

TECHNISCHES DATENBLATT

Interne Qualitätskontrolle (IQK) Teil III

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die häufigsten Fehlerquellen identifizieren und korrigieren können.
- Die Resultate eines Parameters mit Hilfe der Westgard-Regeln auswerten können.

Im Datenblatt « Interne Qualitätskontrolle Teil II », wurden die Erstellung eines Verlaufsordner für die internen Qualitätskontrollen IQK, die statistischen Grundlagen sowie die Darstellung eines Diagramms nach Levey-Jennings präsentiert.

1. Hauptfehlerquellen

Es gibt zwei wesentliche Kategorien von Fehlern: Zufällige und analytische Fehler. Sie unterscheiden sich durch ihre Ursachen und Konsequenzen bei der Interpretation der Daten und der daraus folgenden Korrekturmassnahmen.

a) Zufällige Fehler:

Dabei handelt es sich im Allgemeinen um eine Resultate-Abweichung der IQK ohne ersichtlichen Grund. Meistens ist sie auf einmalige Manipulationsfehler, Proben- oder Resultateverwechslungen, Änderung der Lotnummer des Reagenzes, resp. der Kontrollprobe, zurückzuführen.

Diese Art von Fehler sollte sich nicht wiederholen, da es sich nicht um ein Problem des Analysen-Systems handelt. Sämtliche Resultate der Mess-Serie müssen verworfen werden, wenn das Resultat der IQK ausserhalb der Alarmgrenze liegt.

b) Systematische Fehler:

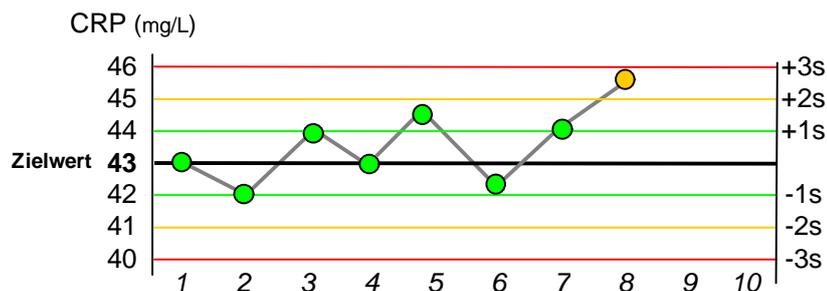
Diese Fehler sind konstant und wiederholen sich solange die Ursache dafür nicht behoben ist. Sie müssen unbedingt korrigiert werden, da sie auf ein Problem im Analysen-System hinweisen.

Eine ungenaue Kalibration, veraltete Reagenzien, Temperaturschwankungen des Gerätes, ein systematischer Fehler während dem Kontrollablauf oder ein Methodenwechsel können die Ursachen für diese Fehler sein.

2. Die 6 Grundregeln nach Westgard

Regel 1_{2s}: 1 Messwert zwischen $\pm 2s$ und $\pm 3s$

Diese Regel gilt als Warnung und nicht als Kriterium zum Verwerfen der Serie. Sie wird verletzt, wenn ein Resultat der IQK zwischen der Warn- () und der Kontrollgrenze () liegt.



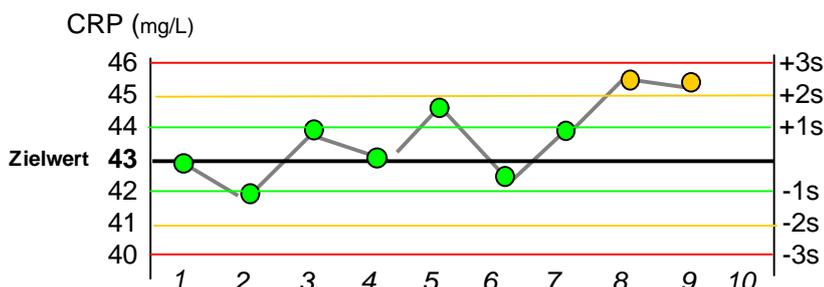
Massnahmen

Die Resultate der Patientenprobe können verwendet werden.

Die Fortsetzung der Serie setzt voraus, dass der Kontrollablauf überwacht und wenn nötig eine Wiederholung der Kontrolle durchgeführt wird.

Regel 2_{2s}: 2 aufeinanderfolgende Messwerte zwischen $\pm 2s$ et $\pm 3s$

Diese Regel deckt lediglich systematische Fehler auf. Sie wird verletzt, wenn 2 aufeinanderfolgende Resultate der IQK zwischen der Warn- () und der Kontrollgrenze () liegen.



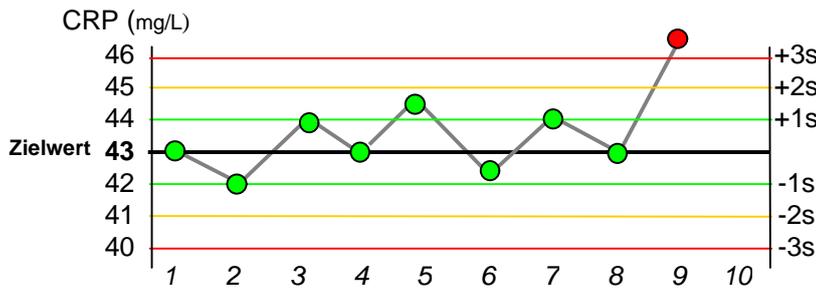
Massnahmen

Die Resultate der IQK sind nicht konform und die Resultate der Patientenproben dürfen nicht verwendet werden.

Die Fehlerquelle muss ausfindig gemacht und korrigiert werden. Anschliessend muss die ganze Mess-Serie wiederholt werden.

Regel 1_{3s}: 1 Messwert > ± 3s

Die Regel deckt zufällige Fehler auf. Sie wird verletzt, wenn sich ein einziges Resultat ausserhalb der Kontrollgrenze () befindet.



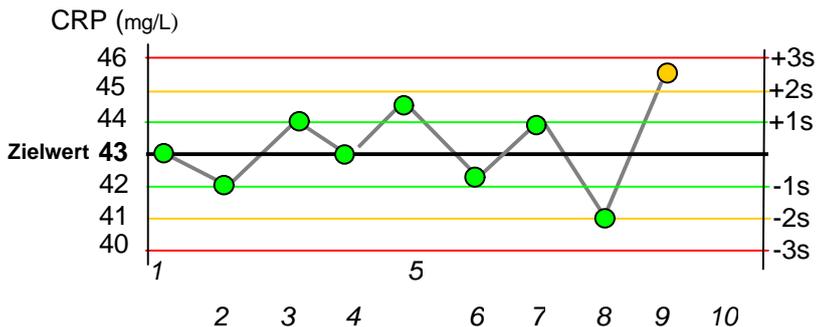
Massnahmen

Das Resultat der IQK ist nicht konform und die Resultate der Patientenproben dürfen nicht verwendet werden.

Die Fehlerquelle muss ausfindig gemacht und korrigiert werden. Anschliessend muss die ganze Mess-Serie wiederholt werden.

Regel R_{4s}: 2 aufeinanderfolgende Messwerte mit einem Abstand von > 4s

Diese Regel deckt grobe zufällige Fehler auf. Sie ist verletzt, wenn aufeinanderfolgend zwei Resultate der IQK beidseits des Zielwertes einen Abstand von > 4s aufweisen.



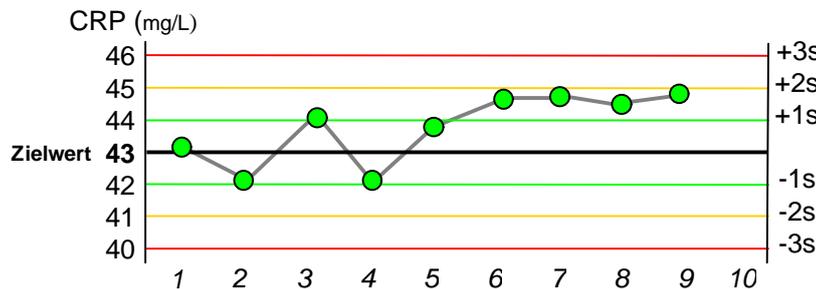
Massnahmen

Die Resultate der IQK sind nicht konform und die Patientenproben dürfen nicht verwendet werden.

Die Fehlerquelle muss ausfindig gemacht und korrigiert werden. Anschliessend muss die ganze Mess-Serie wiederholt werden.

Regel 4_{1s}: 4 aufeinanderfolgende Messwerte von > ± 1s

Diese Regel deckt systematische Fehler auf, selbst von kleiner Bedeutung. Sie ist verletzt, wenn vier aufeinanderfolgende Resultate der IQK über +1s und unter -1s liegen.

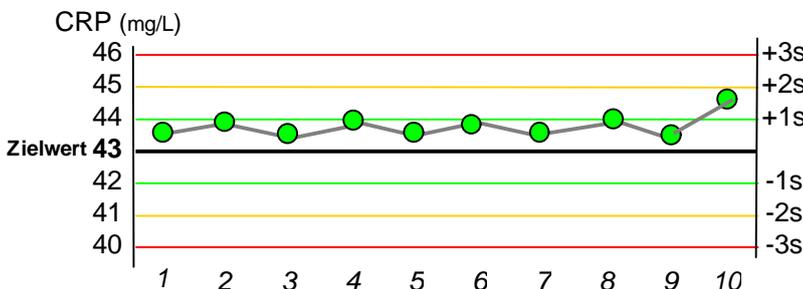


Massnahmen

Die Fehlerquelle muss ausfindig gemacht und korrigiert werden (es handelt sich dabei öfters um ein Kalibrationsproblem).

Regel 10_x: 10 aufeinanderfolgende Messwerte auf derselben Seite des Zielwertes.

Diese Regel zeigt systematische Fehler auf, selbst von minimaler Bedeutung und benötigt eine genaue Validierung des Zielwertes. Sie ist verletzt, wenn 10 aufeinanderfolgende Resultate der IQK auf derselben Seite des Zielwertes liegen.



Massnahmen

Die Fehlerquelle muss ausfindig gemacht und korrigiert werden (es handelt sich dabei öfters um ein Kalibrationsproblem).

Im Datenblatt « Interne Qualitätskontrolle Teil IV », wird die Anwendung der Westgard-Hauptregeln anhand gleichzeitiger Messung eines physiologischen und eines pathologischen Levels dargestellt.

Aktualisierung
Erstellung

Juni 2014
März 2006

Nouha Atiki, Dagmar Kessler
André Deom, Anne Mauris