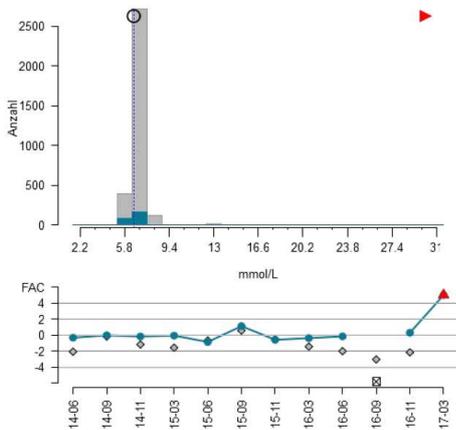


# Abweichungsbericht

Dieser Bericht stützt sich auf die QUALAB-Checkliste v1. Er fasst das Analysenumfeld des als «nicht konform» bewerteten Resultates, sowie die unternommenen Korrekturmassnahmen zusammen.

Beispiel eines «nicht konformen» Resultates

## S-Glucose [11]



### Ihre Resultate :

<b>Gerät :</b>	Cholestech LDX	
<b>Resultat :</b>	90 mmol/L	
<b>QUALAB Auswertung :</b>	Nicht konform	
<b>QUALAB Bereich :</b>	[5.8-7.2] (10%)	
<b>FAC-Wert :</b>	5 (Schlecht)	5
<b>Z-Score :</b>	> 9	> 9
<b>Methode</b>	<b>Cholestech [199]</b>	<b>Alle</b>
<b>Anzahl Teilnehmer :</b>	238	3265
<b>Zielwert :</b>	6.5 mmol/L	6.7 mmol/L
<b>Unsicherheit :</b>	< 0.1 mmol/L	
<b>SD :</b>	0.27 mmol/L	0.3 mmol/L
<b>VK :</b>	4.13 %	4.43 %

## 1. Problemanalyse

Betroffener Parameter und Gerät	<i>Glucose auf Cholestech LDX</i>	
Qualitätskontrollzentrum (QKZ) und Identifikation des Ringversuchs	CSCQ	<i>17-03-CH</i>
Methodengruppe für Zielwert	<i>Cholestech [199]</i>	
Ringversuchsprobe (EQK) Vollblut, Serum, Plasma, Urin, usw.	<i>C1, Serum</i>	
Datum der Analyse	<i>2. März 2017</i>	
Waren die Resultate des Parameters bei den letzten Ringversuchen schon «nicht konform»?	<input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x	<i>Die Resultate der letzten 9 Ringversuche waren ausgezeichnet.</i>

## 2. Abweichung der nicht konformen Analyse

Erhaltener Wert	<i>90 mmol/L</i>		
Zielwert	<i>6,5 mmol/L</i>	VK % der Methode	<i>4,13 %</i>
QUALAB-Toleranz	<i>10 %</i>	Akzeptierter QUALAB Bereich	<i>[5,8 – 7,2]</i>
Entspricht die Matrix der EQK derjenigen der Patientenproben? (z.B. Serum bzw. Blut)	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	<i>Patientenprobe = Kapillarblut</i> <i>Ringversuchsprobe = Serum</i>	
Gibt es noch Auswertungen von einem anderen QKZ?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	Wenn ja, gleiche Abweichung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

### 3. Vorbereitung der Ringversuchsprobe / Präanalytik

Wurde das Gerät kürzlich geändert, ohne es dem CSCQ mitzuteilen?	<input type="checkbox"/> Ja* <input checked="" type="checkbox"/> Nein	—
Gibt es eine spezifische Gebrauchsanweisung für die EQK auf meinem Gerät, wurde sie befolgt?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—
Wurden die Reagenzien und die Kontrollprobe auf Raumtemperatur gebracht (falls erforderlich)?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—
Wurde die Probe nach Vorschrift vorbereitet (falls erforderlich)?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—
Wurde die Probe nach Vorschrift gemischt (z.B. Vollblutprobe von Hand mischen)?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—
Ist eine Kontamination der Probe im Labor möglich (durch Nadeln, Pipettenspitzen, Teststreifen, ...)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input checked="" type="checkbox"/> Nein	—
Wurden die richtige Probe und der richtige Parameter gemessen (Verwechslung ausschliessen)?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—

\* Direkt zum Punkt 6 gehen, wenn ein zusätzlicher Fehler ausgeschlossen ist

### 4. Analytik

Lot-Nr. Reagenz  Verfalldatum  Stabilität nach Oeffnung

Falls das Verfalldatum oder die Stabilität nach Oeffnung überschritten wurden, direkt zum Punkt 6 gehen

Hat sich seit dem letzten Ringversuch etwas an der Methode geändert (Beipackzettel überprüfen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	—
Entspricht die Wartung des Gerätes den Anforderungen des Herstellers?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—
Haben Sie neues Personal, ist es genügend geschult worden?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<i>Neue Arztassistentin seit Januar 2017, erster Ringversuch!</i>
Wurde die Kalibration der Pipetten gemacht?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein*	—
Wurde eine Fehlermeldung während der Analyse der Kontrollprobe angezeigt?	<input type="checkbox"/> Ja* <input checked="" type="checkbox"/> Nein	—

\* Direkt zum Punkt 6 gehen, wenn ein zusätzlicher Fehler ausgeschlossen ist

## 5. Resultate-Validierung und -Übermittlung / Postanalytik

Lagen die letzten ungenügenden Werte der betroffenen Analysen im gleichen Bereich wie diejenigen der EQK?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	–
Wurden während dem Zeitraum des Ringversuchs bei den Resultaten der Patientenproben Auffälligkeiten beobachtet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	–
Stimmen die übermittelten Resultate der EQK mit den erhaltenen Resultaten überein (Verwechslung und Kommafehler ausschliessen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein*	<i>Erhaltenes Resultat = 90 mg/dL Übermitteltes Resultat = 90 mmol/L</i>
Wurden die Werte umgerechnet (in eine andere Einheit)?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	–
Wurde die richtige Einheit angegeben?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein*	<i>Es wurde vergessen die richtige Einheit anzugeben. Das erhaltene Resultat (90 mg/dL) entsprach 5,0 mmol/L, welches ebenfalls ausserhalb des QUALAB-Bereiches war.</i>

\* Direkt zum Punkt 6 gehen, wenn ein zusätzlicher Fehler ausgeschlossen ist

## 6. Problemanalyse / Beratung und Massnahmen

Kontakt mit dem CSCQ (Tel. 022 305 52 31)	<i>Empfehlungen des CSCQ: gute Homogenisierung der Probe kurz vor der Analyse und Befolgen der spezifischen Gebrauchsanweisung für die EQK mit einer neuen Probe.</i>	
Kontakt mit dem Hersteller / Lieferant des Gerätes	–	
Kontakt mit einem anderen Labor	–	
Welche Korrekturmassnahmen wurden unternommen?	<i>Einschulung der neuen Assistentin für die Durchführung einer Kontrolle auf dem Cholestech. Bestellung neuer Kontrollprobe, Reagenz und EQK auf Raumtemperatur bringen, gute Mischung und Messung im «Serum-Modus», wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.</i>	
Wurden in der Zwischenzeit Vergleichsmessungen der Patientenproben in einem anderen Labor gemacht?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	–
Antrag einer neuen Probe des betroffenen Ringversuchs und wiederholte Messung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	–
Befindet sich der neue Wert innerhalb des akzeptierten QUALAB Bereichs?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<i>111,6 mg/dL = 6,2 mmol/L</i>
Ist das Problem gelöst, erübrigen sich weitere Massnahmen?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	–

Datum :                                      Unterschrift MPA/MBA:

Datum:                                      Unterschrift Laborverantwortliche/r:

Dieser Abweichungsbericht muss 5 Jahre mit dem dazugehörenden Ringversuchsbericht aufbewahrt werden(in Papierform oder elektronisch).