

QUALAB-Entwicklungsprogramm

Konzept

«Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP)

(def. Fassung 3.12.20, V 1.1)

Inhalt

1. Zweck des Entwicklungsprogramms.....	3
2. Rechtsgrundlage	3
3. Verhältnis zum obligatorischen Teil	3
4. Grundsatz der Subsidiarität	3
5. Standardisierter kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)	4
6. Sicherstellung der Fachexpertise.....	4
7. Kosten des KVP	4
8. Änderungen des Konzepts.....	4
9. Sprachen	5
10. Inkrafttreten	5

1. Zweck des Entwicklungsprogramms

1. Das vorliegende Konzept bezweckt die Entwicklung und Durchführung des «Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses» (KVP) zur obligatorischen Qualitätsentwicklung in der analytischen Labormedizin gemäss Art. 2.2 Abs. 2 der QUALAB-Statuten.
2. Das Programm ist eine Ergänzung zur obligatorischen Qualitätsentwicklung nach Art. 2.2 Abs. 1 der Statuten. Es hält die Massnahmen, die vom Laboratorium generell zur Sicherung und stetigen Verbesserung der Qualität der Leistungen gemäss Art. 77 Abs. 2 KVV zu treffen sind sowie konkret jene fest, die zu treffen sind, wenn seine Ringversuchsergebnisse nicht den Beurteilungskriterien von QUALAB zur erforderlichen Qualität entsprechen.

2. Rechtsgrundlage

Der QUALAB-Vorstand erlässt die nachstehend geregelten Konzepte und Programme gestützt auf Art. 2.2 Abs. 2 sowie Art. 6.2.3 der Statuten.

3. Verhältnis zum obligatorischen Teil

1. Die Teilnahme am Entwicklungsprogramm «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP) ist für die Laboratorien Pflicht (Art. 2.2 Abs. 2 Statuten). Der Prozess ist vom Laboratorium einzuleiten.
2. Nach erfolgreicher praktischer Erprobung wird das Entwicklungsprogramm in den obligatorischen Teil der Qualitätsentwicklung nach Art. 2.2 Abs.1 der Statuten unter Beachtung von Art. 6.4.2 der Statuten überführt.
3. Nach einer vom Vorstand beschlossenen Überführung kann die Missachtung der Teilnahmepflicht an solchen Massnahmen alsdann Sanktionen nach Art. 59 KVG oder Massnahmen der Aufsichtsbehörde auslösen (nicht dagegen die Nichteinhaltung der Toleranzbreiten für Analysen nach den Beurteilungskriterien von QUALAB).

4. Grundsatz der Subsidiarität

1. Das Entwicklungsprogramm «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP) kommt zum Zuge, wenn ein Laboratorium über kein vergleichbares internes, von QUALAB als gleichwertig anerkanntes Verbesserungsprogramm verfügt.
2. Die Laboratorien haben die internen Programme mittels einer Selbstdeklaration aufzuzeigen und die Gleichwertigkeit zu belegen, wenn sie vom KVP QUALAB befreit werden möchten. Die Vergütung für die Bearbeitung des Gesuches erfolgt nach Aufwand zulasten des anfragenden Labors.

5. Standardisierter kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

1. QUALAB entwickelt für den Fall, dass ein Labor in den Ringversuchen die Beurteilungskriterien von QUALAB nicht erfüllt und diesbezüglich über kein internes Programm zur Fehlerbehebung gemäss Ziffer 4 hiervor, aber auch generell über kein Programm zur Sicherung und stetigen Verbesserung der Qualität im Sinne von Art. 77 Abs. 2 KVV verfügt, das Korrekturinstrument eines standardisierten kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP).
2. Art. 77 Abs. 2 KVV sowie die Beurteilungskriterien von QUALAB für die Bewertung der Messergebnisse definieren die massgebenden Kriterien dafür, ob der Kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) eingeleitet oder fortgesetzt werden muss oder dieser erfolgreich beendet werden kann.
3. Der Vorstand legt die Einzelheiten in der Richtlinie «Standardisierter kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)» fest. Darin regelt er insbesondere
 - die Überwachung des Verbesserungsprozesses,
 - die möglichen Hilfestellungen von QUALAB (Hinweise bezüglich der sachgerechten Erstellung von Abweichungsberichten, zur zweckmässigen Wahl und angemessenen Honorierung von Experten, zur Anberaumung und Durchführung von Interventionen oder Supervisionen usw.).

6. Sicherstellung der Fachexpertise

1. Der fachtechnische Ausschuss von QUALAB (Art. 6.2 Abs. 2 der Statuten) gewährleistet die notwendige Fachexpertise durch die Einrichtung einer Arbeitsgruppe Zusatzprogramme, bestehend aus einer FMH-Praxislabor-Sachverständigen, einer FAMH-Auftragslabor-Sachverständigen, einer pharmaSuisse-Apothekenlabor-Sachverständigen, einer H+-Spitallabor-Sachverständigen sowie je einem Mitglied der jeweiligen Qualitätskontrollzentren (QKZ).
2. Der fachtechnische Ausschuss kann weitere Arbeitsgruppen bilden, die je nach Bedarf aus Fachpersonen der Fachgesellschaften und /oder der QKZ und /oder der betroffenen Leistungserbringerverbände und /oder Berufsverbände der medizinischen Laboranalytik bestehen.

7. Kosten des KVP

Die Kosten für die Entwicklung des KVP gehen zulasten von QUALAB. Die Durchführungskosten (Monitoring, Erstellung der Abweichungsberichte, Organisation und Durchführung der Intervention oder Supervision sowie die Erstellung der Interventions- und Supervisionsberichte) sind vom Laboratorium zu tragen, das den KVP in Anspruch nimmt.

8. Änderungen des Konzepts

Änderungen des vorliegenden Konzepts bedürfen der Schriftform. Für die Beschlussfassung gilt Ziffer 6.4 der QUALAB-Statuten.

9. Sprachen

Das Konzept wird in deutscher und französischer Sprache ausgefertigt. Bei divergierenden Auslegungsergebnissen der beiden Versionen ist die deutschsprachige Version massgebend.

10. Inkrafttreten

Dieses Konzept wurde vom Vorstand QUALAB an der Sitzung vom 3.12.2020 genehmigt und tritt ab 3.12.2020 in Kraft.

Bern, den 3.12.2020

FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, Medizinaltarif-Kommission, Militärversicherung, Invalidenversicherung, QUALAB bzw. die Bevollmächtigten

sig. Dr. Martin Risch

sig. Manuela Gebert