rechts auf allen Dokumenten, die das CSCQ namentlich an Sie richtet. Ihre Identifizierungsnummer ist eine persönliche Nummer, Garant einer vertraulichen Behandlung Ihrer Daten.

Öffnungszeiten und Telefonnummern

Sie können das CSCQ von Montag bis Freitag von 08h30 bis 12h00 und von 13h30 bis 16h30 telefonisch erreichen (ausgenommen Feiertage im Kanton Genf). Ausserhalb der Öffnungszeiten können Sie uns eine Nachricht auf dem Anrufbeantworter hinterlassen oder ein E-Mail senden.

- Technische Fragen Deutsch 022 305 52 31
- Technische Fragen Französisch 022 305 52 30
- Technische Fragen Italienisch 022 305 52 32
- Sekretariat: Einschreibungen, Änderungen des Abonnementes 022 305 52 36

Kontaktdaten

CSCQ

2, chemin du Petit-Bel-Air
CH - 1225 Chêne-Bourg

Website: <http://www.cscq.ch>

E-Mail: cscq@hug.ch

GLN-Kode: 760 100 132 6507

Offizielle Anerkennung

QUA✓AB

QUALAB - Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
QUALAB - Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
QUALAB - Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

Das CSCQ ist seit seiner Gründung von QUALAB (Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium) als offizielles Zentrum für die Qualitätskontrolle medizinischer Analysen anerkannt.



Das CSCQ ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS gemäss der Norm ISO 17043 der Internationalen Standardisierungsorganisation akkreditiert. Es ist als Eignungsprüfungsanbieter auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene anerkannt.

Seit 2012, hat es die Akkreditierungsnummer SPTS 0004 (SPTS - Swiss Proficiency Testing Services).

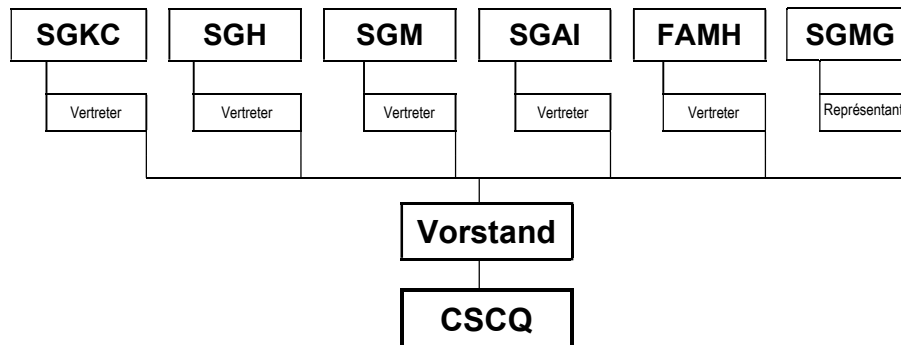
FAMH

DIE MEDIZINISCHEN LABORATORIEN DER SCHWEIZ
LES LABORATOIRES MÉDICAUX DE SUISSE
I LABORATORI MEDICI DELLA SVIZZERA

Seit 2006 ist das CSCQ als FAMH-Ausbildungsstelle Kategorie C anerkannt, für klinische Chemie seit 2006 und für Hämatologie seit 2016.

Das Schweizerische Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)

- Das CSCQ ist ein gemeinnütziger Verein, der 1972 gegründet wurde. Die nachfolgend aufgeführten wissenschaftlichen Fachverbände und Fachgesellschaften haben je zwei Vertreter in den Vorstand ernannt:
 - Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien (FAMH)
 - Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie (SGKC)
 - Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
 - Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM)
 - Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI)
 - Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG)



Diese Vertreter haben bei der Zusammenstellung der Programme ihres Fachgebietes ein Mitspracherecht (siehe dazu Anhang «Vorstandsmitglieder»).

- Das CSCQ pflegt ebenfalls ständige Kontakte mit anderen wissenschaftlichen Gesellschaften, auf deren Anfrage Ringversuche organisiert werden.
- Die beiden Hauptaufgaben des CSCQ sind:
 - Angebot einer externen Qualitätskontrolle der Analysen für verschiedene Berufsgruppen im Gesundheitswesen (Ärzte-, Privat- und Spitallaboratorien, Apotheken, Tierärzte, Zahnärzte, Schulen, usw.).
 - Regelmässige Durchführung von Ringversuchen, die es den Teilnehmern ermöglichen, die Resultate der analysierten Parameter mit den Anwendern der gleichen Methode und gegebenenfalls mit den Anwendern anderer Methoden zu vergleichen (empfohlene Methoden oder Referenzmethoden).

Einleitung

- Dieses Handbuch soll Ihnen helfen, die externe Qualitätskontrolle (EQK) Ihrer Analysen unter optimalen Bedingungen durchzuführen. Bitte das Handbuch sorgfältig durchlesen und gut zugänglich aufbewahren. Die gängigen Begriffe «Ringversuche», «Inter-Labor Vergleiche», «Eignungsprüfung», «externe Qualitätskontrollen» haben die gleiche Bedeutung und beschreiben die gleiche Dienstleistung.
- Wie alle Dienstleistungen des CSCQ ist das Handbuch auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch verfügbar. Der Inhalt sollte jeder Person bekannt sein, die für die Qualitätssicherung zuständig ist. Die aktuelle Version jedes einzelnen Dokumentes ist auf unserer Website abrufbar (www.cscq.ch).

Vertraulichkeit

- Das Personal des CSCQ untersteht einem strengen Berufsgeheimnis.
- Das CSCQ verpflichtet sich gegenüber seinen Teilnehmern zu strengster Vertraulichkeit in Bezug auf individuelle oder Gruppen-Resultate. Zu diesem Zweck muss Ihre Identifizierungsnummer nur mit Ihren Kontakten mit dem CSCQ angewendet werden. Bitte geben Sie diese nur an Befugte weiter. Der Zugang zu den Berichten Ihrer Resultate ist ausschliesslich Ihnen vorbehalten. Ausgenommen von den gesetzlich unterstellten Verpflichtungen gibt das CSCQ keine Informationen über seine Mitglieder an Dritte weiter.
- Als CSCQ-Mitglied registriert, ermächtigt das Schweizer Labor das CSCQ, Informationen zu seiner Teilnahme und Qualitätsbewertungen der Ringversuche auf die Datenauswertungsplattform von QUALAB zu übertragen. Der QUALAB-Vertrag beschreibt auch, dass die Laboratorien QUALAB ermächtigen, diese Daten im Sinne von Art. 58c Abs. 3 KVG in Form einer gesamtschweizerisch gelisteten Teilnahmebescheinigung an Dritte bekannt zu geben.
- Falls Ihr Labor zu einer Gruppe gehört (z.B. Privat- oder Spitallaboratorien), kann die verantwortliche Person dieser Gruppe eine Kopie Ihrer Resultate erhalten. Diese Person ist verpflichtet, Sie vorgängig darüber zu informieren.

Gesetzliche Verpflichtungen

- Gemäss GLP (gute Laborpraxis) sollte für jeden Parameter die Möglichkeit bestehen eine interne und externe Qualitätskontrolle durchzuführen. Die gesetzlichen Verpflichtungen für die EQK werden von QUALAB festgelegt, der auch darüber entscheidet, ob eine Kontrolle obligatorisch wird. Um diesen Verpflichtungen nachzukommen und die damit geltenden Vorschriften einzuhalten, ist es die Aufgabe des CSCQ, Sie darüber zu informieren.
- Der Qualitätsvertrag QUALAB verlangt, dass die Schweizer Laboratorien die von Ihnen gewählten Ringversuchszentren ermächtigen, die Daten Ihrer Teilnahme und der Qualität Ihrer externen Qualitätskontrollresultate anhand der Datenaustauschplattform an QUALAB zu übertragen. Ebenfalls ermächtigen sie QUALAB, diese Daten an Drittinstanzen in Form von einer jährlichen Teilnahmeliste auf nationaler Ebene weiterzuleiten, im Rahmen vom Art. 58c al.3 des KVGs.
- Um die QUALAB-Anforderungen zu erfüllen (siehe geltende Version auf der Website www.qualab.swiss), müssen im Besonderen folgende Punkte eingehalten werden:
 - Registrierung bei QUALAB
 - Teilnahme an mindestens vier Ringversuchen pro Parameter und pro Jahr
 - Anteil konformer Resultate von 75 % jedes gemessenen Parameters pro Jahr (ausser in Ausnahmefällen). Die spezifischen Anforderungen für jeden Parameter sind auf der QUALAB-Tabelle ersichtlich.
 - Anforderungen an die interne Qualitätskontrolle (IQK) gemäss QUALAB-Richtlinie erfüllen (Selbstdeklaration),
 - Abweichende EQK-Resultate, dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) unterziehen.
- Die wichtigsten Punkte der zurzeit geltenden Regelung finden Sie im technischen Datenblatt «Gesetzliche Verpflichtungen» auf unserer Website.
- Im Weiteren ist die EQK aussagekräftig über die Qualität der Leistungen gegenüber Dritten (Patienten, Sozialversicherungen, Behörden, usw.).

Analysen an Unterauftragnehmer

- Proben für die EQK dürfen **niemals** an ein anderes Labor zur Analyse weitergegeben werden. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen müssen die Durchführung der Kontrollproben und die Abgabe der Resultate aus demselben Labor stammen. Die Kontrollproben sind wie Patientenproben zu behandeln.
- Sie müssen nachweisen können, dass Ihre Resultate in Ihrem eigenen Labor bestimmt wurden. Bitte bestätigen Sie dies mit Ihrer Unterschrift auf jedem einzelnen Resultateformular. Für EQAcom-Benutzer gilt die Zusendung der Resultate durch EQAcom als elektronische Unterschrift.
- Die Durchführung von Kontrollproben durch ein anderes Labor ist formell untersagt. Im Zweifelsfall rät die FAMH, zur Absicherung, folgenden Vermerk auf dem Bericht anzubringen:
Diese Analyse ist nur eine interne Überprüfung Ihrer eigenen Laborwerte und ersetzt die gesetzlich vorgeschriebene Qualitätskontrolle nicht.

Programme

Die vom CSCQ angebotenen Programme sind in den entsprechenden Datenblättern ausführlich beschrieben.

Beschreibung der Methoden und Geräte

- Das CSCQ verfügt über eine ständig aktualisierte Liste der ausgewerteten Methoden.
- Die Auswertung wird quantitativ, qualitativ oder mit vorbestimmten diskreten Werten, je nach Parameter, vorgenommen (siehe Anhänge «Auswertungen» und «Berichte»).
- Jeder Parameter kann nach verschiedenen Methoden ausgewertet werden. Die genaue Angabe der verwendeten Methode ermöglicht den Vergleich mit den Resultaten der Benutzer der gleichen Methode untereinander und mit den Resultaten der Benutzer anderer Methoden. Deshalb sind bei der Anmeldung Ihre genauen Angaben über die verwendeten Geräte/Reagenzien massgebend für eine korrekte Auswertung Ihrer Resultate. Die gespeicherten Angaben sind bei jedem Probenversand auf dem Resultat- bzw. Lieferschein aufgeführt.
- Die Resultate für einen bestimmten Parameter können je nach Methode und/oder Analysensystem sehr unterschiedlich ausfallen, auch wenn die gleiche Kontrollprobe angewendet wird. Ein typisches Beispiel hierfür sind die Enzyme. Die richtige Kodierung Ihrer Analysenmethode ist somit ein ausschlaggebender Faktor für eine genaue Positionierung Ihres Resultats innerhalb oder ausserhalb der Toleranzgrenzen. Bitte jede Änderung sofort telefonisch oder schriftlich mitteilen.
- Änderungen sind dem CSCQ spätestens fünf Wochen vor dem Probenversand schriftlich oder telefonisch mitzuteilen, damit sie korrigiert werden können und im EQAcom-System oder auf den Resultateformularen für den nächsten Ringversuch erscheinen. Mitgeteilte Änderungen während eines laufenden Ringversuchs werden im Rahmen des Möglichen berücksichtigt.

- Bei bestimmten Parametern können mehrere Analysensysteme in Gebrauch sein. Durch dieses Vorgehen werden Abweichungen in der statistischen Auswertung, bedingt durch eine grosse Zahl von Teilnehmern mit derselben Methode, vermieden. Dies betrifft insbesondere geschlossene Systeme, Instrumente mit gerätespezifischen Proben oder die Enzyme. In diesen Fällen wird gesondert bewertet.

Methoden- und geräteabhängige Besonderheiten

Einige Geräte benötigen für die Bestimmung der Kontrollproben eine besondere Handhabung. Bitte die spezifischen Gebrauchsanweisungen der Hersteller beachten, Kurzanleitungen sind ebenfalls auf der CSCQ-Website (Unterlagen / Gebrauchsanweisungen der Analysengeräte und der EQK) abrufbar.

Einschreibung, Teilnahme und Kündigung

- Als Erstes wird der Teilnehmer gebeten mit dem CSCQ Kontakt aufzunehmen und mitzuteilen, für welche Parameter und welche Methoden eine EQK gewünscht wird. Anschliessend an die Einschreibung erfolgt vom CSCQ der Versand der Kontrollproben, die den angemeldeten Parametern, den Analysenmethoden und der Anzahl jährlicher Teilnahmen entsprechen. Das Labor übermittelt dem CSCQ seine Resultate und erhält dann einen Bericht mit der Auswertung seiner Leistungen. Falls erforderlich, enthält der Bericht ebenfalls Vorschläge zur Verbesserung der Analysenleistung. Auch für gut standardisierte Methoden (geschlossene Systeme, Trockenchemie) ist die externe Qualitätskontrolle nützlich, da überprüft werden kann, ob die Geräte richtig funktionieren und die Reagenzien keinerlei Mängel aufweisen.
- Auf Ihrer Abonnementsbestätigung sind alle gespeicherten Angaben aufgeführt, insbesondere folgende Informationen müssen überprüft werden:
 - Vollständige Identifizierung des Labors, einschliesslich ZSR-Nummern und GLN-Kode.
 - Auflistung der eingeschriebenen Programme und Parameter,
 - Methoden, Reagenzien, Geräte.
- Auf Verlangen des Teilnehmers können die Rechnungen an eine andere Adresse als die angegebene Kontaktadresse erfolgen. Um eine sachgerechte Aufbewahrung der Proben zu garantieren, können diese ebenfalls an eine andere Adresse versandt werden (die Adresse eines anderen Labors ist hingegen nicht gestattet).
- Die Mitgliedschaft wird automatisch von Jahr zu Jahr erneuert. Das Mitglied kann die Kündigung für das darauffolgende Jahr per Einschreibebrief oder E-Mail bis spätestens 31. August des laufenden Jahres einreichen.

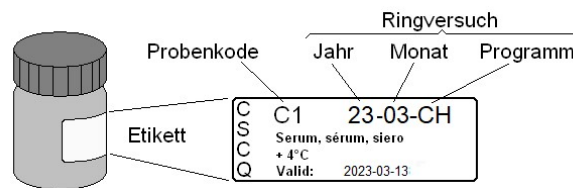
Mehrfachauswertungen

- Laboratorien, die für den gleichen Parameter mehrere Methoden benutzen, können für jede dieser Methoden ein Resultat abgeben. Sie erhalten dann zusätzliche Identifizierungsnummern, es wird aber nur ein Mitgliederbeitrag verrechnet.
- Jede Methode muss unbedingt korrekt beschrieben und jedes Resultat in Bezug auf die verwendete Methode abgegeben werden.

Empfang der Kontrollproben

- Im Anhang «Kalender» sind sämtliche Versanddaten der verschiedenen Ringversuchsproben aufgeführt. Dieser Anhang wird jedes Jahr neu erstellt und Ihnen zugesandt (siehe Beilage zu Ihrem Bericht).
- Die Versanddaten Ihrer nächsten Ringversuche sind jeweils auf dem entsprechenden Ringversuchs-Bericht aufgeführt.
- Die Proben werden in der Regel per Post versandt und sollten innerhalb von 2 Tagen nach Versand bei Ihnen eintreffen. Falls das Paket beschädigt ist, müssen Sie dies direkt dem zuständigen Postamt melden und ein Reklamationsformular ausfüllen. Es obliegt dem Teilnehmer sich beim CSCQ zu melden, wenn Sie die Proben nicht erhalten haben.
- Auf Wunsch kann ausnahmsweise der Probenversand um eine Woche verschoben werden, falls die Probe so lange haltbar ist (Gültigkeitsdatum). Der vorgegebene Rücksendetermin Ihrer Resultate kann jedoch nicht aufgeschoben werden.

- Jedes Fläschchen, das Sie für die verschiedenen Ringversuche erhalten, ist mit dem Probenkode versehen. Die Bedeutung dieses Kodes ist in jedem Programm-Datenblatt vermerkt.



Gültigkeitsdatum: 13. März 2023

Vorsichtsmassnahmen

- Die Negativität auf HIV-Ak, HCV-Ak und HBs-Ag wird bei allen biologischen Flüssigkeiten überprüft, mit Ausnahme der Proben für Virologie-Ringversuche. Trotzdem kann die Anwesenheit pathogener Erreger nie ganz ausgeschlossen werden, besonders für die Ringversuche der Mikrobiologie.
- Jede Kontrollprobe muss als potentiell infektiös behandelt werden und wie eine Patientenprobe vernichtet werden.

Spezifität des Probenmaterials

- Stabilität und Homogenität intern hergestellter Prüfgegenstände werden, nach der ISO-Norm 13528 Anhang B.3 (Formeln zur Überprüfung der Homogenität) im Doppelansatz, durch das CSCQ überprüft. Bei ausserhalb erworbenen fertigen Proben werden diese Eigenschaften durch den Unterauftragnehmer kontrolliert und durch das CSCQ attestiert.
- Ein CE-Konformitätszeichen muss auf den EQK-Proben nicht vermerkt sein. Sie werden als Produkte zur Leistungsbewertung betrachtet und sind als solche davon ausgenommen.
- Jeder Teilnehmer erhält bei jedem Ringversuch eine oder mehrere Kontrollproben, je nach eingeschriebenem(n) Programm(en). Die zu verwendenden Proben sind in den Programm-Datenblättern beschrieben. Sie sind ebenfalls am Bildschirm oder in der ersten Spalte jedes Resultateformulars ersichtlich.
- Wir bieten für jedes Programm spezifisches Probematerial an. Unsere Kontrollproben können physiologische oder pathologische Werte (hoch oder tief) aufweisen, wie Patientenproben. Kontrollproben mit hoher Konzentration sollen nicht verdünnt werden.
- Es wird nur dann spezielles Kontrollmaterial verwendet, wenn klassische Kontrollen keine korrekte Analyse für ein bestimmtes System gewährleisten können.
- Das Kontrollmaterial kann aus flüssigen oder lyophilisierten Proben bestehen, Vollblut (B), Serum (S), Plasma (P), Urin (U), oder aus anderem spezifischen Probematerial. Ohne besonderen Vermerk, müssen die Proben lichtgeschützt im Kühlschrank (2 - 8 °C) aufbewahrt werden (niemals tiefkühlen).
- Mit Ausnahme der aufzulösenden Lyophilisate, sind die Kontrollproben wie Patientenproben zu behandeln, d.h. unter den gleichen Bedingungen und mit der gleichen Technik. Die Analyse sollte nur dann wiederholt werden, wenn dies auch bei Patientenproben der Fall ist.
- Die Kontrollanalysen sollten möglichst rasch nach Erhalt, spätestens aber bis zum angegebenen Gültigkeitsdatum durchgeführt werden. In den Programm-Datenblättern finden Sie spezifische Angaben zu bestimmten Parametern.
- Gegen zusätzliche Verrechnung können weitere Proben versandt werden (solange Vorrat).
- Die Kontrollproben dürfen unter keinen Umständen als Standard gebraucht werden!

Masseinheiten

- Das in der Schweiz empfohlene internationale Einheitensystem (SI) ist für die Resultate anzuwenden. Die übliche Volumeneinheit ist der Liter (L). Beispielsweise g/L anstatt g/dL für Hämoglobin und MCHC.
- Sie können Ihr Resultat in der von Ihrem Messsystem gemessenen Einheit abgeben, indem Sie diese im Abrollmenü des Übermittlungssystems EQAcom auswählen.
- Achtung: Der Buchstabe E steht für Exponent. «10 E12/L» bedeutet somit «10 hoch 12 (10¹²) pro Liter».
- Wir stellen Ihnen gerne eine kostenlose Broschüre mit den entsprechenden Umrechnungsfaktoren zur Verfügung. Ein Dokument mit verschiedenen Umrechnungsfaktoren ist ebenfalls auf folgendem Link abrufbar: http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_DE/FT-Umrechnungsfaktoren.pdf.

Abgabe der Resultate

- Die Einsendetermine für die Resultate an das CSCQ können nicht verschoben werden. Sie müssen zwingend eingehalten werden. Falls Ihre Resultate nach dem angegebenen Einsendetermin eingehen, können sie für die Auswertung nicht mehr berücksichtigt werden. Sie erhalten dann nur den allgemeinen Bericht mit dem Vermerk «nicht erhalten».
- Einige Laboratorien arbeiten mit mehreren Geräten und benutzen deshalb Korrekturfaktoren, damit die Patientenresultate, unabhängig von der Methode, identisch sind. Diese Laboratorien müssen das Resultat ohne Korrekturfaktor abgeben.
- Das CSCQ empfiehlt Ihnen den Ausdruck Ihrer Resultate für die Kontrollproben aufzubewahren. Dies vereinfacht Ihnen die Suche nach möglichen Fehlern, falls Ihre Resultate als nicht konform bewertet werden.
- Für jeden Ringversuch erhalten Sie ein Paket mit einer oder mehreren Kontrollprobe(n), sowie einen Lieferschein. Auf diesem Lieferschein sind die Ringversuche aufgeführt, an denen Sie für den laufenden Monat teilnehmen, die zu bestimmenden Parameter für jeden Ringversuch, die zu verwendende(n) Probe(n) und eventuelle ergänzende Informationen. Wenn Sie die Resultate elektronisch übermitteln, können Sie ein Resultateformular für Ihren internen Gebrauch über EQAcom ausdrucken. Dieses Formular darf dem CSCQ nicht zurückgeschickt werden, da die Resultate vom CSCQ nicht erfasst werden.
- Falls Ihr Resultat unterhalb der Nachweisgrenze oder oberhalb der Linearitätsgrenze Ihres Gerätes liegt, muss das Zeichen «<» oder «>» vor der Eingabe Ihres Resultats vermerkt werden.

Elektronische Übermittlung der Resultate - EQAcom

EQAcom, ein benutzerfreundliches und einfaches Programm erlaubt Ihnen Ihre Resultate elektronisch zu übermitteln, Ihre Berichte einzusehen und einfach zu archivieren. Ein Internetzugang reicht aus. Die Berichte sind 12 Monate und die abgegebenen Resultate 24 Monate einsehbar. Über diese Frist hinaus sind die Dokumente nicht mehr direkt im EQAcom zugänglich und eine Kopie kann gegen Bezahlung (siehe Preisliste) beim CSCQ angefordert werden. Die CSCQ-Mitarbeiter stehen Ihnen für sämtliche Informationen gerne zur Verfügung.

Point-of-Care Testing (POCT)

Die EQK für POCT-Geräte ist in den verschiedenen Programmen integriert. Dadurch wird eine grössere Teilnehmerzahl für die statistische Auswertung erfasst, die Organisation vereinfacht und ein besserer Vergleich zwischen den verschiedenen Analysemethoden ermöglicht.

Massnahmen bei ungenügenden Resultaten

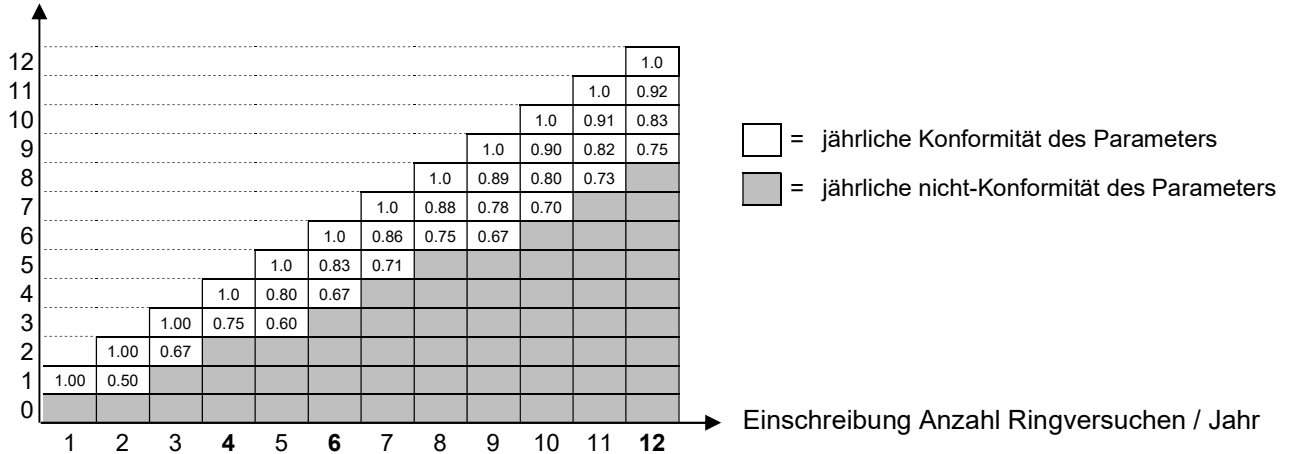
Liegen Messwerte ausserhalb der von QUALAB festgelegten Toleranzen, muss das Laboratorium kontinuierliche Verbesserungsverfahren einleiten, wie es im QUALAB-Konzept und dem Qualitätsvertrag beschrieben ist.

QUALAB, Qualitätsvertrag, 2022, Kap. 6 und QUALAB-Konzept, 2022, Kap. 5.8.4.

Teilnahmezertifikat

- Zu Beginn jedes Jahres wird jedem Teilnehmer ein Zertifikat ausgestellt und in ihrer EQAcom Mitgliedspalte zur Verfügung gestellt. Darin werden alle von den Behörden verlangten Angaben aufgeführt, d.h. die Resultate aller für die EQK eingereichten Analysen während des vergangenen Jahres. Das vom CSCQ erstellte Zertifikat bestätigt Ihre Teilnahme an den Ringversuchen und kann von Ihnen jederzeit, auf Anfrage Ihrer Fachgesellschaft (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, usw.) dieser zugestellt werden.
- Das Zertifikat enthält folgende Informationen:
 - Name, Adresse, ZSR-Nummer, GLN-Kode und QUALAB-GLN-Labornummer,
 - Bewertungsperiode für jeden Parameter,
 - Die übermittelten Analysen des Labors für die EQK,
 - Anzahl Anmeldungen und Teilnahmen pro Parameter,
 - Einhaltung der Toleranzen pro Parameter, nach den QUALAB-Anforderungen (Teilnahme und Qualität) und denjenigen des CSCQ (Qualität).
- Im Zertifikat ist der Quotient aus der Anzahl konformer Resultate und der Gesamtzahl abgegebener Resultate gerundet. Demzufolge ist die Konformität nach Anzahl Ringversuchen pro Jahr dann erreicht, wenn von 2 Messungen mindestens 1 konform ist, von 4 Messungen mindestens 3, von 6 Messungen mindestens 4, oder von 12 Messungen mindestens 9. Folgende Tabelle zeigt alle Möglichkeiten auf, um die Konformitäten zu erfüllen.

Anzahl konforme Resultate / Jahr



- Kopien der Zertifikate können auf Anfrage nachträglich gegen Bezahlung verlangt werden.

Weiterbildung

Die Teilnahme an einer EKV, insbesondere die Untersuchung von Resultaten, die ausserhalb der Toleranzgrenzen liegen, die Suche nach den Gründen für die Störung und deren Behebung stellen gute Weiterbildungsgelegenheiten dar und sollten nie als administrative Verpflichtungen empfunden werden.

Für einige Programme (Präanalytik, Dermatologie-Mykologie, usw.), welche von mehreren wissenschaftlichen Gesellschaften als solche anerkannt sind, gewähren diese dafür eine gewisse Anzahl Weiterbildungskreditpunkte, die in den jeweiligen Programmdateiblättern angegeben sind.

Aufbewahrung der Dokumente der EQK

- Alle Resultate, Berichte, Verbesserungsmassnahmen und Zertifikate müssen elektronisch oder in Papierform 5 Jahre aufbewahrt werden. Bei einer allfälligen Inspektion können Sie somit den Beweis erbringen, dass Sie an der externen Qualitätskontrolle teilgenommen haben:
siehe Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL) 3.0, 2016, Kap. 4.1.
- Die Anwendung des Datenverarbeitungssystems EQAcom erlaubt eine einfache Archivierung und Rückverfolgbarkeit und ist von QUALAB anerkannt.

Interne Qualitätskontrolle (IQK)

Die gesetzlichen Verpflichtungen sowie die «Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien» (KBMAL) sehen neben der EQK ebenfalls eine regelmässige IQK vor. Die IQK unterliegt dem Laborleiter. Sie ist als Selbstkontrolle zu betrachten und gibt Informationen über die Messpräzision.

Teilnahmebedingungen

- Der Anhang «Anmeldung» enthält die allgemeinen Abonnements-Bedingungen und wird als Anmeldeformular verwendet.
- Die Teilnahme läuft über ein Jahr und kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt begonnen werden. Die Verrechnung erfolgt einmal jährlich. Die Rechnungen werden gemäss eingeschriebener Programme jedes Teilnehmers erstellt. Die Preise für die verschiedenen Programme und die vom CSCQ angebotenen Dienstleistungen finden Sie im Anhang «Preisliste». Die Verrechnungskode sind in allen Programm-Dateiblättern angegeben. Danach werden die zusätzlichen Dienstleistungen, und pro rata für die während des Jahres erfolgten Anmeldungen, verrechnet.

Firmenbezeichnung und Bankverbindung

Firmenbezeichnung: Centre Suisse de Contrôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicales
Handelsregister: GE 7145 / 1999
MWS: CHE - 108.125.605
Bank: UBS SA, Route de Florissant 59, CH - 1206 Genève
Clearing: 0240
Swift: UBS WCHZH80 A
IBAN (International Bank Account Number): CH42 0024 0240 3849 9829 H
BIC (Bank Identifier Code): UBSWCHZH80A

Nachträge zum Handbuch und Anhänge

- Die fortlaufende Nachführung Ihres Handbuchs liegt in Ihrer Verantwortung und gewährleistet eine korrekte Durchführung der externen Qualitätskontrolle.
- Das Handbuch beinhaltet verschiedene Dokumente, welche Ihnen nach der Anmeldung zugestellt werden. Sämtliche Dokumente sind in der jeweils aktualisierten Form auf der Website des CSCQ verfügbar.
- Auf Anfrage können sie in Papierform zugesandt werden.

Beanstandungen

Obwohl wir uns stets bemühen, unseren Aufgaben mit grösster Sorgfalt nachzukommen, haben Sie möglicherweise Beanstandungen anzubringen. Wir bitten Sie uns diese sofort mitzuteilen, damit wir Ihnen noch bessere Dienstleistungen anbieten können. Sämtliche Reklamationen und Unstimmigkeiten werden nach den Standards unserer Qualitätssicherung abgewickelt.

P e r s ö n l i c h e N o t i z e n