

## 1. Allgemeines

Das RVZ der BSD SRK Bern AG ist eine unabhängige Inspektionsstelle für Spital- und Privatlaboratorien, Blutspendedienste etc., mit dem Zweck des Qualitätsnachweises und -verbesserung, wie sie im Krankenversicherungsgesetz vorgeschrieben ist und wie sie die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) für die obligatorische Qualitätskontrolle festgelegt hat. Das RVZ ist als Inspektionsstelle nach der Norm ISO/IEC 17020, Typ A akkreditiert (Akkreditierungsnummer: SIS 102).

Die Aufgabe des RVZ besteht in der Auswahl, Herstellung, Versand, Auswertung und Kommentierung von Ringversuchen sowie in der Erstellung von Zertifikaten für die Teilnehmer, welche erfolgreich teilgenommen haben.

Mit der Teilnahme an den Ringversuchen erfüllen die Teilnehmer eine gesetzliche Forderung und können sicher sein, dass ihre diagnostischen und die daraus folgenden therapeutischen Entscheide auf korrekten Analysenresultaten beruhen.

## 2. Angebot, Beurteilungs- und Erfüllungskriterien

Das RVZ organisiert Ringversuche in den Bereichen Infektmarkerserologie und Immunhämatologie.

### 2.1 Angebot und Beurteilung Immunhämatologie (Gemäss Qualab)

4 mal jährlich werden eine Patientenprobe (Erythrozytensuspension und Serum getrennt) und 2 Spenderproben (Erythrozytensuspension) versandt.

Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien
1013.00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	richtig	12/12
1286.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig	100%
1288.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig	100%
1744.00	Verträglichkeitstest, ind. Anti-Humanglobulintest	richtig	100%

Beurteilung des **Rhesus D** gemäss Arbeitsgruppe Immunhämatologie des BSD SRK:

- Rhesus D positiv kann nur Rh D positiv sein (Rh D variant, Rh D weak, Rh D negativ oder NI ist falsch)
- Rhesus D negativ kann nur Rh D negativ sein (Rh D variant, Rh D weak, Rh D positiv oder NI ist falsch)
- Rhesus D weak kann je nach Methode Rh D weak, Rh D positiv, Rh D negativ oder NI sein (Rh D variant ist falsch)
- Rhesus D variant kann je nach Methode Rh D variant, Rh D negativ oder NI sein (Rh D positiv oder Rh D weak ist falsch)

### **AKID**

Der AKID ist kein obligatorischer Ringversuch und wird nur einmal jährlich angeboten.

Ziel ist es, immunhämatologischen Speziallaboratorien, welche Antikörperabklärungen durchführen, eine Qualitätskontrolle anzubieten. Dieser Ringversuch wird deshalb nur Laboratorien empfohlen, welche mit mindestens 2 Identifikationspanels arbeiten und welche die Absorptions- und Elutionstechniken beherrschen.

Der Ringversuch besteht aus 2 Serumproben, welche mehrere antierythrozytäre Antikörper enthalten. Die Teilnehmer erhalten eine Auswertung und eine Teilnahmebestätigung.

**2.2 Angebot und Beurteilung Infektmarker**

Die Beurteilungs- und Erfüllungskriterien richten sich nach den Vorgaben der Qualab (siehe externe obligatorische Qualitätskontrolle aus [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)). Preise siehe Preisliste ([www.bsd-be.ch](http://www.bsd-be.ch)).

<b>Pos. Nr.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Anzahl Proben pro Jahr</b>	<b>Beurteilungskriterien</b>	<b>Erfüllungskriterien</b>
3065.00**	Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigennachweis, qI	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3068.00**	Hepatitis-C-Virus- Antikörper, Ig oder IgG, qI	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3094.00** 3095.00 3103.00	HIV 1+2 Antikörper, EIA, qI	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3478.00	Syphilis Treponema Ig, qn Syphilis Treponema TPHA, qn	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3057.00	Anti-HBs Titer	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3053.00 3058.00 3065.00** 3066.00 3067.00	Hepatitisserologie HBsAg Anti-HBs, Anti-HBc, HBeAg, Anti-HBe	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3008.00	Anti-CMV IgG	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3008.00 3010.00	Anti-CMV IgG und IgM	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3049.00	Anti-HAV Total (IgG und IgM)	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3049.00 3051.00	Anti-HAV Total und IgM	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3166.00	Röteln IgG	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3166.00 3168.00	Röteln IgG und IgM	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3549.00	Toxoplasmose IgG	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3549.00 3553.00	Toxoplasmose IgG und IgM	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3177.00	Varizellen IgG	4 x 3 Proben	Richtig	75%

\*\* Achtung Laboratorien, welche bewilligungspflichtige Spenderuntersuchungen im Rahmen von Transfusionen durchführen unterliegen zusätzlich den Regelungen des BSD SRK.

### 3. Teilnehmer

Teilnahmeberechtigt sind Spital- und Privatlaboratorien, Blutspendedienste etc., welche diese Analysen selbst durchführen und abrechnen. Die Proben dürfen nicht an ein anderes Labor zur Analyse abgegeben werden, sondern müssen im eigenen Labor wie eine Patientenprobe behandelt werden. Für Blutspendedienste gelten, zusätzlich zu den Vorschriften der QUALAB, die Vorschriften der BSD SRK AG. Siehe zusätzliche Geschäfts- und Teilnahmebedingungen für RBSD.

### 4. Sicherheit

Die Proben des Ringversuchs Immunhämatologie sind auf HBV, HCV, HIV und Lues getestet und negativ. Ein Teil der Proben der Infektmarkerringversuche ist infektiös. Generell sind alle Proben humanen Ursprungs als potentiell infektiös zu betrachten. Wir empfehlen den Teilnehmern, ihre laborinternen Sicherheits- und Hygienevorschriften zu befolgen

### 5. Probenversand

Der Versand erfolgt uneingeschrieben per A-Post gemäss Terminplan Ringversuche. Die Proben sollten am Tag nach dem Versandtermin beim Empfänger eintreffen. Sollte dies nicht der Fall sein, bitten wir darum, dies dem RVZ umgehend zu melden.

### 6. Probenbehandlung

Die Proben sollen genau gleich wie Patientenproben behandelt, aufbewahrt und analysiert werden d.h. mit derselben Methode, auf demselben Gerät und durch dieselben MitarbeiterInnen. Ist ein spezielles Vorgehen nötig, wird dies durch das Ringversuchszentrum mitgeteilt.

#### **6.1 Infektmarker**

Da die Proben tiefgefroren waren, müssen sie gut gemischt und danach zentrifugiert werden, um allfällige, störende Partikel zu eliminieren. Weitere Angaben zur Testdurchführung sind auf dem Protokollblatt der Qualitätskontrolle zu finden.

#### **6.2 Immunhämatologie**

Angaben zur Behandlung der Proben sind im Begleitbrief zum Ringversuch zu finden.

### 7. Resultatübermittlung

#### **7.1 Immunhämatologie**

Jedem Probenversand liegt ein Protokollblatt, in welches die erhobenen Resultate einzutragen sind, bei.

#### **7.2 Infektmarker**

Mit jedem Probenversand erhalten sie ein Protokollblatt mit Angaben zur Testdurchführung, in welches die erhobenen Resultate einzutragen sind.

#### **7.3 Probenqualität**

Zur Qualität der Proben sind folgende Angaben möglich:

- |             |  |
|-------------|--|
| Gut:        | Probe konnte wie gewohnt analysiert werden   |
| Genügend:   | Schwierigkeiten bei der Vorbereitung oder Analyse der Probe. Es konnte jedoch ein Resultat erhoben werden, das technisch in Ordnung ist. |
| Ungenügend: | Es konnte kein gültiges Resultat erhoben werden.   |

#### **7.4 Resultatübermittlung**

Gemäß QUALAB sind folgende Vorgaben für die Resultatübermittlung zwingend:

1. Die Resultate müssen innerhalb der gesetzten Frist eingereicht werden.
2. Die Resultate müssen durch den Verantwortlichen des kontrollierten Laboratoriums oder dessen Stellvertretung handschriftlich datiert und unterzeichnet sein.
3. Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass das kontrollierte Labor die Kontrollproben selber in den eigenen Räumen und auf den laboreigenen Geräten analysiert hat.
4. Mit seiner Unterschrift bestätigt der Teilnehmer, dass die ZSR-Nummer und der EA-Code auf dem Protokollblatt korrekt und identisch mit derjenigen auf den Analysenrechnungen sind.

Das ausgefüllte und von der verantwortlichen Person unterschriebene Protokollblatt per Fax oder per Post so versenden, dass dieses spätestens am Tag des Einsendeschlusses im RVZ eintrifft.

---

Es wird empfohlen, das Original oder eine Kopie des Resultatblattes sowie, falls eine Übermittlung per Fax stattgefunden hat, den Fax-Übermittlungsrapport im Labor aufzubewahren.

## **8. Benachrichtigung der Ringversuchsteilnehmer**

### ***8.1 Resultatschlüssel***

Eine Woche nach Einsendeschluss des Protokollblattes wird der Schlüssel mit den korrekten Resultaten im Internet publiziert.

### ***8.2 Auswertungsbericht***

Vier Wochen nach Einsendeschluss des Protokollblattes wird den Teilnehmern die Teilnahmebestätigung sowie der Auswertungsbericht zugesandt. Teilnehmer, welche ein falsches Resultat eingesandt haben, erhalten zusätzlich einen Brief mit einem Kommentar zum fehlerhaften Ringversuchsergebnis.

### ***8.3 Zertifikat***

Im 1. Quartal des darauf folgenden Jahres erhalten die Teilnehmer ein individuelles Zertifikat. Die Beurteilungs- und Erfüllungskriterien der obligatorischen externen Qualitätskontrollen werden von der QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) vorgegeben.

### ***8.4 Homepage***

Teilnahmebedingungen, Informationen zu den Ringversuchen, wichtige Links etc. sind auf unserer Homepage: <http://www.bsd-be.ch> unter Angebote / Ringversuchszentrum zu finden.

## **9. Vertraulichkeit**

Die Daten der Teilnehmer werden vertraulich behandelt.

Die Dokumente werden unter Verschluss gehalten und auf die elektronischen Daten haben nur berechnete MA des RVZ Zugriff. Die eigenen Resultate sind nur dem Teilnehmer selbst zugänglich und werden nicht an Dritte (Diagnostikhersteller, Gerätehersteller etc.) weitergegeben.

Ausnahme:

Gestützt auf Artikel 58 KVG sowie Artikel 77 KVV und das geltende Qualitätskonzept der QUALAB gibt das Ringversuchszentrum auf Aufforderung der QUALAB die für die Überprüfung der Erfüllungsvoraussetzungen notwendigen Detailinformationen wie Name, Adresse, ZSR-Nummer, EAN-Code, Parameter, Erfolg (bestanden / nicht bestanden) an.

Eine weitere Ausnahme betrifft die Blutspendedienste. Siehe zusätzliche Geschäfts- und Teilnahmebedingungen für RBSD.

## **10. Administration**

### ***10.1 Anmeldungen und Änderungen***

Anmeldungen und Änderungen werden jederzeit telefonisch, per Fax, per e-mail oder schriftlich entgegengenommen. Die Anmeldung gilt als erfolgt, sobald das ausgefüllte Anmeldeformular unterschrieben im RVZ eingetroffen ist. Mit dem unterschriebenen Anmeldeformular anerkennt der Teilnehmer die Geschäfts- und Teilnahmebedingungen.

### ***10.2 Kündigung***

Eine Kündigung ist per Ende eines Jahres möglich und muss vor dem 30. November schriftlich mitgeteilt werden.

### ***10.3 Rechnungsstellung***

Die Rechnungsstellung erfolgt 1 mal jährlich im 1. Quartal für das laufende Jahr. Erfolgt der Eintritt während des Jahres, wird pro rata abgerechnet. Der AKID wird separat abgerechnet.

## **11. Unregelmässigkeiten**

Stellt das RVZ Unregelmässigkeiten, wie Verstösse gegen die Teilnahmebedingungen oder betrügerische Absichten (Absprache mit andern Laboratorien, Analyse der Proben durch ein Drittlabor etc.) fest, wird der Teilnehmer in der Regel zuerst auf sein Fehlverhalten aufmerksam gemacht. Bei erneuten Unregelmässigkeiten kann die Ausstellung des Zertifikats verweigert und die Qualab informiert werden.

## **12. Experten**

Das RVZ arbeitet im Bereich Immunhämatologie mit Herrn PD Dr. Behrouz Mansouri Taleghani, Medizinischer Direktor BSD SRK und Leitender Arzt Transfusionsmedizin, Universitätsklinik für Hämatologie und Hämatologisches Zentrallabor, Inselspital Bern sowie Dr. Stefano Fontana, Leiter Medizin, BSD SRK Bern AG und im Bereich Infektmarker mit Herrn Professor Dr. Peter Erb, ehemaliger Vorsteher und Abteilungsleiter Diagnostik des Instituts für med. Mikrobiologie der Universität Basel zusammen.

## **13. Adressen und Kontaktpersonen**

### **Ringversuchszentrum**

BSD SRK Bern AG  
Murtenstrasse 133  
3008 Bern  
Tel.: 031 384 23 23  
ringversuche@bsd-be.ch  
www.bsd-be.ch

### **Marc Biancone**

Administration  
Tel.: 031 384 24 45  
Fax: 031 384 23 24  
e-mail: ringversuche@bsd-be.ch

### **Dr. Caroline Tinguely**

Infektionsmarker  
Tel.: 031 384 23 12  
Fax: 031 383 23 01  
e-mail: caroline.tinguely@bsd-be.ch

### **Dr. Christa Byland**, FAMH Hämatologie und klinische Chemie Immunhämatologie

Tel.: 031 384 24 44  
Fax: 031 384 23 24  
e-mail: christa.byland@bsd-be.ch

### **Dr. Christoph Niederhauser**, FAMH Mikrobiologie

Infektionsmarker  
Tel.: 031 384 23 04  
Fax: 031 384 23 01  
e-mail: christoph.niederhauser@bsd-be.ch

### **Links:**

<http://www.bsd-be.ch/labordiagnostik/ringversuchszentrum.html>

Ringversuchszentrum, BSD SRK Bern AG

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

QUALAB

## **14. Beschwerden, Reklamationen, Anregungen und Fragen**

Bei Fragen, Anregungen oder Beschwerden wenden Sie sich bitte an eine der oben erwähnten Ansprechpersonen.