

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.

1. Problemanalyse

Betroffener Parameter und Gerät			
Qualitätskontrollzentrum (QKZ) und Identifikation des Ringversuchs	CSCQ		
Methodengruppe für Zielwert			
Ringversuchsprobe (EQK) Vollblut, Serum, Plasma, Urin, usw.			
Datum der Analyse			
Waren die Resultate des Parameters bei den letzten Ringversuchen schon «nicht konform»?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x		

2. Abweichung der nicht konformen Analyse

Erhaltener Wert			
Zielwert		VK % der Methode	
QUALAB-Toleranz		Akzeptierter QUALAB Bereich	
Entspricht die Matrix der EQK derjenigen der Patientenproben? (z.B. Serum bzw. Blut)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Gibt es noch Auswertungen von einem anderen QKZ?	<input type="checkbox"/> Ja <input 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 type="checkbox"/> Nein	
Gibt es eine spezifische Gebrauchsanweisung für die EQK auf meinem Gerät, wurde sie befolgt?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurden die Reagenzien und die Kontrollprobe auf Raumtemperatur gebracht (falls erforderlich)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurde die Probe nach Vorschrift vorbereitet (falls erforderlich)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurde die Probe nach Vorschrift gemischt (z.B. Vollblutprobe von Hand mischen)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Ist eine Kontamination der Probe im Labor möglich (durch Nadeln, Pipettenspitzen, Teststreifen, ...)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurden die richtige Probe und der richtige Parameter gemessen (Verwechslung ausschliessen)?	<input 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 type="checkbox"/> Nein	
Entspricht die Wartung des Gerätes den Anforderungen des Herstellers?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Haben Sie neues Personal, ist es genügend geschult worden?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurde die Kalibration der Pipetten gemacht?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurde eine Fehlermeldung während der Analyse der Kontrollprobe angezeigt?	<input type="checkbox"/> Ja* <input 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 type="checkbox"/> Nein	
Wurden während dem Zeitraum des Ringversuchs bei den Resultaten der Patientenproben Auffälligkeiten beobachtet?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Stimmen die übermittelten Resultate der EQK mit den erhaltenen Resultaten überein (Verwechslung und Kommafehler ausschliessen)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurden die Werte umgerechnet (in eine andere Einheit)?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	
Wurde die richtige Einheit angegeben?	<input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nein	

* 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)		
Kontakt mit dem Hersteller / Lieferant des Gerätes		
Kontakt mit einem anderen Labor		
Welche Korrekturmassnahmen wurden unternommen?		
Wurden in der Zwischenzeit Vergleichsmessungen der Patientenproben in einem anderen Labor gemacht?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Antrag einer neuen Probe des betroffenen Ringversuchs und wiederholte Messung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Befindet sich der neue Wert innerhalb des akzeptierten QUALAB Bereichs?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Ist das Problem gelöst, erübrigen sich weitere Massnahmen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Datum : Unterschrift MPA/MBA:

Datum: Unterschrift Laborverantwortliche/r:

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