

Jahresbericht über die Tätigkeit von QUALAB im Berichtsjahr 2023

Genehmigt durch die Mitgliederversammlung am 19.06.2024

1. Auftrag und Zweck

Der Jahresbericht gibt Auskunft über die wichtigsten Tätigkeiten des Vorstandes, des fachtechnischen Ausschusses und der Mitgliederversammlung. Der vom Vorstand erstellte Jahresbericht wurde von der Mitgliederversammlung genehmigt. Auf der Webseite finden sich zudem wichtige Arbeitsdokumente von QUALAB sowie die aktualisierte Mitgliederliste.

Der vorliegende Jahresbericht ist der dritte dieser Art unter der neuen Rechtsform von QUALAB.

2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Im Berichtsjahr lag das Hauptaugenmerk der QUALAB auf der Etablierung des Registrierungsprozesses auf der Datenaustauschplattform (DAP). Die 5'000-Grenze registrierter Laboratorien wurde geknackt, was erfreulich ist. Trotz umfangreicher Anleitungen, Anwendervideos und verschiedener Info-Loops und FAQs hat der Supportaufwand nicht abgenommen, noch immer mussten tausende Anfragen von Anwendern beantwortet werden und Hilfe in der Handhabung der Formulare und Umgang mit digitalen Tools forderten von der Geschäftsstelle und der externen Projektleitung einen übermässigen Einsatz. Der Vorstand hat deshalb den Auftrag für die Programmierung eines online-Fragebogens erteilt, welcher den heute noch geltenden Ablauf in Sachen Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle per 2025 ablösen soll (Herunterladen der Datei, Einscannen und wieder Hochladen des Scans).

Auch im Berichtsjahr erfolgte wiederum die Erhebung bei Laboratorien mit medizinisch genetischen Analysen. Das BAG und SASIS wurden mit der Liste der geprüften Laboratorien bedient.

Im Genehmigungsprozess rund um den im 2021 beim Bundesrat eingereichten Qualitätsvertrag blieb das Verfahren im Berichtsjahr leider unverändert sistiert. Mit curafutura konnte ein konstruktives Gespräch in Sachen Integration in den Verein QUALAB resp. Auffassungen zur inhaltlichen Ausgestaltung eines Qualitätsvertrags geführt werden. Man verblieb so, dass die Genehmigung des H+ Vertrages abgewartet werden will, wovon man sich wegleitende Hinweise für das weitere Vorgehen verspricht.

3. Personelle Veränderungen 2023

Im Berichtsjahr herrscht Personalunion bei den Mitgliedern des Vorstands und der MV. Die Vorstandsmitglieder der Leistungserbringer nehmen Einsitz im FTA. Gewählt im Vorstand sind:

Herr Martin Risch, FAMH (Präsident QUALAB)

Frau Susanne Christen, FMH (Vizepräsidentin QUALAB)

Frau Stephanie Wyler Marty, FMH (Gast) ab September 2023

Herr Pascal Besson, H+

Frau Manuela Ocaña, H+ (Gast)

Frau Alexandra Vedana, pharmaSuisse

Herr Axel Reichlmeier, santésuisse

Herr Philippe Hayoz, ZMT

4. Vorstandstätigkeit im Jahre 2023

Der Vorstand hat im Jahre 2023 fünf Sitzungen durchgeführt, vier ordentliche und eine ausserordentliche, eine davon physisch in Bern und vier per Videokonferenz (alle max. von halbtägiger Dauer) sowie einen Beschluss auf dem Zirkularweg gefasst.

Im Berichtsjahr hat sich der Vorstand insbesondere mit folgenden Projekten und Aktivitäten beschäftigt:

- DAP: Anbindung zu Refdata Schnittstelle verbessert und Zukunftsentscheid der Einführung eines Online-Formulars Selbstdeklaration IQK ab 1.1.2025
- labmed wird bei Bedarf als Fachvertretung in den Arbeitsgruppen beigezogen, jedoch nicht als Mitglied aufgenommen, da die Statuten dies nicht zulassen
- M. Risch und S. Christen werden als Präsident und Vizepräsidentin wiedergewählt
- Information des BAG über den Stand der Gespräche mit curafutura
- Kenntnisnahme der neuen Zusammensetzung der Arbeitsgruppe Konzepte
- Genehmigung des Q-Berichts 2021
- Auftrag an M. Risch und M. Gebert zur Aufnahme des Gesprächs mit B. Günthert infolge Aussagen der Eidg. Qualitätskommission zum laufenden Genehmigungsverfahren des Qualitätsvertrags gegenüber Dritten
- Verabschiedung des Budgets 2024
- Kenntnisnahme der Gespräche zwischen H+ und dem BAG i.S. Genehmigung des H+ Qualitätsvertrages, folgedessen ans BAG mit der Bitte um eine Postion zur Frage der Auftragslaboratorien
- Grundsatzentscheid über die Kongruenz der QUALAB-Dokumente
- Freigabe der Stellensuche einer wissenschaftlichen Mitarbeitenden und Nachfolge der Projektleitung DAP

5. Tätigkeiten des FTA sowie übergreifender Gremien im Jahre 2023

Es fanden drei FTA-Sitzungen statt, alle per Videokonferenz. Weiter erfolgten drei Beschlussfassungen auf dem Zirkularweg. Folgende Themen wurden behandelt:

- Anpassung des Formulars Nachweis KVP
- Anpassung des Initial-Auftrags an die Arbeitsgruppe IQK, dargestellt, dass eine umsetzungstaugliche Leitlinie für die gute Praxis, welche der Heterogenität der versch. Labors Rechnung trägt, entstehen soll
- Anpassung der RL EQK
- Freigabe der EQK 2024 zur Publikation
- Bearbeitung von fünf Anträgen zur Aufnahme oder Anpassung von Geräten in die Liste der «einfachen Analysensysteme»
- Diskussion zum Umgang mit den übermässigen Supportanfragen infolge der DAP resp. dem Registrierungsprozess
- Im Berichtsjahr wurden online 79 Anfragen an die QUALAB-Geschäftsstelle eingereicht. Spezielle Themen stachen nicht hervor

Der Präsident und die Geschäftsführerin führten Spitzengespräche mit curafutura bezüglich Bedingungen eines Beitritts zu QUALAB und mit dem BAG i.S. Genehmigungsverfahren zum eingereichten Qualitätsvertrag.

6. Tätigkeiten der Mitgliederversammlung im Jahre 2023

Es fanden zwei Mitgliederversammlungen statt, eine physisch in Bern und eine per Videokonferenz. Folgende Themen wurden behandelt:

- Genehmigung der Jahresrechnung 2022 sowie Décharge-Erteilung
- Genehmigung des Jahresberichts 2022
- Wahl der Revisionsstelle
- Kenntnisnahme des Q-Berichts 2021
- Kenntnisnahme des Budgets 2024

7. Würdigung der Zusammenarbeit und Ausblick

Die Registrierungen der Laboratorien erfolgen in grosser Menge, es dürfte aber eine nicht kleine Anzahl Laboratorien noch nicht registriert sein. Auch kann festgestellt werden, dass Selbstdeklarationen zwar erfolgen, die Bezahlung der Gebühr hingegen vielerorts noch aussteht. Dies hat für die Laboratorien Konsequenzen, ebenso wie das Nicht-Hochladen der Selbstdeklaration (Stichwort Konformitätsmeldung). Leider wird immer noch kaum gelesen, was an Hinweisen, FAQ, An-

leitungen, Flashs etc. rund um die DAP zur Verfügung gestellt worden ist. Auch führt das Vergessen der eigenen Zugangsdaten zu unnötig vielen Doppelregistrierungen, was seitens Geschäftsstelle wiederum einen grossen Korrekturaufwand generiert.

Auf verbandsorganisatorischer Seite ist curafutura nach wie vor noch nicht Mitglied des Vereins und das Genehmigungsverfahren beim BAG in Sachen Qualitätsvertrag sistiert. Entsprechend konnten diesbezüglich noch keine Nägel mit Köpfen gemacht werden.

QUALAB dankt allen Beteiligten, die auch im vergangenen Jahr mit Ihrem Einsatz zum Laufen der DAP beigetragen haben. Gedankt sei auch den Vertretern der Fachgesellschaften, den QKZ und allen weiteren Mitglieder der verschiedenen Arbeitsgruppen für ihre sorgfältige Arbeit gerade auch mit Blick auf die beiden etablierten Richtlinie der internen und externen Qualitätskontrolle.

Schliesslich führt das gute Miteinander im Vorstand und pragmatische Zusammenarbeiten mit der Geschäftsführung dazu, dass die QUALAB sich weiterentwickelt in eine spannende Richtung.

Für den Vorstand, Dr. med. Martin Risch (Präsident)