



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium  
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux  
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

## Frequently Asked Questions FAQ

### Registrierung Labor und Nachweise

#### Inhalt

1	Erfassung / Registrierung Laboruser .....	4
1.1	Kann ich das gleiche Login wie bei meinem Qualitätskontrollzentrum verwenden? .....	4
1.2	Wie benenne ich den Laboruser? .....	4
1.3	Was tue ich, wenn ich das E-Mail mit dem Aktivierungslink nicht erhalten habe? .....	4
1.4	Was mache ich, wenn es einen QR-Code zur Anmeldung braucht? .....	4
1.5	Was bedeutet «Token» und was muss dort eingetragen werden? .....	4
1.6	Können mehrere E-Mail-Adressen (=User) beim Labor hinterlegt werden? .....	4
2	Registrierung Labor .....	4
2.1	Ist eine Registrierung des Labors bei QUALAB obligatorisch? .....	4
2.2	Wo muss ich eine Registrierung des Labors inkl. GLN – Antrag vornehmen? .....	5
2.3	Wo finde ich die Anleitungen zur Registrierung des Labors .....	5
2.4	Unter welchem Namen registriere ich das Labor .....	5
2.5	Welches Datum muss ich beim Tätigkeitsbeginn einsetzen? .....	5
2.6	Reicht eine Registrierung pro Praxislabor oder braucht es eine Registrierung für alle Ärzte, die das Praxislabor nutzen? .....	5
2.7	Reicht bei einer Unternehmensgruppe eine Registrierung oder muss die Registrierung pro Standort durchgeführt werden? .....	5
2.8	Muss jedes Laborgerät separat bei QUALAB registriert werden? .....	5
2.9	Wer ist zuständig für die Registrierung des Labors, wenn dieses von einem externen Partner betrieben wird? .....	5
2.10	Welche Labortypen gibt es? .....	6
2.11	Können Anpassungen bei den Angaben zu den Labors gemacht werden? .....	6
2.12	Was muss ich tun bei «Beendigung der Labortätigkeit» (= Kündigung)? .....	6
2.13	Was muss ich tun, wenn das Labor von einer Nachfolge mit neuem Namen übernommen wird? .....	6
2.13.1	Weiterführung an gleicher Adresse, mit identischer Infrastruktur, gleichem Personal .....	6
2.13.2	Weiterführung an neuer Adresse, mit identischer Infrastruktur, gleichem Personal .....	6
2.13.3	Weiterführung an neuer Adresse, mit neuer Infrastruktur, neuem Personal ....	6
2.13.4	Müssen Genetiklabors bei QUALAB registriert sein? .....	6
2.13.5	Müssen Pathologie- und Zytologielabors bei QUALAB registriert sein? .....	7
3	GLN Labor .....	7

3.1	Weshalb braucht es eine GLN Labor? .....	7
3.2	Wo und wie kann eine GLN Labor beantragt werden? .....	7
3.3	Ist die GLN Labor obligatorisch? .....	7
3.4	Kann die GLN der Praxis, des Spitals oder weiterer Leistungserbringer verwendet werden? .....	7
3.5	Zu welchem Zeitpunkt erhalte ich die GLN Labor? .....	7
3.6	Muss die GLN Labor auf der Rechnung an die Versicherer aufgeführt werden? .....	7
4	GLN Medizinalperson, GLN Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», GLN «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung .....	8
4.1	Können persönliche GLN der Medizinalperson wie auch die GLN als Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung für die Registrierung bei QUALAB verwendet werden? .....	8
4.2	Welche Informationen braucht das Qualitätskontrollzentrum (QKZ = Qualitätskontrollzentrum) vom Praxislabor. ....	8
5	Auswertungsperiode.....	8
5.1	Was ist eine Auswertungsperiode?.....	8
6	Selbstdeklaration Interne Qualitätskontrolle (IQK) .....	8
6.1	Was beinhaltet die Selbstdeklaration IQK.....	8
6.2	Zu welchem Zeitpunkt muss die Umfrage Selbstdeklaration IQK ausgefüllt werden? .....	9
6.3	Kann ich die Selbstdeklaration IQK per E-Mail zu QUALAB senden? .....	9
6.4	Warum muss die Umfrage Selbstdeklaration IQK schon wieder ausgefüllt werden?.....	9
6.5	Was bedeutet Daten der Vorperiode? .....	9
6.6	Wie oft ist die Selbstdeklaration IQK notwendig und werde ich dazu aufgefordert? .....	9
6.7	Was bedeutet «statistisch ausgewertet»? .....	9
6.8	Was bedeutet «schnelle Analysen» .....	9
6.9	Bei welchen Analysen muss keine Interne Qualitätskontrolle gemäss Vorgaben von QUALAB durchgeführt werden? .....	9
6.10	Wann muss erstmals eine Umfrage zur Selbstdeklaration IQK ausgefüllt werden? .....	10
7	Gebührenzahlung.....	10
7.1	Wieso nun eine Registrierungsgebühr von 40 CHF (exkl. MWST)? .....	10
7.2	Ist eine Zahlung per Rechnung möglich? .....	10
7.3	Wie oft wird die Gebührenzahlung notwendig und werde ich dazu aufgefordert? .....	10
7.4	Zu welchem Zeitpunkt muss die Gebührenzahlung vorgenommen werden?.....	10
7.5	Kann ein anderer Rechnungsempfänger als das registrierte Labor eingetragen werden? .	10
7.6	Wer muss als Zahlungsempfänger bei der Zahlung von Rechnungen mit Einzahlungsschein eingetragen werden? .....	11
8	Teilnahmeberechtigung.....	11
8.1	Was bedeutet der Status «teilnahmeberechtigt» in der Datenplattform? .....	11
8.2	Was braucht es zum Erhalt der QUALAB Teilnahmeberechtigung (jährliche Beurteilung).	11
8.3	Weshalb wurde dem Labor der Status «teilnahmeberechtigt» entzogen? .....	11
9	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) .....	11
9.1	Welche Labors erhalten eine Aufforderung zur Bestätigung des KVPs? .....	11
9.2	Muss ich einen KVP-Bericht bei QUALAB einreichen? .....	11
9.3	Innerhalb welcher Frist muss die KVP-Bestätigung erfolgen?.....	12
9.4	Was bedeutet der KVP-Status abgelaufen .....	12

9.5	Was muss ich unternehmen, wenn die Angaben bei den KVP-Details nicht mit dem Zertifikat des Qualitätskontrollzentrums übereinstimmen? .....	12
9.6	Warum erhalte ich eine KVP-Aufforderung zu einer Analyse, welche nicht in meinem Labor durchgeführt wird? .....	12

Version 30.04.2026

# 1 Erfassung / Registrierung Laboruser

## 1.1 Kann ich das gleiche Login wie bei meinem Qualitätskontrollzentrum verwenden?

QUALAB und die Qualitätskontrollzentren sind unterschiedliche Organisationen. Das Login der Qualitätskontrollzentren kann nicht verwendet werden. Zur Registrierung bei QUALAB braucht es ein separates Login.

## 1.2 Wie benenne ich den Laboruser?

Die E-Mail-Adresse wird als Benutzername verwendet. Nach Möglichkeit E-Mail-Adressen der Organisation verwenden (keine privaten E-Mail-Adressen).

## 1.3 Was tue ich, wenn ich das E-Mail mit dem Aktivierungslink nicht erhalten habe?

Es muss geprüft werden, ob das E-Mail allenfalls im SPAM-Ordner zu finden ist. Über den Eintrag / die Maske «E-Mail-Adresse bestätigen» können Sie den Aktivierungslink nochmals zustellen lassen. Bitte beachten: aus Sicherheitsgründen ist der Link nur eine bestimmte Zeit gültig. Daher muss die E-Mail-Adresse rasch bestätigt werden.

## 1.4 Was mache ich, wenn es einen QR-Code zur Anmeldung braucht?

In dem Fall wurde die Anmeldung mit Google Authenticator gewählt. Dazu muss die App im App Store heruntergeladen werden. In der App, mit der Wahl von «+» kann geht ein Fenster auf, es kann «QR-Code scannen» angewählt werden. Nach dem Scannen des QR-Codes wird das Konto erstellt und der erscheinende Code kann bei Token eingetragen werden.

## 1.5 Was bedeutet «Token» und was muss dort eingetragen werden?

In diesem Eingabefeld wird der Code, der via Google Authenticator oder via Mail erhältlich ist, eingetragen. Beachte: der Code ist nur eine bestimmte Zeit gültig, muss daher rasch eingetragen werden. Per Mail kann dieser erneut zugestellt werden und in der App wechselt der Code nach einer bestimmten Zeit laufend.

## 1.6 Können mehrere E-Mail-Adressen (=User) beim Labor hinterlegt werden?

Ja, das ist möglich. Dazu muss der User mit der entsprechenden Adresse erfasst werden. Anschliessend kann der dem Labor bereits zugeordnete User nach Anwählen des betreffenden Labors im Bereich «Benutzer verwalten» die E-Mail eintragen. Das Hinterlegen weitere User wird dringend empfohlen, damit Stellvertretungen Zugang zum Labor erhalten und auch bei einem Personalwechsel der Zugang gewährleistet ist.

# 2 Registrierung Labor

## 2.1 Ist eine Registrierung des Labors bei QUALAB obligatorisch?

- Die Registrierung bei QUALAB (inkl. Beantragung GLN Labor) ist obligatorisch, wenn zulasten der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) abgerechnet wird (direkt bei den Krankenkassen oder via Pauschalen).
- Liegt eine OKP-Leistung vor, spielt es keine Rolle, ob der Leistungserbringer dann tatsächlich zulasten der OKP abrechnet oder nicht.
- Hinweis zur Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL):
  - Nach Artikel 25 KVG zählen Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder der Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, zu den Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Die

Untersuchung einer Krankheit im Bereich der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) bezieht sich dabei auf die Überwachung der Krankheit und der Behandlung derselben.

- Somit müssen auch Institutionen (z.B. Pflegeheime) bei QUALAB das Labor registrieren, wenn sie zulasten OKP abrechnen.

## **2.2 Wo muss ich eine Registrierung des Labors inkl. GLN – Antrag vornehmen?**

Auf [www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss) können Sie oben bei «Registration neue E-Mail» den Benutzer erfassen und anschliessend das Labor bei «Login Labor» registrieren.

## **2.3 Wo finde ich die Anleitungen zur Registrierung des Labors**

Auf [www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss) im Seite «Registration Labor»

## **2.4 Unter welchem Namen registriere ich das Labor**

Der Name des Labors muss eindeutig sein und mit der offiziellen Bezeichnung übereinstimmen.

Falls es sich um ein Praxislabor handelt, kann dieses mit den Namen der Ärzte, welche die Praxis führen, versehen werden.

Eine Bezeichnung «Praxis» oder «Praxislabor» ist zu wenig genau und könnte zu Verwechslungen führen; eine solche Bezeichnung ist nicht gestattet.

## **2.5 Welches Datum muss ich beim Tätigkeitsbeginn einsetzen?**

Ist das genaue Datum nicht bekannt, wählen Sie ein Datum, welches längere Zeit zurück liegt.

Es darf nicht das Datum der Registrierung bei QUALAB eingetragen werden.

## **2.6 Reicht eine Registrierung pro Praxislabor oder braucht es eine Registrierung für alle Ärzte, die das Praxislabor nutzen?**

Es braucht eine Registrierung pro Praxislabor, egal wie viele Ärzte das Labor nutzen. Eine Registrierung von einzelnen Ärzten ist nicht möglich.

## **2.7 Reicht bei einer Unternehmensgruppe eine Registrierung oder muss die Registrierung pro Standort durchgeführt werden?**

Betreibt eine Unternehmensgruppe (Spitäler, Arztpraxen, Apotheken, Privatlabors, etc.) an verschiedenen Standorten ein Labor, so muss jeder Laborstandort separat bei QUALAB registriert werden.

Es ist also nicht erlaubt, dass eine Unternehmensgruppe für all ihre Labors nur eine Registrierung bei QUALAB vornimmt.

## **2.8 Muss jedes Laborgerät separat bei QUALAB registriert werden?**

Nein, es braucht keine Registrierung für einzelne Geräte. Die Registrierung gilt pro Labor und Standort.

## **2.9 Wer ist zuständig für die Registrierung des Labors, wenn dieses von einem externen Partner betrieben wird?**

Betreibt z.B. ein Spital oder eine Gruppenpraxis selbst kein Labor mehr, sondern ein externes Labor führt das Labor in den Räumlichkeiten des Spitals / der Praxis, so muss das externe Labor diesen Standort unter seinem Namen registrieren.

## 2.10 Welche Labortypen gibt es?

Bei der Registrierung des Labors werden die Labortypen mit folgenden Kategorien abgebildet:

- Praxislabor
- Offizinlabor
- Spitallabor Typ A
- Spitallabor Typ B
- Spitallabor Typ C
- Auftragslabor
- Labor auf einer Abteilung (ausserhalb des Spital-/Auftrags-/Praxis-/Offizinlabors)

## 2.11 Können Anpassungen bei den Angaben zu den Labors gemacht werden?

Sobald die GLN Labor vorliegt und das Labor im Register Labore erscheint, können Angaben wie z.B. die Korrektur einer Adresse oder des Tätigkeitsbeginns durch den Laboruser selbst angepasst werden.

## 2.12 Was muss ich tun bei «Beendigung der Labortätigkeit» (= Kündigung)?

- Eine Kündigung ist jeweils auf Ende eines Kalenderjahres möglich.
- Die Kündigung wird mittels dafür vorgesehenen Formulars per E-Mail an sekretariat@qualab.swiss eingereicht.
- Die Umfrage Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle muss für das Jahr, in dem die Kündigung eingereicht wird, noch ausgefüllt werden.
- Die Gebührensatzung muss für das Jahr, in dem die Kündigung eingereicht wird, noch ausgeführt werden.
- Wird die Registrierung bei QUALAB gekündigt, so muss die «Beendigung der Labortätigkeit» auch dem Qualitätskontrollzentrum, mit welchem das Labor zusammenarbeitet, mitgeteilt werden.

## 2.13 Was muss ich tun, wenn das Labor von einer Nachfolge mit neuem Namen übernommen wird?

### 2.13.1 Weiterführung an gleicher Adresse, mit identischer Infrastruktur, gleichem Personal

Der Laboruser kann die bestehende Registrierung unter der bestehenden GLN Labor anpassen, d.h. den neuen Namen eintragen und speichern. QUALAB erhält den Änderungshinweis und gibt diesen an Refdata weiter.

### 2.13.2 Weiterführung an neuer Adresse, mit identischer Infrastruktur, gleichem Personal

Der Laboruser kann die bestehende Registrierung unter der bestehenden GLN Labor anpassen, d.h. den neuen Namen und die neue Adresse eintragen und speichern. QUALAB erhält den Änderungshinweis und gibt diesen an Refdata weiter.

### 2.13.3 Weiterführung an neuer Adresse, mit neuer Infrastruktur, neuem Personal

- Der Laboruser registriert ein neues Labor mit Beantragung einer neuen GLN Labor. Der Eintrag in der Plattform erfolgt unter dem neuen Namen, der neuen Adresse. QUALAB erhält den Neuantrag und gibt diesen an Refdata weiter.
- Das bestehende Labor, welches die Tätigkeit in das neue Labor überträgt, muss die Kündigung bei QUALAB einreichen – siehe Ziff. 2.11.

### 2.13.4 Müssen Genetiklabors bei QUALAB registriert sein?

- Werden nur hereditäre Analysen (keine somatischen und keine Analysen anderer Fachgebiete) durchgeführt ist keine Registrierung bei QUALAB notwendig; die Labors müssen ihre Unterlagen direkt beim BAG einreichen

- Werden hereditäre und somatische Analysen (und weitere gemäss allen Fachgebieten) durchgeführt, ist eine Registrierung des Labors bei QUALAB notwendig, und demzufolge wird die reguläre Umfrage zur Selbstdeklaration Interne Qualitätskontrolle ausgeführt.

### **2.13.5 Müssen Pathologie- und Zytologielabors bei QUALAB registriert sein?**

- Werden die Untersuchungen dieser Labors ausschliesslich mit Tarmed-Positionen abgerechnet, ist eine Registrierung des Labors bei QUALAB nicht notwendig.
- Werden in einem solchen Labor zusätzlich Analysen durchgeführt, welche mit Positionen der Analysenliste des BAG abgerechnet werden, ist eine Registrierung bei QUALAB notwendig.

## **3 GLN Labor**

### **3.1 Weshalb braucht es eine GLN Labor?**

Die Qualitätssicherung und die Qualitätsentwicklung beziehen sich auf das einzelne Labor und nicht auf einzelne ZSR-Nummern. Um Klarheit zu erhalten, wurde entschieden, den Labors eine eindeutige Labornummer zuzuteilen. Die Suche nach einer geeigneten Organisation, die Nummern stringent (möglichst ohne Fehlerquellen) vergibt und verwaltet, führte zu Refdata, welche bereits anderweitige GLN vergibt. Es wurde auch beschlossen, dass jedes Labor – unabhängig vom Labor-Typ – eine eigene GLN-Labor führen muss. Diese wird bei der Registrierung auf der DAP jeweils zur eindeutigen Identifikation eingegeben.

### **3.2 Wo und wie kann eine GLN Labor beantragt werden?**

Die GLN Labor wird anlässlich der Registrierung bei QUALAB in der QUALAB Plattform beantragt. Die GLN Labor darf nicht direkt bei Refdata beantragt werden.

### **3.3 Ist die GLN Labor obligatorisch?**

Ja, die GLN Labor muss anlässlich der Registrierung bei QUALAB eingetragen sein und kann in der QUALAB-Plattform beantragt werden. Eine GLN Labor (mit Registrierung bei QUALAB) ist notwendig, wenn zulasten der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) abgerechnet wird.

### **3.4 Kann die GLN der Praxis, des Spitals oder weiterer Leistungserbringer verwendet werden?**

Nein, persönliche GLN der Ärzte, GLN von Spitälern, GLN von Praxen, standortunabhängige GLN von Auftragslaboratorien, etc. gelten nicht.

### **3.5 Zu welchem Zeitpunkt erhalte ich die GLN Labor?**

Nachdem das Labor den Antrag erteilt hat, werden die Daten von der QUALAB-Plattform an Refdata übermittelt. Refdata teilt eine GLN Labor zu und übermittelt diese wieder an die QUALAB-Plattform. Das Labor erhält ein Mail mit der GLN Labor. Dieser Prozess kann einige Tage in Anspruch nehmen.

### **3.6 Muss die GLN Labor auf der Rechnung an die Versicherer aufgeführt werden?**

Nein, das ist nicht notwendig. Die GLN Labor wird jedoch in der QUALAB-Plattform mit der abrechnenden ZSR/GLN des Leistungserbringers verlinkt.

## **4 GLN Medizinalperson, GLN Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», GLN «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung**

### **4.1 Können persönliche GLN der Medizinalperson wie auch die GLN als Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung für die Registrierung bei QUALAB verwendet werden?**

Die oben erwähnten GLN-Kategorien können nicht für die Registrierung bei QUALAB verwendet werden. Zur Registrierung bei QUALAB muss eine GLN Labor vorliegen, welche die verschiedenen Laborkategorien eindeutig identifizieren kann.

### **4.2 Welche Informationen braucht das Qualitätskontrollzentrum (QKZ = Qualitätskontrollzentrum) vom Praxislabor.**

- Dem QKZ, mit dem das Labor zusammenarbeitet, müssen die GLN Labor wie auch sämtlich abrechnenden\* GLN und ZSR-Nummern der Leistungserbringer, welche das Labor nutzen, mitgeteilt werden. Letzteres ist nicht neu, das war bereits vor Einführung der GLN Labor der Fall. Zu beachten: die Identifikation (Interne Labornummer), welche in der QUALAB-Plattform neben der GLN Labor das Labor bezeichnet, darf dem Qualitätskontrollzentrum nicht mitgeteilt werden.
- Scheidet ein Leistungserbringer aus einer Laborgemeinschaft aus, so muss dem Qualitätskontrollzentrum die Verknüpfung mit der GLN Labor der bisherigen Laborgemeinschaft mitgeteilt werden.

\* Mit «abrechnend» sind diejenigen Angaben gemeint, welche auf der Rechnung zulasten Versicherung stehen. Wenn z.B. in einer Praxis die Ärzte alle einzeln abrechnen, müssen dem Kontrollzentrum alle persönlichen GLN/ZSR der Ärzte zusammen mit der GLN Labor gemeldet werden. Wenn die Praxis als Firma eine eigene abrechnende GLN/ZSR hat, dann muss auch diese dem Kontrollzentrum gemeldet werden.

## **5 Auswertungsperiode**

### **5.1 Was ist eine Auswertungsperiode?**

- Eine Auswertungsperiode entspricht einem Kalenderjahr.
- Das Labor muss pro Auswertungsperiode den Nachweis erbringen, dass die interne und externe Qualitätskontrolle durchgeführt wurde und die Zahlung erfolgt ist.
- Bei der Aufforderung durch QUALAB ist das Jahr, für welches die Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle und die Zahlung zu erfolgen hat, jeweils im E-Mail aufgeführt. Ausnahme: bei Erstregistration ist im E-Mail mit der GLN Labor die Aufforderung zur sofortigen Selbstdeklaration und Zahlung enthalten.
- Für den Nachweis der externen Qualitätskontrolle sendet das Qualitätskontrollzentrum pro Auswertungsperiode die Inhalte der Zertifikate zur Datenauswertungsplattform.

## **6 Selbstdeklaration Interne Qualitätskontrolle (IQK)**

### **6.1 Was beinhaltet die Selbstdeklaration IQK**

Die Fragen zur Selbstdeklaration IQK müssen jährlich in Form einer online-Umfrage beantwortet werden. Werte (Resultate, Tabellen mit Resultaten, etc.) von einzelnen Qualitätsmessungen müssen nicht eingereicht werden.

## **6.2 Zu welchem Zeitpunkt muss die Umfrage Selbstdeklaration IQK ausgefüllt werden?**

Die Durchführung der Umfrage ist erst möglich, wenn eine Registrierung bei QUALAB durchgeführt wurde und das Labor die GLN Labor erhalten hat. Die Beantwortung der Fragen muss sofort nach entsprechender Aufforderung erfolgen.

## **6.3 Kann ich die Selbstdeklaration IQK per E-Mail zu QUALAB senden?**

Nein, das ist nicht möglich. Die Selbstdeklaration IQK muss über die QUALAB-Plattform erfolgen (Labor auswählen und entsprechenden Button anklicken).

## **6.4 Warum muss die Umfrage Selbstdeklaration IQK schon wieder ausgefüllt werden?**

Registriert sich ein Labor z.B. im Dezember und erhält auch im Dezember noch die GLN Labor, so muss dieses die Umfrage sofort nach Erhalt der GLN Labor ausfüllen und hochladen (siehe Ziff. 6.2).

Wenn nun QUALAB im darauffolgenden Jahr die Aufforderung zur jährlichen Umfrage verschickt (z.B. im ersten Quartal), ist dies ein «nicht schon wieder». Das erneute Ausfüllen gilt für ein anderes Kalenderjahr / eine andere Auswertungsperiode.

## **6.5 Was bedeutet Daten der Vorperiode?**

In der Regel wird es so sein, dass die Labors die Aufforderung für die Umfrage im ersten Quartal des Jahres erhalten werden. Aus dieser Optik gesehen heisst Vorperiode «das Jahr zuvor» und dieses kann vermerkt werden.

Bei neuen Registrations während des Jahres kann als Vorperiode auch z.B. die erste Hälfte des Jahres gemeint sein. Beispiel: Neuregistrierung im Oktober, als Vorperiode kann auch die erste Hälfte des gleichen Jahres gelten.

## **6.6 Wie oft ist die Selbstdeklaration IQK notwendig und werde ich dazu aufgefordert?**

Die Selbstdeklaration IQK erfolgt jährlich. Bei bereits registrierten Labors erfolgt die Aufforderung durch QUALAB. Erinnerungsmails (bis ungefähr drittes Quartal des laufenden Jahres) werden durch QUALAB versandt, falls die Selbstdeklaration IQK anlässlich der jährlichen Aufforderung nicht ausgefüllt wurde.

## **6.7 Was bedeutet «statistisch ausgewertet»?**

Hinweise dazu erhalten Sie in der Richtlinie Interne Qualitätskontrolle ([www.qualab.swiss/](http://www.qualab.swiss/) / Register «Interne Qualitätskontrolle»).

## **6.8 Was bedeutet «schnelle Analysen»**

Siehe Bundesamt für Gesundheit, Rubrik Analysenliste (Faktenblatt Kapitel Schnelle Analysen)

## **6.9 Bei welchen Analysen muss keine Interne Qualitätskontrolle gemäss Vorgaben von QUALAB durchgeführt werden?**

Von der Durchführungspflicht befreit sind Analysen der Grundversorgungsliste: unter anderem Schwangerschaftstest, StrepA Schnelltest, Uricult, Urinteststreifen manuelle Methode (ohne Gerät), Differenzialblutbild mikroskopisch, Urinsediment, HIV Schnelltest, Occultes Blut ql / Schnelltest).

Zu beachten aber: Analysen wie z.B. CRP, Kreatinin, Glucose, Hämatogramme gelten nicht als Schnelltests. Bei diesen Analysen muss die Interne Qualitätskontrolle gemäss den gültigen Regelungen durchgeführt werden.

## **6.10 Wann muss erstmals eine Umfrage zur Selbstdeklaration IQK ausgefüllt werden?**

Eine Dispens gilt grundsätzlich für das Kalenderjahr der Tätigkeitsaufnahme. Falls die Tätigkeitsaufnahme ab dem 01. November des Kalenderjahres erfolgte, gilt die IQK Dispens auch für das Folgejahr.

## **7 Gebührenzahlung**

### **7.1 Wieso nun eine Registrierungsgebühr von 40 CHF (exkl. MWST)?**

Gemäss altem QUALAB-Vertrag war vereinbart, dass die Leistungserbringer die QUALAB finanzieren, dies weil in den Tarifen der Analysenliste die Qualitätssicherung (und zwar die externe Qualitätskontrolle, sprich Ringversuche) einberechnet ist. Aus logistischen Gründen hatten die Qualitätskontrollzentren einen «QUALAB-Betrag» bei der Anmeldung zu den Ringversuchen von den Laborbetreibern erhalten und diesen Betrag jährlich an die QUALAB weitergeleitet. Bei Erarbeitung der neuen QUALAB mit einer Datenaustauschplattform wurde entschieden, eine Gebühr bei der jährlichen Registrierung direkt bei der QUALAB einzuholen und nicht mehr den Zwischenschritt über die Qualitätskontrollzentren zu gehen. Diese Registrierungsgebühr und das ganze Finanzierungskonzept wurden 2020 verabschiedet. Neu wird seit 2020 die QUALAB zusätzlich noch für Aktivitäten in der Qualitätsentwicklung durch die Leistungserbringer und Kostenträgerverbände gemeinsam finanziert, da dies nicht in den Labortarifen einberechnet wurde.

### **7.2 Ist eine Zahlung per Rechnung möglich?**

Die Gebühr muss pro Labor für die entsprechende Auswertungsperiode über die QUALAB-Plattform beglichen werden. Zum heutigen Zeitpunkt geht das mittels Kreditkarte / TWINT / PostFinance / Banküberweisung. Wird Banküberweisung gewählt, erhält das Labor ein Mail mit einem pdf der Rechnung mit QR-Code. Wichtig: die Zahlungsangaben der QR-Rechnung müssen eingehalten werden (Referenzen, Kontoangaben, Betrag wie angegeben).

### **7.3 Wie oft wird die Gebührenzahlung notwendig und werde ich dazu aufgefordert?**

Die Zahlung ist jährlich zu entrichten. Bei bereits registrierten Labors erfolgt die Aufforderung durch QUALAB.

### **7.4 Zu welchem Zeitpunkt muss die Gebührenzahlung vorgenommen werden?**

Die Zahlung muss sofort nach Erhalt der GLN Labor bzw. der Aufforderung ausgeführt werden.

### **7.5 Kann ein anderer Rechnungsempfänger als das registrierte Labor eingetragen werden?**

Nein, das ist nicht möglich. Das registrierte Labor kann online die Option der Rechnungsstellung wählen (Kreditkarten, TWINT, PostFinance, Bezahlung per Banküberweisung.) Adressat auf der Rechnung bei der Option Banküberweisung bleibt immer das registrierte Labor, dessen zugeordneter User die Rechnung in pdf-Form per E-Mail erhält.

Die Erfassung einer «zentralen Rechnungsstelle», z.B. bei Unternehmen mit mehreren Standorten, ist nicht möglich.

## **7.6 Wer muss als Zahlungsempfänger bei der Zahlung von Rechnungen mit Einzahlungsschein eingetragen werden?**

- Auf den Rechnungen mit Einzahlungsschein und QR-Code ist als Zahlungsempfänger «Payrex» aufgeführt.
- Im E-Banking muss die Firma Payrex als Zahlungsempfänger eingetragen werden. Die Eingabe von QUALAB als Zahlungsempfänger ist **nicht möglich**.
- Payrex ist der Zahlungsprovider, mit dem QUALAB eine vertragliche Zusammenarbeit vereinbart hat.

## **8 Teilnahmeberechtigung**

### **8.1 Was bedeutet der Status «teilnahmeberechtigt» in der Datenplattform?**

Hat das Labor für das entsprechende Jahr die Umfrage Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle ausgefüllt sowie die Zahlung vorgenommen, wechselt der Status für dieses Jahr auf «teilnahmeberechtigt». Wenn eine dieser beiden Aktionen nicht erledigt ist, bleibt der Status des entsprechenden Jahres auf «nicht teilnahmeberechtigt».

Das Labor ist gemäss nachstehenden Kriterien teilnahmeberechtigt und Resultate aus der EQK können von den QKZ-Lieferungen durch die QUALAB-DAP verarbeitet werden.

### **8.2 Was braucht es zum Erhalt der QUALAB Teilnahmeberechtigung (jährliche Beurteilung)**

- Teilnahme an EQK (mind. vier pro Jahr, jeweils mind. einmal pro Quartal, Berücksichtigung Unterjährigkeit, Dispensation). Die Inhalte der Zertifikate werden 1x jährlich für die entsprechende Auswertungsperiode von den QKZ zur Datenplattform von QUALAB gesandt.
- IQK-Selbstdeklaration ausgefüllt
- Registrierungsgebühr bezahlt.

### **8.3 Weshalb wurde dem Labor der Status «teilnahmeberechtigt» entzogen?**

Eine bereits erteilte Teilnahmeberechtigung wird in folgenden Situationen entzogen:

- Werden bei den Umfrageergebnissen Unklarheiten festgestellt, so kann die Umfrage zurückgesetzt werden. Wenn das Labor vorher bereits den Status «teilnahmeberechtigt» erhalten hat, wird dieser Status ebenfalls zurückgesetzt.
- Das Labor muss die Umfrage erneut ausfüllen, wenn es mittels E-Mail dazu aufgefordert wird.

## **9 Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)**

### **9.1 Welche Labors erhalten eine Aufforderung zur Bestätigung des KVPs?**

Labors, die das Erfüllungskriterium einer Analysenposition gemäss der Liste der Externen Qualitätskontrolle des Jahres nicht erreichen, erhalten eine Aufforderung. Dabei werden die Erfüllungskriterien der eingereichten Resultate berücksichtigt, unabhängig davon, ob die Teilnahme (4 externe Qualitätskontrollen pro Jahr oder pro Rata) erfüllt ist oder nicht.

### **9.2 Muss ich einen KVP-Bericht bei QUALAB einreichen?**

Nein, der Bericht muss nicht eingereicht werden. In der Datenauswertungsplattform wird bestätigt, dass ein Bericht angefertigt wurde.

### **9.3 Innerhalb welcher Frist muss die KVP-Bestätigung erfolgen?**

Die Frist zur Quittierung beträgt 30 Tage.

### **9.4 Was bedeutet der KVP-Status abgelaufen**

Dieser Status wird angezeigt, wenn die Frist zur Quittierung abgelaufen ist, d.h. der KVP nicht bestätigt wurde, und das entsprechende Jahr definitiv abgeschlossen ist.

### **9.5 Was muss ich unternehmen, wenn die Angaben bei den KVP-Details nicht mit dem Zertifikat des Qualitätskontrollzentrums übereinstimmen?**

In diesem Fall kontaktieren Sie bitte das Qualitätskontrollzentrum.

### **9.6 Warum erhalte ich eine KVP-Aufforderung zu einer Analyse, welche nicht in meinem Labor durchgeführt wird?**

Bitte prüfen Sie, ob Sie dem Qualitätskontrollzentrum die korrekte GLN Labor mitgeteilt haben. Die GLN Labor in der Datenauswertungsplattform muss mit der GLN Labor auf dem Zertifikat des Qualitätskontrollzentrums übereinstimmen. Ist dies nicht der Fall, müssen Sie dem Qualitätskontrollzentrum unbedingt die Korrektur mitteilen.