

QUALAB-Konzept für die obligatorische Qualitätsentwicklung im medizinischen Labor

(abgekürzt: QE-Konzept, oblig. Teil)

(def. Fassung 3.12.20, V 1.1)

Inhalt

1. ZWECK DES KONZEPTS	3
2. KONZEPTBESTANDTEILE	3
3. RECHTSGRUNDLAGEN	3
3.1 STATUTARISCHES RECHT	3
3.2 GESETZLICHES RECHT	3
3.2.1 <i>Qualitätsentwicklung im Allgemeinen</i>	3
3.2.2 <i>Qualitätssicherungspflicht für Laboratorien</i>	4
4. SICHERSTELLUNG DER FACHEXPERTISE	5
5. QUALITÄTSKONTROLLE NACH QUALAB	6
5.1 REGISTRIERUNGSPFLICHT	6
5.2 INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE	6
5.3 EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE	6
5.3.1 <i>Durchführungsform und Zweck</i>	6
5.3.2 <i>Liste der kontrollpflichtigen Analysen</i>	7
5.3.3 <i>Teilnahmepflicht der Laboratorien</i>	7
5.4 INFORMATIONSPFLICHTEN QUALAB	9
5.5 AUFGABEN UND LEISTUNGEN DER VERSICHERER	9
5.6 BEURTEILUNGSKRITERIEN FÜR MESSERGEBNISSE	9
5.7 AUFGABEN UND BEZEICHNUNG DER QUALITÄTSKONTROLLZENTREN (QKZ)	9
5.8 RECHTSFOLGEN DER NICHTERFÜLLUNG	10
5.8.1 <i>Massnahmen der Aufsichtsbehörde</i>	10
5.8.2 <i>Schiedsgerichtliche Sanktionen</i>	10
5.8.3 <i>Zum Begriff des Wiederholungsfalls</i>	11
5.8.4 <i>Ahndung von Qualitätsdefiziten</i>	11
5.8.5 <i>Zuständigkeit</i>	11
5.9 FINANZIERUNG DER RINGVERSUCHE	11
5.10 FINANZIERUNG DER TEILNAHMEKONTROLLE	12
6. DATENBEARBEITUNG DURCH QUALAB	13
6.1 GRUNDSÄTZE	13
6.2 DATENAUSWERTUNGSPLATTFORM (DAP)	13
6.3 ZERTIFIKATE UND TEILNAHMEBESCHEINIGUNG	13
6.4 GESAMTSCHWEIZERISCHE BENCHMARKING DER RINGVERSUCHE	14
7. ÄNDERUNGEN DES QUALITÄTSKONZEPTS	14
8. SPRACHEN	14
9. ERSTMALIGER REVIEW	14
10. INKRAFTTRETEN	14

1. Zweck des Konzepts

Das vorliegende Konzept bezweckt die Schaffung eines Programms zur Messung, Kontrolle, Sicherung, Entwicklung, kontinuierlichen Verbesserung, Transparenz und Förderung der Qualität in der analytischen Labormedizin, welche für Versicherte der schweizerischen Sozialversicherungen erbracht wird, die medizinische Leistungen gewähren oder versichern (KV/UV/MV/IV). Das Konzept beachtet die gesetzlichen Vorschriften des KVG, UVG, MVG und IVG sowie die damit gegebenen Gestaltungsmöglichkeiten und gesetzten Grenzen.

2. Konzeptbestandteile

Als integrierte, verbindliche Bestandteile gehören zu diesem Konzept:

- Richtlinie «*Interne Qualitätskontrolle*»
- Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*»
- Richtlinie «*Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen*»
- Richtlinie «*Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr*»¹

3. Rechtsgrundlagen

3.1 Statutarisches Recht

Das vorliegende Konzept wird vom Vorstand QUALAB gestützt auf Art. 2.2 Abs. 1 und Art. 6.2.2 der QUALAB-Statuten beschlossen.

3.2 Gesetzliches Recht

3.2.1 Qualitätsentwicklung im Allgemeinen

1. Nach Art. 58 KVG legt der Bundesrat nach Anhören der interessierten Organisationen für vier Jahre die Ziele im Hinblick auf die Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Qualitätsentwicklung, QE) fest (Abs. 1). Gemäss Art. 77 KVV definieren die Verbände der Leistungserbringer und Versicherer Mindestanforderungen und zu erreichende Ziele zur Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Abs. 1). Sie sorgen mit einem iterativen Prozess für die Sicherung und stetige Verbesserung der Qualität der Leistungen in den Bereichen Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenzentriertheit, Rechtzeitigkeit, Effizienz, Chancengleichheit und koordinierter Versorgung (Abs. 2) und verfügen über ein Qualitätsmanagementsystem mit definierten Anforderungen (Abs. 3).
2. Die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer schliessen Qualitätsverträge über die QE ab (Art. 58a Abs. 1 KVG), deren Inhalt sich nach Art. 58a Abs. 2 KVG zu richten hat und die so festgelegten Anforderungen mit Blick auf die geltenden Ziele des Bundesrates zu überprüfen sind (Art. 77a Abs. 1 KVV).
3. Die in den Qualitätsverträgen enthaltenen Regeln zur Qualitätsentwicklung orientieren sich an jenen Leistungserbringern, welche die obligatorisch versicherte Leistung in der notwendigen Qualität effizient und günstig erbringen (Art. 58a Abs. 3 KVG).

¹ In Erarbeitung

3.2.2 Qualitätssicherungspflicht für Laboratorien

3.2.2.1 Gesetzliche Vorschriften

1. Aufgrund von Art. 58a Abs. 7 KVG sind die Laboratorien verpflichtet, die Regeln zur Qualitätsentwicklung einzuhalten, um zur Tätigkeit für die OKP zugelassen zu werden bzw. um Analysen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abrechnen zu können.
2. Gemäss Art. 69 UVV und Art. 12 MVV gilt (unter anderem) die Qualitätssicherung als Zulassungsbedingung auch für Laboratorien, die zulasten der obligatorischen Unfallversicherung (nach UVG) bzw. die Militärversicherung (MVG) tätig sein wollen. Das BSV ist befugt, die Einhaltung der Pflicht zur Qualitätssicherung als Zulassungsprofil zu definieren.

3.2.2.2 Definition und Klassierung der Labortypen

Als Laboratorien gelten Einrichtungen, welche die Zulassungsbedingungen nach Art. 53 und 54 KVV erfüllen. Sie werden wie folgt klassiert

- *Praxislabor, mit Präsenzdiagnostik* (Art. 54 Abs. 1 lit. a KVV)
Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.4).
- *Praxislabor, mit Weiterbildungstitel* gemäss AL-Kap. 5.1.3.
Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2 AL, 5.1.2.2, 5.1.3, 5.1.4).
- *Spitallabor Typ A* (Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV)
Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2. AL) und Analysen für die Spitallaboratorien gemäss AL-Kap. 5.1.2.3.
- *Spitallabor Typ B* (Art. 54 Abs. 1 lit. c in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV).
Analysen wie Typus A und Analysen für die Spitallaboratorien gemäss Kap. 5.1.2.3 AL sowie für den Eigenbedarf weitere Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen, welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung oder der Supervision abgedeckt sind.
- *Spitallabor Typ C* (Art. 54 Abs. 3 KVV).
Analysen der Grundversorgung sowie alle Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen, welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung abgedeckt sind.
- *Spitallabor POCT* (Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV):
Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2) und Analysen für die Spitallaboratorien gemäss AL-Kap. 5.1.2.3.
- *Privates Labor* (Art. 54 Abs. 3 KVV).
Analysen der Grundversorgung sowie alle Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen, welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung abgedeckt sind.
- *Offizin Labor* (Art. 54 Abs. 1 lit. c KVV)
Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2.) und Analysen für die Offizin-Apotheken gemäss AL-Kap. 5.1.2.4.

3.2.2.3 Identifikation der Laboratorien

1. Laboratorien sind Einrichtungen, welche die Zulassungsbedingungen von Art. 53 und 54 KVV erfüllen.

2. Zur Identifikation einer Einrichtung «Labor» dient eine GLN-Nummer (**G**lobal **L**ocation **N**umber). Jede Einrichtung gemäss Art. 53 und 54 KVV besitzt eine eigene GLN (hiernach: GLN «Labor»).
3. Die persönliche GLN der Medizinalperson wie auch die GLN als Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung können nicht als GLN «Labor» verwendet werden.
4. Verfügt eine Einrichtung gemäss Art. 53 und 54 KVV inhouse auch über dezentrale Standorte (Beispiel: Point of Care Testing auf Spitalstationen), werden diese der GLN «Labor» der betreffenden Einrichtung zugeordnet.
5. Im Falle einer Einrichtung gemäss Art. 53 und 54 KVV mit externen Standorten (Beispiel: Spital mit Mehrfachstandorten) erhält jeder Standort eine eigene GLN-Nummer.
6. Sind die Regeln nach Abs. 2 - 5 für eine Einrichtung nicht anwendbar, ist bei QUALAB ein Gesuch für eine Sonderregelung zu stellen.

4. Sicherstellung der Fachexpertise

1. Der fachtechnische Ausschuss von QUALAB (Art. 6.2 Abs. 2 der Statuten) gewährleistet die notwendige Fachexpertise durch Arbeitsgruppen (AG) aus Sachverständigen des Pools gemäss Art. 6.2.4.3 Abs. 2 der Statuten. Fix bestellte Arbeitsgruppen (AG) sind:
 - a) **AG externe Qualitätskontrolle** zur Festsetzung der Toleranzbreiten und Aufnahme neuer Analysen in den Katalog der Analysen, welche der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterstellt sind.
Zusammensetzung: Je ein Sachverständiger der betroffenen Fachgesellschaften, je ein Mitglied der jeweiligen Qualitätskontrollzentren (QKZ) und ein Sachverständiger für das FMH-Praxislabor.
 - b) **AG interne Qualitätssicherung** zur Bearbeitung der Richtlinie interne Qualitätskontrolle.
Zusammensetzung: Je ein Sachverständiger für das FAMH-Auftragslabor, FMH-Praxislabor, das H+-Spitallabor, das pharmaSuisse-Apothekenlabor sowie je ein Mitglied der jeweiligen QKZ.
 - c) **AG Konzepte**, bestehend aus einer FMH-Praxislabor-Sachverständigen, einer FAMH-Auftragslabor-Sachverständigen, einer pharmaSuisse-Apothekenlabor-Sachverständigen, einer H+-Spitallabor-Sachverständigen sowie je einem Mitglied der jeweiligen QKZ;
 - d) **AG einfache Analysensysteme** bestehend aus einer FMH-Praxislabor-Sachverständigen, einer FAMH-Auftragslabor-Sachverständigen, einer pharmaSuisse-Apothekenlabor-Sachverständigen, einer H+-Spitallabor-Sachverständigen sowie je einem Mitglied der jeweiligen QKZ.
2. Der fachtechnische Ausschuss kann weitere Arbeitsgruppen bilden, die je nach Bedarf aus Sachverständigen der Fachgesellschaften und /oder der QKZ und /oder der betroffenen Leistungserbringerverbände und /oder Berufsverbänden der medizinischen Laboranalytik und/oder Behördenmitglieder bestehen.

5. Qualitätskontrolle nach QUALAB

5.1 Registrierungspflicht

Für die Teilnahme an der Qualitätskontrolle nach dem vorliegenden Konzept haben sich die Laboratorien, um die Qualitätsentwicklung gemäss Art. 58a KVG i.V.m. Art. 77 KVV erfüllen zu können, bei QUALAB anzumelden und registrieren zu lassen. Der Qualitätsvertrag und die Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr» regeln das Verfahren.

5.2 Interne Qualitätskontrolle

1. Die Laboratorien sind aufgrund des Qualitätsvertrags (Ziffer 5.1) zur vertragskonformen Durchführung und Dokumentation im Laborjournal der internen Qualitätskontrolle verpflichtet.
2. Die interne Qualitätskontrolle dient dazu, im Labor auftretende Qualitätsdefizite (grobe Ausreisser, zufällige oder systematische Messfehler) frühzeitig zu erkennen. Ihre Durchführung ist integraler Bestandteil der Pflicht zur Qualitätsentwicklung nach QUALAB bzw. ein unerlässlicher Zusatz zur externen Qualitätssicherung und -förderung (Ziffer 5.3.). Die Richtlinie «Interne obligatorische Qualitätskontrolle» regelt die Einzelheiten der Durchführung.
3. Der fachtechnische Ausschuss von QUALAB legt in der Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*» die anwendbaren Beurteilungskriterien fest und erlässt darin auch die dem Anforderungsniveau des Praxislabors entsprechenden praktikablen Regelungen. QUALAB orientiert sich am Grundsatz: Gleiche Ergebnisqualität der Analyse unabhängig vom Ort der Durchführung.
4. Die Kosten für die Entwicklung und Wartung des Programms der internen Qualitätskontrolle durch QUALAB und die Durchführungskosten der Laboratorien gehen zu Lasten Letzterer. Sie sind in den AL-Tarifen eingepreist und damit abgegolten.
5. Die Laboratorien haben im Zuge der Anmeldung zur externen Qualitätskontrolle bei QUALAB mittels jährlicher Selbstdeklaration zu bestätigen, dass sie die interne Qualitätskontrolle gemäss der Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*» durchführen².
6. Die Pflicht zur Teilnahme am QUALAB-Programm der internen Qualitätskontrolle gilt erst mit der erfolgten Selbstdeklaration als erfüllt. Die Selbstdeklaration ist eine notwendige Bedingung dafür, dass den Versicherern oder dem Laboratorium die Teilnahme an den Massnahmen der Qualitätsentwicklung gemäss Art. 58a KVG i.V.m. Art. 77 KVV bestätigt werden kann. Die Teilnahmebestätigung kann erst nach der Bezahlung der Registrierungsgebühr ausgestellt werden.

5.3 Externe Qualitätskontrolle

5.3.1 Durchführungsform und Zweck

1. Die externe Qualitätskontrolle erfolgt grundsätzlich durch Teilnahme an schweizerischen oder ausländischen Ringversuchen mindestens gleicher Qualität, die durch anerkannte

² Übergangsrecht zu Ziffer 5.2 Abs. 5: Diese Bestimmung gilt erst nach der Einführung der Teilfinanzierung der Qualitätskontrolle der QUALAB durch eine Registrierungsgebühr (Ziffer. 5.9 Abs. 3).

medizinische QKZ durchgeführt werden (vgl. Art. 5.7). Zusätzlich notwendige Vorbedingung ist die Einhaltung der QUALAB-Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*».

2. Ziel der Ringversuche ist:
 - Messung und Kontrolle der Analysequalität nach den Beurteilungskriterien von QUALAB.
 - Qualitätssicherung und -förderung der Laborleistungen zum Zwecke der Gewährleistung der Patientensicherheit.
 - die Information der teilnehmenden Laboratorien über die Qualität der Analyseergebnisse im Vergleich mit anderen Laboratorien, die mit der gleichen Analysetechnik arbeiten.
 - die Hilfestellung für die Verbesserung der Qualität einer Analyse bzw. das Auffinden von Abweichungen.
 - der Nachweis der Qualitätssicherung und -förderung der Laborleistungen gegenüber Dritten (Patienten, staatlichen Stellen, Sozialversicherern etc.).
3. Für bestimmte Fachbereiche von Laboratorien (Genetik, Mikrobiologie usw.) können spezielle Regelungen der externen Qualitätskontrolle bestimmt werden.

5.3.2 Liste der kontrollpflichtigen Analysen

1. QUALAB bezeichnet diejenigen Analysen der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG), für die eine externe Qualitätskontrolle (QK) obligatorisch ist. Sie werden in der Liste «Externe obligatorische Qualitätskontrolle» festgehalten. Bedingung für die Aufnahme von Analysen in die Liste ist grundsätzlich, dass dafür ein externer Ringversuch zur Verfügung steht. QUALAB stellt die Liste auf seiner Website zum Download zur Verfügung.
2. Die Fachgesellschaften können die Aufnahme von neuen Analysen in die Liste der obligatorischen externen QK beantragen. Ein solches Gesuch können im Falle eines berechtigten Interesses auch andere Organisationen stellen.
3. QUALAB kann Analysen der externen QK unterstellen, die von den schweizerischer QKZ nicht angeboten werden. Die Koordination hat über ein schweizerisches QKZ zu erfolgen.

5.3.3 Teilnahmepflicht der Laboratorien

Die Laboratorien werden durch den von ihnen oder für sie abgeschlossenen Qualitätsvertrag zur Teilnahme an der externen QK nach dem QUALAB-Konzept für den obligatorischen Teil der Qualitätsentwicklung (Art. 2.2. Abs. 1 Statuten) und zur Durchführung der internen QK (Ziffer 5.2 hiervor) verpflichtet.

5.3.3.1 Anzahl der Ringversuche

Jedes Laboratorium hat für seine der externen QK unterstehenden Analysen an je mindestens 4 externen Ringversuchen pro Kalenderjahr teilzunehmen, sofern solche im In- oder Ausland zur Verfügung stehen. In begründeten Fällen kann diese Zahl erhöht werden. Pro Quartal wird 1 Ringversuch durchgeführt. In begründeten Fällen (Situationen, welche nicht Art. 5.1.2 der Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen entsprechen) kann ein Laboratorium auf einen Ringversuch verzichten. Dazu ist QUALAB fristgerecht ein begründetes Dispensierungsgesuch einzureichen.

5.3.3.2 Erfüllung der Teilnahmekriterien

5.3.3.2.1 Erfüllt

1. Die Teilnahmepflicht gemäss Art. 58a Abs. 7 KVG i.V.m. Art. 77 KVV nach diesem Konzept und dem Qualitätsvertrag ist bestanden, wenn die Bedingungen nach Art. 5.3.3.1 erfüllt sind. Die Teilnahme wird jährlich bewertet.
2. Erfüllungskriterium ist die Teilnahme an den Ringversuchen pro Analyseposition. Nur die Partizipation an Ringversuchen für das volle Analysespektrum des in Prüfung stehenden Laboratoriums vermag den Begriff der Teilnahme zu erfüllen.
3. Die Teilnahme an den Ringversuchen ist erfüllt, wenn mindestens 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) und Kalenderjahr und mindestens ein Ringversuch pro Analyse und Quartal dem QKZ eingeschickt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in der Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle» festgehalten.
4. Beginnt die Qualitätskontrollpflicht im Laufe eines Kalenderjahres, gilt die Teilnahme als erfüllt, wenn je verbleibendes Quartal mit Kontrollpflicht ein Ringversuch pro obligatorisch zu prüfender Analyse durchgeführt wird. Bereits abgeschlossene Ringversuche vergangener Quartale müssen nicht nachgeholt werden.
5. Allfällige Unterbrechungen der Analysetätigkeit während der Betriebsdauer eines Labors wegen Ferienabwesenheiten oder Abwesenheiten vergleichbarer Dauer sind vom Laboratorium zusammen mit dem QKZ grundsätzlich so zu regeln, dass die jährlich geforderten 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse in regelmässiger Verteilung über das Jahr eingehalten werden.
6. Die Teilnahmebedingung gemäss Art. 58a Abs. 7 KVG i.V.m. Art. 77 KVV nach den Regeln von QUALAB ist auch erfüllt, wenn das Labor die analysetechnischen Beurteilungskriterien von QUALAB pro obligatorisch zu prüfender Analyse nicht besteht.
7. *Administrative Erfüllungskriterien:* Die Teilnahmebedingung gilt als erfüllt, wenn das Labor das Resultat des Ringversuches innerhalb der vorgegebenen Zeit dem QKZ liefert und die verlangten Angaben (Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters sowie die Erklärung, dass das Kontrollmaterial selber im eigenen Labor durchgeführt worden ist) auf dem Resultatblatt vorhanden sind. Bei elektronischer Datenübermittlung gilt das Login mittels persönlicher Zugangsdaten als Unterschrift. Ist das Labor wegen Ferienabwesenheit oder anderen Verhinderungsgründen nicht in der Lage, die Ringversuchsergebnisse fristgerecht zu liefern, ist das QKZ davon ohne Verzug in Kenntnis zu setzen.

5.3.3.2.2 Nicht erfüllt

1. Die Teilnahmebedingung nach Art. 58a Abs. 7 KVG i.V.m. Art. 77 KVV ist nicht erfüllt, wenn das Labor pro Kalenderjahr an weniger als vier Ringversuchen pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) gemäss Ziffer 5.3.3.1 hiervor teilgenommen hat, ohne dass es nach der Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle» oder aufgrund einer gutgeheissenen Dispensierung (Ziffer 5.3.3.1 am Ende) eine Ausnahmeregelung für sich in Anspruch nehmen kann.
2. Die Teilnahmebedingung gemäss Art. 58a Abs. 7 KVG i.V.m. Art. 77 KVV nach den Kriterien von QUALAB ist nicht erfüllt, wenn ein Labor in einem Quartal nicht mit allen seinen obligatorisch zu prüfenden Analysen an Ringversuchen teilgenommen hat.

3. Die Teilnahmebedingung ist nicht erfüllt, wenn die administrativen Auflagen von Ziffer 5.3.3.2 Abs. 7 hiervor nicht eingehalten wurden.

5.4 Informationspflichten QUALAB

1. QUALAB veröffentlicht verlässliche und zielgruppenorientierte Ergebnisse zu den Qualitätsentwicklungssarbeiten der externen QK der Laboreinrichtungen in der Schweiz (Art. 58a Abs. 2 lit. e KVG). Sie erstellt dazu entsprechende Auswertungs- und Publikationskonzepte.
2. QUALAB erstellt jährlich zuhanden der QUALAB-Vorstandsmitglieder elektronisch eine gesamtschweizerische Liste, die über die Teilnahme der Laboreinrichtungen an den externen QK informiert. Sie sorgt ferner dafür, dass die Organisationen der Versicherer oder die Versicherer die notwendigen Informationen erhalten, um die Erfüllung der Teilnahme der Laboratorien an den Ringversuchen gemäss Art. 58a Abs. 7 KVG i.V.m. Art. 77 KVV nach den Kriterien von QUALAB prüfen zu können. Der Qualitätsvertrag und die Zusammenarbeitsverträge zwischen QUALAB und den QKZ regeln die Einzelheiten.

5.5 Aufgaben und Leistungen der Versicherer

1. Die Versicherer der Obligatorischen Krankenpflege (OKP) oder deren Verbände erstellen eine Liste der zugelassenen Laboratorien, die auf ärztliche Verordnung Analysen nach der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG) abrechnen, die der externen QK nach QUALAB unterstehen. Sie aktualisieren die Liste regelmässig.
2. Die Versicherer und deren Verbände kontrollieren, ob die Laboratorien die Pflicht zur Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle gemäss Ziffer 5.3.3 einhalten. Sie prüfen dabei auch, ob die Labors mit allen von ihnen praktizierten Analysen an der externen Qualitätskontrolle teilnehmen. Sie treffen im Widerhandlungsfall die nach Ziffer 5.8 hiernach und im Qualitätsvertrag vorgesehenen Massnahmen.

5.6 Beurteilungskriterien für Messergebnisse

1. QUALAB legt Qualitätsnormen und -standards fest (Beurteilungskriterien pro Analyseposition) und definiert damit die Kriterien für die Bewertung der Resultate der Ringversuche. Sie orientieren sich an Ergebnisindikatoren und folgen dem Grundsatz der gleichen Qualität der Analyse, unabhängig vom Labortypus, dem Laborpersonal oder dem Ort der Durchführung.
2. Die Beurteilungskriterien, Qualitätsnormen und -standards werden periodisch überprüft, publiziert (aktuell auf den 01.09. des Vorjahres) und in der Regel auf den Jahresbeginn in Kraft gesetzt. Die massgebenden Parameter finden sich in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*».

5.7 Aufgaben und Bezeichnung der Qualitätskontrollzentren (QKZ)

1. Die QKZ führen die Ringversuche durch und werten diese nach den von QUALAB festgelegten Kriterien aus (Ziffer 5.6). Sie geben die Inhalte der Zertifikate in die Datenauswertungsplattform (DAP) ein (Ziffer 6.2 und 6.3 hiernach).
2. QUALAB schliesst mit QKZ Zusammenarbeitsverträge ab. Die QKZ mit einem Zusammenarbeitsvertrag werden in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*»

aufgelistet. QKZ müssen in der Regel von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) gemäss der Norm EN/ISO 17043 akkreditiert sein.

3. Die QKZ regeln in ihren Ringversuchsverträgen mit den Laboratorien datenschutzrechtliche Fragen mit Bezug auf die Datenweitergabe an QUALAB und die Versicherer. QUALAB liefert Informationen über Art und Weise der Verwendung der Daten.
4. Der Vorstand QUALAB berücksichtigt ausländische QKZ, wenn die inländischen Zentren bestimmte Ringversuche nicht anbieten oder das schweizerische Angebot nicht genügt. Die ausländischen Zentren müssen prinzipiell die gleichen Anforderungen erfüllen wie die inländischen, namentlich für die in Frage stehenden Ringversuche akkreditiert sein. Die Beurteilungskriterien zur Bewertung der Kontrollergebnisse der ausländischen QKZ werden in der Regel übernommen, wenn sie auf schweizerische Verhältnisse übertragbar sind.
5. Die QKZ bestellen Mitglieder in den Sachverständigen-Pool nach Art. 6.2.4.3 Abs. 3 der Statuten.
6. Einzelheiten zu den Aufgaben und zu besonderen Anforderungen an die QKZ sowie zur Zusammenarbeit mit ausländischen QKZ regeln die Zusammenarbeitsverträge zwischen QUALAB und den QKZ.

5.8 Rechtsfolgen der Nichterfüllung

5.8.1 Massnahmen der Aufsichtsbehörde

1. Die Versicherer können der Aufsichtsbehörde nach Art. 38 Abs. 2 KVG den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung beantragen, insbesondere bei wiederholter Nichterfüllung der Teilnahmepflicht von Massnahmen zur QE nach den Kriterien von QUALAB (Art. 38 Abs. 3 KVG). Die Möglichkeit dieses Antrags steht auch den UVG-Versicherern und der Militärversicherung offen. Der Qualitätsvertrag regelt das Mahnwesen und das weitere Verfahren.
2. Analysen eines Labors, die nach dem Entzug der Zulassung zulasten der OKP durchgeführt werden, können von den Versicherungen nicht mehr vergütet werden. Einzelfragen und Präzisierungen werden im Qualitätsvertrag geregelt.
3. Die Laboratorien sind verpflichtet, die Patientinnen und Patienten sowie die zuweisende Ärzteschaft über den Entzug der Zulassung zu informieren.

5.8.2 Schiedsgerichtliche Sanktionen

1. Hält ein Labor die Massnahmen nach Art. 58a und 58h KVG nicht ein, verweigert es bspw. die Teilnahme an den Ringversuchen oder verstösst gegen vertragliche Abmachungen zur externen Qualitätskontrolle, kann das Schiedsgericht in der OKP gemäss Art. 59 KVG auf Antrag eines Versicherers oder eines Verbandes der Versicherer Sanktionen verhängen (Verwarnung, Rückerstattungen, Bussen).
2. Die wiederholte Nichteinhaltung der Massnahmen nach Art. 58a und 58h KVG, Verweigerung der Teilnahme wie auch wiederholte vorsätzliche Verstösse gegen vertragliche Abmachungen zur externen Qualitätskontrolle können nach Art. 59 KVG den vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Zulassung zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zur Folge haben. Die Möglichkeit eines solchen Ausschlusses besteht auch in der UV, MV oder IV. Die Analysen des Labors, die nach dem schiedsgerichtlich festgestellten Zeitpunkt des Ausschlusses durchgeführt wurden, können von der Versicherung nicht mehr vergütet werden.

5.8.3 Zum Begriff des Wiederholungsfalls

1. QUALAB qualifiziert als Wiederholungsfall generell die mehrfach bekundete Weigerung des Laboratoriums, die Massnahmen nach Art. 58a und 58h KVG einzuhalten, sich an den Ringversuchen zu beteiligen, und die mehr als zweimalige Nichtbefolgung einer individuellen Aufforderung der Versicherer zur Teilnahme.
2. QUALAB definiert den Begriff des Wiederholungsfalls im Rahmen der Massnahmen der Aufsichtsbehörde in gleicher Weise wie gemäss Absatz 1.

5.8.4 Ahndung von Qualitätsdefiziten

Die Nichteinhaltung der Toleranzbreiten für Analysen nach den Beurteilungskriterien von QUALAB lösen die im QE-Konzept oder im Qualitätsvertrag vorgeschriebene Massnahmen der Qualitätsverbesserung aus. Die Missachtung einer Pflicht zur Teilnahme an solchen Massnahmen kann die Rechtsfolgen nach Ziffer 5.8.1 und 5.8.2 auslösen.

5.8.5 Zuständigkeit

QUALAB spricht keine Massnahmen oder Sanktionen gemäss Ziffer 5.8.1 und 5.8.2 aus. Die Beantragung von Massnahmen nach Art. 38 Abs. 2 E-KVG bei der Aufsichtsbehörde liegt in der Zuständigkeit der Versicherer. Über Sanktionen nach Art. 59 KVG entscheidet das zuständige Schiedsgericht.

5.9 Finanzierung der Ringversuche

1. Der Kosten- und Zeitaufwand der Laboratorien für die Durchführung der Ringversuche ist bei der Festsetzung des Tarifs der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG) berücksichtigt worden. Der genannte Aufwand geht daher zulasten der an den Ringversuchen teilnehmenden Laboratorien.
2. Zur Mitfinanzierung der Raum-, Personal- und Infrastrukturkosten sowie aller weiteren Kosten der Geschäftsstelle und des Präsidiums, welche im Zusammenhang mit der Betreuung des QUALAB-Konzepts und der Durchführung der Qualitätssicherungsverträge anfallen, wird bei den Laboratorien ein Beitrag erhoben.
3. QUALAB legt den Beitrag der Laboratorien mit Vorstandsbeschluss fest und erhebt den Beitrag in Form einer jährlichen Registrierungsgebühr (Vignette) im Zuge der Anmeldung zur externen Qualitätskontrolle. Der Qualitätsvertrag und die Zusammenarbeitsverträge mit den QKZ regeln das Nähere³.

³ Ziffer 5.9 Abs. 3 ist ab dem Zeitpunkt der vom Vorstand beschlossenen Einführung der Teilfinanzierung der Qualitätskontrolle der QUALAB durch eine Registrierungsgebühr anwendbar (Ziffer 10). Bis dahin gilt:

«Die QUALAB und die QKZ vereinbaren in ihren Zusammenarbeitsverträgen, dass die QKZ die Beiträge nach Abs. 2 bei den Laboratorien im Rahmen der Rechnungstellung für die Ringversuche nach den von der QUALAB festgelegten Kostensätzen und den vereinbarten Modalitäten erheben, entgegennehmen und an die QUALAB überweisen».

Der Beitrag soll bis zur Einführung einer Registrierungsgebühr - dem bisherigen Finanzierungsmodus entsprechend (Ziffer 3 QUALAB-Geschäftsreglement 5.01) - den Betrieb der QUALAB sicherstellen. Siehe auch Ziffer 5.1.2.2 Abs. 4 des Zusammenarbeitsvertrages zwischen QUALAB und QKZ.

-
4. Die Registrierungsgebühr beträgt CHF 40.- (vgl. Art. 8.2 Abs. 2 Qualitätsvertrags). Der Betrag kann angepasst werden, sobald erste Erfahrungen gemacht werden (frühestens 3 Jahre nach Umsetzung der Registrierungspflicht)⁴.
 5. Beschlüsse des Vorstands betreffend eine Erhöhung der bestehenden Registrierungsgebühr bedürfen zu ihrem Zustandekommen der Zustimmung aller Vorstandsmitglieder, die von Leistungserbringer-Organisationen bestellt worden sind (Art. 6.1 Abs. 2 Statuten).
 6. Der Arbeits- und Kostenaufwand, der nicht unter Abs. 1 und 2 fällt, wird aus Mitgliederbeiträgen des Vereins «QUALAB» finanziert. Diese Finanzierungsart betrifft:
 - a) die Kosten für den Aufbau und den Betrieb sowie die Wartung und Weiterentwicklung der (DAP).
 - b) die Dateneingabe in die DAP durch die QKZ und den Datenexport aus der DAP zuhanden von QUALAB.
 - c) statistische Auswertungen auf der Grundlage der DAP und die Veröffentlichung der betreffenden Ergebnisse.
 - d) die restlichen, nicht von Abs. 1 und 2 erfassten Kosten und Aufwände.

Die Krankenversichererverbände können im Qualitätsvertrag vertraglich Vorschriften über eine Kostenbeteiligung ihrer Mitglieder vereinbaren (Art. 12.2.1 Abs. 6 Statuten).

7. Verbände von Laboratorien oder Versicherer, die nicht oder nicht mehr Mitglied des Vereins «QUALAB» sind, aber dem Qualitätsvertrag von QUALAB angeschlossen sind oder bleiben, entrichten einen angemessenen Beitrag an den Kostenaufwand gemäss Abs. 6 hiervor. Das Gleiche gilt für Laboratorien oder Leistungserbringer, die keinem Verband gemäss Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c der Statuten angeschlossen sind und sich dem Qualitätsvertrag von QUALAB unterstellt haben. Der Vorstand legt die Höhe des Beitrags fest (Art. 6.2.2 Abs. 1 lit. a Statuten).

5.10 Finanzierung der Teilnahmekontrolle

1. Die Kosten (i) für den Abgleich der nach Ziffer 5.3.3.2 hiervor erfüllten Teilnahmekriterien mit den effektiv zulasten der Versicherer abgerechneten Analysen, (ii) für die Mahnung der Laboratorien, welche Analysen den Versicherern in Rechnung stellen ohne die Teilnahmekriterien erfüllt zu haben, (iii) und für die Durchführung des administrativen Zulassungszuges gehen zulasten der Versicherer.
2. Die Verbände der Versicherer sind berechtigt, für eingeschriebene Mahnungen an die Adresse von Laboratorien, welche die Teilnahmekriterien nicht erfüllen, Gebühren bis zu CHF 50.- pro Mahnung zu erheben. Das Gleiche gilt für eine eingeschriebene Mitteilung eines Zulassungszuges.
3. Die Verbände der Versicherer teilen sich die Kosten entsprechend ihrem Stimmgewicht in der Mitgliederversammlung (Art. 5.4 Abs. 2; Art. 12.2.1 Abs. 4 QUALAB-Statuten) untereinander auf.

⁴ Derzeit ist die genaue Anzahl von Laboratorien nicht bekannt. Mit der Registrierungspflicht und der Einführung einer Labornummer soll dieses Manko behoben werden.

6. Datenbearbeitung durch QUALAB

6.1 Grundsätze

QUALAB wahrt bei der Datenbearbeitung den Persönlichkeitsschutz der durch das QE-Konzept betroffenen Laboratorien bzw. ihrer Inhaber und Betreiber nach den Regeln des schweizerischen Datenschutzgesetzes (DSG) vom 19. Juni 1992 (SR 235.1). Die Bekanntgabe von Daten durch QUALAB an Dritte gemäss Art. 58c Abs. 1 lit. e und f KVG bedarf keiner Einwilligung der Laboratorien. Die Weitergabe von Messdaten und Bewertungen einzelner Laboratorien durch QUALAB an übrige Dritte ist nur zulässig, wenn das Laboratorium die schriftliche oder textliche Einwilligung dazu erteilt hat. Details regelt das Datenschutzkonzept von QUALAB.

6.2 Datenauswertungsplattform (DAP)

1. QUALAB betreibt eine DAP, welche pro Laboratorium die Labor-GLN, die Zahl der geprüften Analysen und die Messwerte des Laboratoriums erfasst. Die Labor-GLN ist mit den ZSR-Nummern zu ergänzen. Die Datenerfassung wird im Rahmen der Richtlinie «Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen» und der Zusammenarbeitsverträge zwischen QUALAB und den QKZ geregelt. Die Eingabe der labortechnischen Daten der Ringversuche steht ausschliesslich den QKZ zu.
2. Mit der Anmeldung zu den Ringversuchen erklären die Laboratorien, dass die QKZ befugt sind, die Daten betreffend ihre Teilnahme und die Messergebnisse auf die DAP zu übertragen, und dass QUALAB berechtigt ist, die Daten im Sinne von Art. 58c Abs. 3 KVG an Dritte bekannt zu geben, für die Kontrolle der Teilnahme an der Qualitätskontrolle sowie für anonymisierte (aggregierte, nicht auf einzelne Laboratorien bezogene) statistische Auswertungen zu nutzen. Diese Bestimmung gilt ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer 5.9 Abs. 3.

6.3 Zertifikate und Teilnahmebescheinigung

1. Die DAP ermöglicht die automatische Überprüfung, ob ein Laboratorium die nach dem QE-Konzept notwendige Anzahl Ringversuche (Ziffer 5.3.3.1 hiervon) nachzuweisen vermag, um die Pflicht der Teilnahme an Massnahmen der Qualitätsentwicklung gemäss Art. 58a KVG erfüllen zu können. Sie erleichtert die Kontrolle der Versicherer, ob sich ein Labor mit allen Analysen, welche nach dem QE-Konzept obligatorisch sind, an den Ringversuchen beteiligt hat.
2. QUALAB stellt zuhanden des Vorstandes eine jährliche gesamtschweizerische Teilnahmebescheinigung aus (DAP Export), welche die Erfüllung oder Nichterfüllung der Teilnahmepflicht jeder einzelnen Laboreinrichtung nach dem Kriterium der Anzahl Ringversuche bestätigt (Ziffer 5.3.3.1). Der Qualitätsvertrag regelt die Einzelheiten.
3. Die an den Ringversuchen teilnehmenden Laboratorien erhalten von den QKZ Jahreszertifikate. Diese umfassen nebst der GLN die Teilnahmedaten, die Messdaten zu den einzelnen Analysepositionen und deren Bewertungen nach den Beurteilungskriterien von QUALAB. Die Richtlinie «Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen» regelt die Einzelheiten. QUALAB definiert gesamtschweizerisch einheitlich den minimalen Informationsinhalt des Zertifikats.

6.4 Gesamtschweizerische Benchmarking der Ringversuche

QUALAB kann gesamtschweizerische Benchmarking der Ringversuchszertifikate vornehmen und Auswertungsergebnisse wie auch Verbesserungsmassnahmen publizieren. In den Publikationen dürfen die Namen der Laboratorien genannt werden.

7. Änderungen des Qualitätskonzepts

Änderungen des vorliegenden QE-Konzepts bedürfen der Schriftform. Für die Beschlussfassung gilt Art. 5.4 der QUALAB-Statuten.

8. Sprachen

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

9. Erstmaliger Review

Der Vorstand führt spätestens nach drei Jahren Anwendung des QE-Konzepts Erhebungen zu dessen Funktions- und Wirkungsweise durch, um allfällige Mängel, Fehler, Lücken oder Inkonsistenzen zu ermitteln. Er leitet gegebenenfalls die notwendigen Schritte zu Verbesserungen ein.

10. Inkrafttreten

Dieses Konzept wurde vom Vorstand QUALAB an der Sitzung vom 3.12.2020 genehmigt und tritt ab 3.12.2020 in Kraft. Es ersetzt das bis 2.12.2020 geltende QE-Konzept von QUALAB. Der Vorstand setzt das spätere Inkrafttreten von Ziffer 5.9 Abs. 3 dieses Konzepts fest.

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