



SIS 090



Qualitätskontrollen

SHT / QK

Allgemeine Bedingungen

Conditions générales-d-v2.1-nov 2009

Paraphe

Allgemeine Bedingungen

1. Ziele

- 1.1. Die SHT führt Ringversuche durch, die sich auf Techniken in der Histologie beziehen und der externe Qualitätskontrolle (QK) in Histologielabors dienen.
- 1.2. Diese Versuche betreffen ausschließlich technische Kriterien in den Human-, Veterinär- und Tierversuchslaboratorien.
- 1.3. Diese QK soll dazu beitragen die Qualität zu steigern und diese auf längere Zeit, durch reproduzierbare Arbeitsmethoden zu sichern.
- 1.4. Die auszuführenden Techniken sollen den ganzen Bereich der Histologie abdecken, Immunhistochemie und In Situ-Hybridisation inbegriffen. Hauptsächlich sollen aber die Basismethoden und Standardfärbungen durchgeführt werden.
- 1.5. Als akkreditiertes Organ Ansehen zu erreichen, dessen Kompetenz bei QK offiziell bei der SAS (schweizerische Akkreditierungs-Stelle) anerkannt ist.

2. Um diese Ziele zu erreichen

- 2.1. Die SHT bestimmt einen Koordinator. Er übernimmt die Organisation und Überwachung der Qualitätsprüfungen.
- 2.2. Seine Rolle und seine Kompetenz sind in einem Pflichtenheft festgelegt, welches vom SHT Vorstand gutgeheißen wird.
- 2.3. Die SHT überprüft den Koordinator durch eine interne Kontrolle, welche alle zwei Jahre statt finden soll.

3. Die Teilnahmebedingungen

- 3.1. Teilnehmen können alle Laboratorien die sich mit Histologie beschäftigen.
- 3.2. Jedes Labor bestimmt eine(n) Verantwortliche(n) der(die) bei den Versammlungen das Institut vertritt und alle Schriftstücke werden an seine(ihre) Adresse versandt.
- 3.3. Um an Qualitätskontrollen teilnehmen zu können ist das Einverständnis des Direktors unerlässlich. Die, vom Direktor und Verantwortlichen, unterschriebenen allgemeinen Bedingungen bezeugen dies.
- 3.4. In einem Institut dürfen mehrere Abteilungen separat teilnehmen. Die Zustimmung des Direktors ist für jede neue Abteilung notwendig.
- 3.5. Die Verantwortlichen werden alle 24 Monate zu einer eintägigen Versammlung aufgerufen. Die Anwesenheit ist obligatorisch. Sollte der (die) Verantwortliche verhindert sein, muß er(sie) sich vertreten lassen. Die Kosten für Anreise und Verpflegung gehen zu Lasten der Teilnehmer.

Paraphe

- 3.6. Während dieser Versammlung haben die Teilnehmer das Recht:
- Verbesserungs-Vorschläge zu machen.
 - Die Methoden oder Techniken für die nächsten 2 Jahre zu wählen.
 - Die Teilnehmer können Vorschläge machen für zukünftige Kontrollen das Material zu liefern.
 - Ausnahmefälle diskutieren

4. *Kontrollmaterial*

- 4.1 Dieses Material kann aus verschiedenen Histologie Richtungen stammen. (Human- und Veterinär-Pathologie, Dermatologie, Ophtalmologie, usw.)
- 4.2 Das Material sollte mindestens eine Woche vor dem Versand an die Teilnehmer beim Koordinator eintreffen.
- 4.3 Das Labor liefert mit dem Material auch zwei HE Schnitte und zwei nach der zu testenden Methode gefärbte Schnitte um die Tauglichkeit des Materiales zu bestätigen.
- 4.4 Der Koordinator bestimmt ob das Material verwendet werden kann oder nicht.

5. *Teilnahme*

- 5.1. Die Teilnahme ist jedem Labor freigestellt. Wird aber von der Schweizerischen Gesellschaft für Pathologie befürwortet.
- 5.2. Ein Labor kann frei entscheiden ob es an einer bestimmten Kontrolle teilnimmt oder nicht. Bei einer Nichtteilnahme, z.B. weil die eine oder andere Methode im entsprechenden Labor nicht durchgeführt wird, muß beim Erscheinen des neuen Programms, dem Koordinator gemeldet werden.
- 5.3. Um eine von der SAS bescheinigten Bestätigung zu erhalten, muß an mindestens acht Kontrollen pro Jahr teilgenommen werden.

6. *Genereller Ablauf*

- 6.1. Die Teilnehmer erhalten 6 Mal pro Jahr Material und zwei darauf bezogene Aufgaben.
- 6.2. Die Teilnehmer erhalten:
- Formalin fixiertes Material.
 - Andere Fixierungslösung, wie im Aufgabenblatt angegeben.
 - Aufgezogene Schnitte

Paraphe

- 6.3. Die Teilnehmer erhalten:
- Einen Aufgabebogen mit Angaben über:
 - o Die Einbettung (meistens in Paraffin)
 - o Schnitte herstellen
 - o Kontrollschnitte herstellen
 - o Angaben über die Parameter die bei der Beurteilung berücksichtigt werden
- In der Regel werden drei Schnitte hergestellt, fünf Schnitte wenn ein positiver Testschnitt beigelegt werden soll und sieben Schnitte wenn ein positiver und ein negativer Kontrollschnitt gefragt sind.
- 6.4. Die Schnitte müssen innerhalb von einer, auf dem Aufgabebogen festgelegten Frist dem Koordinator zurück geschickt werden. Meistens ist eine Frist von 14 bis 20 Tage vorgesehen.
- 6.5. Die Schnitte werden zusammen mit einer ausführlichen Beschreibung der angewandten Technik zurück gesandt.
- 6.6. Um Einsicht in die Qualität der routinemäßig hergestellten Schnitte zu bekommen, wird, nach Möglichkeit alle zwei Jahre eine « Überraschkontrolle » durchgeführt. Unangemeldet holt jemand 6 Schnitte, 2 verschiedene Färbungen, «frisch vom Tag » ab.
- 6.7. Die Schnitte werden teilweise archiviert. Zwei werden an die Experten weiter geschickt.
- 6.8. Für jede Technik müssen die Experten 8 Parameter beurteilen: 4 Parameter betreffen generelle (Einbetten, Mikrotomie, Artefakte und Eindecken) und 4 Parameter betreffen spezifische Färbeaspekte. Die Parameter der Beurteilung sind im Aufgabebogen definiert. (6.3)
- 6.9. Die Noten für jeden Parameter können variieren zwischen 0 und 4. Dies ergibt pro Experte ein Gesamtergebnis von maximal 32 Punkten.
- 6.10. Bei wichtigen spezifischen Parametern (IHC) werden diese Noten vervierfacht. Die generellen Parameter werden durch vier geteilt, um wieder ein Gesamtergebnis von 32 Punkte zu erreichen.
- 6.11. Werden bei einer Methode andere Berechnungen angewandt, werden diese im Aufgabebogen vermerkt.
- 6.12. Experten müssen ungenügende Noten(<3) kommentieren, damit die betroffenen Laboratorien die Beanstandungen kontrollieren und eventuell verbessern können.
- 6.13. Wird die Qualität der Schnitte von einem oder beiden Experten als ungenügend eingestuft, muß das betreffende Labor die Technik so lange wiederholen, bis das Resultat als genügend bezeichnet wird.
- 6.14. Zwei Kriterien werden angewandt, welche mit ja oder nein zu beantworten sind:
 - *Die Qualität Ihrer Schnitte entspricht der heutigen Anforderungen der Histologietechnik*
 - *Ihre Technik erlaubt eine histopathologische Diagnose*
- 6.15. Die Experten senden die Schnitte, Noten und Bemerkungen an den Koordinator zurück. Die Schnitte werden archiviert und die Ergebnisse an die Teilnehmer weitergeleitet.

- 6.16. Die Resultate werden in Tabellenform und grafisch dargestellt. Die Grafiken erlauben einen Vergleich ohne daß die Anonymität gefährdet ist.
- 6.17. Die Schnitte werden photographiert und auf der Homepage www.swisshistotech.ch veröffentlicht. Teilnehmern die kein Zugang zu Internet haben bekommen auf Verlangen weiterhin die CD-ROM mit allen Ergebnissen.
- 6.18. Mit der Auswertung erhalten die Teilnehmer auch die Angaben der Technik mit welcher das beste Resultat erzielt wurde.
- 6.19. Um spezifischere Fragen zu beantworten kann der Koordinator zwischen verschiedenen Labors vermitteln. Vorausgesetzt das beide Labors Ihre Anonymität preisgeben wollen.
- 6.20. Wenn ein Kandidat sich benachteiligt fühlt weil der Unterschied zwischen den Noten zu groß ist, kann er eine dritte Expertise verlangen. Dies sollte er aber schriftlich machen. (E-Mail akzeptiert). Der Koordinator schickt beide beurteilten Schnitte zu einem unabhängigen Experten. Das Resultat wird dem Kandidaten mitgeteilt.

7. Experten

- 7.1. Für jede Kontrolle wählt der Koordinator, je nach Kompetenz, zwei Experten.
- 7.2. Dieses Expertenpaar besteht aus einem Pathologen und einem/r Laboranten/in.
- 7.3. Die Wahl und die Beurteilung der Kompetenz werden dem Koordinator überlassen. Die Unterlagen der Experten werden durch ein Curriculum Vitae dokumentiert.
- 7.4. Die Experten werden für ihre Arbeit honoriert.
- 7.5. Die Entlohnung erfolgt im Verhältnis zum Zeitaufwand und dem Eintreffen der Schnitte beim Koordinator :
 - weniger als eine Woche = Fr. 10,- pro Schnitt
 - > 1 Woche < 2 Wochen = Fr. 5,- pro Schnitt
 - > 2 Wochen < 3 Wochen = Fr. 2,50 pro Schnitt
 - Pro Kontrollschnitt = Fr. 2,50
 - Sind die Schnittpräparate innerhalb 3 Wochen nicht zurück, kann der Koordinator, im Einvernehmen mit dem Experten eine dritte Schnittserie einem anderen Experten zu senden. Die Entschädigung verfällt somit für den Experten der die Schnitte nicht bewertet hat.

Paraphe

8. Gebühren

- 8.1. Die Qualitätskontrolle soll ein nicht gewinnbringendes Unternehmen sein. Die von den Teilnehmern bezahlten Gebühren sollen lediglich die Unkosten decken. (Kosten für Experten, Büroarbeit, Verpackungs- und Versandkosten sowie Archivierung)
- 8.2. Durch die Akkreditierung der Inspektionsstelle entstehen Mehrkosten. Die Beiträge müssen somit ab 01. Januar 2010 erhöht werden.
- 8.3. Die Beiträge belaufen sich ab 01 Januar 2010, auf eine Jahrespauschale von Fr. 1200,- (Fr. 100.- pro Monat). Diese Gebühr wird am Anfang des Jahres verlangt. Nimmt ein Labor nicht an allen Kontrollen teil, wird der gleiche Betrag verlangt.
- 8.4. Für Teilnehmer aus der EU wird eine Jahrespauschale von 840 € (70,- € pro Monat) verlangt.
- 8.5. Ausnahmen können mit dem Koordinator besprochen werden, müssen aber jährlich neu bewertet werden.
- 8.6. Da die Qualitätskontrolle keine Finanzreserven hat, muß die SHT die Investierung für die von der METAS verlangte Akkreditierungsgebühr finanzieren.
- 8.7. Die Buchhaltung wird jährlich durch die, an der Generalversammlung bestimmten Kassenrevisoren der SHT, geprüft.

9. Akkreditierung

- 9.1 Die von der SHT durchgeführten Qualitätskontrollen sind seit 18 September 2003 offiziell als Inspektionsstelle akkreditiert und unter der Nummer SIS 090 registriert worden. Erneuerung der Akkreditierung: 18 September 2008
- 9.2 Die Inspektionsstelle entspricht den Normen:
SN EN 45004, ISO Guide 43-1 und ILAC G-13 und ISO/CEI 17020
- 9.3 Die Inspektionsstelle (SIS) kann auf offizielle Dokumente das SIS 090 Siegel im Briefkopf drucken.

Paraphe

