

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) Identifikation

- 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 Raumtemperatur erwärmt (falls erforderlich)?
- Probe nach Vorschrift vorbereitet (falls erforderlich)?
- Probe wurde vor der Analyse auf Raumtemperatur 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 (Kommafehler, 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 anderen 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

2. Problemanalyse (Massnahmen)

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

3. Problemanalyse (Beratung)

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

4. Korrekturmassnahmen und präventive Massnahmen

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

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