

Änderungen und Aktualisierungen

Die gesetzlichen Verpflichtungen für die externe Qualitätskontrolle (EQK) werden durch die Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium, die QUALAB, Schweizerische Behörde angeordnet. Sie entscheidet darüber, ob ein Parameter per 1. Januar des folgenden Jahres neu in die Liste der obligatorischen Analysen für die interne und externe Qualitätskontrolle aufgenommen wird. Diese Liste kann unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.qualab.swiss>

Das Schweizerische Zentrum für Qualitätskontrolle benachrichtigt seine Mitglieder über neue gesetzliche Verpflichtungen, die von der QUALAB bezüglich der EQK verfügt wurden.

Die vom CSCQ herausgegebenen Programm-Datenblätter enthalten Informationen darüber, wie diese Verpflichtungen befolgt und wie die geltenden Bestimmungen eingehalten werden können.

Zusammenfassung der Verpflichtungen

Folgende Laboratorien sind davon betroffen

Die Bestimmungen gelten für alle medizinisch-analytischen Laboratorien (Labor in der Arztpraxis, Privatlabor, Spitallabor, Apotheken, usw.).

Anmeldung und Teilnahme

Grundsätzlich muss sich jedes Labor bei einem, durch die QUALAB anerkannten, Kontrollzentrum für mindestens vier Ringversuche pro Jahr (pro Parameter 4 abgegebene Resultate) einschreiben.

Analysen, die der obligatorischen EQK unterliegen

Die Analysen, die gemäss QUALAB einer externen Qualitätskontrolle unterliegen, sind auf einer regelmässig aktualisierten Liste aufgeführt.

Die Analysenqualität wird für jeden Analyt jährlich beurteilt. In der Regel sind die gesetzlichen Anforderungen der QUALAB dann erfüllt, wenn 3 von 4 Ringversuchen (oder 75 % der Resultate der jährlichen Kontrollen) konform sind (Erfüllungskriterien). Für bestimmte Parameter gelten andere Anforderungen.

Die QUALAB-Toleranzen (Beurteilungskriterien) sind ebenfalls auf den spezifischen Programm-Datenblättern vermerkt.

Proben für die EQK dürfen nicht an ein anderes Labor weitergeschickt werden. In Ausnahmefällen, wenn ein anderes Labor die Analyse durchgeführt hat, muss das CSCQ darüber informiert werden.

Die Resultateformulare müssen zwangsläufig unterzeichnet werden. Für die EQAcom-Anwender gilt die Übermittlung der Resultate durch EQAcom mit ihrem benutzerdefinierten Zugang, als elektronische Unterschrift.

Vorgehen bei nicht erfüllten Bewertungskriterien (als nicht konform bewertetes Resultat)

Das Labor ist verpflichtet, die Ursachen eines nicht konformen Resultats ausfindig zu machen, korrektive Massnahmen zu ergreifen und die entsprechenden Unterlagen während mindestens 5 Jahren aufzubewahren. Zur Unterstützung der Labors bei diesem Vorgang, hat die QUALAB ein Dokument «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» erarbeitet. Die Checkliste wurde durch das CSCQ angepasst und erleichtert das Schreiben eines Abweichungsberichts.

Werden die Erfüllungs- oder Beurteilungskriterien für einen Parameter nicht erreicht, kann das Labor mit dem CSCQ Kontakt aufnehmen, um die Ursachen des Problems abzuklären.

Literatur

QUALAB-Website: <https://www.qualab.swiss>

Inbesondere müssen die folgenden Dokumente allen medizinischen Analyselabors bekannt sein:

1. Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Ausführungsbestimmungen und integrierender Bestandteil des Grundvertrags zur Qualitätssicherung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern im Rahmen der eidgenössischen Analysenliste, QUALAB Konzept).
2. Richtlinie interne Qualitätskontrolle.
3. Richtlinie externe Qualitätskontrolle.
4. Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL).
5. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
(Checkliste des CSCQ: http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/DocumentationDE.html)
6. Supervisions-Muster-Vertrag.

P e r s ö n l i c h e N o t i z e n