



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

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

Version 1 vom 23. September 2015

QUALAB Einleitung zum KVP

Einleitung

Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle sind ein bewährtes Instrument zur Verbesserung der Qualität von medizinischen Laboratorien [1].

Wie alle Messwerte sind auch die Resultate der Ringversuche normalverteilt, d.h. die Verteilung hat die Form einer Glockenkurve. Das typische Bild dieser Kurve ergibt sich, da kleine Abweichungen häufiger auftreten als grosse Abweichungen. Mit steigender Abweichung sinkt die Wahrscheinlichkeit für einen solchen Wert. Es gibt aber keine maximale Abweichung, die nicht überschritten werden kann.

Alle Ringversuche eines Jahres werden in einem Zertifikat zusammengefasst. Dabei müssen die Resultate innerhalb der QUALAB- Toleranzen liegen (Beurteilungs- und Erfüllungskriterien).

Für die Patientensicherheit ist es wichtig, dass alle ungenügenden Resultate umgehend abgeklärt werden. Denn falls es sich um einen systematischen Fehler oder einen Handhabungsfehler des Systems handelt, ist die Wahrscheinlichkeit gross, dass die Patientenresultate ebenfalls betroffen sind. Wenn es ein zufälliger Fehler ist, war es eben ein falscher Alarm, den es in der Zukunft so gut wie möglich zu vermeiden gilt.

Der KVP und die Checkliste sind so aufgebaut, dass Laboratorien die nach ISO 17025 oder ISO 15189 akkreditiert sind keine zusätzlichen Massnahmen ergreifen müssen. Es handelt sich immer um minimale Vorgaben. Natürlich kann ein Labor bereits zu einem früheren Zeitpunkt einen Supervisor um Hilfe bitten.

Literatur:

Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory, CLSI GP 27-A2

KVP – Vorgehen bei ungenügenden Ringversuchsresultaten

Einleitung

Liegt eine Analyse bei einem Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranzen (= Kriterium nicht bestanden) besteht die Gefahr, dass diese Analyse bei Patientenproben falsche Resultate ergibt. Es ist deshalb für die Patientensicherheit wichtig, dass alle Vorfälle und Probleme im Zusammenhang mit Qualitätskontrollmessungen sorgfältig abgeklärt werden.

Um Probleme wirtschaftlich und effizient zu beheben verlangt die QUALAB ein stufenweises Vorgehen, von einfachen Massnahmen innerhalb des Labors bis hin zu einer Supervision durch Laborspezialisten. Der KVP der QUALAB beschreibt die minimalen Massnahmen welche ein Labor im Falle einer Kontrolle belegen muss. Ein Laborleiter darf natürlich zusätzliche Massnahmen ergreifen und jederzeit eine Intervention oder Supervision veranlassen.

Die verlangten Berichte beziehen sich immer auf eine einzelne Analyse. Liegen mehrere Analysen ausserhalb der QUALAB-Toleranzen, so kann ein gemeinsamer Bericht verfasst werden, wenn das dem Laborleiter als sinnvoll erscheint.

Die Kosten für alle Massnahmen trägt das betroffene Labor. Weder die QUALAB noch die Qualitätskontrollzentren übernehmen die Kosten von Massnahmen, welche aufgrund der Ringversuchsresultate und den daraus erforderlichen Abweichungsberichten entstehen.

Berichte

Im Zusammenhang mit dem KVP müssen verschiedene Berichte erstellt werden. Jeder Bericht muss schriftlich (elektronisch oder in Papierform) erstellt und 5 Jahre aufbewahrt werden.

Der Abweichungsbericht enthält alle Massnahmen, welche aufgrund eines nicht bestandenen Kriteriums durchgeführt wurden. Als Basis kann die Checkliste „Abweichungsbericht“ der QUALAB oder eine eigene laborspezifische Checkliste verwendet werden. Der Bericht dient als Ausgangslage für externe Beratungen. Nach der Beratung wird der Bericht um die resultierenden Massnahmen ergänzt. Autor des Abweichungsberichtes ist die oder der Qualitätsverantwortliche des Labors. Der Bericht muss vom Laborleiter gelesen und visiert werden.

Der Interventionsbericht beschreibt den aktuellen Stand des Labors, den der Intervisor aufgrund seines Besuches ermittelt hat. Zusätzlich werden vom Intervisor eine oder mehrere Massnahmen zur Verbesserung empfohlen.

Der Supervisionsbericht beschreibt den aktuellen Stand des Labors, den der Supervisor aufgrund seines Besuches ermittelt hat. Zusätzlich werden vom Supervisor eine oder mehrere Massnahmen zur Verbesserung empfohlen. Das Labor muss dem Supervisor melden, wie diese Massnahmen umgesetzt wurden. Danach schreibt der Supervisor eine abschliessende Empfehlung für das weitere Vorgehen in diesem Labor.

Ablauf KVP

Liegt eine Analyse bei einem Ringversuch zum ersten Mal ausserhalb der QUALAB-Toleranzen (nicht bestandenes Kriterium), kann die Ursache in den meisten Fällen durch die Mitarbeiter des Labors, z.B. mit Hilfe der Checkliste „Abweichungsbericht“, ermittelt und behoben werden.

Auch wenn die Ursache offensichtlich ist, wie beispielsweise die Angabe des Wertes in einer falschen Einheit, muss ein Abweichungsbericht geschrieben werden. Dabei müssen sich die Mitarbeiter auch überlegen, mit welchen Massnahmen solche Fehler in Zukunft vermieden werden können.

KVP – Vorgehen bei ungenügenden Ringversuchsergebnissen

Falls die Analyse trotz Massnahmen ein zweites Mal in Folge ausserhalb der QUALAB-Toleranzen (nicht beständenes Kriterium) liegt, muss erneut ein Abweichungsbericht, z.B. anhand der Checkliste, erstellt werden. Es wird empfohlen aufgrund der beiden Abweichungsberichte eine externe Fachperson um Rat zu fragen und die vorgeschlagenen Massnahmen zu ergreifen. Diese müssen im Abweichungsbericht dokumentiert werden.

Als externe Fachpersonen werden in der Regel zuerst die Gerätelieferanten und die Qualitätskontrollzentren gefragt. Praxislabors werden oft auch von den Privatlaboratorien unterstützt.

Liegt eine Analyse bei einem Ringversuch zum dritten Mal ausserhalb der QUALAB-Toleranzen (nicht beständenes Kriterium), muss ein dritter Abweichungsbericht erstellt werden. Dabei muss zwingend eine externe Fachperson konsultiert werden. Diese muss im Bericht mit Name und Adresse aufgeführt werden und auf dem Bericht mit einem Visum bestätigen, dass die Konsultation stattgefunden hat.

Liegt eine Analyse bei einem Ringversuch zum vierten Mal ausserhalb der QUALAB-Toleranzen (nicht beständenes Kriterium), muss das Labor einen Abweichungsbericht schreiben und eine Intervention durchführen. Dabei muss eine Fachperson welche ein Labor des gleichen Typs leitet, konsultiert werden. Die Fachperson muss das Labor vor Ort besichtigen, die bisherigen Abweichungsberichte beurteilen und einen Interventionsbericht schreiben in dem aufgeführt wird, was kontrolliert wurde und was für Massnahmen empfohlen wurden.

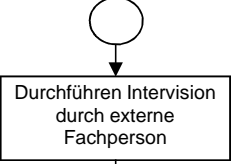
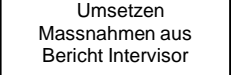
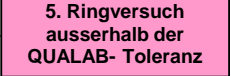
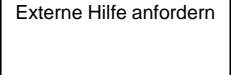
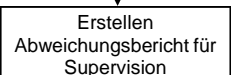
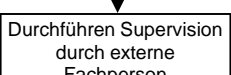
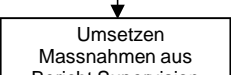
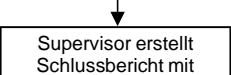
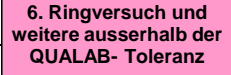
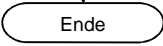
Nach fünf und mehr nicht bestandenen Kriterien in Folge muss das Labor neben dem Abweichungsbericht eine Supervision durchführen. Dabei muss ein Laborspezialist mit FAMH Titel das Labor vor Ort anschauen und einen Supervisionsbericht schreiben. Im Bericht muss aufgeführt werden, was kontrolliert wurde und was für Massnahmen empfohlen wurden. Der Supervisor muss die Abweichungsberichte und den Interventionsbericht beurteilen und eine Empfehlung für das weitere Vorgehen dieses Labors schreiben. Die aufgrund der Supervision durchgeführten Massnahmen müssen zusätzlich im Abweichungsbericht festgehalten werden.

Der KVP ist erst abgeschlossen, wenn eine Analyse bei einem Ringversuch zur externen Qualitätskontrolle die QUALAB-Anforderungen erfüllt. Solange das nicht der Fall ist, muss nach jedem Ringversuch eine Supervision durchgeführt werden.

Prozess:
 Vorgaben für den KVP der obligatorischen externen Qualitätskontrollen in den medizinischen Labors

Tätigkeit	Merkmale	Output / Resultat Input / Hilfsmittel	Verant- wortlich
<pre> graph TD Start([Start]) --> Step1[1. Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz] Step1 --> Report1[Erstellen Abweichungsbericht intern] Report1 --> Step2[2. Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz] Step2 --> Decision{Hilfe?} Decision -- ja --> Request1[Externe Hilfe anfordern] Request1 --> Report2[Erstellen Abweichungsbericht intern] Decision -- nein --> Report2 Report2 --> Step3[3. Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz] Step3 --> Request2[Externe Hilfe anfordern] Request2 --> Report3[Erstellen Abweichungsbericht intern] Report3 --> Step4[4. Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz] Step4 --> Request3[Externe Hilfe anfordern] Request3 --> Report4[Erstellen Abweichungsbericht für Intervention] Report4 --> End(()) </pre>	<p>Generell: Der Prozess muss gestartet werden wenn eine Analyse die gemäss letztem Prüfbericht innerhalb der QUALAB-Toleranz war, neu ausserhalb der QUALAB-Toleranz (nicht bestandenenes Kriterium) liegt.</p> <p>Bericht von QKZ an Laboratorien</p> <p>Abweichungsgrund und Massnahmen dokumentieren. Adressiert an Laborleiter Kenntnisnahme/Unterschrift verantwortliche Person</p> <p>Bericht von QKZ an Laboratorien</p> <p>Externe Hilfe wird empfohlen - QKZ - Hersteller Apparat - externes Labor - Kollege, Netzwerk</p> <p>siehe Bericht RV 1 zudem: Begründung warum eingeleitete Massnahmen bei Ringversuch 1 nicht erfolgreich waren</p> <p>Bericht von QKZ an Labororien</p> <p>Externe Hilfe ist dokumentiert und überprüfbar</p> <p>siehe Bericht RV 1 + 2 zudem: Dokumentation der Massnahmen der externen Fachstelle</p> <p>Bericht von QKZ an Labororien</p> <p>Intervision, mit FAPL - Träger FAMH Titelträger, Apotheker ist dokumentiert und überprüfbar</p> <p>siehe Bericht RV 1, 2 + 3 zudem: Nachweis, dass Arbeiten vor Intervision erledigt sind</p>	<p>⇐ Bericht QKZ, Resultate</p> <p>⇒ Abweichungsbericht</p> <p>⇐ Bericht QKZ, Resultate</p> <p>⇐ externe Fachstelle</p> <p>⇒ Abweichungsbericht</p> <p>⇐ Bericht QKZ, Resultate</p> <p>⇐ externe Fachstelle</p> <p>⇒ Abweichungsbericht</p> <p>⇐ Bericht QKZ, Resultate</p> <p>⇐ externe Fachstelle mit Titelträger</p> <p>⇒ Abweichungsbericht</p>	<p>QKZ</p> <p>Laborleiter</p> <p>QKZ</p> <p>Laborleiter</p> <p>Laborleiter</p> <p>QKZ</p> <p>Laborleiter</p> <p>QKZ</p> <p>Laborleiter</p> <p>Laborleiter</p> <p>Laborleiter</p>

Prozess:
 Vorgaben für den KVP der obligatorischen externen Qualitätskontrollen in den medizinischen Labors

Tätigkeit	Merkmale	Output / Resultat Input / Hilfsmittel	Verant- wortlich
	<p>Anforderungen an Intervisitor Arzt mit FAPL als min. Anforderung FAMH Apotheker</p>	<p>⇐ Bericht von Intervisitor zuhänden Laborleiter</p>	<p>Intervisitor</p>
	<p>ist dokumentiert und überprüfbar von Laborleiter erstellt und von verantwortlicher Person unterschrieben,</p>	<p>⇒ Abweichungsbericht</p>	<p>Laborleiter</p>
	<p>Bericht von QKZ an Laboratorien</p>	<p>⇐ Bericht QKZ, Resultate</p>	<p>QKZ</p>
	<p>Supervision mit FAMH Titelträger Titelträger ist dokumentiert und überprüfbar</p>	<p>⇐ externe Fachstelle mit FAMH Titel</p>	<p>Laborleiter</p>
	<p>siehe Bericht RV 1, 2, 3 + 4 zudem: Nachweis dass Arbeiten vor Supervision erledigt sind</p>	<p>⇒ Abweichungsbericht</p>	<p>Laborleiter</p>
	<p>Anforderung an Supervisor: FAMH Titel</p>	<p>⇐ Bericht Supervision zuhänden Laborleiter</p>	<p>Laborleiter</p>
	<p>ist dokumentiert und überprüfbar von Laborleiter erstellt und von verantwortlicher Person unterschrieben, geht an Supervisor zur Beurteilung</p>	<p>⇒ Abweichungsbericht</p>	<p>Laborleiter</p>
	<p>zuhänden Laborleiter Empfehlung weiteres Vorgehen</p>	<p>⇐ Bericht Supervision zuhänden Laborleiter</p>	<p>Supervisor</p>
	<p>Bericht von QKZ an Laboratorien</p>	<p>⇐ Bericht QKZ, Resultate</p>	<p>QKZ</p>
<p>nein</p> 	<p>ab 6. Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz wiederholen sich die Aktivitäten gemäss 5. Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz</p>		

Glossar

Obligatorische externe Qualitätskontrolle

Ringversuch (zur obligatorischen externen Qualitätskontrolle)
 Beinhaltet den periodischen Versand von Kontrollproben.

Kontrollprobe

Ist ein einzelnes homogenes Untersuchungsmaterial aus dem gemäß QKZ eine oder mehrere Analysen gemacht werden.

Analyse

Entspricht einer einzelnen Analyse gemäß Positionsnummer aus der Analysenliste.

Prüfbericht Ringversuch

Rückmeldung des QKZ an das teilnehmende medizinische Labor nach einem Ringversuch mit den Resultaten der einzelnen überprüften Analysen.

Zertifikat

Zusammenfassung durch die QKZ der Prüfberichte eines Kalenderjahres.

Kriterium Bestanden

Bezieht sich auf die einzelne Prüfung der einzelnen Analyse.

Abweichungsbericht

Wird vom Labor erstellt nach Erhalt eines Prüfberichtes, der nicht bestandene Analysen enthält. Der Abweichungsbericht muss vom Laborleiter unterschrieben werden.

(genehmigt Vorstand 23.09.2015)