



N° 10, September 2015

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

Editorial

Von Dr. Olivier Boulat, Präsident des CSCQ

Die meisten Laboranalysen werden in der Schweiz von den mehr als 7500 Praxislabors erbracht (Parameter der 55 Positionen der Analysenliste, die im Rahmen der Grundversorgung durchgeführt werden). Die übrigen Resultate der

Analysen und Parameter werden von den anderen (<700) Labors (Privat- oder Spitallabors gemäss QUALAB) geliefert. Dies ist das Umfeld, in dem das CSCQ seiner Aufgabe der Qualitätssicherung in der Schweiz nachkommt.

Die schweizerischen Zentren für die externe Qualitätskontrolle (EQK) üben durch ihre Tätigkeit einen Bildungsauftrag aus, der zu einer wesentlichen Verbesserung der Analysenqualität geführt hat (die Anzahl konformer Resultate stieg in den letzten zehn Jahren von 89% auf 98% an). In Bezug auf die Labors praktizierender Ärzte wurde diese massgebliche Rolle insofern anerkannt, als die von der FMH beauftragte Institution zur Erteilung des Fähigkeitsausweises Praxislabor (FAPL) die Ernennung der beiden Direktoren der wichtigsten Schweizer Qualitätskontrollzentren validiert hat, den einen als Verantwortlichen, den anderen als Vertreter einer wissenschaftlichen Gesellschaft, für den FAPL-Kurs. Dieser zertifizierende Bildungsgang wird als integraler Bestandteil der Qualitätssicherung anerkannt.

Der vom Markt ausgehende Druck, wirkt sich auch auf die Qualitätskontrollzentren aus. Die Ansprüche der CSCQ-Mitglieder äussern sich durch Anforderungen an die Qualität der Informationen, die von den EQK-Zentren zu ihren Ringversuchen abgegeben werden, aber auch

bei den Kosten. Das CSCQ als gemeinnütziges Unternehmen stellt sich diesen Herausforderungen durch eine straffe und akkreditierte Geschäftsführung, durch Unterstützung seiner Mitglieder bei Schwierigkeiten, durch eine Zusammenarbeit mit internationalen Zentren für Parameter, die in der Schweiz nicht häufig analysiert werden, wodurch robuste Statistiken möglich sind.

Die qualitativ hochstehende Arbeit des CSCQ ist in der Schweiz (ASTRA, SGRM), aber auch auf internationaler Ebene anerkannt. So haben mehrere welt- oder europaweite Organisationen wie die WADA, die WHO für spezifische Projekte, ERNDIM und ÖQUASTA dem CSCQ die Aufgabe übertragen, sämtliche oder einen Teil ihrer Ringversuche zu organisieren. Selbstverständlich kann diese Arbeit nur dank der Treue der Mitglieder geleistet werden.

Mit der Analyse der gesammelten Daten, intensivem Austausch mit Firmen aus dem Bereich In-vitro-Diagnostik und der Durchführung von neuen Ringversuchen, in denen Proben mit Referenzwerten angewandt werden, setzt sich das CSCQ weiter für die Verbesserung der Analysenqualität ein. Da etwa 70% der bedeutenden medizinischen Entscheidungen auf Analysenresultaten beruhen, leistet das CSCQ hier einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Labormedizin und zu einer optimalen Betreuung der Patienten.

Die 10. Ausgabe von Vision^{CSCQ} ist ein weiteres Beispiel für die vielfältige Tätigkeit des CSCQ und seinen Einsatz für die Qualität im Schweizer Labor für medizinische Analytik. Neben den üblichen Rubriken finden Sie in dieser Ausgabe eine Studie des CSCQ über die Resultate von Ringversuchen zur Sterilisation.

Ich wünsche Ihnen eine gute Lektüre.

Mitteilung der Direktorin

Ende 2014 hat Herr Dr. Roberto Della Bruna sein drittes Mandat als Präsident des CSCQ beendet. Eine Weiterführung dieser Tätigkeit war gemäss unseren Statuten nicht mehr möglich. Ich möchte ihm hier in aller Form für die hervorragende Arbeit danken, die er während den letzten neun Jahre geleistet hat. Ich konnte immer auf seinen wertvollen Rat zählen und mich auf seine Unterstützung in allen Bereichen verlassen.

So hat das CSCQ seit Januar 2015 einen neuen Präsidenten, der neunte seit seiner Gründung. Ich möchte Herrn Olivier Boulat, Dr. med., Chefarzt und Direktor des Labors für klinische Chemie in der Abteilung Biomedizin des *Centre hospitalier universitaire vaudois* willkommen heissen. Ich danke ihm, dass er dieses Mandat angenommen hat und in dieser Ausgabe von Vision^{CSCQ} seine Auffassung von der Qualität im medizinischen Labor darlegt. Herr Boulat ist im CSCQ Vertreter der FAMH.

CSCQ-Vorstand 2015

Gesellschaft	Vertreter
FAMH	Dr. Olivier Boulat Frau Sabrina Trachsel
FMH	Dr. Erich Küenzi – Kissling vakant
SGAI	Dr. Urs Wirthmüller Dr. Franco Keller
SGH	Dr. Jeroen Goede Dr. Jan-Dirk Studt
SGKC	Dr. Charly Nusbaumer Dr. Michel F. Rossier
SGM	Prof. André Burnens Herr. Reto Lienhard
SGMG	Dr. Frédérique Sloan Bena Dr. Giuditta Filippini

Die Stimme der Mitglieder

Muss ich einen biologischen Indikator benutzen, um mich zu vergewissern, ob mein Autoklav richtig funktioniert?

Um dies sicherzustellen, sind verschiedene Kontrollen nötig. Vor der Benutzung des Autoklaven, muss die Funktionstüchtigkeit überprüft werden: Sauberkeit, Dichtungen und Verriegelung der Türe. Die physikalischen Parameter (Temperatur, Druck, Zeit) und das Resultat des chemischen Indikators, der in den Autoklaven platziert wurde, müssen bei jedem Sterilisationszyklus überprüft und notiert werden. Ebenfalls erforderlich sind folgende Kontrollen: Täglich (Dampfdurchdringungstest), wöchentlich (Dichtigkeit der Druckkammer) oder jährlich (Wartung und Validierung durch einen spezialisierten Techniker).



Das CSCQ bietet eine Qualitätskontrolle an (Programm «Sterilisation Sporen»), die auf einem biologischen Test beruht.

Dieser benutzt sehr resistente Bakteriensporen. Dadurch ist sichergestellt, dass jeder lebende Organismus während des Sterilisationsvorganges abgetötet wurde. Eine retrospektive Studie der Resultate von fünf Jahren¹ hat einerseits aufgezeigt, dass ein Drittel der teilnehmenden Autoklav-Benutzer mit einem oder mehreren nicht sterilen Resultaten konfrontiert war, und dass andererseits 2,1% der Sterilisationen (99/4709) unwirksam waren. Dies zeigt klar auf, dass - trotz der Routinekontrollen - mit einer externen Kontrolle Fehlfunktionen beim Autoklaven aufgedeckt werden können.



Es liegt auf der Hand, dass das Sterilisations-Programm – obwohl zurzeit in der Schweiz nicht obligatorisch – ein wichtiger Bestandteil zur Überwachung der Funktionstüchtigkeit des Autoklaven ist.

¹ Morandi PA, Kessler D, Sterilisationsergebnisse bei mit Sporen versehenen Streifen. Retrospektive Analyse während des Zeitraums 2008–2012. Swiss Dent J. 2015;125(7-8):825-8. <https://www.sso.ch/zahnaerzte/swiss-dental-journal.html>

Die CSCQ-Sprache leicht gemacht

D-Dimere sind das Endprodukt der Lyse des Fibringerinnsels (Fibrinolyse) durch das Plasmin.

Ihr Nachweis im Plasma weist auf das Vorhandensein von stabilisiertem Fibrin hin. Die Bestimmung der D-Dimere wird für den Ausschluss einer tiefen Venenthrombose oder einer Lungenembolie verordnet. Erhöhte D-Dimer-Werte sind auch im fortgeschrittenen Alter (physiologisch), nach einem chirurgischen Eingriff, bei Krebs oder in der Schwangerschaft nachweisbar.

D-DU oder FEU ?

Da es zurzeit keine standardisierte Kalibrationsmethode gibt, kann die Konzentration der D-Dimere je nach Test in der Einheit mg/L D-Dimere (D-DU) oder in mg/L Fibrinogen-äquivalente Einheiten (FEU) ausgedrückt werden. Beide können auch in µg/L oder in ng/mL angegeben werden. Da die Masse einer Einheit D-DU ungefähr der halben Masse einer FEU-Einheit entspricht, ist die Umrechnung einfach:

$$\text{FEU} = 2 \times \text{D-DU} \quad \text{oder} \quad \text{D-DU} = \text{FEU} / 2$$

(z.B. 0,5 mg/L FEU = 0,25 mg/L D-DU)

Das CSCQ vereinfacht Ihnen die Aufgabe. Es genügt die Einheit Ihres Tests auf dem Formular anzugeben, oder Sie können diese direkt im Abrollmenü unseres EQAcom-Systems anwählen und die Umrechnung wird automatisch durchgeführt.

Allgemeine Anmerkungen

Gemäss der Norm ISO/CEI 17043:2010 sind Programme, die in Zusammenarbeit mit anderen Eignungsprüfungsanbieter durchgeführt werden, nicht Teil des akkreditierten Bereichs. Aus diesem Grund erscheint das SAS-Logo nicht auf den Datenblätter oder Zertifikaten der Programme, die von UK NEQAS, QCMD und EMQN ausgeführt werden.

940 Kilos

Für den Versand des Ringversuchs 15-05-CH (250 Pakete) wurden 940 kg Trockeneis benötigt.

Wertloses Wissen ist unfruchtbar.
Baltasar Gracián