

TECHNISCHES DATENBLATT

Der kontinuierliche Verbesserungsprozess

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Fehler identifizieren können, die während der Analyse der Proben der EQK passieren.
- Die Ursachen der Fehler erkennen.
- Die eingeleiteten Korrekturmassnahmen, um diese Fehler in Zukunft zu vermeiden, dokumentieren können.

1. Einführung

Die internen (IQK) und externen (EQK) Qualitätskontrollen haben die Überprüfung der Genauigkeit von Analyseresultaten aus Patientenproben zum Zweck.

Die IQK ist eine Selbstkontrolle, die täglich oder mindestens alle zwei Wochen vorgenommen werden muss, je nach benutztem analytischen System.

Die EQK ist eine punktuell durchzuführende Kontrolle (mindestens viermal pro Jahr). Sie erlaubt sich mit anderen Laboratorien zu vergleichen, die mit der gleichen Analysentechnik arbeiten. Wenn ein Resultat der EQK die von der QUALAB festgelegten Qualitätskriterien nicht erfüllt, ist die Wahrscheinlichkeit gross, dass die Resultate von Patientenproben auch betroffen sind. Es ist deshalb wichtig die Ursachen der Fehler abzuklären und zu korrigieren.

2. Fehler anhand der EQK identifizieren

Nach Abschluss jedes Ringversuchs erhalten Sie einen Bericht, worin aufgezeigt wird, ob sich Ihre Resultate innerhalb des QUALAB-Toleranzbereichs befinden. Liegt ein Resultat ausserhalb dieses Bereichs wird dieses als nicht konform erachtet. Der Grund dafür muss umgehend gesucht werden.

▼ **Resultat** : 2.4 mmol/L

QUALAB Auswertung : Nicht konform

QUALAB Bereich : [6.0-7.4] (10%)

Es kann sich dabei um einen einmaligen, zufälligen Fehler handeln, der sich einzig auf diese Analyse bezieht. In diesem Fall sind Patientenresultate nicht davon betroffen.

Es kann sich auch um einen Manipulationsfehler oder einen analytischen Fehler handeln, bezogen auf das Reagenz oder das Messsystem. Dann liegt ein systematischer Fehler vor. In diesem Fall sind Patientenresultate auch betroffen. Geringe systematische Fehler oder eine Drift der Resultate können auch durch die Rückverfolgbarkeit der anderen Leistungsindikatoren aufgedeckt werden, wie z.B. der vom CSCQ erarbeitete Leistungsfaktor (FAC), welcher auf den Berichten ersichtlich ist.

Die am besten geeignete Person zur Abklärung der Fehlerursachen ist diejenige, welche die Analysen durchgeführt hat. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass ihr eine Kopie des Ringversuchsberichtes ausgehändigt wird.

3. Die Ursachen der Fehler suchen und erkennen

3.1 Einmaliger Fehler

- Der einmalige Fehler bei einer EQK tritt am häufigsten beim Übertragen des Resultats auf (Eingabe des Kommas wird vergessen, falsche Einheit, Verwechslung eines Resultats mit demjenigen eines anderen Parameters). Deshalb ist es wichtig zu überprüfen, ob das übermittelte Resultat an das Kontrollzentrum (QKZ) demjenigen vom analytischen System gemessenen entspricht. Idealerweise sollten Sie die von Ihrem Gerät ausgedruckten Resultate aufbewahren bis zum Erhalt des Berichtes.
- Wenn die Resultate von mehreren Parametern betroffen sind, muss überprüft werden, ob nicht zwei Proben miteinander verwechselt wurden. Die Analysen der Kontrollproben müssen wiederholt werden. Gegebenenfalls können Sie beim QKZ eine neue Probe anfordern. Im Weiteren muss jeder Gerätewechsel in Ihrem Labor dem QKZ mitgeteilt werden, da für das neue Gerät vielleicht eine andere Kontrollprobe benötigt wird, oder die Auswertung in einer anderen Methode gemacht werden muss.

3.2 Systematische Fehler

- Bei systematischen Fehlern sind alle Analysen des gleichen Parameters betroffen und können im Allgemeinen durch die Überprüfung der internen Qualitätskontrolle identifiziert werden. Wenn bei Ihren Patienten ein ungewöhnlicher Anstieg pathologischer Resultate beim gleichen Parameter beobachtet wird, kann dies auch auf einen systematischen Fehler hinweisen.
- Ein Beispiel eines systematischen Fehlers, welcher mehrere Parameter betrifft, ist die Erhöhungen der Messtemperatur. Dies hat erhöhte Resultate aller Enzyme (Aktivität) und aller Parameter, welche eine enzymatische Reaktion während der Analyse beinhalten, zur Folge.

4. Dokumentation der eingeleiteten Massnahmen

Die QUALAB hat einen «kontinuierlichen Verbesserungsprozess» ausgearbeitet, dessen Anwendung von der FMH unterstützt wird. Sie empfiehlt ein stufenweises Vorgehen.

Analyse des Problem → Sofortmassnahmen → externe Hilfe → Korrektur- und Präventivmassnahmen.

Auf der QUALAB-Website finden Sie eine «Checkliste für einen Abweichungsbericht». Ein von dieser Liste abgeleitetes Dokument ist auf der CSCQ-Website abrufbar. Es vereinfacht die Erstellung eines solchen Berichtes. Die Laboratorien und die Arztpraxen, welche bereits über interne Prozesse für die Überwachung von Abweichungen verfügen, können selbstverständlich Ihre Dokumente benutzen.

Die zu beachtenden Rubriken sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Je nach aufgetretenem Problem, sind einige davon fakultativ, z.B. bei einem nicht angemeldeten Gerätewechsel müssen die Rubriken «Analytik» und «Postanalytik» nicht ausgefüllt werden. Sollten Sie beim Beheben Ihres Problems Schwierigkeiten antreffen, können Sie sich gerne an eine unserer Ringversuchsbeauftragten wenden.

| | |
|---|---|
| Analyse « nicht konform » | Parameter, Gerät und Auswertungsgruppe |
| | Kontrollzentrum und Probe |
| | Datum und Häufigkeit des Problems |
| Festgestellte Abweichung | Erhaltener Wert und Zielwert |
| | QUALAB- Toleranz und toleriertes Intervall |
| | Variationskoeffizient der Methode |
| Präanalytik | Gerätewechsel im QKZ nicht mitgeteilt |
| | Spezifisches Verfahren für die Kontrollprobe der EQK |
| | Kontrollprobe: Temperatur, Homogenisierung, Kontamination |
| | Verwechslung der analysierten Parameter oder der Proben |
| Analytik | Lot-Nummer, Verfalldatum und Stabilität des Reagenz |
| | Reagenzienwechsel |
| | Wartung des Gerätes, Fehlermeldung während Analysendurchführung |
| | Personalwechsel, ungenügende Schulung |
| | Kalibration der Pipetten |
| Postanalytik | Validierung der Resultate durch die IQK |
| | Beobachtete Auffälligkeiten bei Patientenresultaten |
| | Verwechslung der Resultate bei der Übermittlung |
| | Fehler bei der Einheit oder bei der Umrechnung |
| Analyse des Problems: Empfehlungen und Massnahmen | Externe Anfrage an: QKZ, Hersteller, anderes Laboratorium |
| | Vorgenommene Korrekturmassnahme(n) |
| | Wiederholung der EQK und erhaltener Wert |
| | Versand der Patientenproben in ein anderes Laboratorium |
| | Problem gelöst oder Anordnung weiterer Massnahmen |

Die Abweichungsberichte müssen mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden. Sie erlauben Ihnen zukünftige Fehler zu vermeiden oder helfen bei der Suche anderer Fehler. Bei der Analyse der Probleme sollte man sich immer bewusst sein, dass dies im Wesentlichen zur Verbesserung der Patientensicherheit beiträgt.

5. Referenzen

- Technisches Datenblatt (CSCQ): «Interne Qualitätskontrolle, Teil 1» (http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_DE/FT-IQK-1.pdf)
- Technisches Datenblatt (CSCQ): «Durch EQK identifizierte prä- und postanalytische Fehler» (http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/PublikationDE.html)
- Abweichungsbericht / Unterlagen: http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/DocumentationDE.html