



# Interne Qualitätskontrolle einfach gemacht

**Nicole Mastai, Dr. Roman Fried**

Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Universitätsspital Zürich

Das Praxislabor ist ein wichtiges Werkzeug in der medizinischen Grundversorgung. Die entsprechenden Analysen erhielten deshalb auf den 1. 1. 2015 sogar eigene Tarife. Damit diese Analysen im Praxislabor dem Arzt wirklich helfen, müssen sie die aktuellen Anforderungen an die Qualität erfüllen.

## Was macht eine gute Laboranalyse aus?

Die minimalen Anforderungen an die Qualität werden in einem Qualitätsvertrag mit den Versicherern festgelegt. Die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor überarbeitet diese Anforderungen regelmässig und publiziert sie auf [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch). Die QUALAB gibt für jede Analyse eine maximale Abweichung vom Sollwert in Prozent (Toleranz) an. Messwerte welche diese Toleranz überschreiten werden als Fehler betrachtet.

## Damit die Analysen sicher die Anforderungen erfüllen

Die Interne Qualitätskontrolle ist ein Werkzeug mit dem die Richtigkeit und die Präzision eines Analysensystems regelmässig gemessen und überwacht werden. Gemäss dem QUALAB-Vertrag muss jeder Leistungserbringer für alle quantitativen Laboranalysen Messungen zur internen Qualitätskontrolle durchführen. Als Kontrollgrenze müssen die QUALAB-Toleranzen verwendet werden, ausser der Hersteller gibt engere Toleranzen an.

## Die Wahl der Qualitätskontrollproben

Bei den Gerätelieferanten können Proben für die interne Qualitätskontrolle gekauft werden. Alternativen dazu gibt es für die typischen Praxislaborgeräte leider nicht, da Drittproduzenten meist keine spezifischen Sollwerte für POCT-Geräte anbieten.

Einige Hersteller bieten Kontrollproben mit unterschiedlichen Konzentrationsbereichen an. Bei POCT-Geräten reicht ein Level aus, sofern dieser eine relevante Konzentration des Analyten enthält.

Wie bei allen Reagenzien ist auch bei der Kontrollprobe eine Lot-Nummer aufgedruckt. Fläschchen mit der gleichen Nummer wurden zum gleichen Zeitpunkt produziert und haben die gleichen Sollwerte. Ändert sich diese Nummer, müssen die Sollwerte in der Kontrollkarte angepasst werden.

Das ebenfalls auf dem Fläschchen aufgedruckte Ablaufdatum darf nicht überschritten werden. Sonst lässt sich bei einem Kontroll-Alarm nicht sagen, ob das Problem beim Test oder bei der Kontrolle liegt. Die meisten Proben haben zusätzlich noch eine Ablauffrist, die nach dem erstmaligen Öffnen der Kontrolle gilt. Mit Hilfe dieser beiden Fristen lässt sich der Einkauf so planen, dass möglichst wenig neue Kontrollkarten erstellt werden müssen.

## Einfach oder komplex?

Die QUALAB unterscheidet zwischen einfachen und komplexen Analysensystemen. Komplexe Analysensysteme wie beispielsweise alle Hämatologie-Automaten müssen täglich kontrolliert werden. Die einfachen Analysensysteme sind im Anhang B der QUALAB-Richtlinie IQC aufgeführt und müssen mindestens alle zwei Wochen kontrolliert werden.

## Elektronische Kontrollkarten

Am elegantesten sind IT-Lösungen bei denen die Messwerte der Kontrollen direkt übermittelt und in eine elektronische Kontrollkarte eingetragen werden. Alternativ lassen sich die Daten auch mit Hilfe einer Excel-Tabelle erfassen und grafisch darstellen. Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle hat neben der bekannten Papierversion eine neue Excel-Version entwickelt die kostenlos auf der Webseite [www.mqzh.ch](http://www.mqzh.ch) erhältlich ist.

## Falscher Alarm?

Die optimale Justierung des Kontrollsystems ist entscheidend für den Erfolg. Liegen die Kontrollgrenzen über den QUALAB-Toleranzen, bleiben Fehler un-



entdeckt, sind die Kontrollgrenzen zu tief, treten dauernd Fehlalarme auf. Empfohlen wird, den QUALAB-Bereich als 3s Grenze zu verwenden, ausser der Herstellerbereich ist enger, dann verwendet man diesen. Die neue MQ-Excel-Tabelle hilft Sollwert und Sollstandardabweichung zu berechnen.

**Bild oder Zahl?**

Die interne Qualitätskontrolle ist ein Werkzeug mit dem die Qualität der Laboranalytik sichergestellt werden soll. Ob man Abweichungen besser grafisch als Punkte in einer Kontrollkarte oder als Zahl in % erkennt ist Geschmackssache. Am besten schaut man sich beides an.

Speziell das Mass für die Präzision, der Variationskoeffizient (VK%) hilft um zufällige Fehler aufzudecken. Jeder Hersteller muss im Beipackzettel Angaben zur Präzision machen, die das Labor mit der effektiven, bei der internen Qualitätskontrolle berechneten Präzision vergleichen kann. Grössere Unterschiede sollten mit dem Lieferanten besprochen werden.

**Kontrollregeln**

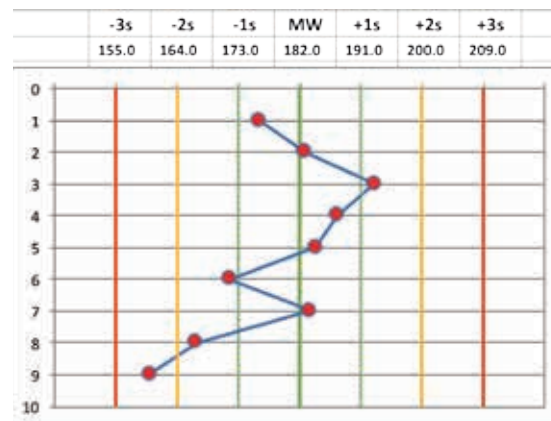
Am wichtigsten ist die 3s-Regel die besagt, dass bei einem korrekt arbeitenden Analysensystem kein Wert ausserhalb der roten Linien (3s-Bereich) liegen sollte. Zusätzlich dürfen zwei aufeinanderfolgende Werte nicht in den Bereichen zwischen den orangen und roten Linien liegen. (2<sub>2s</sub> Regel und R<sub>4s</sub> Regel)

**Vorgehen bei einem Alarm**

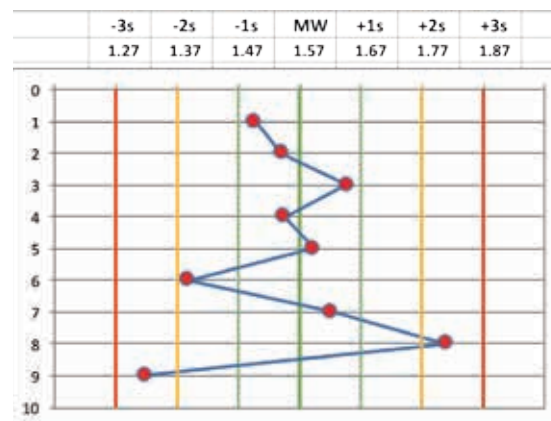
Ein Kontrollalarm ist nie normal. Die Strategie, einfach nochmals eine Kontrollprobe zu analysieren, in der Hoffnung, dass der Wert wieder im Kontrollbereich liegt, ist nicht optimal. Die zweite Messung könnte zufälligerweise wieder gut sein, obwohl das Problem noch nicht behoben ist.

Treten dauernd Fehler auf müssen die Abläufe in der Analytik sowie das Kontrollsystem überdacht werden. Lässt sich das Problem nicht beheben, sollte der Ersatz des Analysensystems in Betracht gezogen werden. Speziell bei älteren Geräten darf man nicht vergessen, dass die Qualitätsanforderungen sich mit der Zeit verändern.

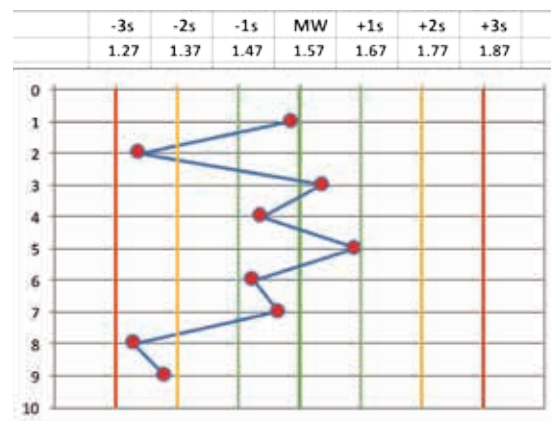
**Fehlertypen**



Systematischer Fehler, 1<sub>3s</sub> Alarm



Vergrosserung des zufälligen Fehlers, R<sub>4s</sub> Alarm



Vergrosserung des zufälligen Fehlers, R<sub>4s</sub> Alarm

**Neu ist eine Excel-Vorlage erhältlich!**  
[www.mqzh.ch](http://www.mqzh.ch)

**INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE**

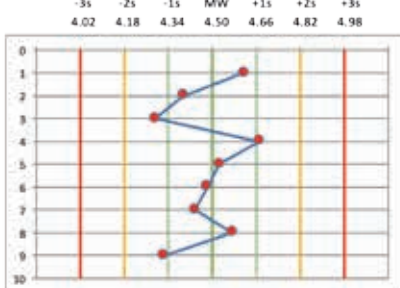
Analyse: **CMCL** Lot: **129**  
 Kontrolle: **IVE** Lot: **131**

Sollwert: **4.5** mmol/l  
 Soll Standardab. (s): **0.08** mmol/l

Qualab Parameter: **20%**  
 Herstellerbereich: von **4.24** bis **5.2**  
 Empfohlener Soll-w: **4.72**  
 Empfohlener Soll-s: **0.13**

Aktuelle Werte (berechnet aus Messwerten)  
 Mittelwert: **4.48** Abw: **-0.02%**  
 Standardab.: **0.13** VK%: **2.88%**

Datum	Wert	Mitarb.
02.08.15	4.63	ab
05.08.15	4.90	aher
16.08.15	4.29	aher





## Checkliste

### Interne Qualitätskontrolle im Praxislabor

1. Alle Analysen welche quantitative Resultate ergeben müssen überwacht werden
2. Die Kontrollproben müssen einen Sollwert oder Kontrollbereich für das verwendete Gerät haben.
3. Einkauf der Kontrollproben organisieren. (Auf Lot-Nummern achten)
3. Den Kontrollbereich wenn nötig verkleinern, damit er den QUALAB-Toleranzbereich nicht überschreitet.
4. Eine Kontrollkarte vorbereiten (Laborsoftware, Excel, Papier)
5. Kontrollfrequenz festlegen. (Täglich, ausser bei einfachen Analysensystemen nach QUALAB)
6. Festlegen wer, wann die Kontrollproben misst?
7. Massnahmen und Vorgehen bei Kontrollalarm festlegen
8. Auswertungen/Dokumentation der IQC Daten

gemäss [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch),  
Interne Qualitätskontrolle V. 3.0 vom 15.8.2015

## Fragen und Antworten zur internen Qualitätskontrolle

### Muss man für den Urineststreifen auch interne Qualitätskontrolle machen?

Nein, gemäss QUALAB muss die interne Qualitätskontrolle nur bei quantitativen Tests durchgeführt werden. Aber die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle ist seit Anfang 2016 obligatorisch.

### Darf man auch Patientenproben als Kontrollproben verwenden?

Es gibt keine Vorschriften bezüglich der Wahl der Kontrollproben. Um den Arbeitsaufwand möglichst klein zu halten, ist es jedoch empfehlenswert eine Probe zu verwenden für die bereits ein gerätespezifischer Kontrollbereich existiert.

### Warum braucht es interne Qualitätskontrolle, wenn man bereits 4x pro Jahr externe Qualitätskontrolle macht?

Die interne Qualitätskontrolle ist eine laufende Überwachung der Analytik, mit der Fehler sofort aufgedeckt werden. Bei der externen Qualitätskontrolle erhält man das Feedback etwa einen Monat nach der Messung. Dafür erhält man eine Angabe, wie gut das Labor im Vergleich zu den anderen Labors arbeitet.

### Gelten elektronische Kontrollen oder direkt in den Test integrierte Kontrollen auch als interne Qualitätskontrolle?

Nein, in der Schweiz muss die interne Qualitätskontrolle mit einer Kontrolllösung, welche eine Patientenprobe simuliert unter Verbrauch von Reagenzien durchgeführt werden.

### Wann sollten auch einfache Systeme häufiger kontrolliert werden?

Treten bei einem Gerät oft Fehler auf, sollte man die Kontrollfrequenz verkleinern und häufiger Messungen zur internen Qualitätskontrolle durchführen.

### Wer bezahlt die interne QC?

Die Kosten sind in den aktuellen Tarifen enthalten.

### Auf welche Angaben sollte man beim Kauf eines neuen Gerätes achten?

Die Richtigkeit und die Präzision entscheiden darüber wie zuverlässig die Analytik eine medizinische Fragestellung beantworten kann. Die Präzision wird im Beipackzettel als Variationskoeffizient in Prozent angegeben. Dieser Wert sollte im Idealfall kleiner als ein Drittel der QUALAB-Toleranz betragen. Ist er grösser als die Hälfte der QUALAB-Toleranz, muss man mit regelmässigen Problemen bei den Ringversuchen rechnen und bei der internen Qualitätskontrolle rechnen.

**Der Mensch im Mittelpunkt**



**Huber Widemann Schule**

---

**Medidacta**




**Medizinische Praxiskoordinator/-in mit eidg. FA  
Praxisleitende Richtung**

**Nächste Lehrgänge: 5. April und 18. Oktober 2016**

**Abschluss**  
SVMB-Fachausweis «Med. Praxiskoordinatorin SVMB»

**Module**  
Personalführung, Praxismanagement, Qualitätsmanagement, Rechnungswesen

Die Module gelten als Zulassung zur eidg. Berufsprüfung  
Medizinische Praxiskoordinatorin praxisleitende Richtung.  
Sie können auch einzeln gebucht werden.

**HWS Medidacta**  
Eulerstrasse 55, 4051 Basel  
Tel. +41 61 202 11 40  
info@hws.ch

[www.hws.ch](http://www.hws.ch)

