

Einführungstext

**Checkliste der Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien  
(Checkliste KBMAL), Version 1.0**

**An die Betreiber von medizinisch-analytischen Laboratorien**

Wie Sie wissen, haben die in der medizinischen Laboranalytik implizierten Leistungserbringerverbände und Kostenträgerorganisationen in Ausführung der Bestimmungen des Gesetzes vor einigen Jahren beschlossen, eine Kommission zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor zu bilden und dies mit der Gründung der QUALAB und der Unterzeichnung im Jahre 2000 des Qualitätssicherungsvertrags konkretisiert. Eines der Hauptanliegen war, die Ausführung der Gesetzesbestimmungen betreffend Qualitätssicherung durch die Fachleute selber in die Hand zu nehmen und nicht den Behörden zu überlassen (Art. 77 Abs. 3 KVV: "In den Bereichen, in denen kein Vertrag abgeschlossen werden konnte (...), erlässt der Bundesrat die erforderlichen Bestimmungen.")

Der Zweck dieses gemeinsam unterzeichneten Grundvertrags wird in seinem Art. 1 Abs. 1 wie folgt umschrieben: "Die Parteien bezwecken mit den nachfolgenden Bestimmungen, die in Art. 58 KVG, Art. 77 KVV, Art. 48 und 54 UVG, Art. 26<sup>bis</sup> IVG sowie Art. 25 MVG vorgesehene Qualitätssicherung, insbesondere die interne und externe Qualitätskontrolle bei denjenigen Leistungserbringern zu gewährleisten, welche Analysen durchführen."

In diesem Sinne hat die QUALAB auftragsgemäss ein Konzept erarbeitet, das von allen Partnerverbänden des Qualitätssicherungsvertrags (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse und die MTK) genehmigt, unterzeichnet und per 1.7.1999 in Kraft gesetzt wurde. Das Konzept stützt sich auf die "Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL)", deren Ausführungen für die speziellen Bedürfnisse der QUALAB ergänzt und modifiziert wurden. Insbesondere sind für den Bereich des Praxislaboratoriums Regelungen getroffen worden, die der besonderen Struktur und des Leistungsauftrags dieses Labortyps entsprechen. Die Forderung nach gleicher Qualität der Analyse unabhängig vom Labortyp, blieb dabei gewahrt.

Da gemäss Umfragen und aus entsprechenden Reaktionen klar wurde, dass viele Leistungserbringer - insbesondere in Praxislaboratorien - die KBMAL nicht kennen und somit nicht anwenden, obschon sie seit Jahren obligatorisch sind, hat die QUALAB zwischenzeitlich beschlossen, anhand einer einfachen Checkliste die Leistungserbringer schrittweise auf die Erfüllung der international geltenden Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien zu führen. Zugleich wurden verschiedene Anforderungen präzisiert und verdeutlicht. Ziel ist eine schrittweise Erweiterung der Checkliste bis zu einem maximalen Umfang der aktuell gültigen KBMAL. Es wird also nichts Neues eingeführt, im Gegenteil: die seit Jahren geltenden und einzuhaltenden Bestimmungen werden in konkreter Form und über eine längere Zeitperiode umgesetzt. Dabei wurden wiederum die besondere Struktur und der Leistungsauftrag des Praxislabors berücksichtigt.

Sie finden nun diese Checkliste KBMAL im Internet ([www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)), oder Sie können sie bei Ihrem Verband oder Ihrem QKZ anfordern. Die Checkliste tritt per 1. Januar 2009 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt bleiben die KBMAL 1.4 gültig.

Wir erinnern alle Laborbetreiber daran, dass die Durchführung von Qualitätskontrollen gesetzlich und vertraglich obligatorisch ist und die Nichtbeachtung dieser Pflicht gemäss Art. 59 KVG sanktioniert wird.

*Für die QUALAB  
Der Vorstand  
22.2.2008*