

## QUALAB KVP: Checkliste Abweichungsbericht

Diese Checkliste ist nicht verbindlich und kann den Bedürfnissen des Labors angepasst werden. Sie soll das Schreiben eines Abweichungsberichtes vereinfachen.

### 1. Problemanalyse

#### (Vorbereitung) Analyse

|   |  |
|---|--|
| Betroffene Analyse (n) und Gerät                        |  |
| Bezeichnung des QKZ und Identifikation des Ringversuchs |  |
| Methodengruppe für Zielwert                             |  |
| Probentyp (Vollblut, Serum)                             |  |
| Datum der Analyse                                       |  |
|   |  |

#### Vorbereitung der Ringversuchsproben / Präanalytik

|   |  |
|---|--|
| Ist die bestellte Probe geeignet für das Gerät? (Richtiger Ringversuch?)                  |  |
| Aktuelle Anleitung zum Ringversuch kontrolliert?  |  |
| Reagenzien auf Zimmertemperatur erwärmt (falls erforderlich)?                             |  |
| Probe nach Vorschrift vorbereitet (falls erforderlich)?                                   |  |
| Probe wurde vor der Analyse auf Zimmertemperatur erwärmt (falls erforderlich)?            |  |
| Probe nach Vorschrift gemischt (Vollblutproben von Hand gemischt)?                        |  |
| Ist Kontamination der Probe im Labor möglich? (Durch Nadeln, Elektroden, Pipettenspitzen) |  |
|   |  |

#### Resultate-Übermittlung

|  |  |
|--|--|
| Rohdaten (Geräte-Ausdruck) mit Laborjournal und Protokollbogen verglichen (Kommatafehler, Probenverwechslung ausschliessen)? |  |
| Mussten Werte umgerechnet werden?  |  |
| Wurde der richtige Analyt gemessen?  |  |
| Wurde die richtige Einheit angegeben?  |  |
|  |  |

## Relevanz des ungenügenden Resultates

|  |  |
|--|--|
| Wie oft war die Analyse bei den letzten drei Ringversuchen ungenügend?       |  |
| Gibt es Auffälligkeiten bei den Patientenresultaten im Ringversuchszeitraum? |  |
| Ist die Abweichung medizinisch relevant?                                     |  |
|  |  |

## Entspricht die Qualität der verwendeten Methode den Anforderungen der QUALAB?

|  |  |
|--|--|
| Abweichung des Wertes vom Zielwert beim Ringversuch                                  |  |
| QUALAB-Toleranz  |  |
| Entsprach die interne QK der Serie den Erwartungen?                                  |  |
| VK% der Methode aus der internen QC  |  |
| VK% der Methode gemäss Beipackzettel   |  |
| Wie gut simuliert die Ringversuchsprobe eine Patientenprobe? Mögliche Matrixeffekte? |  |
| Gab es bei der Analyse Warnhinweise oder Fehlermeldungen?                            |  |
| Gibt es noch Resultate von andern Zentren?   |  |
|  |  |

## Analytik

|  |  |
|--|--|
| Hat sich seit dem letzten Ringversuch etwas an der Methode geändert? (Beipackzettel kontrollieren) |  |
| Lot Nr. der Reagenzien? Verfalldatum der Reagenzien, Haltbarkeit nach Öffnen?                      |  |
| Entspricht die Wartung des Gerätes den Anforderungen des Herstellers?                              |  |
| Neues Personal (genügend geschult)?  |  |
| Wurde die Kalibration der Pipetten gemacht?  |  |
| Abweichung der letzten Qualitätskontrolle im Konzentrationsbereich der Ringversuchsprobe           |  |
|  |  |

## QUALAB KVP: Checkliste Abweichungsbericht

---

### 2. Problemanalyse (Massnahmen)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
| Ist der Fehler reproduzierbar?<br>(Ringversuchsprobe nochmals bestellen,<br>Messung wiederholen) |  |
| Tritt der Fehler bei Reagenzien mit einer<br>andern Lot-Nummer auch auf?                         |  |
|  |  |

### 3. Problemanalyse (Beratung)

|  |  |
|--|--|
| Anfrage an Qualitätskontrollzentrum<br>(QKZ)                 |  |
| Anfrage an Gerätehersteller / Lieferant                      |  |
| Anfrage an anderes Labor                                     |  |
| Vergleichsmessungen mit<br>Patientenproben und anderem Labor |  |
|  |  |

### 4. Korrekturmassnahmen und präventive Massnahmen

|   |  |
|---|--|
| Wurde etwas im Labor geändert?                                    |  |
| Ist das Problem gelöst oder sind weitere<br>Massnahmen notwendig? |  |
|   |  |

Datum:

Unterschrift des Laborverantwortlichen:

Der Abweichungsbericht muss 5 Jahre mit dem dazugehörigen Ringversuchsbericht aufbewahrt werden  
(in Papierform oder elektronisch).

(genehmigt Vorstand 23.09.2015)