

Allgemeine Bedingungen für die Teilnahme an Ringversuchen der ESfEQA GmbH

Stand April 2022



1. Teilnahme

Die Teilnahme an den Ringversuchen der ESfEQA GmbH ist jedem möglich, der Laboruntersuchungen in der eigenen Praxis oder einem von ihm geleiteten Laboratorium durchführt. Es gelten die nachfolgenden Teilnahmebedingungen.

2. Einverständnis mit Teilnahmebedingungen

Mit der Registrierung bei ESfEQA GmbH erklärt sich der Teilnehmer mit diesen allgemeinen Teilnahmebedingungen einverstanden.

3. Vergabe von Dienstleistungen

Einzelne Teile des Ringversuchsprogramms (z. B. Vorabmessung von Werten, Konfektionierung, Verpackung und Versand) können im Unterauftrag vergeben werden. Die ESfEQA GmbH ist für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich.

4. ESfEQA Katalog

Das Portfolio der von der ESfEQA GmbH angebotenen Ringversuchsprogramme und die in den einzelnen Programmen enthaltenen Analyte sind im ESfEQA Katalog beschrieben. ESfEQA behält sich entsprechend der Probenverfügbarkeit und der Teilnehmerzahlen vor, nicht das gesamte Analytenspektrum für jede Ringversuchsprobe anzubieten.

5. Terminplan

Der Terminplan wird im Katalog und auf der Website der ESfEQA GmbH veröffentlicht. Er enthält die verbindlichen Fristen für die Bestellung, den Versuchszeitraum und den spätesten Eingang der Untersuchungsergebnisse. Nach Ablauf des Anmeldetermins besteht kein Anspruch auf die Annahme von Anmeldungen. Die Teilnehmerergebnisse müssen bis zum Ablauf des Einsendeschlusses an die ESfEQA GmbH elektronisch oder per Fax-Formular weitergegeben werden. Die Kalendertermine beziehen sich auf die Zeitzone am Sitz der ESfEQA GmbH in Heidelberg, Deutschland (GMT +1).

6. Absage von Ringversuchen

Die ESfEQA GmbH behält sich vor, Ringversuche abzusagen oder zeitlich zu verschieben. Diese Information wird den Teilnehmern vor dem ursprünglich geplanten Versandtermin der Proben mitgeteilt. In diesem Fall versucht die ESfEQA GmbH einen zeitnahen Alternativtermin anzubieten.

7. Registrierung

Für die Teilnahme an den ESfEQA Ringversuchen ist eine Registrierung erforderlich. Diese kann online erfolgen oder die erforderlichen Angaben können ESfEQA in schriftlicher Form mitgeteilt werden. Folgende Angaben sind erforderlich: Labornamen, Name der Organisation/des Krankenhauses, Name des Teilnehmers, Anzahl der Messsysteme und E-Mail-Adresse.

8. Bestellung von Proben

Der Vertrieb der ESfEQA Ringversuche erfolgt in der Regel über internationale Distributoren. Steht in dem Land des Teilnehmers kein Distributor zur Verfügung, kann der Vertrieb direkt über ESfEQA erfolgen. Der Bestellvorgang zwischen Teilnehmer und Distributor liegt in der Verantwortung der beiden Parteien. In der Regel wird ein Ringversuchsprogramm für ein volles Kalenderjahr bestellt. Unterjährige Bestellungen beinhalten im Allgemeinen die Ringversuchsproben bis zum Ende des laufenden Kalenderjahres.

9. Homogenität und Stabilität der Ringversuchsproben

Die von der ESfEQA ausgewählten Ringversuchsproben wurden im Hinblick auf Homogenität und Stabilität untersucht und bewertet.

Allgemeine Bedingungen für die Teilnahme an Ringversuchen der ESfEQA GmbH



Stand April 2022

10. Bezeichnung der Ringversuchsproben

Die Ringversuchsproben sind durch ihre Bezeichnung identifizierbar. Die Bezeichnung enthält den Kurznamen des Programms, das Jahr der Aussendung, den Zyklus und eine Kennzeichnung, wenn mehrere Proben für ein Programm und Zyklus eingesetzt werden. So gehört die Probe mit der Bezeichnung CM4_2022_01_a zu dem Quartalsprogramm Cardiac Marker (CM4) im Jahr 2022 und ist die Probe a der ersten Aussendung.

Proben mit der gleichen Bezeichnung sind nicht zwingend identisch, d. h. es können trotz gleicher Bezeichnung unterschiedliche Ergebnisse gemessen werden. Die korrekte Zuordnung zu der Ursprungscharge und damit zu den Zielwerten nimmt die ESfEQA GmbH vor.

11. Versand von Ringversuchsproben

Der Versand der Ringversuchsproben erfolgt per Post- oder Paketdienst. Aufgrund von behördlichen Restriktionen oder wegen unzureichender Stabilität kann der Versand von einzelnen Ringversuchsprogrammen in bestimmte Länder ausgeschlossen sein.

12. Gebrauchsanweisungen

Gebrauchsanweisungen werden den Teilnehmern für jeden Ringversuch über die ESfEQA Website (www.esfega.eu) zur Verfügung gestellt. Ein Ausdruck der Gebrauchsanweisung wird dem Probenpaket in der Regel beigelegt. Die Gebrauchsanweisungen enthalten Anweisungen für die Vorbereitung der Proben, zur Probenstabilität und die Frist für die Einreichung der Ergebnisse.

13. Verwendung der Ringversuchsproben

Ringversuchsproben sind wie Patientenproben zu behandeln und in der gleichen Art und Weise wie Routineproben nach der Testvorschrift der Geräte- und Reagenzienhersteller zu messen. Sie dürfen nur zum Zweck der Teilnahme an einem Ringversuch verwendet werden und nicht in zweckentfremdeter Weise. Generell gelten für die Ringversuchsproben die im Labor üblichen Vorsichtsmaßnahmen für potentiell gefährliche und potentiell infektiöse Proben.

14. Übermittlung von Untersuchungsergebnissen

Die Übermittlung der Messwerte umfasst neben dem eigentlichen Messwert gegebenenfalls auch die Angabe der verwendeten Methode, des verwendeten Instrumentes und des verwendeten Reagenzes. Die Eingabemaske in der von der ESfEQA GmbH verwendeten Auswertesoftware TEQA gibt für jeden Ringversuch die erforderlichen Angaben vor. Eine Auswahlliste der Methoden, Instrumente und Reagenzien wird im Konfigurationsbereich bereitgestellt.

Wenn die Methode, das Instrument oder das Reagenz, das der Teilnehmer für die Messung verwendet, nicht in der Auswahlliste enthalten ist, kann er diese über die Eingabemaske "Kodierungsanfrage" zu der Liste hinzufügen. Der Teilnehmer kann dann die hinzugefügte Methode, das Instrument und das Reagenz auswählen, um die Konfiguration vor der Eingabe der Testergebnisse abzuschließen.

Die Auswahl von Methode, Instrument und Reagenz sowie die Eingabe der Messwerte erfolgt über die Web-Applikation TEQA. Die für die Eingabe erforderlichen Login-Daten erhält der Teilnehmer von der ESfEQA. Das Passwort besteht aus mindestens 8 Zeichen, wovon mindestens 2 Sonderzeichen sind. Benutzername und Passwort sind vom Teilnehmer vertraulich zu behandeln.

Alternativ zur Ergebniseingabe über die Web-Applikation TEQA können die Daten über ein Ergebnisformular eingereicht werden, das über E-Mail (info@esfega.eu) oder per Fax (+49 6221 4166-790) an ESfEQA gesendet wird. Das Ringversuchsprogramm-spezifische Formular wird auf der ESfEQA Website zur Verfügung gestellt. ESfEQA empfiehlt den Teilnehmern, ihre Ergebnisse aus Gründen der Datensicherheit und der Vermeidung von Übertragungsfehlern online über die gesicherte TEQA-Web-Applikation einzureichen.

Alle fristgerecht übermittelten Untersuchungsergebnisse von Ringversuchsteilnehmern werden durch die ESfEQA GmbH ausgewertet. Für den Verlust oder das verspätete Eintreffen seiner Daten beim Versand trägt der Teilnehmer das Risiko. Es besteht kein Anspruch auf Auswertung von verspätet eingegangenen Untersuchungsergebnissen.

Quantitative Messwerte werden generell mit einem Wert und einer Einheit angegeben. Die Wahl der Anzahl von angegebenen Dezimalstellen obliegt dem Teilnehmer. Generell sollte das Ergebnis wie gemessen gemeldet werden, jedoch sind Ergebnisangaben "< Prüfbereich" (z.B. "< 10") und "> Prüf-

Allgemeine Bedingungen für die Teilnahme an Ringversuchen der ESfEQA GmbH



Stand April 2022

bereich" (z.B. ">2000") nicht gültig. Wenn das Analysensystem solche Ergebnisse anzeigt, sind sie wie folgt zu interpretieren: Bei Ergebnissen unterhalb des Testbereichs sollte die untere Testbereichsgrenze angegeben werden (z. B. "10"). Bei Proben, die Analytkonzentrationen oberhalb des Testbereichs aufweisen, kann die Probe verdünnt werden (wenn dies für bestimmte Anwendungen empfohlen wird) oder es kann die obere Testbereichsgrenze (z. B. "2000") als Ergebnis berichtet werden.

Für die Eingabe von quantitativen Ergebnissen stehen in der Regel mehrere Einheiten zur Verfügung. Die Einheiten werden in die von der ESfEQA verwendete Standardeinheit umgerechnet. Labore sind dazu verpflichtet, ihre Ergebnisse vertraulich zu behandeln und bis zum Erhalt des Ringversuchsberichtes nicht an Dritte weiterzugeben. Sollte die ESfEQA GmbH Kenntnis über die Weitergabe, oder Fälschung von Ergebnissen oder die Absprache zwischen Teilnehmern erhalten, so behält sie sich einen Ausschluss der Betreffenden von der weiteren Teilnahme an Ringversuchen der ESfEQA GmbH sowie die Nichttherausgabe von Berichten vor.

15. Anzahl der Messergebnisse je Teilnehmer

Je Ringversuchsprobe können bis zu 3 Werte je Teilnehmer übermittelt werden. Die Werte müssen auf unterschiedlichen, voneinander unabhängigen analytischen Systemen ermittelt werden.

16. Korrektur von eingegebenen Werten

Nachdem die Ergebnisse über die Web-Applikation TEQA übermittelt wurden und der Teilnehmer einen Änderungsbedarf der Ergebnisse erkennt, kann er einen Änderungsantrag über die TEQA-Web-Applikation stellen. Diese Möglichkeit besteht bis zum Stichtag der Ergebnisabgabe des jeweiligen Ringversuchs. ESfEQA kann die Teilnehmerergebnisse nach Prüfung und Annahme des Änderungsantrags ändern. Ein Änderungswunsch für Ergebnisse, die von Teilnehmern über das Faxformular eingereicht wurden, kann bis zum Ablauf der Frist für die Ergebnisabgabe per E-Mail oder Fax an ESfEQA gesendet werden. Teilnehmer, die ihre Ergebnisse über die TEQA-Webanwendung eingereicht haben, müssen für jeden Änderungswunsch die Änderungsanfrage-Funktion in TEQA nutzen.

17. Bewertung der Ringversuchsergebnisse

Für jeden Analyten der ESfEQA-Ringversuche werden die Art der Zielwertermittlung und das Akzeptanzkriterium im Voraus festgelegt. Für quantitative Parameter ist der Zielwert in der Regel der Konsenswert der Teilnehmerergebnisse. Dieser Wert wird nach ISO/IEC 13528:2020-09 "Statistische Methoden zur Verwendung bei Eignungsprüfungen durch Ringversuche" unter Verwendung robuster Statistik berechnet.

Proben, die für die Prüfung qualitativer Parameter zur Verfügung gestellt werden, werden mit verschiedenen Analysensystemen sorgfältig getestet, bevor sie als Kontrollmaterial verwendet werden, wodurch der Zielwert festgelegt wird.

Systemspezifische Unterschiede werden, wo sinnvoll und möglich, berücksichtigt. Es wird eine möglichst breite Unterscheidung nach der verwendeten Methode, dem Gerät und dem Reagenz getroffen (M-, I-, R-Gruppe). Die Mindestanzahl der Ergebnisse einer Bewertungsgruppe beträgt 5 Werte.

Wird diese Anzahl bei der Erhebung nicht erreicht, muss das Einzelergebnis mit dem robusten Mittelwert der nächstgrößeren Gruppe verglichen werden, die ausgewertet werden kann. In der Regel ist dies die Gruppe, die aus Teilnehmern besteht, die die gleiche Methode verwenden (M-Gruppe) oder die allgemeine Gruppe, die die Ergebnisse aller Teilnehmer enthält. Die Definition der Auswertungsgruppe wird im Erhebungsbericht dokumentiert.

Der maximal zulässige Zielwertbereich von quantitativ bestimmten Analyten ist vorab festgelegt und ist auf der Website der ESfEQA abrufbar. Die Intervallgröße wurde aus der medizinischen Relevanz und des Referenzintervalls abgeleitet. In der Darstellung des Berichts entspricht die obere Grenze des erlaubten Bereichs einem z-Wert von 3 und die untere Grenze einem z-Wert von -3.

18. Ringversuchsberichte

In der Regel werden den Teilnehmern innerhalb von 10 Tagen bei monatlichen Programmen und innerhalb von drei Wochen bei vierteljährlichen und halbjährlichen Programmen nach dem Abgabetermin der Ergebnisse Berichte elektronisch über die TEQA-Webanwendung zur Verfügung gestellt. Die Berichte enthalten die vom Teilnehmer eingereichten Ergebnisse und deren Bewertung im Ver-

Allgemeine Bedingungen für die Teilnahme an Ringversuchen der ESfEQA GmbH



Stand April 2022

gleich zu den Zielwerten. Die Daten werden sowohl tabellarisch als auch als Grafik (z.B. Histogramm, Shewart-Chart, Youden Diagramm) dargestellt.

Die Berichte sind für die externe Qualitätssicherung der Labore bestimmt. Sie dürfen ohne schriftliche Zustimmung der ESfEQA GmbH nicht veröffentlicht, weitergegeben oder für andere Zwecke als die Qualitätssicherung genutzt werden.

19. Gebühren

Die Gebühren für die Teilnahme werden vom zuständigen Vertriebspartner der ESfEQA-Ringversuche in seinem geographischen Gebiet/Land festgelegt und den Teilnehmern bekannt gegeben.

20. Teilnahmebescheinigungen und Zertifikate

Teilnehmer erhalten für die Teilnahme an jedem Ringversuch eine Teilnahmebescheinigung. Darüber hinaus erhalten die Teilnehmer ein Zertifikat für die Parameter, für die sie die vorgegebenen Leistungskriterien in dem jeweiligen Ringversuch erfüllt haben. Teilnahmebescheinigung und Zertifikat werden den Teilnehmern über die TEQA Web-Applikation zur Verfügung gestellt. Sie werden gleichzeitig mit den Berichten ausgegeben.

21. Verlust und Beschädigung des Ringversuchsmaterials

Bei Verlust oder Beschädigung des Probenmaterials wird ESfEQA, soweit möglich und soweit unverzüglich reklamiert, das Probenmaterial durch Zusendung von Ersatzproben ohne Anerkennung von Ansprüchen ersetzen. Der Vertrag ist jedoch mit dem Tag der Absendung des ursprünglichen Probenmaterials erfüllt.

22. Reklamationen und Einsprüche

Nach Erhalt der Ringversuchsergebnisse sind Reklamation und Einsprüche innerhalb einer Frist von 4 Wochen möglich. Nach Ablauf dieser Frist sind Ansprüche des Teilnehmers aufgrund einer Reklamation und eines Einspruchs ausgeschlossen. Im Falle einer berechtigten Reklamation/Einspruch besteht ein Anspruch auf Rückerstattung des für die Ringversuchsdurchführung gezahlten Betrages oder auf Durchführung eines Ersatz-Ringversuchs. Es obliegt ESfEQA, sich für eine dieser beiden Möglichkeiten zu entscheiden. Die ESfEQA GmbH erstattet keine Kosten für Reagenzien, Zeitaufwand etc., es sei denn, die ESfEQA GmbH haftet nach Ziffer 23 dieser Allgemeinen Teilnahmebedingungen.

23. Gewährleistung

Für Schäden irgendwelcher Art haftet die ESfEQA GmbH - bei Vorliegen der sonstigen Anspruchsvoraussetzungen - nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Im Übrigen ist eine Schadensersatzhaftung für Schäden jeglicher Art, gleich aufgrund welcher Anspruchsgrundlage, einschließlich der Haftung für Verschulden bei Vertragsschluss, ausgeschlossen.

24. Vertraulichkeit

Individuelle Ringversuchsdaten werden vertraulich behandelt. Sie sind nur den Teilnehmern, deren Distributoren und den Mitarbeitern der ESfEQA bekannt. ESfEQA erhebt, verarbeitet und nutzt personenbezogene Daten des Teilnehmers lediglich soweit dies für die Durchführung der Ringversuche, der Erstellung der Berichte und zum Zweck der Qualitätssicherung erforderlich ist. Dazu gehört auch die Weitergabe der durch Teilnehmer- und Gerätenummer identifizierbaren Daten für Qualitätssicherungsmaßnahmen an den jeweiligen Hersteller der Analysesysteme (Gerät und Reagenz).

ESfEQA GmbH
Siemensstrasse 38
D-69123 Heidelberg
Tel.: + 49 (0)6221 4166-700
Fax: + 49 (0)6221 4166-790
E-Mail: info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu