



Editorial

Wir freuen uns, Ihnen mitzuteilen, dass das CSCQ die Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17043:2010 bestanden hat. Diese Norm ersetzt die Norm ISO/IEC 17020, den Leitfaden ISO/IEC 43-1 und die ILAC G-13-Richtlinien. Die Akkreditierungsnummer des CSCQ lautet nunmehr SPTS 004 (Swiss Proficiency Testing Services). Diese Nummer steht auf sämtlichen Programmen, die zum akkreditierten Bereich gehören. Bei der neuen Norm liegt das

Schwergewicht in noch vermehrter Masse als bei der früheren Norm auf der Überprüfung der Stabilität und der Homogenität der Kontrollproben. Diese beiden Faktoren tragen wesentlich dazu bei, den medizinischen Analyselabors einen Vergleich unter sich zu ermöglichen.

Diese Sonderausgabe der Vision^{CSCQ} enthält den zweiten Teil des Artikels von Professor M. Plebani von der Universität Padua, über Fehler, die in den prä- und postanalytischen Phasen der medizinischen Laboranalytik auftreten. Professor Plebani beschreibt die technischen Mittel, die von der Diagnostikindustrie im Bestreben maximaler Fehlervermeidung zur Verfügung gestellt werden. Eine einfach durchzuführende Checkliste führt Massnahmen auf, die zu entscheidenden Verbesserungen der im ersten Teil des Artikels dargestellten prä-prä-analytischen Phase führen (Vision Nr. 4).

An unserem Jubiläumsapéro, der am 12. Juni 2012 an der Swiss MedLab stattfindet, werden Sie die Gelegenheit haben, die Ringversuchsverantwortlichen des CSCQ kennen zu lernen. Diese kennen Sie schon beim Namen, da sie Ihre Resultate analysieren und die Berichte verfassen und genehmigen. Weitere Mitarbeiter, die ebenso wichtige Aufgaben innehaben für den reibungslosen Ablauf der Ringversuche, wie die Beantwortung Ihrer telefonischen Anfragen, die Logistik, die Buchhaltung, die Wartung der Informatik und die Softwareentwicklung werden ebenfalls anwesend sein. Ich würde mich sehr freuen, Sie an dieser Veranstaltung begrüssen zu dürfen und mit Ihnen auf die Zukunft des CSCQ anzustossen.

Dagmar Kessler, Direktorin

Die Experten Ecke

Fehler in den prä- und postanalytischen Phasen - zweiter Teil

Mario Plebani, Departement Labormedizin, Universitätsspital Padua

Fehler in der "echten" präanalytischen Phase

Da die prä-prä-analytische Phase bereits bekannt und beschrieben ist, soll hier die eigentliche präanalytische Phase zur Sprache kommen: sie umfasst jene Abschnitte, die im Labor selbst bei der Annahme und der Vorbereitung der Proben zur Analyse anfallen. Nach der Einführung von automatisierten präanalytischen Stationen sind Fehler, die auf manuelle präanalytische Techniken zurückzuführen sind, stark zurückgegangen. Stationstypunabhängig (autonom oder integriert) sind diese Geräte in der Lage, Barcodes zu lesen, Barcode-Etiketten herzustellen und aufzukleben, zu zentrifugieren, Verschlüsse zu entfernen, das Probenvolumen und Vorhandensein von Gerinnseln zu überprüfen, aber auch zu aliquotieren, Gestelle mit Probenröhrchen zu organisieren und Röhrchen zur Aufbewahrung vorzubereiten. In Tabelle 2 sind die wichtigsten technischen Verbesserungen in der präanalytischen Phase aufgelistet (3).

Tabelle 2. Technische Entwicklungen in der präanalytischen Phase

- Elektronische Analysenaufträge
- Positive Identifizierung des Patienten mit
 - Barcodes
 - Chipkarte
 - Radiofrequenz-Identifikation (RFID)
 - Optische Lesung der Buchstaben und Stimmerkennung
- "Intelligente" Röhrchen (lab-on-a-chip)
- Aufbewahren der Patientendaten und Messung physiologischer (Temperatur, Feuchtigkeit, Fluss) und metabolischer Parameter (z.B. Glucosekonzentration)
- Transportsysteme
 - Rohrpost
 - Roboter
 - Systeme zum Nachverfolgen der Transportbedingungen (z.B. Dauer, Temperatur, Feuchtigkeit, usw.)
- Geräte
 - Kommunikationsschnittstelle Instrument-Server
 - Behandlung der Primärprobe
 - Volumen-, Gerinnsel-, Luftblasen-Sensoren
 - Serum-Indizes
- Informatik
 - Kommunikationsschnittstelle Instrument-Server
 - Automatische Validation
 - Expertensysteme
 - Delta check
 - Software zur Zentralisierung der Fehler

Post-post-analytische Phase

Bei den Abläufen am Ende des Zyklus – die als «post-post-analytische» Phase bezeichnet werden – können ebenfalls Fehler auftreten. Diese Vorgänge (Empfang des Berichtes, Interpretation und Benutzung der vom Labor zur Verfügung gestellten Informationen) werden ausserhalb des Labors durchgeführt, von Personal, das nicht dem Labor unterstellt ist. Daten aus den letzten Jahren weisen auf eine hohe Fehlerrate in verschiedenen klinischen Bereichen hin (Erstversorgung, Notfall, Innere Medizin, usw.). Beispielsweise wurde bei der Notfallmedizin festgestellt, dass ein hoher Prozentsatz (bis zu 75 %) der Resultate in Auftrag gegebener Analysen nicht beachtet werden. Offensichtlich sind hier technische Verbesserungen nötig, wie z.B. das Mitteilen kritischer Werte mittels elektronischer Kommunikationsmittel, bspw. per SMS auf das Handy des Arztes (4). Jedoch ist es in erster Linie die Zusammenarbeit zwischen Labor und Klinik, die zu Verbesserungen dieser Phase führen wird, einschliesslich der interdisziplinären Zusammenarbeit.

Checkliste für die Verbesserung der prä-prä-analytischen Phase

- a) Vorbereitung des Patienten: Kontrolle, ob Patient nüchtern ist; Diät in den letzten Tagen (falls vorgeschrieben); körperliche Aktivität vor der Entnahme; Stress, Medikamenteneinnahme, usw.
- b) Identifizierung des Patienten: Fehler bei der Identifizierung verhindern (Name und Vorname sind ungenügend).
- c) Anlegen des Stauschlauches: Venenstau vermeiden; wenn nötig Einstichort ändern.
- d) Entnahme: Geeignete Nadel benutzen (keine Butterfly-Nadeln, insbesondere bei Proben für Gerinnungsuntersuchungen).
- e) Reihenfolge der Befüllung: Röhrchen in der empfohlenen Reihenfolge füllen (z.B. Röhrchen für Gerinnung vor denjenigen für klinische Chemie und Hämatologie).
- f) Befüllung der Röhrchen: Röhrchen bis zum vorgeschriebenen Volumen füllen, unter Beachtung des (möglicherweise) vorgegebenen Verhältnisses Blut/Antikoagulans.
- g) Mischen: Röhrchen nach Vorschrift mischen.
- h) Aufbewahren und Handhaben der Röhrchen: Röhrchen während der angegebenen Zeitspanne und Temperatur aufbewahren. Falls erforderlich, zentrifugieren.

Bibliographie

1. Lundberg GD. JAMA. 1981;245:1762-1763.
2. Plebani M. Ann Clin Biochem. 2010 Mar;47(Pt 2):101-10.
3. Lippi G et al. Clin Chem Lab Med. 2011;49:1113-26.
4. Piva et al. Am J Clin Pathol. 2009;131:432-41.

Das Schweizerische Zentrum für Qualitätskontrolle dankt Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und möchte Sie zum Jubiläumsapéro am 12. Juni 2012, um 16.00 Uhr am MedLab-Kongress in Bern einladen.



Allgemeine Bemerkungen

Akkreditierung oder Zertifizierung?

Dr. Laurence Vernez, Verantwortliche Qualitätskontrolle CSCQ.

Diese beiden Ausdrücke bezeichnen eine Anerkennung, die von einer firmenexternen Instanz durchgeführt und verliehen wird. Die Anerkennung stützt sich auf eine Norm, d.h. einem Konsensdokument, das ein optimales Qualitätsniveau garantieren soll.

Eine Zertifizierung nach der internationalen Norm ISO 9001:2008 bestätigt das Vorhandensein eines Qualitätsmanagements. Diese Norm ist auf alle Arten von Unternehmen anwendbar. Sie überprüft die Fähigkeit zur Erbringung von Dienstleistungen oder Produkten, die den gesetzlichen Vorschriften und den einschlägigen Verordnungen entsprechen.

Eine Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung der fachlichen und organisatorischen Kompetenz, eine konkrete, im Geltungsbereich der Akkreditierung beschriebene Dienstleistung durchzuführen. Sie bestätigt, dass eine Institution befähigt ist, bestimmte Aufgaben zu erfüllen. Die internationale Norm ISO/CEI 17043 bezieht sich auf die Norm für Instanzen der Eignungsprüfungsdienststellen wie das CSCQ (= externe Qualitätskontrolle).

Die Bezeichnung SPTS auf unseren Dokumenten bestätigt, dass das CSCQ nach der Norm ISO/CEI 17043 akkreditiert ist. Diese neue Norm beinhaltet ebenfalls einen grossen Teil der Anforderungen in Bezug auf das Qualitätsmanagement, wodurch die Erneuerung unserer ISO 9001-Zertifizierung entfällt.

(Ref: www.seco.admin.ch/sas und www.iso.org/iso)

Die Stimme der Teilnehmer

Mein Resultat der externen Qualitätskontrolle ist NICHT KONFORM Was muss ich tun?

Im Folgenden finden Sie einige Ratschläge zur Identifizierung und Korrektur möglicher Fehlerquellen beim Vorliegen eines nichtkonformen Resultats.

1. An erster Stelle überprüfe ich folgende Punkte:

Sind Methode/Gerät, die beim CSCQ registriert sind, richtig / aktuell?

Wurde das Resultat korrekt erfasst

(Verwechslung von Resultaten, Dezimalstellen vergessen)?

Ist die benutzte Einheit richtig (z.B. g/L statt g/dL)?

2. Wurden die präanalytischen Vorkehrungen beachtet?

Probe bei der empfohlenen Temperatur aufbewahrt,

Richtige EQK-Probe verwendet

(Beispiel: Probe für HbA1c nicht mit Probe für die Hämatologie verwechselt),

Probe und Reagenzien auf Raumtemperatur gebracht,

Richtige Rekonstitution der Probe, sofern nötig

(Gebrauchsanweisung befolgen),

Kalibrierte Pipetten verwendet,

Probe ausreichend gemischt.

Siehe ebenfalls das Datenblatt «
Berichte» auf unserer Internet-Seite
www.cscq.ch

3. Handelt es sich um einen Fehler bei der Durchführung der Analysen?

Interne Qualitätskontrolle ergibt die erwarteten Werte, Gültige Eichlösungen und Reagenzien,

Methodenvorschrift befolgt, richtige Messtemperatur,

Wartung und Kalibrierung des Messgerätes regelmässig durchgeführt.

Falls möglich, die Analyse wiederholen. Sollten erneut abweichende Werte auftreten, darf nicht gezögert werden, einen Spezialisten und/oder das CSCQ beizuziehen. Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung, um Ihre Fragen zu beantworten und Sie bei Ihren Massnahmen zur Verbesserung der Qualität zu unterstützen. Unsere Aufgabe besteht nicht darin, die Teilnehmer im Falle nichtkonformer Resultate zu sanktionieren.

Bitte beachten Sie, dass trotz der Befolgung Guter Laborpraxis in allen Labors hin und wieder nichtkonforme Resultate auftreten.

Zusammenfassend empfehlen wir, sämtliche durchgeführten Massnahmen, die ergriffen wurden, um das erneute Auftreten nichtkonformer Resultate zu vermeiden, zu dokumentieren und aufzubewahren.

= Analyse^{CSCQ}

Im Jahr 2011, hat das CSCQ
20'830 Pakete verschickt.

Die CSCQ-Sprache leicht gemacht

Parameter = Analyt:

Im Sprachgebrauch des CSCQ sind diese zwei Ausdrücke gleichwertig. Es handelt sich um eine Substanz, deren Konzentration in einer physiologischen oder pathologischen Matrix genau gemessen wird.

Wir danken der SSM für den finanziellen Beitrag zu dieser Sonderausgabe zum 40. Jubiläum des CSCQ.



SGM·SSM