



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

Anleitung für Laboratorien

Registrierung und Nachweise

Inhalt

1	Zugang	2
2	Laborbenutzer registrieren	2
2.1	User registrieren - 2-Faktor Authentifizierung mittels Google Authenticator	2
2.2	User registrieren - 2-Faktor Authentifizierung mittels E-Mail	3
2.3	Benutzerkonto und Einstellungen	3
2.4	Passwort vergessen	3
3	Labor registrieren	4
3.1	Vorgehen neues Labor registrieren	4
3.2	Register Labore	5
3.3	Anpassungen der Labordaten	5
3.4	Einem Labor weitere Benutzer zuordnen	5
4	Register Refdata Anträge	6
5	Selbstdeklaration Interne Qualitätskontrolle (IQK)	6
5.1	Fragenkatalog Selbstdeklaration IQK zur online-Umfrage	6
5.2	Selbstdeklaration IQK mittels online-Umfrage ausfüllen	6
5.3	Ausgefüllte Selbstdeklaration IQK anschauen	7
5.4	Hochgeladenes Dokument Selbstdeklaration IQK (pdf) löschen / austauschen	7
6	Gebührenzahlungen	7
6.1	Zahlungsbeleg (=Quittungen)	8
7	Teilnahmeberechtigung	8
8	Folgejahre	8
9	Bestätigung Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)	9

1 Zugang

Die Applikation steht in deutscher, französischer und italienischer Sprache zur Verfügung.

Der Zugang zur Registrierung erfolgt über die QUALAB-Homepage (www.qualab.swiss) – Button «Login Labor» bzw. Registration neue E-Mail».

Wichtig: Jedes Einwählen, auch als registrierter Labornutzer, muss via www.qualab.swiss erfolgen. Jeweils immer den Login-Bereich via Button benutzen.

2 Laborbenutzer registrieren

(siehe auch Detailanleitung, Video/pdf)

Der Zugang für Laborbenutzer erfolgt mittels 2-Faktor-Authentifizierung.

Es besteht die Wahl des Erhalts des Zugangscodes mittels Google-Authenticator (in App-Store erhältlich) oder via E-Mail.

Ein registrierter Labornutzer kann mehr als ein Labor registrieren.

2.1 User registrieren - 2-Faktor Authentifizierung mittels Google Authenticator

Erstregistrierung

1. App Store – Download «Google Authenticator» auf Smartphone.
2. www.qualab.swiss – am Bildschirm oben «Registration neue E-Mail» anklicken.
3. Maske «neuer Laborbenutzer registrieren» ausfüllen.
4. E-Mail-Adresse der Organisation eintragen (private E-Mail-Adressen vermeiden).
5. Das Passwort muss mind. 8 Zeichen lang sein, mind. eine Zahl, mind. ein Sonderzeichen und mind. ein Gross- und ein Kleinbuchstaben beinhalten.
6. Bestätigung Code via «Google Authenticator» auswählen.
7. Button «Registrieren».
8. E-Mail mit Aktivierungslink wird verschickt.
9. Im erhaltenen E-Mail auf «E-Mail-Adresse bestätigen» klicken (der Link ist nur kurze Zeit aktiv).
10. In der nun folgenden Maske kann sich der User als «registrierter User» eintragen, auf Button «Anmelden» klicken.
11. Auf der App «Google Authenticator» «Konto hinzufügen» anwählen, danach «QR-Code scannen» anwählen.
12. Angezeigter QR-Code mit der App scannen. Die App generiert nun laufend Code's, die im Feld Token eingetragen werden können.
13. Auf der App angezeigter Code im Feld «Token» eintragen.
14. Button «Koppeln» anklicken.

Künftige Anmeldungen / Logins

1. www.qualab.swiss – am Bildschirm oben «Login Labor» anklicken.
2. Maske «Registrierter Nutzer»: Benutzer-E-Mail und Passwort eintragen, «Anmelden» anklicken.
3. App «Google Authenticator» öffnen und angezeigten Code in Feld «Token» eintragen. «Anmelden» anklicken.
4. Falls das Smartphone einmal nicht zur Verfügung steht, kann der Code per E-Mail an den User zugestellt werden. Dazu blauen Link «Token per E-Mail senden» anklicken.

2.2 User registrieren - 2-Faktor Authentifizierung mittels E-Mail

Erstregistrierung

1. www.qualab.swiss – am Bildschirm oben «Registration neue E-Mail» anklicken.
2. Maske «neuer Laborbenutzer registrieren» ausfüllen.
3. E-Mail-Adresse der Organisation eintragen (private E-Mail-Adressen vermeiden).
4. Das Passwort muss mind. 8 Zeichen lang sein, mind. eine Zahl, mind. ein Sonderzeichen und mind. ein Gross- und ein Kleinbuchstaben beinhalten.
5. Bestätigung Code via «E-Mail» auswählen.
6. Button «Registrieren».
7. E-Mail mit Aktivierungslink wird verschickt.
8. Im erhaltenen E-Mail auf «E-Mail-Adresse bestätigen» klicken (der Link ist nur kurze Zeit aktiv).
9. In der nun folgenden Maske kann sich der User als «registrierter User» eintragen, auf Button «Anmelden» klicken.

Künftige Anmeldungen / Logins

1. www.qualab.swiss – am Bildschirm oben «Login Labor» anklicken.
2. Maske «Registrierter Nutzer»: Benutzer-E-Mail und Passwort eintragen, «Anmelden» anklicken.
3. Ein E-Mail mit dem Code wird **automatisch** verschickt.
4. E-Mail öffnen und Code in Feld «Token» eintragen und «Anmelden» anklicken.
5. Die E-Mail mit einem neuen Code kann erneut zugestellt werden. Dazu blauen Link «Token erneut per E-Mail senden» anklicken.

2.3 Benutzerkonto und Einstellungen

Möglich sind Änderungen des Passwortes sowie der Option des Kopplungsmodus (Google Authenticator oder E-Mail).

2.4 Passwort vergessen

(siehe auch Detailanleitung, Video/pdf)

Damit diese Funktion genutzt werden kann, muss der User vorgängig bereits registriert sein.

1. Blauer Link «Passwort vergessen» anklicken.
2. Benutzer-E-Mail-Adresse eintragen und «Link senden» anwählen; es folgt die Meldung: *«wir haben Ihnen eine E-Mail mit Anweisungen zum Zurücksetzen Ihres Passwortes gesendet»*. Damit dies aber funktioniert, muss die E-Mail vorher als User in der Datenauswertungsplattform eingetragen sein.
3. Link «Passwort zurücksetzen» im erhaltenen Mail (schwarz hinterlegt) anwählen.
4. Neues Passwort kann 2x eintragen werden.
5. «Abschicken» bestätigen. Es folgt die Meldung *«Passwort erfolgreich geändert, bitte melden Sie sich neu an»*.

3 Labor registrieren

Die Registrierung bewirkt einen Eintrag bei QUALAB. Gleichzeitig wird, falls eine GLN Labor beantragt wird sowie eine Mutation eingeht, Refdata (www.refdata.ch) einen entsprechenden Hinweis erhalten.

Jedes Labor braucht pro Standort eine GLN Labor. Persönliche GLN der Ärzte, GLN von Spitälern, GLN von Praxen, standortunabhängige GLN von Auftragslaboratorien, etc. gelten nicht.

Point-of-Care (POCT) Labors in Spitälern (auf Abteilungen, etc.) können sich über die POCT-Stelle des Spitals registrieren.

Wichtig:

- Betreibt ein Labor mehrere Standorte (an unterschiedlichen Orten, unterschiedlichen Adressen), so **muss jeder Standort separat registriert werden** und eine eigene GLN Labor beantragt werden.
- Innerhalb eines Spitals gibt es meist mehrere Labors. Ob jedes dieser Labors eine GLN Labor beantragen soll, ist davon abhängig, wie die innerbetriebliche Organisation geregelt ist (Bsp: Institute für Hämatologie, Mikrobiologie, etc. können unabhängig funktionieren oder sie treten als ein Institut für Labormedizin auf). Labors müssen sich analog der Adresse, unter welcher sie sich beim Qualitätskontrollzentrum eingetragen haben, registrieren.
- Point-of-Care-Labors, d.h. Abteilungen, welche Laboranalysen durchführen, registrieren sich ebenso gemäss ihrer innerbetrieblichen Organisation oder mit der Adresse, mit der sie sich für die externe Qualitätskontrolle beim Qualitätskontrollzentrum angemeldet haben. (Bsp. kann eine POCT-Koordinationsstelle für alle Stationslabors eine GLN Labor beantragen oder jedes einzelne Stationslabor beantragt für sich eine GLN Labor).

3.1 Vorgehen neues Labor registrieren

(siehe auch Detailanleitung Registration Labor mit GLN Beantragung, Video/pdf)

1. Einloggen gemäss Vorgehen, Kapitel 2.1/2.2 – Abschnitt «Künftige Anmeldungen / Logins».
2. Button rechts «Neues Labor registrieren».
3. Maske «Beantragen einer «GLN Labor» ausfüllen, speichern.
4. Achtung: Bei der Adresse keine Angaben von Postfächern verwenden, es muss die Standortadresse des Labors (Strasse, Nr.) erfasst werden.
5. Hinweis zum Firmennamen, Firmennamenzusatz: das Labor muss eindeutig erkennbar sein (Name der Praxis, des Labors, der Ärzte, des Spitals, etc.). Bezeichnungen wie «Praxislabor» sind ungenügend und führen zu Verwechslungen.
6. Tätigkeitsbeginn eintragen (**Achtung:** Datum in der Vergangenheit wählen, seitdem es das Labor gibt, nicht das Datum der Registrierung bei QUALAB eintragen).
7. Allgemeine Geschäftsbedingungen von QUALAB (AGB) akzeptieren (Haken setzen).
8. Button «Speichern».
9. Der User erhält nach erfolgter Registrierung eine Bestätigung per E-Mail.
10. Solange das Labor noch keine GLN Labor erhalten hat, kann der Antrag zur Registrierung des Labors zurückgezogen werden (siehe Kapitel 4).

(Weitere Labors können registriert werden, der gleiche User kann mehrere Labors registrieren)

3.2 Register Labore

Die einem User zugeordneten registrierten Laboratorien sind im Register «Labore» ersichtlich.

Durch Anklicken des Labornamens (blauer Link) öffnen sich die Details zum Laboreintrag. Einsehbar sind:

- Interne Labornummer
- GLN Labor
- Name des Labors inkl. Zusatz
- Laborkategorie
- Sprache
- Adressangaben
- Tätigkeitsbeginn
- Refdata-Status
- Status der Auswertungsperiode (Jahr)

3.3 Anpassungen der Labordaten

Sobald dem Labor eine GLN Labor zugeordnet ist, können die Labordaten angepasst werden. Dies ist u.a. in folgenden Fällen möglich:

- Labor erhält neuen Namen
- Labor ist an neuer Adresse domiziliert
- Tätigkeitsbeginn wird korrigiert

3.4 Einem Labor weitere Benutzer zuordnen

(siehe auch Detailanleitung Zuordnung weitere Benutzer), Video/pdf)

(Sicherstellung Stellvertretung, etc.).

Das ist erst möglich, wenn das Labor die GLN Labor erhalten hat und dieses im Register Labore aufgerufen werden kann.

Der User, welcher zusätzlich dem Labor zugeordnet wird, **muss vorgängig registriert werden** (siehe Kapitel 2 Laborbenutzer registrieren).

Ein bereits dem Labor zugewiesener User kann dem Labor einen weiteren neuen User hinzufügen.

1. Register Labor anwählen.
2. Gewünschtes Labor anwählen (auf blauen Link klicken).
3. Im Bereich «Benutzer verwalten» können weitere Nutzer der Datenplattform eingetragen werden; dazu im Feld «E-Mail» die E-Mail des Users, welcher zugefügt werden soll, eintragen und Button «Hinzufügen» anklicken.
4. Alle dem Labor zugeordneten User sind im Bereich «Benutzer verwalten» ersichtlich.

Folgeanmeldungen

Die Anmeldung durch einen bereits registrierten Labornutzer erfolgt jeweils wieder über www.qualab.swiss (Button «Login Labor») und auf der Datenauswertungsplattform im Bereich «registrierter Nutzer».

4 Register Refdata Anträge

(siehe auch Detailanleitung zu Registration Labor, Video/pdf)

Dieses Register dient zur Information zum Status der eingereichten Anträge.

- Die Spalte «Status» zeigt den Stand der Aktionen.
- Bei Bedarf (z.B. bei Fehleingabe) kann der Antrag zurückgezogen werden → Löschrzeichen in der Spalte «Antrag zurückziehen» betätigen; dies ist jedoch nur möglich, wenn der Antrag noch nicht an Refdata übermittelt wurde.

Bestätigung nach Prüfung durch QUALAB

Ist der Antrag von QUALAB als korrekt eingestuft, erhält das Labor ein Mail mit dem Hinweis, dass der Antrag an Refdata weitergeleitet wurde.

Ist der Antrag von QUALAB als nicht korrekt beurteilt, erhält das Labor ein Mail mit der Aufforderung, die Registrierung zu wiederholen.

Bestätigung nach Prüfung durch Refdata

Nach erfolgter Überprüfung durch Refdata erhält das Labor ein Mail, u.a. mit den Angaben zu GLN Labor und der Aufforderung zur IQK-Selbstdeklaration sowie zur Gebührenzahlung.

Bitte beachten:

- die Bearbeitung der Anträge durch Refdata kann einige Zeit in Anspruch nehmen.
- mit den nachfolgenden Schritten kann erst nach Erhalt der GLN Labor begonnen werden.
- nach Erhalt der GLN Labor muss diese dem Qualitätskontrollzentrum (QKZ), bei welchem das Labor für die Ringversuche angemeldet ist, mitgeteilt werden. Wichtig: neben der GLN Labor müssen dem QKZ weiterhin die GLN und ZSR der abrechnenden Leistungserbringer, welche das Labor nutzen, mitgeteilt werden.

5 Selbstdeklaration Interne Qualitätskontrolle (IQK)

(siehe auch Detailanleitung, Video/pdf)

Unmittelbar nach Erhalt des Mails mit der GLN Labor oder nach Aufforderung durch QUALAB durchführen.

Die Aufforderung zur Umfrage Selbstdeklaration Interne Qualitätskontrolle erfolgt jährlich (i.d.R. im ersten Quartal des Jahres mit späteren Reminderaufforderungen).

5.1 Fragenkatalog Selbstdeklaration IQK zur online-Umfrage

1. www.qualab.swiss – Register Registration Labor.
2. Der aufgeschaltete Fragenkatalog dient als Hilfsmittel zur Vorbereitung auf die online-Umfrage.
3. Hinweise zu einzelnen Fragen der Selbstdeklaration IQK liefert die Richtlinie Interne Qualitätskontrolle auf www.qualab.swiss.
4. Die Umfrage Selbstdeklaration IQK betrifft jeweils das vorangehende Jahr.

5.2 Selbstdeklaration IQK mittels online-Umfrage ausfüllen

1. Register Labore.
2. Name des Labors anwählen (blauer Link).
3. Status + Jahr: Button «Bearbeiten (IQK, Gebührenzahlung)» anwählen
4. Jahr auswählen. Die Selbstdeklaration erfolgt im laufenden Jahr und betrifft das Vorjahr.
5. «IQK Fragebogen online ausfüllen» anklicken.

6. Ein neues Register führt zur Umfrage
7. Gewünschte Sprache wählen
8. Fragen beantworten. Mit dem Button «Weiter» gelangt man zur nächsten Seite, mit dem Button «Zurück» können die vorangehenden Seiten nochmals angeschaut werden.
9. Fragen mit «*» sind zwingend zu beantworten.
10. An Schluss der Umfrage «Absenden» drücken.
11. Wechsel zum Register DAP
12. Bei abgeschlossener Umfrage ist der Button «IQK Fragebogen online ausfüllen» grau hinterlegt.
13. Die Übersichtsansicht im Register «Labore wird durch Drücken von «OK» erreicht.
14. Das Ausfüllen der Umfrage wird mit einer E-Mail-Nachricht bestätigt.

Situationen, in denen keine Selbstdeklaration der IQK verlangt wird:

- Eine IQK Dispens gilt grundsätzlich für das Kalenderjahr der Tätigkeitsaufnahme
- Falls die Tätigkeitsaufnahm ab dem 1. November des Kalenderjahres erfolgte, gilt die IQK Dispens auch für das Folgejahr.

5.3 Ausgefüllte Selbstdeklaration IQK anschauen

1. Register Labore.
2. Name des Labors anwählen (blauer Link).
3. Status + Jahr: Button «Bearbeiten (IQK, Gebührenzahlung)» anwählen.
4. Jahr auswählen.
5. Icon «pdf-Datei» anklicken.
6. Die Datei im Download öffnen.
7. Die Datei kann lokal gespeichert werden.

5.4 Hochgeladenes Dokument Selbstdeklaration IQK (pdf) löschen / austauschen

1. Register Labore.
2. Name des Labors anwählen (blauer Link).
3. Status + Jahr: Button «Bearbeiten (IQK, Gebührenzahlung)» anwählen.
4. Jahr auswählen.
5. Rotes «X» rechts von Icon «pdf-Datei» anklicken.
6. «OK» anklicken bei Aufforderung

Der User erhält ein Mail mit dem Hinweis, dass das Dokument zurückgesetzt wurde. Falls der Status bereits «teilnahmeberechtigt» angezeigt hat, wird auch dieser zurückgesetzt.
Nun kann die Umfrage Selbstdeklaration IQK für das entsprechende Jahr erneut ausgefüllt werden – siehe Vorgehen, Kapitel 5.2.

6 Gebührenzahlungen

(siehe auch Detailanleitung, Video/pdf)

Unmittelbar nach Erhalt des Mails mit der GLN Labor oder nach Aufforderung durch QUALAB durchführen.

Die Aufforderung zur Gebührenzahlung erfolgt jährlich (i.d.R. im ersten Quartal des Jahres mit eventuell späteren Reminderaufforderungen).

Die Höhe der Gebühr beträgt CHF 40.- exkl. MWST (März 2023).

1. Register Labore.
2. Name des Labors anwählen (blauer Link).

3. Bei Status «Jahr» Button «Bearbeiten (IQK, Gebührenzahlung)» anwählen.
4. Jahr auswählen
Die Gebühr kann für das laufende Jahr sowie für allfällige ausstehende Zahlungen von Vorjahren bezahlt werden (jeweiliges Jahr auswählen).
5. Button «Teilnahmegebühr online zahlen» betätigen.
6. Zahlungsmittel auswählen und Kreditkartenangaben / Namen eintragen.
Zahlungsmittel: zur Auswahl stehen Kreditkarten (VISA, Mastercard, AMEX, Diners), TWINT, Postfinance, Kauf auf Rechnung = Invoice (Zahlung per Banküberweisung).
7. Status Teilnahmegebühr beglichen wechselt bei Bezahlung auf «JA», bei Zahlung per Rechnung erst nach Eintreffen der Zahlungsmeldung bei QUALAB.
Der User erhält vom Zahlungsprovider (payrexx.ch) eine Zahlungsbestätigung, bzw. beim Kauf auf Rechnung erst eine Rechnung mit QR-Code / eine Bestellbestätigung und erst später die Zahlungsbestätigung.

Kauf auf Rechnung = Invoice (Zahlung per Banküberweisung)

Wird die Banküberweisung angewählt muss der Name eingetragen werden. Der zugeordnete User erhält ein E-Mail mit einem pdf-Dokument, welches die Rechnung mit Einzahlungsschein und QR-Code zur Zahlung enthält. In einem separaten Mail wird vom Zahlungsprovider eine sog. Bestellbestätigung verschickt. Wichtig: es muss der Betrag, wie dieser auf der QR-Rechnung aufgeführt ist, einbezahlt werden (Betrag nicht runden). Sobald die Gebühr auf dem Konto eingegangen ist, erhält der User ein Mail mit dem Hinweis «Zahlung abgewickelt».

6.1 Zahlungsbeleg (=Quittungen)

Register Zahlungen

In Spalte Quittung kann der Zahlungsbeleg in pdf-Format heruntergeladen werden.

Hinweis:

- Zahlungen während des Jahres 2022 gelten auch für das Jahr 2023
- Zahlungen im Jahr 2023 gelten für dieses Jahr
- Ab 2024 gelten die Zahlungen für das jeweils ausgewählte Jahr

7 Teilnahmeberechtigung

Das Labor erhält ein Bestätigungsmail mit dem Hinweis, dass die IQK-Selbsterklärung vorhanden und die Zahlung für das ausgewählte Jahr erfolgt ist. Das Labor ist damit für ein Jahr teilnahmeberechtigt.

8 Folgejahre

Jährlich erhält das Labor eine Aufforderung zur Selbsterklärung und zur Gebührenzahlung.

Bei Bedarf wird das Labor aufgefordert, den Nachweis zum Kontinuierlichen Verbesserungsprozess KVP (beinhaltet Massnahmen bei ungenügenden Resultaten der externen Qualitätskontrolle) bei QUALAB einzureichen.

9 Bestätigung Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

(siehe auch Detailanleitung, Video/pdf)

- Ein KVP wird ausgelöst, wenn eine Analyse bei einem Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranz liegt.
 - Die Erfüllung der QUALAB-Anforderungen umfasst neben der Selbstdeklaration und internen Qualitätskontrolle auch die Teilnahme an der obligatorischen externen Qualitätskontrolle (EQK) sowie die Einhaltung der in der EQK-Liste aufgeführten Beurteilungskriterien. Eine Übersicht aller Analysen, die der obligatorischen EQK unterliegen, finden Sie auf der QUALAB-Homepage im entsprechenden Register.
 - Das Qualitätskontrollzentrum dokumentiert die Einhaltung der Beurteilungskriterien für jede Analyse auf dem jährlich ausgestellten Zertifikat Ihres Labors. Gleichzeitig werden die Daten des Zertifikats an die Datenauswertungsplattform von QUALAB übermittelt.
 - Der kontinuierliche Verbesserungsprozess bedeutet, dass das Labor bei Abweichungen von den von QUALAB definierten Beurteilungskriterien Massnahmen zur Verbesserung ergreifen und dokumentieren muss. Bei Abweichungen in der externen Qualitätskontrolle muss für jede Analyse ein Bericht erstellt werden, der die Massnahmen zur Verbesserung der Ergebnisse enthält und dem QUALAB-Entwicklungsprogramm KVP entspricht.
 - Die Form des Abweichungsberichts ist frei, sollte jedoch die wesentlichen Bereiche der Checkliste Abweichungsbericht abdecken. Der Abweichungsbericht muss im Labor aufbewahrt werden.
 - Das Labor bestätigt nach Aufforderung durch QUALAB, dass Massnahmen zur Verbesserung eingeleitet und dokumentiert wurden.
1. Register Labore oder Register Übersicht KVP
 2. Button «KVP prüfen» anwählen - Anzeige der Laboranalysen, bei denen die Erfüllungskriterien nicht eingehalten sind
 3. Button «KVP bestätigen» anwählen
 4. Checkbox bei Sicherheitsabfrage anwählen und Button «KVP bestätigen» anklicken - Die Anzeige KVP Status wechselt auf «der KVP Vorgang ist abgeschlossen»
 5. Register Übersicht KVP – Stati können pro Jahr abgerufen werden