

## Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor

Ausführungsbestimmungen und integrierender Bestandteil des Grundvertrags zur Qualitätssicherung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern im Rahmen der eidgenössischen Analysenliste (Art. 3 Abs. 4 und Art. 4 Grundvertrag QUALAB).

---

# KONZEPT QUALAB

---

Version 1.1 (ersetzt das FK-GRAL-Konzept Version 8.4)

**Bemerkung:**

Zum Zweck der besseren Lesbarkeit werden im vorliegenden Dokument Berufs- und Personenbezeichnungen nur in einer Geschlechtsform (männlich oder weiblich) verwendet.

**Inhaltsverzeichnis :**

	Seite
1. Einleitung .....	3
2. Definitionen .....	3
2.1. Titel / Qualifikation des Personals .....	3
2.1.1. FAMH-Titel .....	3
2.1.2. FMH-Titel .....	3
2.1.3. Medizinische Laborantin SRK mit höherer Fachausbildung .....	3
2.1.4. Übriges Laborpersonal .....	3
2.2. Beschränkte Analysenspektren .....	4
2.2.1. Analysen der Grundversorgung .....	4
2.3. Leitung und Supervision .....	4
2.3.1. Leitung .....	4
2.3.2. Supervision .....	4
2.4. Labortypen .....	4
2.4.1. Praxislaboratorium .....	5
2.4.1.1. Praxislaboratorium von Ärzten oder Ärztinnen mit spezieller Fachausbildung .....	5
2.4.1.2. Gemeinschaftslaboratorium .....	5
2.4.2. Spitallaboratorium .....	5
2.4.2.1. Spitallaboratorium Typ A .....	5
2.4.2.2. Spitallaboratorium Typ B .....	6
2.4.2.3. Spitallaboratorium Typ C .....	6
2.4.3. Privates Laboratorium .....	6
2.4.4. Speziallaboratorium .....	6
2.4.5. Offizinapotheke .....	7
2.4.6. Andere Laboratorien .....	7
3. Laboratoriumsräumlichkeiten und Einrichtungen .....	7
4. Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle .....	7
4.1. Interne Qualitätskontrolle .....	7
4.2. Externe Qualitätskontrolle .....	8
4.2.1. Grundsätze .....	8
4.2.1.1. Generell .....	8
4.2.1.2. Speziell .....	8
4.2.2. Organisation .....	8
4.2.2.1. Teilnehmende medizinische Laboratorien .....	8
4.2.2.2. Durchführung/Überwachung der Qualitätskontrolle .....	9
4.2.2.3. Rekursinstanz .....	9
4.2.3. Sanktionen .....	9
4.2.3.1. Grundsätze .....	9
4.2.3.2. Teilnahme .....	10
4.2.3.3. Beurteilungskriterien .....	10
4.2.3.4. Nachkontrolle .....	10
4.2.3.5. Sample .....	10
4.2.3.6. Versicherer .....	10
4.2.4. Kosten .....	10
5. Medizinische Qualitätskontrollzentren der Schweiz .....	11
6. Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) .....	11
6.1. Aufgaben .....	11
6.2. Zusammensetzung .....	12
6.3. Organisation .....	12
7. Kostenübernahme .....	12
8. Übergangsregelungen .....	12
8.1. Regelungen gemäss Kapitel 2. und 3. ....	12
8.2. Regelungen gemäss Kapitel 4. ....	13
8.2.1. Sanktionen gemäss 4.2.3.2. ....	13
8.2.2. Sanktionen gemäss 4.2.3.3. ....	13
9. Inkraftsetzung der vorliegenden Version .....	13
10. Dokumente .....	13
11. Abkürzungen .....	14

# 1. Einleitung

<sup>1</sup> Das vorliegende Konzept für Qualitätssicherung im medizinisch-analytischen Laboratorium entspricht Art. 58 KVG und Art. 77 KVV (bzw. Art. 48 und Art 54 UVG, Art. 26<sup>bis</sup> IVG sowie Art. 25 MVG) sowie den Bestimmungen der eidgenössischen Analysenliste mit Anhängen und fasst die in der Schweiz geltenden Regelungen der Qualitätssicherung für ärztlich verordnete Analysen im medizinischen Laboratorium zusammen. Diese Regelungen sind insbesondere zwingend für Analysen, die zu Lasten der obligatorischen Grundversicherung durchgeführt bzw. von diesen abgegolten werden.

<sup>2</sup> Das Papier stützt sich auf die *KBMAL*<sup>\*</sup>, deren Ausführungen für die speziellen Bedürfnisse der QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) ergänzt und modifiziert wurden. Insbesondere sind für den Bereich des Praxislaboratoriums Regelungen getroffen worden, die der besonderen Struktur und des Leistungsauftrages dieses Laboratoriumstypus entsprechen. Die Forderung nach gleicher Qualität der Analyse unabhängig vom Ort der Durchführung bleibt gewahrt. Vorbehalten bleiben Bestimmungen von Gesetzen und Verordnungen sowie internationale Normen und Regelungen, die von Staates wegen oder durch Beschluss der QUALAB für anwendbar erklärt werden.

<sup>3</sup> Laboranalysen werden von den Versicherern nur dann bezahlt, wenn eine schriftliche ärztliche Verordnung vorliegt.

## 2. Definitionen

### 2.1. Titel / Qualifikation des Personals

#### 2.1.1. FAMH-Titel

Gemäss Art. 42 Abs. 3 und Art. 43 KLV gilt als Zulassungsbedingung im Sinne von Art. 54 Abs. 3 lit. b KVV die von der FAMH anerkannte Weiterbildung in Hämatologie, klinischer Chemie, klinischer Immunologie, medizinischer Mikrobiologie und/oder medizinischer Genetik (in Vorbereitung). Der Fachausschuss FAMH erteilt den FAMH-Titel. Das EDI entscheidet über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die der Regelung der FAMH nicht entspricht.

#### 2.1.2. FMH-Titel

Die Erteilung des FMH-Titels wie auch der Entscheid über die Äquivalenz einer nicht regelkonformen Weiterbildung erfolgt gemäss Weiterbildungsordnung WBO der Verbindung der Schweizer Ärzte FMH.

#### 2.1.3. Medizinische Laborantin SRK mit höherer Fachausbildung

Gemäss Art. 42 Abs. 2 KLV gilt als Zulassungsbedingung im Sinne von Art. 54 Abs. 2 KVV das Diplom einer vom SRK anerkannten Ausbildungsstätte mit dem Titel «medizinische Laborantinnen oder Laboranten mit höherer Fachausbildung» oder ein vom SRK als gleichwertig anerkanntes Diplom.

#### 2.1.4. Übriges Laborpersonal

Die Analysen im medizinischen Laboratorium werden, wenn nicht vom Laborleiter selbst, vom Personal mit Qualifikation medizinische Laborantin SRK (oder Arztgehilfin im Praxislabor bzw. Laborantin und Arztgehilfin mit

---

<sup>\*</sup> cf. Kapitel 10

gleichwertiger Ausbildung bzw. medizinische Praxisassistentin / medizinische Laborantin SRK / Äquivalenz in der Offizinapotheke) erbracht. Personen anderer medizinischer Hilfsberufe sind für das Praxislabor zugelassen, wenn sie sich über eine nachgewiesene, angemessene und gleichwertige Weiterbildung in theoretischen Grundlagen und medizinischer Analytik des Praxislabors ausweisen; das Nähere regelt die QUALAB.

## 2.2. Beschränkte Analysenspektren

### 2.2.1. Analysen der Grundversorgung

Analysen der Grundversorgung sind die für die Präsenz- und Akutversorgung bzw. Prävention erforderlichen Analysen des medizinischen Laboratoriums. Die entsprechende Liste der Grundversorgungsparameter wird in einem Anhang zur Analysenliste publiziert (*5. Kapitel: Anhänge zur Analysenliste, Anhang A: im Rahmen der Grundversorgung durchgeführte Analysen*).

## 2.3. Leitung und Supervision

### 2.3.1. Leitung

Eine Person kann nur die Leitung eines medizinischen Laboratoriums und nicht mehrerer medizinischen Laboratorien wahrnehmen. Die Tätigkeit muss hauptamtlich erfolgen.

### 2.3.2. Supervision

<sup>1</sup> Für medizinische Laboratorien, die gemäss 2.4. nicht über eine umfassende fachtechnische Leitung verfügen müssen, muss eine fachtechnische Beratung bzw. Supervision vorgesehen werden. Unter Supervision ist die regelmässige und vertraglich vereinbarte Inspektion des Labors durch einen Titelträger FAMH zu verstehen, bei der die Durchführung der qualitätssichernden Massnahmen überprüft und das Ergebnis protokollarisch festgehalten wird. Der Supervisor bestimmt nach seinem Ermessen und in eigener Verantwortung die Anzahl der Inspektionen, mindestens jedoch zwei pro Jahr. Eine Kopie des Protokolls wird der für die Institution verantwortlichen Instanz zugestellt. Die Supervision erfolgt gemäss den Bestimmungen *Supervision von medizinischen Laboratorien*<sup>\*</sup>. Für die gemäss 4.2.3.5. bestimmten Laboratorien muss, falls diese supervisionspflichtig sind, zu Händen des Plenums ein Supervisionsbericht erstellt werden.

<sup>2</sup> Eine Person kann in der Regel nur in max. 5 medizinischen Laboratorien die Funktion von Supervision und fachtechnischer Beratung wahrnehmen. Ausnahmen müssen von der QUALAB bewilligt werden. Die mit der Supervision betraute Person muss vom betreuten Labor administrativ, fachlich und wirtschaftlich unabhängig sein.

## 2.4. Labortypen

<sup>1</sup> Nach den Kriterien Standort, Analysenspektrum, Anforderungen an Qualifikation von Personal und Laborleitung sowie Entgegennahme von Fremdaufträgen werden nachfolgende Typen von medizinischen Laboratorien definiert. Standort bedeutet, dass das medizinische Laboratorium räumlich, nicht nur juristisch, Teil der bezeichneten Institution ist.

<sup>2</sup> Juristische und natürliche Personen, die Analysen ausschliesslich zur Weiterleitung an die medizinischen Laboratorien entgegennehmen, gelten selber nicht als medizinische Laboratorien.

---

<sup>\*</sup> cf. Kapitel 10

## 2.4.1. Praxislaboratorium

Standort:	Praxis des freipraktizierenden Facharztes FMH/Äquivalenz
Analysenspektrum:	Analysen der Grundversorgung (Analysenliste, Anhang A)
Leitung:	Facharzt FMH mit Weiterbildung in praktischer Analytik (vgl. Bestimmung <i>Weiterbildung in praktischer Analytik des Praxislaboratoriumleiters</i> <sup>*)</sup> ) oder äquivalenter Weiterbildung
Personal:	Medizinische Praxisassistentin oder medizinische Laborantin SRK oder äquivalente Ausbildung
Fremdaufträge:	Keine

### 2.4.1.1. Praxislaboratorium von Ärzten oder Ärztinnen mit spezieller Fachausbildung

Standort :	Praxis des freipraktizierenden Facharztes FMH/Äquivalenz.
Analysenspektrum :	Zusätzlich zu den Analysen der « <i>Liste der im Rahmen der Grundversorgung durchgeführte Analysen</i> » können Ärzte mit den in der Analysenliste, 5. Kapitel, Anhang A in der « <i>Erweiterte Liste für Ärzte oder Ärztinnen mit spezieller Fachausbildung</i> » aufgeführten Fachtiteln FMH die unter der entsprechenden Rubrik aufgeführten weiteren Analysen für den Eigenbedarf durchführen.
Leitung :	Arzt mit spezieller Fachausbildung gemäss Analysenliste, 5. Kapitel, Anhang A, « <i>Erweiterte Liste für Ärzte oder Ärztinnen mit spezieller Fachausbildung</i> » und Weiterbildung in praktischer Analytik.
Personal :	Medizinische Laborantin SRK/Äquivalenz oder medizinische Praxisassistentin mit entsprechender Zusatzausbildung.
Fremdaufträge :	Keine. Ausnahme : einzelne Analysen im Rahmen konsiliarischer Beratung.

### 2.4.1.2. Gemeinschaftslaboratorium

Es gelten die Regelungen von 2.4.1 und Kapitel 1.5 der allgemeinen Vorbemerkungen zur Analysenliste « *Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen des KVG sowie der KVV und der KLV* », Punkt 4. « *Anhänge zur Analysenliste* », Anhang A. Unter der Bedingung der Einhaltung dieser Regelungen können max. 5 freipraktizierende Ärzte ein gemeinsames Labor betreiben, das einer Praxis der teilnehmenden Ärzte angeschlossen ist. Fremdaufträge, d.h. Aufträge von Ärzten die nicht zu den max. 5 Betreibern zählen, sind ausgeschlossen.

## 2.4.2. Spitallaboratorium

Satellitenlaboratorien in Spitälern - Intensivstationen/Bettenabteilungen, etc. - erbringen prinzipiell Analysen der Grundversorgung sowie allenfalls zusätzlich einzelne funktionsspezifische Analysen (z.B. Blutgasanalysen auf Intensivstationen); sie sind, soweit sie nicht nach Gesichtspunkten der Führung und Qualitätssicherung in das zentrale Spitallaboratorium integriert sind, als Spitallaboratorium Typ A einzustufen.

### 2.4.2.1. Spitallaboratorium Typ A

Standort :	Spital/Pflegeheim.
Analysenspektrum :	Analysen der Grundversorgung (2.2.1.).
Leitung :	Medizinische Laborantin SRK/Äquivalenz.
Beratung/Supervision :	Facharzt FMH mit Weiterbildung in praktischer Analytik (vgl. Bestimmung <i>Weiterbildung in praktischer Analytik des Praxislaboratoriumleiters</i> <sup>*)</sup> ) oder FAMH-Titelträger.
Fremdaufträge :	Keine.

\* cf. Kapitel 10

### 2.4.2.2. Spitallaboratorium Typ B

Standort :	Spital.
Analysenspektrum :	Ausgerichtet auf Bedürfnisse des Standortspitals.
Leitung :	Medizinische Laborantin SRK mit höherer Fachausbildung/Äquivalenz.
Beratung/Supervision :	FAMH-Titelträger/Äquivalenz (vgl. 2.3.).
Fremdaufträge :	Nur Parameter gem. Analysen der Grundversorgung (2.2.1.).

### 2.4.2.3. Spitallaboratorium Typ C

Standort :	Spital, öffentliches Institut.
Analysenspektrum :	Gemäss FAMH-Titelträger.
Leitung :	FAMH-Titelträger/Äquivalenz; das gesamte durchgeführte Analysenspektrum (Hämatalogie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinische Genetik) muss abgedeckt sein.
Beratung/Supervision :	Keine.
Fremdaufträge :	Ja.

### 2.4.3. Privates Laboratorium

Standort :	Institut.
Analysenspektrum :	Gemäss FAMH-Titelträger.
Leitung :	FAMH-Titelträger/Äquivalenz; das gesamte durchgeführte Analysenspektrum (Hämatalogie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinische Genetik) muss abgedeckt sein.
Beratung/Supervision :	Keine.
Fremdaufträge :	Ja.

### 2.4.4. Speziallaboratorium

<sup>1</sup> Definition: Speziallaboratorien sind Laboratorien, die an sich unter Art. 54 Abs. 3 KVV und unter Art. 42. Abs. 3 KVV fallen würden, d.h. die Analysen ausserhalb der Grundversorgung, im Fremdauftrag durchführen und deren Laborleiter über einen FAMH- oder gleichwertigen Titel verfügen.

<sup>2</sup> Im Sinne einer Ausnahme kann ein Labor, dessen Leiter nicht über einen FAMH- oder gleichwertigen Titel verfügt, für ein eng beschränktes spezielles Analysenspektrum, sogenannte Spezialanalysen, im Sinne einer hohen Spezialisierung zugelassen werden.

<sup>3</sup> Der Laborleiter muss seine Qualifikation für das betreffende Gebiet der Laboranalytik ausweisen können und es muss ein Bedarf für das betreffende Analysenspektrum bestehen. Es soll durch Speziallaboratorien keine Mengenausweitung entstehen und Analysen der Grundversorgung (inkl. erweiterte Liste) gemäss Anhang A der Analysenliste dürfen nicht verrechnet werden.

<sup>4</sup> Anträge für die Zulassung von Speziallaboratorien sind an das BSV zu richten.

Standort :	Heilanstalt, spezialisiertes Institut, Apotheke.
Analysenspektrum :	Variabel, eng beschränkt auf speziellen Leistungsauftrag durch oder im Rahmen der Standortinstitution, der das medizinische Laboratorium angeschlossen ist. Keine Leistungen gemäss Analysen der Grundversorgung (2.2.1.).
Leitung :	In der Regel FAMH-Titelträger/Äquivalenz. Für Ausnahmegewilligungen ist das EDI zuständig.
Beratung/Supervision :	Verfügt dieser Leiter nicht über eine Ausbildung in allgemeiner Analytik von mindestens 6 Monaten, so untersteht das medizinische Laboratorium einer Supervision durch einen FAMH-Titelträger.
Fremdaufträge :	Ja, gemäss Spektrum.

## 2.4.5. Offizinapotheke

Standort :	Offizinapotheke.
Analysenspektrum :	Analysen der Grundversorgung.
Leitung :	Eidg. diplomierter Apotheker.
Beratung/Supervision :	Keine.
Personal :	Medizinische Praxisassistentin oder medizinische Laborantin SRK oder äquivalente Ausbildung.
Fremdaufträge :	Ausschliesslich und direkt am anwesenden Patienten.

## 2.4.6. Andere Laboratorien

Andere Laboratorien, die ärztlich verordnete Analysen, die durch den Sozial- oder Privatversicherer abzugelten sind, durchführen, haben sich in Selbstdeklaration einem medizinischen Laboratoriums-Typ gem. Kapitel 2.4.1. bis 2.4.5. zuzuordnen und die in der Definition des entsprechenden medizinischen Laboratoriums-Typ stipulierten Anforderungen analog zu erfüllen. Das Nähere regelt die QUALAB.

# 3. Laboratoriumsräumlichkeiten und Einrichtungen

<sup>1</sup> Für alle Laboratorien gelten die Regelungen *KBMAL*<sup>1</sup>. Vorbehalten bleiben die arbeitsgesetzlichen Bestimmungen von Bund und Kantonen. Die Regelungen *KBMAL* werden für das Praxislaboratorium wie folgt modifiziert :

<sup>2</sup> Dem Praxislaboratorium ist eine abgegrenzte, keinen anderen Tätigkeiten dienende Fläche der Arztpraxis zuzuweisen. Diese Fläche ist bezüglich Umfang und Umgebungsbedingungen so zu wählen, dass die Analysen gemäss Weisungen der Hersteller der Analysensysteme durchgeführt werden können.

# 4. Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle

## 4.1. Interne Qualitätskontrolle

<sup>1</sup> Die interne Qualitätskontrolle dient dazu, im Labor auftretende Fehler (grobe Ausreisser, zufällige oder systematische Fehler) frühzeitig zu erkennen. Sie ist integraler Bestandteil der Qualitätssicherung und wird mit jeder Bestimmungsserie oder bei kontinuierlicher Analytik mindestens zweimal täglich durchgeführt.

<sup>2</sup> Das Kontrollmaterial muss für die verwendeten Analysensysteme geeignet sein und innerhalb der Haltbarkeitsgrenzen verwendet werden.

<sup>3</sup> Alle Messwerte mit Interventionen sind lückenlos in einem Laborjournal zu protokollieren. Datum, Zeit, Art und Chargennummer der Kontrollmaterialien sind festzuhalten und durch den Verantwortlichen zu visieren. Streichungen sind gestattet, nicht aber Radierungen und Löschungen. Die anwendbaren Beurteilungskriterien werden von der QUALAB festgelegt. Diese erlässt auch die dem Anforderungsniveau des Praxislabors entsprechenden praktikablen Regelungen. Die Ergebnisse sind in Form zusammenfassender Protokolle zu dokumentieren und während mindestens 5 Jahren zu archivieren.

<sup>\*</sup> cf. Kapitel 10

## 4.2. Externe Qualitätskontrolle

### 4.2.1. Grundsätze

#### 4.2.1.1. Generell

<sup>1</sup> Jedes Laboratorium nimmt für seine Analysen an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Jahr teil, sofern solche im In- oder Ausland zur Verfügung stehen. In begründeten Fällen kann diese Frequenz einzelleistungsweise verändert werden.

<sup>2</sup> Längere oder absichtliche Nichtteilnahme wird sofort mit der höchsten vertraglich vereinbarten Sanktion belegt.

<sup>3</sup> Ziel der Ringversuche ist :

- die Information der teilnehmenden Laboratorien über die Qualität ihrer Analysen im Vergleich mit anderen Laboratorien.
- die Hilfestellung für die Verbesserung der Qualität einer Analyse bzw. das Auffinden von analytischen Fehlern.
- der Nachweis der Qualität der Analysen gegenüber Dritten (Patienten, staatlichen Stellen, Sozialversicherern etc.).

<sup>4</sup> Die externe Qualitätskontrolle wird durch Teilnahme an schweizerischen oder ausländischen Ringversuchen mindestens gleicher Qualität sichergestellt, die durch anerkannte medizinische Qualitätskontrollzentren durchgeführt werden.

<sup>5</sup> Die externe Qualitätskontrolle kann für bestimmte Analysengruppen auch im Rahmen jährlich stattfindender Inspektionen der medizinischen Laboratorien durch Expertengruppen im Auftrage der QUALAB durchgeführt werden. Das Nähere regelt die QUALAB.

<sup>6</sup> Die QUALAB kann Analysen der externen Qualitätskontrolle unterstellen, die nur durch ausländische Qualitätskontrollzentren durchgeführt werden können.

<sup>7</sup> Die Liste « *Obligatorische Qualitätskontrolle* » hält diejenigen Analysen der Analysenliste fest, für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist, und regelt, ob eine Teilnahme an schweizerischen oder ausländischen Ringversuchen erforderlich ist.

#### 4.2.1.2. Speziell

<sup>1</sup> Spezielle Regelungen für einzelne Fachgebiete werden von der QUALAB in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften erarbeitet.

<sup>2</sup> Von Speziallaboratorien durchgeführte Analysen unterliegen speziellen Regelungen für die Überprüfung der externen Qualitätskontrolle

### 4.2.2. Organisation

Die Durchführung der externen Qualitätskontrolle/Ringversuche obliegt den Medizinischen Qualitätskontrollzentren (vgl. Kapitel 5.) in Zusammenarbeit mit bzw. unter Aufsicht der QUALAB.

#### 4.2.2.1. Teilnehmende medizinische Laboratorien

<sup>1</sup> Die zuständigen Organisationen der Leistungserbringer stellen eine Liste ihrer Mitglieder zusammen, die ein zur Kontrolle verpflichtetes medizinisches Laboratorium führen. Diese Liste ist den gemäss Vertrag zuständigen Versicherern zuzustellen.

---

\* cf. Kapitel 10

<sup>2</sup> Die Versicherer erstellen eine Liste aller auf ärztliche Verordnung Analysen durchführenden medizinischen Laboratorien, die zu externer Qualitätskontrolle verpflichtet sind. Medizinische Laboratorien bzw. ihre Träger, die nicht Mitglied einer der bezeichneten Leistungserbringergorganisation sind, setzen sich für die Aufnahme auf die Liste mit dem zuständigen Versicherer in Verbindung. Die Verantwortung einer Leistungserbringergorganisation für Nichtmitglieder ist ausgeschlossen.

#### **4.2.2.2. Durchführung/Überwachung der Qualitätskontrolle**

<sup>1</sup> Die QUALAB amtet als Durchführungs- und Überwachungsinstanz gemäss einem Pflichtenheft. Eröffnete Dokumente wie auch die Verhandlungen sind streng vertraulich.

<sup>2</sup> Das Plenum der QUALAB :

- regelt und überwacht die Durchführung der Ringversuche,
- erhält von den Leistungserbringer-Verbänden das Sample gemäss 4.2.3.5.,
- zieht das Sample für die medizinischen Laboratorien, die keinem der angeschlossenen Verbände angehören, gemäss 4.2.3.5.,
- meldet die medizinische Laboratorien, deren externen Qualitätskontrollresultate ungenügend sind, dem Vorstand der QUALAB,
- ist verantwortlich für die Durchführung der vom Vorstand angeordneten Expertisen,
- meldet dem Vorstand der QUALAB den Vollzug und das Ergebnis der Expertise.

<sup>3</sup> Der QUALAB-Vorstand :

- stellt die mit Sanktionen und Expertisen zu belegenden medizinischen Laboratorien fest und verfügt die Sanktionen und Expertisen,
- teilt die Sanktionen (die von der Bezahlung durch den Versicherer auszuschliessenden medizinischen Laboratorien) den Versicherern und dem betroffenen Verband namentlich mit und entscheidet über weitergehende Informationen,
- teilt dem Plenum die durchzuführenden Expertisen mit,
- bestimmt zu Expertisen berechnete Personen bzw. Institutionen und legt die für Expertisen in Rechnung zu stellenden Preise fest,
- stellt Verstösse der Versicherer gegen Regelungen gemäss 4.2.3.6. fest.

<sup>4</sup> Die Versicherer :

- sind verantwortlich für die Durchführung der Sanktionen,
- melden dem Vorstand der QUALAB den Vollzug der Sanktion,
- das KSK meldet der QUALAB die jeweiligen Nichtmitglieder.

#### **4.2.2.3. Rekursinstanz**

<sup>1</sup> Anordnungen der QUALAB werden auf Antrag des betroffenen medizinischen Laboratoriums oder des Versicherers durch eine unabhängige Rekursinstanz der QUALAB überprüft. Diese ist identisch mit der für die Anwendung der Qualitätssicherungsverträge gebildeten paritätischen Vertrauenskommission (PVK). Die Vertreter der PVK dürfen nicht Mitglied der QUALAB sein.

<sup>2</sup> Die PVK muss ihren Entscheid innerhalb von 6 Monaten fällen und bekanntgeben. Der Weiterzug an das zuständige Schiedsgericht und an das eidgenössische Versicherungsgericht (EVG) bleibt vorbehalten.

### **4.2.3. Sanktionen**

#### **4.2.3.1. Grundsätze**

<sup>1</sup> Sanktionen haben grundsätzlich eine edukative Zielsetzung; ihre Androhung soll medizinische Laboratorien veranlassen, schon vor Wirksam werden der Sanktionen bei Schwierigkeiten auf eigene Initiative Hilfe und Beratung zu suchen.

<sup>2</sup> Die in 4.2.3.2. erwähnten Fristen gelten für den Zeitpunkt, in dem die medizinischen Laboratorien aufgrund des Samples (4.2.3.5.) kontrolliert werden.

#### 4.2.3.2. Teilnahme

Medizinische Laboratorien, die innert 2 Jahren nicht an den vorgeschriebenen 8 Ringversuchen teilgenommen haben, werden von allen Versicherern für 1 Jahr, im Wiederholungsfalle dauernd von der Bezahlung ausgeschlossen.

#### 4.2.3.3. Beurteilungskriterien

<sup>1</sup> Liegen die Messgenauigkeiten pro Analyse ausserhalb der von der QUALAB festgelegten Beurteilungskriterien (siehe Liste der obligatorischen Qualitätskontrolle), so wird eine Expertise auf Kosten des fehlerhaften medizinischen Laboratoriums angeordnet. Die Expertise und Beratung umfasst die gesamte Qualitätssicherung gemäss QUALAB / KBMAL.

<sup>2</sup> Das medizinische Laboratorium, dessen externe Qualitätskontrollresultate ungenügend sind, ist in jedem Fall gehalten, Beratung und Hilfe zu suchen.

#### 4.2.3.4. Nachkontrolle

<sup>1</sup> Medizinische Laboratorien, die den Teilnahmeregelungen oder den Regelungen betreffend Einhaltung von Beurteilungskriterien nicht genügen, werden während 3 Jahren jährlich kontrolliert. Während dieser Zeit werden Teilnahme und Einhaltung der Beurteilungskriterien überprüft.

<sup>2</sup> Bei erneutem Nichtbefolgen der Teilnahmeregelungen während der Kontrollzeit erfolgt der Ausschluss von der Bezahlung durch alle Versicherer gemäss 4.2.3.2.

<sup>3</sup> Medizinische Laboratorien, die den Regelungen betreffend Einhaltung der Beurteilungskriterien nicht genügen, werden solange jährlich unter Auflage einer erneuten Expertise zu Lasten des fehlerhaften medizinischen Laboratoriums überprüft, bis die Regelungen betreffend Einhaltung der Beurteilungskriterien während mehr als 2 Jahren eingehalten werden. Während dieser Zeit werden die medizinischen Laboratorien auch hinsichtlich ihrer Erfüllung der Teilnahmeverpflichtung überprüft.

#### 4.2.3.5. Sample

Aus den zur Bezahlung durch den Sozialversicherer zugelassenen medizinischen Laboratorien werden jährlich nach statistischen Gesichtspunkten randomisiert mindestens 5% bestimmt, die sich zu Händen der QUALAB über die Teilnahme an Ringversuchen und die erzielten Messgenauigkeiten gemäss 4.2.3.2. und 4.2.3.3. ausweisen und dieser die gemäss 2.3.2. und 2.4. verlangten Supervisionsberichte vorlegen müssen. Medizinische Laboratorien, die in der Überprüfung gemäss 4.2.3.4. stehen, können nicht Teil der Grundgesamtheit sein, aus der das Sample gezogen wird. Vorbehalten bleiben Regelungen für die von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS akkreditierten Bereiche eines medizinischen Laboratoriums.

#### 4.2.3.6. Versicherer

Das KSK, die MTK, die IV und die MV sind verpflichtet, ihre Mitglieder bzw. die ihnen angeschlossenen Versicherer dahingehend anzuweisen, dass jegliche Zahlungen an ein mit entsprechenden Sanktionen belegtes medizinisches Laboratorium unterbleiben.

### 4.2.4. Kosten

Die Kosten der Qualitätssicherung werden durch die Leistungserbringer getragen.

## 5. Medizinische Qualitätskontrollzentren der Schweiz

<sup>1</sup> Medizinische Qualitätskontrollzentren führen die externe Qualitätskontrolle bzw. die schweizerischen Ringversuche für die bestimmten Analysen durch; sie arbeiten gemäss folgenden Normen: EN-SN 45004, ISO 43 sowie *Minimal Requirements for External Quality Assessment Schemes for Clinical Laboratories in Europe* oder weiteren, von der QUALAB anerkannten Richtlinien.

<sup>2</sup> Sie sind der QUALAB unterstellt. Diese regelt insbesondere :

- die Anforderung an Leitung und Personal der medizinische Qualitätskontrollzentren
- die minimale Zahl von Teilnehmer an den von medizinischen Qualitätskontrollzentren organisierten Ringversuchen.

<sup>3</sup> Die Untervergabe von Arbeiten an Dritte ist möglich; das medizinische Qualitätskontrollzentrum garantiert aber in jedem Falle für die Qualität der Ringversuche, für die es durch die QUALAB zugelassen ist.

<sup>4</sup> Die QUALAB überwacht den regulären Ablauf der Ringversuche und kontrolliert die Qualitätssicherung in den medizinischen Qualitätskontrollzentren. Das Nähere regelt ein Reglement der QUALAB.

<sup>5</sup> Die QUALAB bestimmt die zugelassenen in- und ausländischen Qualitätskontrollzentren und führt sie in der Liste *obligatorische Qualitätskontrolle\** auf.

## 6. Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)

### 6.1. Aufgaben

#### 6.1.1.

Die QUALAB erarbeitet unter Berücksichtigung ausländischer Regelungen und (vor allem der EU) Richtlinien für die Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium.

#### 6.1.2.

Die QUALAB überwacht die externen Qualitätskontrollmassnahmen / Ringversuche :

- Sie legt deren Methodik und Kriterien für die Bewertung der Resultate aus den Ringversuchen unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz der einzelnen Analysen fest und überwacht deren reguläre Durchführung.
- Sie beurteilt die Qualität ausländischer Qualitätskontrollmassnahmen hinsichtlich ihrer Tauglichkeit für die schweizerischen Verhältnisse, lässt diese Ringversuche zu oder ordnet ihre verbindliche Durchführung in der Schweiz an.
- Sie legt jährlich fest, welche Analysen durch externe Qualitätskontrolle/Ringversuche in der Schweiz und welche Analysen durch externe Qualitätskontrolle/Ringversuche im Ausland überprüft werden können.

#### 6.1.3.

<sup>1</sup> Die QUALAB entscheidet über die notwendigen Qualifikationen für schweizerische Qualitätskontrollzentren im medizinischen Laborbereich und deren Zulassung für externe Qualitätskontrollmassnahmen/Ringversuche im Einzelfall.

<sup>2</sup> Sie bestimmt überdies, welche Organisationen oder Personen für die Erstellung von Expertisen bzw. die Durchführung von Beratungen zugelassen sind. Sie führt die Aufsicht über die zugelassenen medizinischen Kontrollzentren und die für Beratungen bzw. Expertisen zugelassenen Institutionen.

---

\* cf. Kapitel 10

#### **6.1.4.**

Die QUALAB konkretisiert die Regelungen der KBMAL bzw. des Konzepts Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium gemäss 4.1. und schafft insbesondere verbindliche Unterlagen für die interne Qualitätssicherung im Praxislabor.

#### **6.1.5.**

Die QUALAB überprüft jährlich die Regelungen dieses Konzeptes Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium. Änderungen können nur auf einstimmigen Beschluss durch die vertretenen Sozialversicherungsorganisationen KSK und MTK/IV/MV sowie die schweizerischen Leistungserbringerorganisationen FAMH, FMH, H+ und SAV erfolgen.

#### **6.1.6.**

Die QUALAB entscheidet über die Äquivalenz einer relevanten Aus- und Weiterbildung, sofern nicht eine andere Instanz zuständig ist.

## **6.2. Zusammensetzung**

Siehe *Geschäftsreglement QUALAB* \*.

## **6.3. Organisation**

Siehe *Geschäftsreglement QUALAB* \*.

## **7. Kostenübernahme**

Laboranalysen werden von den Kostenträgern nur dann übernommen, wenn die im vorliegenden Konzept aufgestellten Bedingungen und Voraussetzungen erfüllt sind. Es wird dabei auf die einzelnen Bestimmungen des KVG, der KVV und KLV und auf die allgemeinen Vorbemerkungen zur Analysenliste, Kapitel 1.5. « Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen des KVG sowie der KVV und der KLV », Ziffer 3 « Qualitätssicherung als Voraussetzung der Vergütung » verwiesen.

## **8. Übergangsregelungen**

### **8.1. Regelungen gemäss Kapitel 2. und 3.**

<sup>1</sup> Die Regelungen gemäss Kapitel 2. und 3 sind am 1.7.1995 in Kraft getreten.

<sup>2</sup> Medizinische Laboratorien, die vor diesem Datum zugelassen wurden, müssen die Anforderungen an die Qualifikation bzw. Aus- und Weiterbildung der an diesem Datum bereits tätigen/angestellten Leiter bzw. Personen nicht erfüllen.

<sup>3</sup> Für medizinische Laboratorien, die nach diesem Datum Leiter und Angestellte gewechselt resp. neu eingestellt haben oder dies tun werden, oder die nach diesem Datum zugelassen wurden, gelten die Regelungen gemäss Kapitel 2. und 3. vollumfänglich.

\* cf. Kapitel 10

## 8.2. Regelungen gemäss Kapitel 4.

Diese Regelungen sind am 1.7.1996 in Kraft getreten. Auf dieses Datum wurde von der FK-GRAL eine erste Liste von Analysen definiert, für die obligatorische Ringversuche für alle medizinische Laboratorien stattfinden mussten. Diese Liste wird von der QUALAB regelmässig überarbeitet und jeweils neu in Kraft gesetzt.

### 8.2.1. Sanktionen gemäss 4.2.3.2.

Medizinische Laboratorien, die nicht auf der Liste der zu kontrollierenden medizinischen Laboratorien der Versicherer aufgeführt sind, können ab Inkrafttreten (1.7.1995) von der Bezahlung der Versicherer mit sofortiger Wirkung ausgeschlossen werden.

### 8.2.2. Sanktionen gemäss 4.2.3.3.

Erste Beurteilungskriterien für Analysen, die bei Inkraftsetzung des Vertrages (1.7.1995) der externen Qualitätskontrolle unterworfen waren, wurden durch die FK-GRAL festgelegt. Sie mussten nach 12 Monaten aufgrund der Resultate der ersten 4 Ringversuche überprüft werden (1.7.1996). Frühestens auf das einer Periode von 24 Monaten nach Inkraftsetzung des Vertrages folgende Quartal (1.7.1998) konnten erstmals Sanktionen gemäss 4.2.3.3. durch die QUALAB ausgesprochen werden (sogenannte dreijährige Startphase). Die Beurteilungskriterien werden von der QUALAB regelmässig überarbeitet und jeweils neu in Kraft gesetzt.

## 9. Inkraftsetzung der vorliegenden Version

Die vorliegende Version 1.1 der Konzepts QUALAB tritt am 1.7.1999 in Kraft und ersetzt das bisher gültige FK-GRAL-Konzept Version 8.4.

## 10. Dokumente

Die hier aufgeführten Dokumente sind integrierender Bestandteil des vorliegenden Konzepts, können jedoch von diesem unabhängig revidiert werden. Über die jeweils gültige Version dieser Dokumente und deren Bezugsquelle kann das QUALAB-Sekretariat Auskunft geben.

- Geschäftsreglement QUALAB
- Obligatorische Qualitätskontrolle
- Weiterbildung des Praxislaborleiters
- Supervision
- KBMAL

## 11. Abkürzungen

AL	=	Analysenliste
BAG	=	Bundesamt für Gesundheit
BSV	=	Bundesamt für Sozialversicherung
BSZ	=	Blutspendezentrum
CSCQ	=	Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle Genf
EDI	=	Eidgenössisches Departement des Innern
EN - SN	=	Europäische Norm - Schweizerische Norm
EVG	=	Eidgenössisches Versicherungsgericht
FAMH	=	Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien
FK GRAL	=	Fachkommission der GRAL für die Gesamtrevision der Analysenliste
FMH	=	Verbindung der Schweizer Ärzte
H+	=	H+ Die Spitäler der Schweiz
KBMAL	=	Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien
KLV	=	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KSK	=	Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer
KVG	=	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz)
KV	=	Verordnung über die Krankenversicherung
LABMED	=	Fachverband der diplomierten medizinischen Laborantinnen und Laboranten
ML	=	Medizinisches Labor
MQ	=	Verein für medizinische Qualitätskontrolle Zürich
MTK	=	Medizinaltarif-Kommission UVG
PVK	=	Paritätische Vertrauenskommission
QKZ	=	Qualitätskontrollzentren
QUALAB	=	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium
REVAL	=	Fachkommission für die permanente Revision der Analysenliste
SAS	=	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SAV	=	Schweizerischer Apothekerverband
SDK	=	Schweizerische Sanitätsdirektoren-Konferenz
SGAI	=	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
SGH	=	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SGKC	=	Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie und molekulare Diagnostik
SGM	=	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
SGMG	=	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik
SRK	=	Schweizerisches Rotes Kreuz
SULM	=	Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
UVG	=	Unfallversicherungsgesetz
WBO	=	Weiterbildungsordnung der FMH