

Qualitätskontrolle im pädiatrischen Praxislabor

Heini Haldi, Wallisellen

Seit der Einführung der **obligatorischen externen Qualitätskontrolle** wurde deren Sinn und Zweckmässigkeit von vielen unserer Mitglieder in Frage gestellt.

Stimmen zur **internen Qualitätskontrolle**, deren Richtlinien seit Juli 2005 unter www.qualab.ch/IQK.htm publiziert wurden und eigentlich ab Mitte 2006 obligatorisch erklärt werden sollten habe ich noch keine gehört. Bis heute habe ich jedoch noch keinen Kollegen getroffen, der sein Hämatologiesystem täglich einmal kontrolliert.

Die Richtlinien zur Qualitätskontrolle werden von der QUALAB aufgestellt.

Die Zusammensetzung der QUALAB finden Sie unter: www.qualab.ch/membres_QUALAB_d.htm. In dieser Kommission fehlt ein Mitglied, das je in einem Praxislabor gearbeitet hat und dessen Abläufe und Bedürfnisse kennt.

Nach Praxisspiegel, an dem ungefähr die Hälfte aller pädiatrischen Praxen in der Schweiz teilnehmen, wurden 2005 durchschnittlich folgende Laborleistungen pro Praxis und Jahr abgerechnet: Jahresumsatz Fr. 22 107.– – 10% (ab 1.1.06) = Fr. 19 896.–

- 228 x 8137.00
CRP (Fr. 20.70)
- 211 x 8270.00
Hämogramm III (Fr. 18.00)
- 124 x 9559.72
Strept-A-Schnelltest (Fr. 18.00)
- 88 x 8580.00
Urin-Teilstatus (Fr. 3.60)
- 43 x 8579.00
Urin-Status (Fr. 14.40)
- 22 x 9309.00
Uricult (Fr. 14.40)
- 5 x 9355.30
Traditionelle Mikroskopie (Fr. 18.00)

Von diesen Analysen sind CRP, Hämogramm, Strept-A-Test und Uricult der **obligatorischen externen Qualitätskontrolle** unterstellt.

Umstritten sind die Qualitätskontrollen von Strept-A-Test und Uricult.

Hier die **offizielle Stellungnahme der QUALAB**, vertreten durch die Schweizerische Gesellschaft für medizinische Mikrobiologie (Prof. Bille):

«Von Seiten der Praktiker ist die QK dieser beiden Untersuchungen häufig kritisiert worden, weil deren Bestimmung sehr einfach sei und die Kontrolle kaum etwas aussage, da die Präanalytik nicht geprüft werde.

Die SGM kennt die Grenzen dieser beiden Qualitätskontrollen insbesondere, dass sie die Qualität der Probeentnahme nicht beurteilen, die für beide Untersuchungen massgebend ist. Die erhaltenen Resultate dieser beiden Kontrollen würden jedoch rechtfertigen, dass diese beiden Qualitätskontrollen weitergeführt werden.

Die Resultate der Strep-A-Antigenbestimmungen in den Rachenabstrichen in den Praxislaboratorien sind beunruhigend, da die erhaltenen Sensibilitäten zwischen 59%–95% liegen und bei den schwach positiven sogar zwischen 9–70% variieren (P.A.Morandi et al., Europ.J.Clin.Microbiol. Infect. Dis. 22; 670, 2003). Es scheint uns deshalb gerechtfertigt, die Qualitätskontrolle aufrecht zu erhalten, um die Praktiker darauf aufmerksam zu machen, dass unter den erhältlichen Tests erhebliche Sensibilitätsunterschiede bestehen, und dass die negativen Tests durch eine Kultur ergänzt werden sollten. Der Einfluss der falsch positiven und falsch negativen Resultate auf den Antibiotikaverbrauch ist evident.

Es ist klar, dass die Qualitätskontrollen der Urinkulturen (Uricult) nicht die Qualität der Uringewinnung, des wichtigsten Schrittes dieser Bestimmung, kontrollieren. Die Resultate der Qualitätskontrollen zeigen jedoch, dass ein beträchtlicher Teil der Untersucher nicht in der Lage ist, eine Mischkultur festzustellen oder den quantitativen Aspekt der Kultur zu bestimmen. Die Beurteilung dieser beiden Parameter ist jedoch entscheidend bei der Entscheidung, ob ein Urininфекt behandelt werden muss oder ob es sich nur um eine Kontamination handelt.

Auch hier ist die SGM der Meinung, dass es wichtig ist, diese Qualitätskontrolle aufrecht

zu erhalten, da es sich um eine häufige klinische Situation handelt die sich auf den Antibiotikagebrauch auswirkt.»

Die **interne Qualitätskontrolle** des CRP sollte nach den QUALAB-Richtlinien alle 2 Wochen, d. h. ungefähr 1 x pro 10 Untersuchungen durchgeführt werden.

Für die Hämatologie wird eine tägliche interne Qualitätskontrolle gefordert, was zu mehr als einer Kontrolluntersuchung pro abgerechnete Laborleistung führen würde. Beide Untersuchungen werden oft im Zusammenhang mit der notfallmässigen Beurteilung des febrilen Säuglings und Kleinkindes durchgeführt.

Die Kontrolluntersuchungen wären deshalb oft auch bei geschlossener Praxis in Notfallsituationen indiziert.

Meinung von Dr. Fried, Mitglied der QUALAB:

«Die tägliche Kontrolle des Hämatologie-Gerätes ist meines Erachtens nicht so problematisch. Es geht ja um eine zusätzliche Analyse, die kaum Zeit benötigt. Der zusätzliche Reagenzienverbrauch dürfte für die meisten Systeme unter einem Franken liegen, das Volumen der Kontrollproben reicht in der Regel aus für die tägliche Messung, d. h. Sie müssen keine zusätzlichen Proben kaufen. Selbstverständlich müssen Sie nur Kontrollen messen, wenn Sie auch wirklich mit dem Gerät arbeiten. Konkret empfehlen wir, am Morgen beim Einschalten des Gerätes gleich eine Kontrolle zu messen.

Ich verstehe, dass in der pädiatrischen Praxis das geringe Probevolumen ein ökonomisches Problem darstellt. Aber gerade bei einem geringen Probevolumen sind Kontrollmessungen sehr wichtig, damit man Sicherheit hat, dass das Gerät bei einem Notfall richtig und präzise arbeitet.»

Der Sinn der 3-monatlichen **externen Qualitätskontrolle** bei Strept-Test und Uricult scheint mir trotz der Argumentation der QUALAB sehr fraglich. Wie die verschiedenen Produkte auf dem Markt in ihrer Sensitivität und Spezifität differieren, könnte einmal jährlich mitgeteilt werden.

Es würde der QUALAB nicht schlecht anstehen, wenn Sie die Testsets zur Bestimmung der Streptokokken-A-Antigene bewerten und uns Praktikern die Eigenschaften der einzelnen Tests bekannt geben würde, was früher oder später zur Folge hätte, dass nur

noch Testsets mit guter Qualität auf dem Markt erhältlich wären.

Im Bereiche der Urinkulturen könnten nur diese Labors häufiger beübt werden, die nicht in der Lage sind zwischen Mischkulturen und Reinkulturen zu unterscheiden oder die quantitativen Aspekte zu beurteilen.

Eine jährliche Qualitätskontrolle des Urinkults mit Wiederholung der Kontrolle im Falle einer falschen Beurteilung würde meiner Meinung nach genügen.

Die **interne Qualitätskontrolle** wie sie die QUALAB vorschlägt, ist äusserst kostspielig. Die Qualitätsproben zum Beispiel für die Hämatologie müssten nach Angaben eines Lieferanten alle 2 Wochen ersetzt werden und würden ca. Fr. 1124.- pro Jahr kosten, was zu Qualitätskontrollkosten von über Fr. 6.-, d.h. gut 30% pro verrechnete Laboruntersuchung führen würde. In den AL-Tarif wurden ursprünglich 20% für die Qualitätskontrollkosten einberechnet.

Falls die Kontrollseren für das CRP nicht länger als 2 Wochen haltbar sind, würden die Kosten für die interne Qualitätskontrolle ebenso teuer zu stehen kommen.

In Zukunft wird es dem praktizierenden Pädiater wegen der fehlenden Finanzierbarkeit kaum mehr möglich sein, ein eigenes Praxislabor zu führen, was zu deutlich vermehrten Notfallzuweisungen an die Kinderkliniken zur Beurteilung von akut erkrankten febrilen Säuglingen und Kleinkindern führen wird, was die Gesamtkosten sicher nicht senken wird.

Wer sich genauer über die Vorschriften für das Praxislabor informieren möchte, findet die wichtigen Links unter: www.famh.ch.

Fähigkeitsausweis Praxislabor des KHM (FAPL)

Bisher ist der FAPL nur für die Allgemeinpraktiker zum Erhalt ihres Facharztstitels obligatorisch.

Die FMH und die QUALAB sind sich in ihrer Ansicht über das Obligatorium des FAPL noch nicht ganz einig. Im Konzept der QUALAB jedoch ist er ein Muss für das Praxislabor. Ich denke, dass der Besitz des FAPLs mit grösster Sicherheit in nächster Zeit für die Verrechnung der Laborleistungen definitiv obligatorisch wird.

Wer den FAPL nicht als Besitzstandswahrung erworben hat, wird an einem Kurs des KHM teilnehmen müssen, um in den Besitz des

FAPL zu kommen, um damit seine Laborleistungen verrechnen zu können. Falls genügend Pädiater (ca. 18) an einer Kursteilnahme interessiert sind, könnte ein spezifisch pädiatrischer Kurs organisiert werden.

Korrespondenzadresse:

Dr. H. Haldi

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin

Zielackerstrasse 5

8304 Wallisellen

h.haldi@hin.ch