



Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor
Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical
Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico

Externe obligatorische Qualitätskontrolle

2015

Version vom 1. September 2014

Externe obligatorische Qualitätskontrolle 2015

1. Bestimmungen (Auszüge aus dem Konzept QUALAB, nicht umfassend)

- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.1.1. Abs. 1**
« Jedes Laboratorium nimmt für seine Analysen an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Jahr teil [...]. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.1.1. Abs. 7**
« Die Liste *Externe obligatorische Qualitätskontrolle* hält diejenigen Analysen der Analysenliste fest, für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist [...]. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.2.**
« Medizinische Laboratorien, die innert 2 Jahren nicht an den vorgeschriebenen 8 Ringversuchen teilgenommen haben, werden von allen Versicherern für 1 Jahr, im Wiederholungsfalle dauernd von der Bezahlung ausgeschlossen. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.3. Abs. 1**
« Liegen die Messgenauigkeiten pro Analyse ausserhalb der von der QUALAB festgelegten Beurteilungskriterien (siehe Liste der obligatorischen Qualitätskontrolle), so wird eine Expertise auf Kosten des fehlbaren medizinischen Laboratoriums angeordnet. Die Expertise und Beratung umfasst die gesamte Qualitätssicherung gemäss QUALAB / KBMAL. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.3. Abs. 2**
« Das medizinische Laboratorium, dessen externe Qualitätskontrollresultate ungenügend sind, ist in jedem Fall gehalten, Beratung und Hilfe zu suchen. »

2 Liste der anerkannten Qualitätskontrollzentren

Schweiz

- a **CSCQ Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle**
CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg
Tel. 022/305 52 31 (deutsch) / 022/305 52 30 (französisch) / 022/305 52 32 (italienisch) / Fax 022/305 52 38
email: cscq@hcuge.ch / Internet: www.cscq.ch
- b **MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle**
MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich
Tel. 044/255 34 11 / Fax 044/261 12 83 / email: info@mqzh.ch / Internet: www.mqzh.ch
- c **BSD SRK Blutspendedienst SRK Bern AG**
BSD SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern
Tel. 031/384 23 23 / Fax 031/384 23 24 / email: ringversuche@bsd-be.ch
- i **NZM Nationales Zentrum für Mykobakterien**
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich, Gloriastrasse 30/32, 8032 Zürich
Tel. 044/634 26 60, Fax 044/634 49 06 / e-mail boettger@immv.uzh.ch,
Internet: www.imm.uzh.ch/QualDe.html

Ausland, über die anerkannten Qualitätskontrollzentren der Schweiz koordiniert

- d** EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory Service, Genetic Medicine, 6th Floor, St Mary's Hospital, Oxford Road, Manchester M13 0WL / UK
Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet www.emqn.org
Die Ringversuche von EMQN werden in Zusammenarbeit mit dem CSCQ durchgeführt. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim EMQN. Proben und Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

- f** UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes*
Internet: www.ukneqas.org.uk/
Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie und 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch UK NEQAS. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei UK NEQAS wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

- h** QCMD Quality Control for Molecular Diagnostics,
Unit 5, Technology Terrace, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, Scotland, UK
Tel 0044 141 945 6474, Fax 0044 (0) 141 945 5795, www.qcmd.org
Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch QCMD. CSCQ ist Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei QCMD wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

- m** INSTAND e.V., D-40223 Düsseldorf
Die Ringversuche erfolgen im Auftrag von MQ Zürich durch INSTAND. MQ Zürich ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei INSTAND wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

Ausland

- e** BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.*
BVDH, Linienstrasse 127, D-10115 Berlin
Tel. 0049 30 55 95 44 11 / Fax 0049 30 55 95 44 14 / email: info@bvdh.de / Internet: www.bvdh.de

- k** CEQAS (Cytogenetic External Quality Assessment Service)
Level 2, Women's Centre, John Radcliffe Hospital, Headington, OXFORD OX3 9DU, UK
Tel : 0044 1865 220 399, Fax : 0044 1865 857 632, e-mail : ceqas.info@ouh.nhs.uk
internet: www.ceqas.org

3. Liste der Analysen, die per 1.1.2015 der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen sind

3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie

Bemerkung: Die aufgeführten Parameter sind auch dann der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen, wenn sie im Rahmen eines Analysenblocks unter einer anderen Nummer abgerechnet werden, oder wenn das Resultat aufgrund eines klinischen Tests erzielt wird.

M = Modifikationen; C = Änderung Kriterium; N = neu; Q = Änderung anerkannte QKZ; S = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	1006.00	Vitamin D (25-Hydroxy-)	± 27 %		75%	a, b
	1013.00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	richtig		12/12	c
	1019.00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	± 25%		75%	a, b
	1020.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT)	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1021.00	Albumin, chemisch	± 12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L	75%	a, b
C	1027.00	Alkalische Phosphatase	± 18%	< 60 U/L: ± 11 U/L	75%	a, b
	1034.00	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	± 25%		75%	a, b
	1046.00	Amphetamine, ql	richtig		75%	a, b
	1047.00	Amylase	± 18%	< 50 U/L: ± 9 U/L	75%	a, b
	1093.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
Q	1108.00	Autoantikörper gegen CCP, qn	±15%		75%	f, m
Q	1132.00	Auto-AK gegen Gewebstransglutaminase, qn	± 15%		75%	f, m
Q	1160.00	Auto-AK neutrophiles Zytoplasma (ANCA), ql	richtig		75%	f, m
Q	1188.00	Auto-AK anti-TPO, qn	± 15%		75%	f, m
Q	1190.00	Autoantikörper gegen Zellkerne (ANA), ql	richtig		75%	f, m
	1197.00	Barbiturate, ql	richtig		75%	a, b
	1199.00	Benzodiazepine, ql	richtig		75%	a, b
	1207.00	Bilirubin total	± 18%	< 10 µmol/L: ± 2 µmol/L	75%	a, b
	1212.00	Blutgase: pH	± 0.9%		75%	a, b
	1212.00	Blutgase: pCO ₂	± 12%	< 2 kPa: ± 0.25 kPa	75%	a, b
	1212.00	Blutgase: pO ₂	± 15%		75%	a, b
	1223.00	Calcium, total	± 12%	< 2 mmol/L: ± 0.24 mmol/L	75%	a, b
	1225.00	Cannabis, ql	richtig		75%	a, b
	1227.00	Carcino-embryonales Antigen (CEA)	± 25%		75%	a, b
	1229.00	Chlorid	± 6%		75%	a, b
	1230.00	Cholesterin total	± 10%		75%	a, b
	1237.00	Cocain, ql	richtig		75%	a, b
	1240.10	Cortisol, qn	± 20%		75%	a, b
	1245.00	C-reaktives Protein (CRP), qn	± 21%	< 10 mg/L: ± 2 mg/L	75%	a, b
	1249.00	Creatin-Kinase (CK), total	± 18%	< 33 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1259.00	D-Dimere, ql	richtig		75%	a, b
	1260.00	D-Dimere, qn	± 21%		75%	a, b
	1266.00	Differentialblutbild (Ausstrich, mikroskopisch)	(cf. #1)		75%	a, b
	1267.00	Digoxin	± 24 %	< 1 nmol/L: ± 0.24 nmol/L	75%	a, b
	1270.00	Eisen	± 20%		75%	a, b
	1286.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig		100%	c
	1288.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig		100%	c
	1297.00	Erythrozyten-Zählung	± 25%		75%	a, b
N	1307.00	Estradiol	± 30%	< 200 pmol/L: ± 60 pmol/L	75%	a, b
C	1314.00	Ferritin	± 24%	< 10 µg/L: ± 2.4 ug/L	75%	a, b
	1320.00	Fibrinogen, nach Clauss	± 15%		75%	a, b
	1329.00	Folat	± 20%		75%	a, b
	1331.00	Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	± 24 %		75%	a, b
	1341.00	Gamma-Glutamyl-transpeptidase (g-GT)	± 18%	< 40 U/L: ± 8 U/L	75%	a, b
	1356.00	Glucose	± 10%		75%	a, b
	1363.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c)	± 9%	< 5%: ± 0.5%	75%	a, b
	1375.00	Hämatokrit	± 9%		75%	a, b
	1396.00	Hämoglobin	± 9%		75%	a, b

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	1406.00	Harnstoff	± 15%	< 3.3 mmol/L: ± 0.5 mmol/L	75%	a, b
	1410.10	HDL-Cholesterin, qn	± 21%	< 0.4 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1425.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	± 25%		75%	a, b
	1441.00	Immunglobuline IgA (Serum)	± 25%		75%	a, b
	1443.00	Immunglobulin IgE total, qn	± 20%		75%	a, b
	1444.00	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20%		75%	a, b
	1444.00	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20%		75%	a, b
	1444.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20%		75%	a, b
	1445.00	Spezifisches IgE – Erdnuss	± 1 Klasse		75%	a, b
	1445.00	Spezifisches IgE – Birke	± 1 Klasse		75%	a, b
	1445.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel	± 1 Klasse		75%	a, b
	1445.00	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20%		75%	a, b
	1445.00	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20%		75%	a, b
	1445.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20%		75%	a, b
	1446.00	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 20%		75%	a, b
	1446.00	Spezifisches IgE – Birke qn	± 20%		75%	a, b
	1446.00	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 20%		75%	a, b
	1447.00	Immunglobulin IgE multispezifisch	richtig		75%	a, b
	1451.00	Immunglobuline IgG (Serum)	± 25%		75%	a, b
	1457.00	Immunglobuline IgM (Serum)	± 25%		75%	a, b
	1479.00	Kalium	± 6%	< 3.3 mmol/L: ± 0.2 mmol/L	75%	a, b
C	1509.00	Kreatinin	± 18%	< 50 µmol/L: ± 9 µmol/L	75%	a, b
	1510.00	Kreatinin Urin / weitere Körperflüssigkeit	± 21%	< 2mmol/L: ± 0.42 mmol/L	75%	a, b
	1518.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	± 18%		75%	a, b
Q	1523.00	Leukozyten-(Sub)Population mit monoklonalen Antikörpern (Flowzytometrie)	± 15%		75%	f, m
	1532.00	Leukozyten-Zählung	± 25%		75%	a, b
	1537.00	Lipase	± 18 %	< 18 U/L: ± 4 U/L	75%	a, b
	1541.00	Lithium (Blut)	± 15 %	< 1 mmol/L: ± 0.15mmol/L	75%	a, b
	1542.00	Luteinisierendes Hormon (LH)	± 24 %		75%	a, b
	1556.00	Magnesium	± 12%	< 0.7 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1563.00	Methadon, ql	richtig		75%	a, b
	1572.00	Myoglobin	± 30%		75%	a, b
	1574.00	Natrium	± 6%		75%	a, b
	1576.00	Natriuretisches Peptid (BNP, NT-proBNP)	± 27%	< 75 ng/L: +/-20ng/L	75%	a, b
	1584.00	Opiate, ql	richtig		75%	a, b
N	1587.00	Osmolalität	± 6%		75%	a, b
	1592.00	Pankreasspezifische Amylase	± 18%	< 25 U/L: ± 5 U/L	75%	a, b
	1595.00	Parathormon (PTH)	± 24 %		75%	a, b
	1601.00	Phosphat	± 15%		75%	a, b
	1619.00	Procalcitonin, qn, sensitive Methode (<0.1 µg/L)	± 27%	< 0.5 µg/L: +/-0.14µg/L	75%	a, b
	1623.00	Prolaktin (PRL)	± 24 %		75%	a, b
	1626.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA)	± 25%		75%	a, b
	1627.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA), freies	± 25%		75%	a, b
	1634.00	Protein total	± 12%	< 30 g/L:± 3.6 g/L	75%	a, b
N	1694.00	Testosteron total	± 30%	< 1 nmol/L: +/- 0.3 nmol/L	75%	a, b
C	1700.00	Thromboplastinzeit nach Quick/INR	± 15%	INR < 1.3: ± 0.2	75%	a, b
	1715.00	Thrombozyten-Zählung	± 25%		75%	a, b
	1718.10	Thyreotropin (TSH) qn	± 20%		75%	a, b
	1720.00	Thyroxin, freies (FT4)	± 20%		75%	a, b
	1731.00	Triglyceride	± 20%		75%	a, b
	1734.00	Troponin (T oder I), mittels ELISA	± 24%		75%	a, b
	1735.00	Troponin (T oder I), Schnelltest	richtig		75%	a, b
	1738.00	Harnsäure	± 12%		75%	a, b
	1744.00	Verträglichkeitsprobe	richtig		100%	c
	1749.00	Vitamin B12	± 20%		75%	a, b

#1 : Beurteilungskriterien je nach Blutbild

3.2. Mikrobiologie

Gemäss Art. 53, Bst. e der Krankenversicherungsverordnung (KVV, SR 832.102) sind Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, als Leistungserbringer nur zugelassen, wenn sie vom BAG anerkannt sind (siehe Art.5 Abs.1 des Epidemieggesetzes, SR 818.101). Die Anerkennung wird erteilt, wenn das Laboratorium die in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien (Laborverordnung, SR 818.123.1) festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Vom BAG anerkannte bzw. von Swissmedic bewilligte Laboratorien sind gemäss Art. 6. Abs. 2 der Laborverordnung verpflichtet, sich externen Qualitätskontrollen zu unterziehen. De facto heisst dies, dass diese Laboratorien sich auf allen Ihren Tätigkeitsbereichen und für alle Parameter, die sie bestimmen, externen Qualitätskontrollen unterziehen müssen.

3.2.1. Virologie

M = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3008.00	CMV, Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, b, c
	3010.00	CMV, IgM, ql	richtig	75%	f, b, c
Q	3018.00	CMV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
Q	3023.00	Enterovirus, Amplifik. und Nukleinsäurenachw., ql	richtig	75%	f, h, m
Q	3024.00	EBV VCA IgG, ql	richtig	75%	f, m
Q	3026.00	EBV VCA IgM, ql	richtig	75%	f, m
Q	3032.00	EBV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	h, m
Q	3033.00	EBV EA IgG, ql	richtig	75%	f, m
Q	3036.00	EBV EBNA IgG, ql	richtig	75%	f, m
	3049.00	HAV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, c
	3051.00	HAV IgM, ql	richtig	75%	f, c
	3053.00	HBV: HBc Ig, ql	richtig	75%	f, c
	3055.00	HBV: HBc IgM, ql	richtig	75%	f, c
	3057.00	HBV: HBs Ig oder IgG, qn	richtig	75%	f, c
	3058.00	HBV: HBe Ag, ql	richtig	75%	f, c
Q	3062.00	HBV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
	3065.00	HBV: HBs Ag, ql	richtig	75%	a, f, c (#2)
	3066.00	HBV: HBe Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, c
	3067.00	HBV: HBs Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, c
	3068.00	HCV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	a, f (#2), c
Q	3072.00	HCV, Genotypisierung	richtig	75%	f, h, m
Q	3073.00	HCV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
Q	3087.00	HSV-1 od. HSV-2, Amplifik./Nukleinsnw., ql	richtig	75%	f, h, m
	3094.00	HIV 1+2 Ig + Antigen p24, ql	richtig	75%	a, f (#2), c
	3095.00	HIV-1/2, Bestätigung / Spezifizierung mittels Immunoblot	richtig	75%	f, c
Q	3101.00	HIV-1, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
Q	3120.00	Influenza A / B Virus, Amplifik./Nukleinsnw., ql	richtig	75%	h, m
	3167.00	Rötelnvirus Ig oder IgG, qn	richtig	75%	f, b, c
	3168.00	Rötelnvirus IgM, ql	richtig	75%	f, b, c
	3177.00	VZV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	f, b, c
Q	3184.00	VZV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h, m

#2 : Laboratorien, welche bewilligungspflichtige Spenderuntersuchungen im Rahmen von Transfusionen durchführen, unterliegen zusätzlich den Regelungen des BSD SRK

Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste):

M = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3102.00	HIV-1 Ig, ql (POCT)	richtig	75%	a, b

3.2.2. Bakteriologie

M = Modifikationen; C = Änderung Kriterium; N = neu; Q = Änderung anerkannte QKZ; S = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
		Die auf der Kultur basierenden allgemeinen bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste		75%	b, f
	3350.00	Antibiogramm für Pilze	richtig	75%	f
Q	3351.00 3352.00	Pilznachweis	richtig	75%	f, m
Q	3396.00	Chlamydia trachomatis, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h, m
	3446.00	Mykobakterien, Kultur	richtig	75%	f, i
	3447.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex: Identifikation	richtig	75%	f, i
	3448.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	f, h, i
	3451.00	Mycobact. tuberculosis Komplex, Antibiogramm	richtig	75%	i
Q	3460.00	Neisseria gonorrhoeae, Nukleinsäure-amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	h, m
	3478.00	Treponema Ig oder IgG, FTA/EIA, qn	richtig	75%	f, b, c
	3480.00	Treponema IgM, FTA/EIA, ql	richtig	75%	f, b
	3481.00	Treponema, TPHA/TPPA, qn	richtig	75%	f, b, c
	3482.00	Treponema, RPR/VDRL-Test, qn	richtig	75%	f, b
Q	3349.00	Nachweis von MRSA aus klinischen Proben mittels DNA-Amplifikationsverfahren	richtig	75%	f, h, m
	3349.00	Nachweis von C. difficile aus klinischen Proben mittels DNA-Amplifikationsverfahren	richtig	75%	f, h

Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste):

M = Modifikationen; C = Änderung Kriterium; N = neu; Q = Änderung anerkannte QKZ; S = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3330.00	Urin, Eintauch-Objektträger	richtig	75%	a, b
	3469.00	Streptococcus Beta-haem., Gruppe A, Schnelltest	richtig	75%	a, b

3.2.3. Parasitologie

M = Modifikationen; C = Änderung Kriterium; N = neu; Q = Änderung anerkannte QKZ; S = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
Q	3501.00	Parasitennachweis, nativ	richtig	75%	f, m
	3533.00	Plasmodiennachweis, Mikroskopie	richtig	75%	a, f, b
	3549.00	Toxoplasma gondii Ig oder IgG, qn	richtig	75%	a, f, b, c
	3553.00	Toxoplasma gondii IgM, ql	richtig	75%	a, f, b, c
Q	3556.00	Toxoplasma gondii, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	h, m

3.3. Genetik

Die Teilnahme an externen Qualitätskontrollen für die Analysen des Kapitels Genetik, die in den Geltungsbereich des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) fallen, wird durch das BAG geregelt. Siehe dazu: <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> (Rubrik Bewilligungsverfahren/Informationen: Merkblatt Lab-B: Anforderungen an medizinisch-genetische Diagnostiklaboratorien).

In der nachfolgenden Liste sind nur noch die Analysen aufgeführt, die nicht in den Geltungsbereich des GUMG fallen und für die die Teilnahme durch die QUALAB geregelt wird.

M = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter / Krankheit	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
Q	2011.00	Chromosomenunters., maligne Hämopathien	richtig	1/1	e, k
Q	2015.00	FISH Interphase, maligne Hämopathien	richtig	1/1	e, d, k
Q	2018.00	FISH Metaphase, maligne Hämopathien	richtig	1/1	d, k
Q	2018.05	Reihenhybridisierung menschlicher DNS, maligne Hämopathien	Genotypisierung: richtig. Qualität: genügend	1/1	e, k

4. Beurteilung der obligatorischen externen Qualitätskontrolle

Bei der Beurteilung der Resultate der externen Qualitätskontrolle müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- In der Labormedizin sind sowohl die Analysenmethoden, wie auch die verwendeten Analysensysteme sehr vielfältig. Dies kann zu einer Heterogenität der Qualitätskontrollresultate führen. Einheitliche Qualitätskriterien bzw. Sollwerte sind deshalb nicht immer festlegbar.
- Die Qualität der Ringversuchsresultate wird beeinflusst durch die Qualität des Ringversuchsmaterials. Es ist aus technischen Gründen nicht immer möglich, für jedes Analysensystem ein optimal geeignetes Kontrollmaterial zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätskontrollzentren müssen dieses Element bei der Beurteilung der Resultate mit einbeziehen können.
- Bei der Beurteilung der Qualität der Resultate der Ringversuche müssen aus den oben erwähnten Gründen mehrere Spezialfälle berücksichtigt werden. Diese im Voraus einzeln zu kennen ist nicht möglich. Den Qualitätskontrollzentren wird deshalb versuchsweise ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, damit die Ringversuche rasch und unbürokratisch durchgeführt und ausgewertet werden können. Dieser einjährige Ermessensspielraum gilt auch für neu einzuführende Parameter. Die Qualitätskontrollzentren berichten Ende Jahr über spezielle Vorkommnisse bei denen dieser Spielraum beansprucht wurde.

4.1. Parameter mit oder ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle

4.1.1. Parameter mit obligatorischer externer Qualitätskontrolle (gemäss § 3 des vorliegenden Dokuments):

Die jährliche Teilnahme an mindestens 4 Ringversuchen (Abgabe von 4 Resultaten pro Analyse) ist obligatorisch. Verlangt die QUALAB in Ausnahmefällen oder für gewisse Spezialanalysen nur zwei Ringversuche, so ist die Teilnahme an diesen 2 Ringversuchen erforderlich.

Die Qualität der Analytik wird entsprechend den durch die QUALAB festgesetzten Kriterien beurteilt.

4.1.2. Parameter ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle (nicht auf der Liste von Kapitel 3):

Es existieren keine durch die QUALAB aufgestellten Richtlinien (Qualitätskriterien).

4.2. Beurteilungskriterien/Zertifikat

4.2.1. Beurteilungskriterien, Erfüllungskriterien

Beurteilt wird die Qualität der Analytik jedes Parameters im Jahresverlauf. In der Regel sind die Anforderungen dann erfüllt, wenn pro Parameter 75% der Resultate der Ringversuche eines Jahres den Anforderungen gemäss QUALAB entsprechen. Bestimmte Parameter können andere Anforderungen haben (siehe Kolonne « Erfüllungskriterien », Tabelle Kapitel 3).

4.2.2. Zertifikat

Das Zertifikat enthält eine Liste der vom Laboratorium gemeldeten und zu kontrollierenden Parameter (mit Positionsnummer der AL), die gesamte Anzahl der Ringversuche pro Parameter und die Anzahl der konformen Resultate.

Das Zertifikat muss eine eindeutige Identifizierung, Name und Adresse des Laboratoriums, seine ZSR-Nummer und EAN (GLN)-Code, die Kontrollperiode, die Identifizierung des ausstellenden QKZ sowie Name und Titel der Person, die das Zertifikat validiert.

4.2.3. Neuanmeldungen / Ummeldungen

Falls ein Labor eine neue Analyse einführt oder im Verlauf des Jahres neu mit der Qualitätskontrolle beginnt, muss das Zertifikat die Anzahl der zu liefernden Resultate *pro rata temporis* angeben.

Diese Teilnehmer sind von der Pflicht zur Untersuchung der nicht konformen Resultate und zum Protokollieren der getroffenen Massnahmen nicht befreit.

4.3. Pflichten des Labors

4.3.1. Teilnahme an den Ringversuchen

Wenn ein Labor Analysen gemäss Kapitel 4.1.1 durchführt, muss es sich für die erforderliche Zahl Ringversuche bei einem von der QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentrum anmelden. Für alle Parameter der Grundversorgung (siehe eidgenössische Analysenliste) werden nur schweizerische Qualitätskontrollzentren anerkannt. Für alle anderen Parameter können auf Antrag der Fachgesellschaften auch ausländische Qualitätskontrollzentren anerkannt werden.

4.3.2. Vorgehen bei nicht erfüllen der Beurteilungskriterien

Das Labor ist verpflichtet, den Ursachen ungenügender Resultate auf den Grund zu gehen und die entsprechende Dokumentation aufzubewahren (mind. 5 Jahre), in Papierform und/oder elektronisch.

Sind die Beurteilungskriterien und die Erfüllungskriterien für einen Parameter nicht erfüllt, muss das Labor zur Besprechung der Probleme mit dem Qualitätskontrollzentrum Kontakt aufnehmen um den Ursprung des Problems zu suchen.