



N° 4, März 2012

CSCQ 2, ch. du Petit-Bel-Air 1225 Chêne-Bourg
+41(0)22/ 305 52 36

Editorial

Diese Ausgabe der VisionCSCQ zeigt einen Rückblick auf die Geschichte des CSCQ und greift einige Eckdaten in der Entwicklung des CSCQ auf. Vor vierzig Jahren bestand in der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Chemie der Wunsch, ein Zentrum für Ringversuche aufzubauen. Das Ziel war, den medizinischen Labors eine Qualitätsüberwachung ihrer Analysen anbieten zu können. Die Gründung des CSCQ unter der Leitung von Dr. R. Zender erfolgte dank dem Nationalfonds. Neben der SGKC waren zunächst die FMH und FAMH vertreten, später kamen die wissenschaftlichen Gesellschaften für Hämatologie, für Mikrobiologie

und für Allergologie und Immunologie dazu und zuletzt die für medizinische Genetik - Gesellschaften überzeugt von der Qualität des Zentrums. Von Beginn an trugen anerkannte Experten mit ihrem wissenschaftlichen und technischen Wissen zur Auswertung der Resultate bei. In der gleichen Weise hat Dr. A. Deom, Nachfolger von Dr. Zender, mit seinem Engagement einen wesentlichen Beitrag geleistet zur Ausweitung des Angebots der Programme und Parameter für Labors sämtlicher Kategorien. Die Diagnostika-Hersteller wurden dazu angeregt, die Qualität ihrer Produkte ständig zu verbessern.

Wir freuen uns, in dieser Spezialnummer einen Artikel von Professor Mario Plebani von der Universität Padua zu veröffentlichen. Er ist Autor zahlreicher Publikationen zum Thema Qualitätsverbesserung im medizinischen Analyzelabor. Er berichtet in seinem Artikel von seinen Beobachtungen, den bereits von der Industrie umgesetzten Präventionsmassnahmen sowie von denjenigen, welche ein Labor einführen und durch Weiterbildung aufrechterhalten muss, um Fehler in der Prä- und Postanalytik zu vermindern. Beim CSCQ haben wir ebenfalls festgestellt, dass die meisten Fehler in der Präanalytik (z.B. schlechtes Mischen oder Probenverwechslung) oder Postanalytik (z.B. vertauschte Resultate, Fehler beim Übertragen) vorkommen. Dieser Artikel erscheint in zwei Teilen. Teil 2 folgt in einigen Wochen, in der neuen Ausgabe der VisionCSCQ. Das CSCQ unterstützt Bestrebungen im Bereich der Weiterbildung und bietet zweimal jährlich Ringversuche zu diesen heiklen Phasen an. Die Teilnahme dazu ist kostenlos und ohne rechtliche Folgen. Sie ermöglicht es den Teilnehmern, einige Schlüsselpunkte zu überprüfen. Ich möchte Sie nachdrücklich dazu einladen, an diesen Ringversuchen teilzunehmen.

Dagmar Kessler, Direktorin

1972

- Gründung des CSCQ in la Chaux-de-Fonds durch die SGKC.
- Direktor : Dr. R. Zender
- Zusammenarbeit mit der Rechtsmedizin

1976

- Die FMH, FAMH, SGH treten in den Vorstand
- Teilnahme der Spital-Laboratorien

1982

- Die SGM tritt in den Vorstand

1987

- Erstellung des Teilnahmezertifikats

1996-7

- Director : Dr. A. Deom
- Die SGAI tritt in den Vorstand
- Umzug nach Genf
- Bericht auf italienisch

1999

- Akkreditierung und Zertifizierung des CSCQ

2005

- Die SGMG tritt in den Vorstand
- Schaffung des EQAcom-Systems
- Zusammenarbeit mit UKNEQAS Microbiology

2008

- Zusammenarbeit mit QCMD, UK IM, UK LI und WADA

2010

- Direktorin : Frau D. Kessler

2012

- 40 Jahre CSCQ

Die Experten Ecke

Fehler in den prä- und postanalytischen Phasen - erster Teil
Mario Plebani, Departement Labormedizin, Universitätsspital Padua

Gemäss dem Konzept des Brain-to-brain turnaround time ist der Zyklus einer Laboranalyse aus den folgenden 9 Abläufen zusammengesetzt: der Analysenauftrag, die Identifizierung des Patienten und seiner Proben, die Entnahme, der Transport zum Labor, die Vorbereitung, die Analyse, der Bericht zur Analyse, die Interpretation und das weitere Vorgehen (1). Zwar wurde dieser Zyklus unlängst überarbeitet, aber er bleibt wesentlich für das Verständnis der Qualität, die für den Patienten gewährleistet sein muss. In der aktuellen Literatur gibt es zahlreiche Belege, die aufzeigen, dass die meisten Fehler nicht in der analytischen Phase geschehen, sondern in den prä- und postanalytischen Phasen. Die meisten dieser Phasen unterstehen nicht der Kontrolle des Labors (2). In den letzten Jahrzehnten führten Entwicklungen in der Automatisierung und Standardisierung, Fortschritte in der Informatik, den Kontrollmethoden und der Qualitätssicherung zu einer signifikanten Verminderung von analytischen Fehlern. Ebenso wurden signifikante Verbesserungen in der Prä- und Postanalytik erzielt, hauptsächlich dank Arbeitsstationen mit automatisierten präanalytischen Abläufen und direkt mit dem Informatiksystem verbundenen Geräten, was zur Vermeidung von Übertragungsfehlern führte. Demgemäss sind sämtliche, vom Labor kontrollierten Abläufe sicherer geworden und so ist es naheliegend, die Probleme in den Anfangs- und Endphasen des Zyklus zu suchen.

Fehler und Verbesserungen in der präanalytischen Phase

Angaben in der Literatur zufolge kommen 60-70% der Laborfehler in der präanalytischen Phase vor und stehen im Zusammenhang mit einer falschen Identifizierung des Patienten und der Proben sowie Fehlern bei der Entnahme und der Handhabung biologischer Proben (3). Die Phasen der Vorbereitung des Patienten, der Entnahme und der Handhabung der Probe sind seit längerem als Fehlerquellen bekannt. Fehler Transport sind im Zunehmen. Einer der Gründe ist die Konsolidierung der medizinischen Analyzelabors, die Transporte über längere Distanzen mit sich bringt.

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.

Die vor-voranalytische Phase

Um Fehler in der präanalytischen Phase besser zu verstehen, müssen die Anfangsphasen des Zyklus untersucht werden. Diese sind unter dem Begriff « vor-voranalytische Phase » zusammengefasst. Diese Phasen, die bis heute nur wenig untersucht und bewertet wurden – vor allem weil sie nicht vom Personal des medizinischen Analyzelabors durchgeführt werden – enthalten ein erhöhtes Potential für Fehler, die sich negativ auf die Sicherheit des Patienten auswirken können. In Tabelle 1 sind die hauptsächlichsten Ursachen der « vor-voranalytischen » Fehler aufgelistet.

Tabelle 1. Die häufigsten vor-voranalytischen Fehler

1. Probe oder Analysenauftrag nicht erhalten
2. Nicht vorhandene oder schlechte Identifizierung des Patienten/der Probe
3. Hämolyse in vitro
4. Koagulierte Probe
5. Falsches Röhrchen/Entnahmegefäss
6. Kontamination der Probe (Bsp.: laufende Infusion)
7. Ungenügende Probenmenge
8. Falsches Verhältnis Blut/Antikoagulans
9. Ungenügendes Mischen
10. Transport und Lagerung unsachgemäss

Ein grosser Teil der Fehler, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, betrifft eindeutig Abläufe, die ausserhalb des Labors durchgeführt werden, von Personen (Pflegerinnen, Ärzten), die nicht unter der Kontrolle des Labors arbeiten. Dies erklärt unter anderem, weshalb die Fehlerrate bei hospitalisierten Patienten deutlich höher ist als bei solchen, die ambulant versorgt werden. In letzterem Fall werden die präanalytischen Abläufe üblicherweise vom Laborpersonal durchgeführt. Diese Datenlage ist ein klarer Hinweis auf die Notwendigkeit zur Entwicklung und zum Einsatz allgemein verbindlicher, gemeinsamer Vorgehensweisen, welche die Qualität und Sicherheit in den Anfangsphasen des Zyklus einer Laboranalyse verbessern. Hierzu gehört auch der korrekte Analysenauftrag, eine der grossen Problemquellen der fachgerechten Diagnose.

Neuheiten

Ab 2012 bietet Ihnen das CSCQ ein neues Programm zur Kontrolle von Sterilisationsgeräten, das speziell auf den Prionenzyklus zugeschnitten ist (134 °C, 18 Min.)

Ein Prion ist ein unkonventioneller Erreger, der aus Proteinen besteht. Im Unterschied zu gewöhnlichen infektiösen Erregern wie Viren, Bakterien und Parasiten, enthält ein Prion keine Nukleinsäuren (DNS und RNS) als Informationsträger der Infektion. Bei Säugetieren sind die Prionen für die übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE) oder Prionenkrankheiten verantwortlich. Bei Tieren sind die bekanntesten Krankheiten die Traberkrankheit (Scrapie) des Schafes und die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE - Rinderwahn), beim Menschen ist es die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

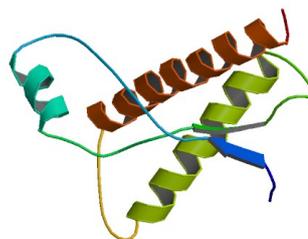
In der Schweiz sind für sterilisierte Medizinprodukte besondere Kontrollen vorgesehen. Ärzte und Zahnärzte, die solche Instrumente benutzen, werden auf das Prionen-Risiko aufmerksam gemacht. Die Schweizerischen Empfehlungen in Bezug auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind unter den beiden folgenden Links verfügbar:

Verordnung vom 20. November 2002 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV):

<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf>

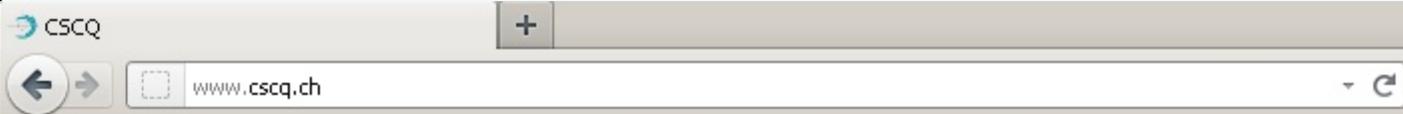
Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJK); Klarstellung zur CJK-Verordnung:

<http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/01799/index.html?lang=de;2003;41/03;Seite720>



Internetseite:

Seit Oktober 2011 stellt das CSCQ seinen Mitgliedern eine neu überarbeitete, benutzerfreundliche Website zur Verfügung. Unsere Website bietet neue Funktionen wie ein Suchmodul mit Stichwort und die „Fragenmesse“ mit häufig gestellten Fragen (FAQ), wo Sie uns Ihre Bemerkungen und Fragen direkt mitteilen können. Besuchen Sie unsere neue Homepage und lernen Sie die Inhalte der verschiedenen Menüpunkte kennen: Ein Versuch überzeugt!



Die CSCQ-Sprache leicht gemacht

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE:

Selbstkontrolle mit Proben von bekanntem Wert. Sie ermöglicht die Überprüfung der Präzision und der Reproduzierbarkeit einer Analyse und das frühzeitige Erkennen von analytischen Fehlern.

EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE:

Rückblickende Bewertung von Proben mit unbekanntem Wert, die von einer laborunabhängigen Instanz stammen. Die EQ ermöglicht die Überprüfung der Richtigkeit und, dass die verwendete Technik zu den erwarteten Resultaten führt.

Auf der Suche nach Qualität gibt es keine Ziellinie.

David Kearns

Die Stimme der Teilnehmer

« Es findet schon wieder ein Ringversuch während meinen Ferien statt. Weshalb? Was muss ich tun? »

Es ist Ihnen sicher bekannt, dass die offiziellen Ferien- und Feiertage in der Schweiz, je nach Kanton, unterschiedlich sind. Die 177 Ringversuche des CSCQ sind über das ganze Jahr verteilt. Bei dieser Anzahl von Ringversuchen und den überschneidenden Ferienzeiten ist es sehr schwierig, passende Versanddaten für alle Teilnehmer zu finden. Dennoch kann Ihnen das CSCQ mehrere Lösungen anbieten! Was müssen Sie tun?

1) Auf die Versanddaten der Ringversuche, an denen Sie teilnehmen, achten. Die Daten der nächsten Ringversuche sind am Schluss jedes Berichts aufgeführt und können jederzeit im Kalender auf der Website des CSCQ nachgesehen werden.
2) Umgehend Kontakt mit dem CSCQ aufnehmen (mindestens einen Monat vor dem Versand), falls ein Versand während Ihren Ferien geplant ist. Hier gibt es mindestens 3 mögliche Lösungen:

- a) Versand um eine Kalenderwoche verschieben
- b) Versand um zwei Kalenderwochen verschieben (in diesem Fall müssen die Analysen bei Erhalt durchgeführt und die Resultate sofort abgegeben werden)
- c) den Versand annullieren und wenn möglich an einem zusätzlichen Ringversuch teilnehmen.