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

Externe obligatorische Qualitätskontrolle

2027

Version vom 1. November 2026

Externe obligatorische Qualitätskontrolle 2027

1. Bestimmungen (Auszüge aus dem Konzept QUALAB, nicht umfassend)

- **Konzept QUALAB, Art. 5.3.3.1 Abs. 1**

  « Jedes Laboratorium hat für seine der externen QK unterstehenden Analysen an je mindestens 4 externen Ringversuchen pro Kalenderjahr teilzunehmen […]. »

- **Konzept QUALAB, Art. 5.3.2 Abs. 1**

  « QUALAB bezeichnet diejenigen Analysen der Analysenliste […], für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist [...]. »

- **Konzept QUALAB, Art. 5.8.1 Abs. 1 und 2**

  « Die Versicherer können der Aufsichtsbehörde […] den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung beantragen [...]. »
  « Analysen eines Labors, die nach dem Entzug der Zulassung zulasten der OKP durchgeführt werden, können von den Versicherungen nicht mehr vergütet werden » .

- **Konzept QUALAB, Art. 5.8.4**

  « Die Nichteinhaltung der Toleranzbreiten für Analysen nach den Beurteilungskriterien von QUALAB lösen die im QE-Konzept oder im Qualitätsvertrag vorgeschriebene Massnahmen der Qualitätsverbesserung aus. »

2. Liste der anerkannten Qualitätskontrollzentren

Schweiz

a CSCQ *Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle*
CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg
Tel. 022/305 52 31 (deutsch) / 022/305 52 30 (französisch) / 022/305 52 32 (italienisch) / Fax 022/305 52 38
email: cscq@hcuge.ch / Internet: www.cscq.ch

b MQ *Verein für medizinische Qualitätskontrolle*
MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich
Tel. 044/255 34 11 / Fax 043/508 07 02 / email:info@mqzh.ch / Internet: www.mqzh.ch

Ausland, über die anerkannten Qualitätskontrollzentren der Schweiz koordiniert
(Anfrage bei den jeweiligen Schweizer Qualitätskontrollzentren)
Für die Ringversuchszentren d, f, h, m ist die Koordination über ein schweizerisches Qualitätskontrollzentrum festgelegt.
Die Bedingungen für eine korrekte Registrierung sind zusammen mit dem ausgewählten Ringversuchszentrum (a oder b) vorgängig abzusprechen.

d EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory Service, Genetic Medicine, 6th Floor, St Mary's Hospital, Oxford Road, Manchester M13 0WL / UK

Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet www.emqn.org
Die Ringversuche von EMQN werden in Zusammenarbeit mit dem CSCQ durchgeführt. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim EMQN. Proben und Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

f UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes*
Internet: www.ukneqas.org.uk/
Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie und 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch UK NEQAS. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei UK NEQAS wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

h QCMD Quality Control for Molecular Diagnostics,
Unit 5, Technology Terrace, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, Scotland, UK
Tel 0044 141 945 6474, Fax 0044 (0) 141 945 5795, www.qcmd.org
Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch QCMD. CSCQ ist Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei QCMD wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

m INSTAND e.V., D-40223 Düsseldorf
Die Ringversuche erfolgen im Auftrag von MQ durch INSTAND. MQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien.
Eine direkte Anmeldung bei INSTAND wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

e BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.*
BVDH, Linienstrasse 127, D-10115 Berlin

Tel. 0049 30 55 95 44 11 / Fax 0049 30 55 95 44 14 / email: info@bvdh.de / Internet: www.bvdh.de
Die Ringversuche erfolgen im Auftrag von CSCQ durch BVDH. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim BVDH. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien, Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

k GenQA (Genomics Quality Assessment)

John Radcliffe Hospital, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford OX3 9DU, United Kingdom
CEQAS Tel : 0044 1865 220 399, e-mail : ceqas.info@ouh.nhs.uk
UK NEQAS for Molecular Genetics Tel : 0044 1312 426 898, e-mail : info@ukneqas-molgen.org.uk
internet: www.genqa.org
Die Ringversuche von GenQA werden in Zusammenarbeit mit dem CSCQ durchgeführt. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim GenQA. Proben und Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

n SKML (Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek; Dutch Foundation for Quality Assessment in Medical Laboratories)
SKML CFB, Mercator 1, Toernooiveld 214, NL-6525 EC Nijmegen
Tel.: 0031 24 361 66 37, Fax.: 0031 24 356 06 86, email: office@skml.nl
Internet: www.skml.nl

3. Liste der Analysen, die per 1.1.2027 der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen sind

3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie

Bemerkung: Die aufgeführten Parameter sind auch dann der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen, wenn sie im Rahmen eines Analysenblocks unter einer anderen Nummer abgerechnet werden, oder wenn das Resultat aufgrund eines klinischen Tests erzielt wird.

M = Modifikationen (Pos. Nr.; Name) ; **C** = Änderung Kriterium; **N** = Neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Sub-Code	**FB**	Parameter[1]	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	*Anerkannte QKZ*
	1006.00	00	C	Vitamin D, qn	± 27 %		75%	a, b
	1013.00	00	H	ABO-Blutgruppen und RH1 (D) - Antigen Bestimmung inkl. Ausschluss schwaches RH1 (D) - Antigen wenn RH1 (D) negativ	richtig		100%	b
	1019.00	00	H	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT), qn	± 25%		75%	a, b
	1020.00	00	C	Alanin-Aminotransferase (ALAT), qn[1]	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1021.00	00	C	Albumin, chemisch, qn	± 12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L	75%	a, b
	1022.00	00	C;I	Albumin, immunologisch, qn	24%	< 20 mg/L ± 4.8 mg/L	75%	a, b
	1023.00	00	C	Albumin im Urin, sq[1]	± 1 Stufe	negativ = negativ	75%	a, b
	1027.00	00	C	Alkalische Phosphatase[1]	± 18%	< 60 U/L: ± 11 U/L	75%	a, b
	1034.00	00	C;I	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	± 21%	< 10 µg/L ± 2.1 µg/L	75%	a, b
	1045.00	00	C	Ammoniak	± 21%		75%	a, b
	1047.00	00	C	Amylase, qn[1]	± 18%	< 50 U/L: ± 9 U/L	75%	a, b
	1093.00	00	C	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)[1]	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
Q	1108.00	00	I	Autoantikörper gegen citrullinierte Proteine/Peptide (ACPA), qn	± 36%		75%	b, f, m
	1109.00	00	I	Autoantikörper ANCA gegen Myeloperoxidase (MPO-ANCA), qn	± 39%		75%	f, m
	1110.00	00	I	Autoantikörper ANCA gegen Proteinase 3 (PR3-ANCA), qn	± 36%		75%	f, m
	1112.00	00	I	Autoantikörper gegen dsDNA, qn	± 39%		75%	f, m
	1123.00	00	I	Autoantikörper gegen glomeruläre Basalmembran, ql	richtig		100%	f, m
	1132.00	00	I	Autoantikörper gegen humane Gewebstransglutaminase, qn	± 30%		75%	b, f, m
	1160.10	00	I	Autoantikörper gegen Neutrophilen-Cytoplasma (ANCA), Screening und Typisierung auf P-/C- /atypische ANCA, ql	richtig		75%	f, m
	1161.10	00	I	Autoantikörper gegen Neutrophilen-Cytoplasma (ANCA), Screening und Typisierung auf P-/C- /atypische ANCA, indirekte Immunfluoreszenz, sq	± 1 Stufe		75%	f, m
	1188.10	00	I	Autoantikörper gegen Mikrosomen (Thyreoperoxidase, TPO), qn	± 24%		75%	b, f, m
	1190.10	00	I	Autoantikörper gegen Zellkerne (Antinukleäre Antikörper, ANA), ql	richtig		75%	f, m
	1207.00	00	C	Bilirubin, gesamt[1]	± 18%	< 10 µmol/L: ± 2 µmol/L	75%	a, b
	1212.00	00	C	Blutgase: pH	± 0.9%		75%	a, b
	1212.00	10	C	Blutgase: pCO2	± 12%	< 2 kPa: ± 0.25 kPa	75%	a, b
	1212.00	20	C	Blutgase: pO2	± 15%		75%	a, b
	1223.00	00	C	Calcium, total, qn	± 9%	< 2 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1227.00	00	C;I	CEA (Carcinoembryonales Antigen)	± 21%	< 5 µg/L ± 1.1 µg/L	75%	a, b
	1229.00	00	C	Chlorid	± 6%		75%	a, b
	1230.00	00	C	Cholesterin[1]	± 10%		75%	a, b
	1240.10	00	C	Cortisol, qn	± 20%		75%	a, b
	1245.00	00	C;H;I;M	C-reaktives Protein (CRP), qn[1]	± 21%	< 10 mg/L: ± 2 mg/L	75%	a, b
	1249.00	00	C	Creatinkinase[1]	± 18%	< 33 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1260.00	00	H	D-Dimere, qn[1]	± 21%		75%	a, b
	1266.00	00	H	Differentialblutbild, Ausstrich, qn	(cf. #1)		75%	a, b
	1267.00	00	C	Digoxin	± 24 %	< 1 nmol/L: ± 0.24 nmol/L	75%	a, b
	1270.00	00	C;H	Eisen	± 18%		75%	a, b
	1286.00	00	H	Erythrozyten-Alloantikörper Spezifizierung, erstes Eythrozytenpanel[9]	richtig		100%	b
	1288.00	00	H	Erythrozyten-Alloantikörper, Suchtest	richtig		100%	b
	1297.00	00	H	Erythrozyten-Zählung, manuell, qn[10]	± 25%		75%	a, b
	1307.00	00	C	Estradiol	± 30%	< 200 pmol/L: ± 60 pmol/L	75%	a, b
	1311.00	00	C	Ethanol, qn	± 18%	< 10 mmol/L: ± 1.8 mmol/L	75%	a, b
	1314.00	00	C;H	Ferritin, qn	± 24%	< 10 µg/L: ± 2.4 ug/L	75%	a, b
	1320.00	00	H	Fibrinogen, Funktion (nach Clauss), qn	± 15%		75%	a, b
	1329.00	00	C;H	Folat, Blut, qn	± 24%	< 10 nmol/L ± 2.4 nmol/L	75%	a, b
	1331.00	00	C	Follitropin (FSH)	± 24 %		75%	a, b
	1341.00	00	C	Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT)[1]	± 18%	< 40 U/L: ± 8 U/L	75%	a, b
	1356.00	10	C	Glukose, Serum/Plasma/Voll- und Kapillarblut, qn[1]	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1356.00	20	C	Glukose, Liquor, qn[1]	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1356.00	30	C	Glukose, Urin, qn[1]	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1363.00	00	C	Hämoglobin A1c[1]	± 9%	< 5%: ± 0.5%	75%	a, b
	1375.00	00	H	Hämatokrit, zentrifugiert, qn[10]	± 9%		75%	a, b
	1396.00	00	H	Hämoglobin, photometrisch, qn[1,10]	± 9%		75%	a, b
	1406.00	00	C	Harnstoff, qn[1]	± 15%	< 3.3 mmol/L: ± 0.5 mmol/L	75%	a, b
	1410.10	00	C	HDL-Cholesterin, qn[1]	± 21%	< 0.4 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1425.00	00	C;I	Beta-HCG (Beta-Choriogonadotropin), qn	± 21%	< 10 IU/L ± 2.1 IU/L	75%	a, b
	1438.10	00	C;I	Immunfixations-Elektrophorese, ql	richtig		75%	b, f
	1441.00	00	C;I;M	Immunglobulin A (IgA), qn	± 15%		75%	a, b
	1443.00	00	C;I	Immunglobulin IgE total (IgE total), qn	± 30%		75%	a, b
	1445.10	10	I	Spezifisches IgE – D. pteronyssinus ql	richtig		75%	a, b
	1445.10	20	I	Spezifisches IgE – Birke ql	richtig		75%	a, b
	1445.10	30	I	Spezifisches IgE – Katzenepithel ql	richtig		75%	a, b
	1446.10	10	I	Spezifisches IgE – D. pteronyssinus qn[2]	± 30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	20	I	Spezifisches IgE – Birke qn[2]	± 30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	30	I	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn[2]	± 30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	70	I	Spezifisches IgE oder IgG, multispezifisch (Einzelallergene oder Allergenmischungen ohne Unterscheidung einzelner spezifischer IgE/IgG)	± 30%		75%	a, b
	1451.00	00	C;I;M	Immunglobulin G (IgG), qn	± 15%		75%	a, b
	1457.00	00	C;I;M	Immunglobulin M (IgM), qn	± 15%		75%	a, b

M	Pos. Nr.	Sub-Code	**FB**	Parameter[1]	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	*Anerkannte QKZ*
	1459.00	00	C;I	Freie Leichtketten, Typ Kappa, qn	± 30%		75%	b, f
	1460.00	00	C;I	Freie Leichtketten, Typ Lambda, qn	± 30%		75%	b, f
	1479.00	00	C	Kalium, qn[1]	± 6%	< 3.3 mmol/L: ± 0.2 mmol/L	75%	a, b
	1496.00	00	I	Komplement-Faktor C1-Esterase-Inhibitor, funktionell, qn	± 39%		75%	f
	1497.00	00	I	Komplement-Faktor C1-Esterase-Inhibitor, immunologisch, qn	± 21%		75%	b, f
	1501.10	00	C;I	Komplement-Faktor C3/C3c, qn	± 15%		75%	b, f
	1503.00	00	C;I	Komplement-Faktor C4, qn	± 15%		75%	b, f
	1509.00	00	C	Kreatinin[1]	± 18%	< 50 µmol/L: ± 9 µmol/L	75%	a, b
	1509.00	10	C	Kreatinin Urin[1]	± 21%	< 2mmol/L: ± 0.42 mmol/L	75%	a, b
	1517.00	00	C	Laktat	± 18%	< 0.5 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1518.00	00	C	Laktat-Dehydrogenase (LDH), qn	± 18%		75%	a, b
	1521.00	00	C	LDL Cholesterin (gemessen)	± 18%		75%	a, b
	1523.00	00	H;I	Immunphänotypisierung von Leukozyten-(Sub) Population, erster monoklonaler Antikörper, qn - %	± 15%		75%	f, m
	1523.00	10	H;I	Immunphänotypisierung von Leukozyten-(Sub) Population, erster monoklonaler Antikörper, qn - absolut	± 15%		75%	f, m
	1532.00	00	H	Leukozyten-Zählung, manuell, qn[10]	± 25%		75%	a, b
	1537.00	00	C	Lipase	± 18 %	< 18 U/L: ± 4 U/L	75%	a, b
	1539.00	00	C	Lipoprotein (a)	± 24 %		75%	a, b
	1541.00	00	C	Lithium	± 15 %	< 1 mmol/L: ± 0.15mmol/L	75%	a, b
	1542.00	00	C	Lutropin (LH)	± 24 %		75%	a, b
	1556.00	00	C	Magnesium, qn	± 12%	< 0.7 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1572.00	00	C	Myoglobin	± 30%		75%	a, b
	1574.00	00	C	Natrium, qn	± 6%		75%	a, b
	1576.00	00	C	Natriuretisches Peptid (BNP, NT-proBNP)[1]	± 27%	< 75 ng/L: +/-20ng/L	75%	a, b
	1583.00	00	C;H	Okkultes Blut, ql[1]	richtig		75%	a, b
	1583.00	10	C;H	Okkultes Blut, qn[1]	± 30%		75%	a, b
	1587.00	00	C	Osmolalität	± 6%		75%	a, b
	1592.00	00	C	Pankreas-Amylase[1]	± 18%	< 25 U/L: ± 5 U/L	75%	a, b
	1595.00	00	C	Parathormon (PTH)	± 24 %		75%	a, b
	1601.00	00	C	Phosphat, qn	± 12%		75%	a, b
	1619.00	00	C	Procalcitonin, qn	± 27%	< 0.5 µg/L: +/-0.14µg/L	75%	a, b
	1623.00	00	C	Prolaktin (PRL)	± 24 %		75%	a, b
	1626.00	00	C;I	Prostata spezifisches Antigen (PSA), qn	± 21%		75%	a, b
	1627.00	00	C;I	Prostata spezifisches Antigen (PSA), freies, qn	± 21%		75%	a, b
	1634.00	00	C	Protein (Blut, Plasma, Serum)[1]	± 12%	< 30 g/L:± 3.6 g/L	75%	a, b
	1635.00	00	C	Protein (in einer anderen Körperflüssigkeit als Blut)	± 15%		75%	a, b
	1649.00	00	H	Retikulozyten, automatisiert	± 30%		75%	a, b
	1659.00	00	C	Choriongonadotropin (HCG), Schwangerschaftstest, ql[1]	richtig		75%	a, b
	1686.00	10	C	Suchtstoffe, Screening - Amphetamine, ql, Urin[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	20	C	Suchtstoffe, Screening - Barbiturate, ql, Urin[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	30	C	Suchtstoffe, Screening - Benzodiazepine, ql, Urin[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	40	C	Suchtstoffe, Screening - Cannabis, ql, Urin[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	50	C	Suchtstoffe, Screening - Cocain, ql, Urine[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	60	C	Suchtstoffe, Screening - Methadon, ql, Urine[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	70	C	Suchtstoffe, Screening - Opiate, ql, Urin[3]	richtig		75%	a, b
	1686.00	80	C	Suchtstoffe, Screening - EDDP, ql, Urin[3]	richtig		75%	a, b
	1694.00	00	C	Testosteron, qn	± 30%	< 1 nmol/L: ± 0.3 nmol/L	75%	a, b
	1700.00	00	H	INR (Thromboplastinzeit, Quick), qn[1]	± 15%	INR < 1.3: ± 0.2	75%	a, b
	1715.00	00	H	Thrombozyten-Zählung, manuell, qn[10]	± 25%		75%	a, b
	1718.10	00	C	Thyreotropin (TSH)	± 18%		75%	a, b
	1720.00	00	C	Thyroxin, freies (FT4)	± 18%	< 10 pmol/L ± 1.8 pmol/L	75%	a, b
	1727.10	00	C;H	Holotranscobalamin (Holo-TC)	± 30%		75%	a, b
	1729.00	00	C;H	Transferrin	± 15%		75%	a, b
	1731.00	00	C	Triglyceride[1]	± 18%	< 1 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1732.00	00	C	Triiodthyronin freies (FT3)	± 18%	<3.5 pmol/L: ± 0.63 pmol/L	75%	a, b
	1734.00	00	C	Troponin T oder I, mittels Immunoassay, qn	± 24%		75%	a, b
	1738.00	00	C	Harnsäure[1]	± 12%		75%	a, b
	1740.00	10	C	Urin-Teilstatus[1] - Leukozyten	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	20	C	Urin-Teilstatus[1] - Nitrit	richtig		75%	a, b
	1740.00	30	C	Urin-Teilstatus[1] - pH	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	40	C	Urin-Teilstatus[1] - Protein	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	50	C	Urin-Teilstatus[1] - Glukose	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	60	C	Urin-Teilstatus[1] - Keton	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	70	C	Urin-Teilstatus[1] - Urobilinogen	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	80	C	Urin-Teilstatus[1] - Bilirubin	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	90	C	Urin-Teilstatus[1] – Erythrozyten (Ery.-Hb) / Blut im Urin (mg/L)	± 1 Stufe		75%	a, b
	1740.00	110	C	Urin-Teilstatus[1] - spez. Gewicht	± 1 Stufe		75%	a, b
	1744.00	00	H	Verträglichkeitsprobe mittels Kreuzprobe	richtig		100%	b
	1749.00	00	C;H	Vitamin B12 bzw. Cobalamin, qn	± 21%	< 200 pmol/L ± 42 pmol/L	75%	a, b
	1778.01	00	C	Troponin T oder I[1,11]	± 24%		75%	a, b

#1: Beurteilungskriterien je nach Blutbild

[1] Liste der schnellen Analysen: Positionsnummer XXXX.01

[2] beinhaltet Position 1444.10

[3] beinhaltet Position 1687.00

[9] beinhaltet Position 1285.00

[10] beinhaltet Positionen 1371.00 / 1372.00 / 1372.01 / 1374.00

[11] Auswertungen QUALAB unter der Position 1734.00

3.2. Mikrobiologie

Gemäss Art. 53, Bst. e der Krankenversicherungsverordnung (KVV, SR 832.102) sind Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, als Leistungserbringer nur zugelassen, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic bewilligt sind (siehe Art.16 Abs.1 des Epidemiengesetzes, SR 818.101). Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Laboratorium die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (Laborverordnung, SR 818.101.32) festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Von Swissmedic bewilligte Laboratorien sind gemäss Art. 17. Abs. 3 der Laborverordnung verpflichtet, sich externen Qualitätskontrollen zu unterziehen. De facto heisst dies, dass diese Laboratorien sich auf allen Ihren Tätigkeitsbereichen und für alle Parameter, die sie bestimmen, externen Qualitätskontrollen unterziehen müssen.

3.2.1. Virologie

M = Modifikationen (Pos. Nr., Name); **C** = Änderung Kriterium; **N** = Neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Sub-Code	**FB**	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	*Anerkannte QKZ*
	3008.00	10	M	Cytomegalievirus, Ig, ql	richtig	75%	b, f
	3008.00	20	M	Cytomegalievirus, IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3010.00	00	M	Cytomegalievirus, IgM, ql	richtig	75%	b, f
	3018.00	00	M	Cytomegalievirus, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h
	3023.00	00	M	Enterovirus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	b, f, h
	3024.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, VCA IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3026.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, VCA IgM, ql	richtig	75%	b, f
	3032.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, h, f, m
	3033.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, EA IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3036.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, EBNA IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3049.00	10	I;M	Hepatitis-A-Virus, Ig, ql	richtig	75%	b, f
	3049.00	20	I;M	Hepatitis-A-Virus, IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3051.00	00	I;M	Hepatitis-A-Virus, IgM, ql	richtig	75%	b, f
	3053.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBc Ig, ql	richtig	75%	a, b, f
	3055.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBc IgM, ql	richtig	75%	a, b, f
	3057.00	10	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs Ig	richtig	75%	b, f
	3057.00	20	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs IgG	richtig	75%	b, f
	3058.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBe-Antigen-Nachweis, ql	richtig	75%	a, b, f
	3062.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h, m
	3065.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen-Nachweis, ql	richtig	75%	a, b, f (#2)
	3066.00	10	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBe Ig, ql	richtig	75%	a, b, f
	3066.00	20	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBe IgG, ql	richtig	75%	a, b, f
	3067.00	10	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs Ig, ql	richtig	75%	a, b, f
	3067.00	20	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs IgG, ql	richtig	75%	a, b, f
	3068.00	10	I;M	Hepatitis-C-Virus, Ig, ql	richtig	75%	a, b, f (#2)
	3068.00	20	I;M	Hepatitis-C-Virus, IgG, ql	richtig	75%	a, b, f (#2)
	3072.00	00	I;M	Hepatitis-C-Virus, Genotypisierung	richtig	75%	f, h, m
	3073.00	00	I;M	Hepatitis-C-Virus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h, m
	3076.00	00	I;M	Hepatitis-E-Virus, Ig oder IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3077.00	00	I;M	Hepatitis-E-Virus, IgM, ql	richtig	75%	b, f
	3078.00	00	I;M	Hepatitis-E-Virus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	f, h, m
	3087.00	00	M	Herpes-simplex-Virus Typ 1 oder 2 (HSV-1 oder HSV-2), DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	b, f, h
	3094.00	00	I;M	HIV-1- und HIV-2-Antikörper und HIV-1-p24-Antigen, ql	richtig	75%	a, b, f (#2)
	3095.00	00	I;M	HIV-1-Antikörperspezifikation, Bestätigung / Spezifizierung mittels Immunoblot[8]	richtig	75%	b, f
	3101.00	00	I;M	HIV-1, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h, m
	3102.10	00	I;M	HIV-1- und HIV-2-Antikörper und HIV-1-p24-Antigen, Screening, ql[4]	richtig	75%	a, b
	3120.00	10	M	Influenzavirus A, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	b, h
	3120.00	20	M	Influenzavirus B, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	b, h
	3167.00	10	M	Rubellavirus, Ig	richtig	75%	b, f
	3167.00	20	M	Rubellavirus, IgG	richtig	75%	b, f
	3168.00	00	M	Rubellavirus, IgM, ql	richtig	75%	b, f
	3177.00	10	M	Varizella-Zoster-Virus, Ig, ql	richtig	75%	b, f
	3177.00	20	M	Varizella-Zoster-Virus, IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3184.00	00	M	Varizella-Zoster-Virus, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	b, f, h
	3187.00	00	M	Norovirus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, ql	richtig	75%	b, h

#2: Laboratorien, welche bewilligungspflichtige Spenderuntersuchungen im Rahmen von Transfusionen durchführen, unterliegen zusätzlich den Regelungen des BSD SRK

[4] Ziffer 3.2 wird nicht vorausgesetzt, für Praxislabor / Grundversorger dennoch der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterstellt

[8] beinhaltet Position 3103.00

3.2.2. Bakteriologie

M = Modifikationen (Pos. Nr., Name); **C** = Änderung Kriterium; **N** = Neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Sub-Code	**FB**	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	*Anerkannte QKZ*
	9999.99		M	Die auf der Kultur basierenden allgemeinen bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste[6]		75%	b, f
	3330.00	00	M	Urin, Eintauch-Objektträger[4]	richtig	75%	a, b
	3349.00	10	M	Nachweis von MRSA aus klinischen Proben, Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, f, h
	3349.00	20	M	Nachweis von C. difficile aus klinischen Proben,Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, f, h
	3350.00	00	M	Antibiogramm für Pilze	richtig	75%	f
	3352.00	00	M	Pilznachweis[5]	richtig	75%	f, m
	3396.00	00	M	Chlamydia trachomatis, Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, f, h
	3441.00	00	M	Legionella pneumophila, Antigen-Nachweis, ql	richtig	75%	b, f
	3446.00	00	M	Mykobakterien[7]	richtig	75%	b, f
	3447.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis-Komplex[7]	richtig	75%	b, f
	3448.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis-Komplex, Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, f, h
	3451.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis-Komplex, Antibiogramm[7]	richtig	75%	b
	3460.00	00	M	Neisseria gonorrhoeae, Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, f, h
	3469.00	00	M	Streptococcus, Beta-hämolysierend, Gruppe A, Schnelltest[1, 4]	richtig	75%	a, b
	3475.00	00	M	Streptococcus, Beta-hämolysierend, Gruppe B, Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, h
	3476.00	00	M	Streptococcus pneumoniae, Antigen-Nachweis, ql	richtig	75%	b,f
	3478.00	00	M	Treponema, Ig oder IgG, FTA, EIA	richtig	75%	b, f
	3480.00	00	M	Treponema, IgM, FTA, EIA, ql	richtig	75%	b, f
	3481.00	00	M	Treponema, TPHA, TPPA	richtig	75%	b, f
	3482.00	00	M	Treponema, RPR, VDRL-Test	richtig	75%	b, f

[1] Liste der schnellen Analysen: Positionsnummer XXXX.01

[4] Ziffer 3.2 wird nicht vorausgesetzt, für Praxislabor/Grundversorger dennoch der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterstellt

[5] beinhaltet Position 3351.00

[6] ist eine QUALAB interne Pos. Nr.

[7] Zwei Ringversuche pro Jahr à vier Proben (gem. Ziffer 4.1.1)

3.2.3. Parasitologie

M = Modifikationen (Pos. Nr., Name); **C** = Änderung Kriterium; **N** = Neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Sub-Code	**FB**	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	*Anerkannte QKZ*
	3501.00	00	M	Parasiten, kompletter Nachweis	richtig	75%	f, m
	3533.00	00	H;M	Plasmodium sp. und andere Hämatozoen, qn	richtig	75%	a, b, f
	3549.00	00	M	Toxoplasma gondii, Ig oder IgG, qn	richtig	75%	a, b, f
	3553.00	00	M	Toxoplasma gondii, IgM, ql	richtig	75%	a, b, f
	3556.00	00	M	Toxoplasma gondii, Nukleinsäureamplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	h, m

3.3. Genetik

Die Teilnahme an externen Qualitätskontrollen für die Analysen des Kapitels Genetik, die in den Geltungsbereich des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) fallen, wird durch das BAG geregelt. Siehe dazu: http://www.bag.admin.ch/genetictesting.
Die Überwachung der Durchführung externe und interne Qualitätskontrolle bei hereditären Genetikanalysen erfolgt im Rahmen des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) nach wie vor über das Bundesamt für Gesundheit.
Bei somatischen Analysen erfolgt die Überwachung der Durchführung externe und interne Qualitätskontrollen im Rahmen der Registrationspflicht bei QUALAB.

In der nachfolgenden Liste sind nur noch die Analysen aufgeführt, die nicht in den Geltungsbereich des GUMG fallen und für die die Teilnahme durch die QUALAB geregelt wird.

M = Modifikationen (Pos. Nr., Name): **C** = Änderung Kriterium; **N** = Neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Sub-Code	**FB**	Parameter / Krankheit	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	*Anerkannte QKZ*
	6305.33	00	G	Chromosomenunters., maligne Hämopathien	richtig	100%	e, k
	6309.34	00	H;G	FISH Interphase, maligne Hämopathien	richtig	100%	e, d, k
	6310.34	00	G	FISH Metaphase oder Interphase bei malignen Hämopathien	richtig	100%	k
	6311.36	00	G	Reihenhybridisierung menschlicher DNS, maligne Hämopathien	Genotypisierung: richtig. Qualität: genügend	100%	e, k
	6400.50	10	H;G	Myeloische Neoplasien - AML1-ETO	richtig	100%	f, n
	6400.50	20	H;G	Myeloische Neoplasien - CBFB-MYH11	richtig	100%	f, n
	6400.50	30	H;G	Myeloische Neoplasien - NPM1	richtig	100%	f, n
	6400.50	40	H;G	Myeloische Neoplasien - PML-RARA	richtig	100%	f, n
	6400.50	50	H;G	Myeloische Neoplasien - BCR-ABL1	richtig	100%	f, n
	6400.50	60	H;G	Myeloische Neoplasien - JAK2 V617F	richtig	100%	f, n
	6400.50	70	H;G	Myeloische Neoplasien - CALR	richtig	100%	f, n
	6400.50	90	H;G	Myeloische Neoplasien - BRAF V600E	richtig	100%	f, n
	6400.50	110	H;G	Myeloische Neoplasien - KIT D816V	richtig	100%	f, n
	6400.51	10	H;G	Myeloische Neoplasien - AML1-ETO	richtig	100%	f, n
	6400.51	20	H;G	Myeloische Neoplasien - CBFB-MYH11	richtig	100%	f, n
	6400.51	30	H;G	Myeloische Neoplasien - NPM1	richtig	100%	f, n
	6400.51	40	H;G	Myeloische Neoplasien - PML-RARA	richtig	100%	f, n
	6400.51	50	H;G	Myeloische Neoplasien - BCR-ABL1	richtig	100%	f, n
	6400.51	60	H;G	Myeloische Neoplasien - JAK2 V617F	richtig	100%	f, n
	6400.51	70	H;G	Myeloische Neoplasien - CALR	richtig	100%	f, n
	6400.54	10	H;G	Myeloische Neoplasien - JAK2 V617F	richtig	100%	f, n
	6400.54	20	H;G	Myeloische Neoplasien - CALR	richtig	100%	f, n
	6400.58	10	H;G	Myeloische Neoplasien - CALR	richtig	100%	f, n
	6400.58	20	H;G	Myeloische Neoplasien - CEBPA	richtig	100%	f, n
	6400.58	30	H;G	Myeloische Neoplasien - NPM1	richtig	100%	f, n
	6400.58	90	H;G	Myeloische Neoplasien - BRAF V600E	richtig	100%	f, n
	6400.58	110	H;G	Myeloische Neoplasien - KIT D816V	richtig	100%	f, n
	6400.65	00	H;G	Myeloische Neoplasien - TP53	richtig	100%	f, n
	6400.65	10	H;G	Myeloische Neoplasien - kleines Panel	richtig	100%	f, n
	6400.66	00	H;G	Myeloische Neoplasien - NGS Panel AML	richtig	100%	f, n
	6400.66	10	H;G	Myeloische Neoplasien - mittleres Panel	richtig	100%	f, n
	6400.67	00	H;G	Myeloische Neoplasien - grosses Panel	richtig	100%	f, n
	6401.50	90	H;G	Lymphatische Neoplasienn - BRAF V600E	richtig	100%	f, n
	6401.58	90	H;G	Lymphatische Neoplasien - BRAF V600E	richtig	100%	f, n
	6401.65	00	H;G	Lymphatische Neoplasien - TP53	richtig	100%	f, n
	6401.65	10	H;G	Lymphatische Neoplasien - kleines Panel	richtig	100%	f, n
	6401.66	00	H;G	Lymphatische Neoplasien - mittleres Panel	richtig	100%	f, n
	6401.67	00	H;G	Lymphatische Neoplasien - grosses Panel	richtig	100%	f, n
	6402.54	00	H;G;I	Polymorphismusbestimmung nach Stammzelltransplantation	richtig	100%	f

4. Beurteilung der obligatorischen externen Qualitätskontrolle

Bei der Beurteilung der Resultate der externen Qualitätskontrolle müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- In der Labormedizin sind sowohl die Analysenmethoden, wie auch die verwendeten Analysensysteme sehr vielfältig. Dies kann zu einer Heterogenität der Qualitätskontrollresultate führen. Einheitliche Qualitätskriterien bzw. Sollwerte sind deshalb nicht immer festlegbar.

- Die Qualität der Ringversuchsresultate wird beeinflusst durch die Qualität des Ringversuchsmaterials. Es ist aus technischen Gründen nicht immer möglich, für jedes Analysensystem ein optimal geeignetes Kontrollmaterial zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätskontrollzentren müssen dieses Element bei der Beurteilung der Resultate miteinbeziehen können.

- Bei der Beurteilung der Qualität der Resultate der Ringversuche müssen aus den oben erwähnten Gründen mehrere Spezialfälle berücksichtigt werden. Diese im Voraus einzeln zu kennen ist nicht möglich. Den Qualitätskontrollzentren wird deshalb versuchsweise ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, damit die Ringversuche rasch und unbürokratisch durchgeführt und ausgewertet werden können. Dieser einjährige Ermessensspielraum gilt auch für neu einzuführende Parameter. Die Qualitätskontrollzentren berichten Ende Jahr über spezielle Vorkommnisse bei denen dieser Spielraum beansprucht wurde.

4.1. Parameter mit oder ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle

4.1.1. Parameter mit obligatorischer externer Qualitätskontrolle (gemäss Liste § 3 des vorliegenden Dokuments):

Die jährliche Teilnahme an mindestens 4 Ringversuchen (Abgabe von 4 Resultaten pro Analyse) ist obligatorisch. Verlangt die QUALAB in Ausnahmefällen oder für gewisse Spezialanalysen nur zwei Ringversuche, so ist die Teilnahme an diesen 2 Ringversuchen erforderlich.

Die Qualität der Analytik wird entsprechend den durch die QUALAB festgesetzten Kriterien beurteilt.

4.1.2. Parameter ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle (nicht bei Liste § aufgeführt):

Es existieren keine durch die QUALAB aufgestellten Richtlinien (Qualitätskriterien).

4.2. Beurteilungskriterien / Zertifikat

4.2.1. Beurteilungskriterien, Erfüllungskriterien

Beurteilt wird die Qualität der Analytik jedes Parameters im Jahresverlauf. In der Regel sind die Anforderungen dann erfüllt, wenn pro Parameter 75% der Resultate der Ringversuche eines Jahres den Anforderungen gemäss QUALAB entsprechen. Bestimmte Parameter können andere Anforderungen haben (siehe Spalte « Erfüllungskriterien », Tabelle Kapitel 3).

4.2.2. Zertifikat

Das Zertifikat enthält eine Liste der vom Laboratorium gemeldeten und zu kontrollierenden Parameter (mit Positionsnummer der AL), die gesamte Anzahl der Ringversuche pro Parameter und die Anzahl der konformen Resultate.

Das Zertifikat muss eine eindeutige Identifizierung (GLN Labor), Name und Adresse des Laboratoriums, seine ZSR-Nummer und GLN, die Kontrollperiode, die Identifizierung des ausstellenden QKZ sowie Name und Titel der Person, die das Zertifikat validiert.

4.2.3. Neuanmeldungen / Ummeldungen

Falls ein Labor eine neue Analyse einführt oder im Verlauf des Jahres neu mit der Qualitätskontrolle beginnt, muss das Zertifikat die Anzahl der zu liefernden Resultate *pro rata temporis* angeben.

Diese Teilnehmer sind von der Pflicht zur Untersuchung der nicht konformen Resultate und zum Protokollieren der getroffenen Massnahmen nicht befreit.

4.3. Pflichten des Labors

4.3.1. Teilnahme an den Ringversuchen

Wenn ein Labor Analysen gemäss Kapitel 4.1.1 durchführt, muss es sich für die erforderliche Zahl Ringversuche bei einem von der QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentrum anmelden. Für alle Parameter der Grundversorgung (siehe eidgenössische Analysenliste) werden nur schweizerische Qualitätskontrollzentren anerkannt. Für alle anderen Parameter können auf Antrag der Fachgesellschaften auch ausländische Qualitätskontrollzentren anerkannt werden.

4.3.2.1 Vorgehen bei Nichterfüllen der Teilnahme

Vgl. Art. 5.8.4 QUALAB Konzept (www.qualab.swiss, Register Grundlagen / Reglemente)

4.3.2.2 Vorgehen bei Nichterfüllen der Beurteilungskriterien

Vgl. "Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)", Seite 2 (www.qualab.swiss, Register externe Qualitätskontrolle / KVP)

Bei Abweichungen von den von QUALAB definierten Beurteilungskriterien in der externen Qualitätskontrolle muss für jede Analyse ein Bericht erstellt werden. Dieser muss die Massnahmen zur Verbesserung der Ergebnisse enthalten und entspricht dem QUALAB-Entwicklungsprogramm Kontinuierlicher Verbesserungsprozess. Die Form des Abweichungsberichts ist frei, sollte jedoch die wesentlichen Bereiche der Checkliste Abweichungsbericht abdecken. Der Abweichungsbericht muss im Labor aufbewahrt werden.

Das Labor muss bei entsprechender Aufforderung (KVP) QUALAB gegenüber bestätigen, Massnahmen inkl. Dokumentation definiert zu haben.

Dabei gelten zurzeit folgende Regeln:

- Liegen pro Labor Daten aus mehreren QKZ für die gleiche Teilnahmeposition vor, wird jeweils nur die Teilnahmeposition mit dem besten Erfüllungsgrad berücksichtigt (Prinzip: positive Teilnahme gewinnt) und eine KVP Bestätigung wird seitens QUALAB nicht eingefordert.