

## Gefasste Beschlüsse in den Vorstands- und Plenarsitzungen im Jahre 2009

Vorstand 27.11.09	<b>Vorstandssitzung 2. Teil</b> Der Vorstand ratifiziert alle im Plenum gefassten Beschlüsse gemäss Protokoll (dies wurde jeweils an der Plenumsitzung vorgenommen).	P
Vorstand 27.11.09	<b>Ausarbeitung neues Finanzierungsmodell</b> (V215, V248) A. Schmid und L. Bapst haben die Thematik eingehend besprochen und sind zum Ergebnis gekommen, dass ein Lösungsvorschlag mit umsatzbezogener Entschädigung wohl überzeugend ist, sich aber wegen den der QUALAB nicht vorliegenden Umsatzangaben der Laboratorien nicht umsetzbar ist. Der Vorstand teilt daher die Auffassung, dass ein entsprechender Antrag von einem Vertragspartner der QUALAB kommen müsste und dieser Antrag einen umsetzbaren Lösungsweg aufzeigen müsste. Vorläufig wird daher dieser Ansatz nicht weiter verfolgt und es bleibt bei der bisherigen Entschädigung	P
Vorstand 27.11.09	<b>Medizinische Permanenzen</b> Das Problem ist zur Zeit gemäss den Angaben des santésuisse-Vertreter bei der santésuisse in juristischer Bearbeitung. Das Geschäft ist erst wieder zu traktandieren, wenn dieses Papier vorliegt.	P
Vorstand 27.11.09	<b>Angepasste Version der Richtlinie IQK behandeln</b> (Q 268) R. Della Bruna empfiehlt Genehmigung des von ihm als korrekt beurteilten Dokumentes. Der Antrag wird genehmigt.	P
Vorstand 27.11.09	<b>Document History</b> (V 262) Zurzeit ist aus Sicht des Vorstandes keine Document History erforderlich, da eine solche mehr irritieren als nützen würde. Der Präsident bittet aber den Sekretär, die History im Protokoll festzuhalten. Die Versionen wurden im Jahr 2008/2009 wie folgt auf die Webseite aufgeschaltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Versio 2010.01:</b> Aufschaltung 31.12.2008, Deutsch und Französisch. Gültigkeit bis Inkraftsetzung der neuen Analysenliste am 30.06.2009</li> <li>• <b>Versio 2010.02:</b> Aufschaltung 30.9.2009, nur Deutsch, mit Transkodierung Nummern der alten Liste =&gt; neue Liste; Löschung am 09.10.2009.</li> <li>• <b>Versio 2010.03:</b> Aufschaltung 09.10.2009 Deutsch, 21.10.2009 Französisch; diese Version unterscheidet sich inhaltlich nicht von Version 2010.02, es wurden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, wie z. Bsp. Reduktion der Anzahl Seiten durch Straffung.</li> </ul>	P
Vorstand 27.11.09	<b>Integriertes Geschäftsdokument Jahresziel 2009 und 2010</b> V 261 wird genehmigt.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Resultate der Auswertung aus den am 17.12.08 abgeschickten Mahnbriefen</b> (V 216) Es wird folgendes Vorgehen beschlossen: V 216 wird mit Begleitschreiben offiziell der FMH zugestellt (E. Gähler, J. de Haller). Dabei nimmt die QUALAB zur Kenntnis, dass der FMH Vertreter in der QUALAB seinen Verband über den Inhalt von V 216 informiert und die QUALAB bittet Massnahmen zur Einhaltung der EQK umzusetzen. Der Sekretär erstellt dazu einen Entwurf.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Antrag an FAMH zur Anfrage D. Romo</b> (V 232) Der Vorstand beschliesst, der RL Labormedizin hat einen Antragswurf der QUALAB zur Beantwortung der Anfrage an die FAMH zu erstellen. Der bereinigte Antrag wird vom Präsidenten und vom Sekretär unterzeichnet der FAMH zugestellt.	P

Vorstand 30.09.09	<b>Umsetzung EQK: Mitteilung A. Deom (V 247)</b> Es wird beschlossen, die QKZ per Email aufzufordern, ihren Kunden die gesetzlichen Vorgaben und Konsequenzen der Nichteinhaltung mitzuteilen in Zusammenhang mit den Ringversuchen.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Vorgehen zur Anfrage METAS gemäss Brief von U. Feller und Stellungnahme von SGKC (V 246)</b> Herr R. Savoca hat im Namen der Fachgesellschaft Position zur Anfrage bezogen. Es wird beschlossen, den Inhalt als Grundlage für ein QUALAB Antwortschreiben zu übernehmen. Es wird zusätzlich festgehalten, dass eine Delegation der QUALAB bei entsprechenden Rückfragen zur Verfügung stehen würde. Diese besteht bei Bedarf aus den Herren Della Bruna, Bapst, Deom und Fried.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Schreiben Gesundheitszentrum Fricktal (V 235)</b> Der Vorstand ist im Übrigen der Ansicht, dass die QUALAB hier keine Zuständigkeit hat, ein Antwortschreiben erübrigt sich daher.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Stand und Vorgehen zur Genehmigung vom nachgeführten Q-Konzept</b> Gemäss Beschluss des Vorstandes kann dieses Papier, da zuerst andere Grundlagen als Inputpapiere bereinigt werden müssen, bis auf Weiteres von der Traktandenliste entfernt werden. Siehe Eintrag Trakt. 5.3.1	P
Vorstand 30.09.09	<b>Anpassung Geschäftsreglement</b> Dieses wird angepasst, sobald das ‚Q-Konzept‘ Version 1.9, die ‚Positivliste‘ und das Papier ‚Rahmenbedingungen für die Zulassung inländischer und ausländischer QKZ durch die QUALAB‘ bearbeitet und offiziell genehmigt sind und die Positivliste vorliegt.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Anfrage von INFRAS betreffend Monitoring der neuen Analysenliste (V 241 V 241bis, V 242, V 243, V 244)</b> Der Vorstand ist grundsätzlich der Ansicht, dass die QUALAB nicht formelle Eignerin von den ihr von den Verbänden, Qualitätskontrollzentren und von den Fachgesellschaften zugestellten Daten ist und diese, mit Ausnahme der Qualitätsberichte, somit der INFRAS nicht zustellen kann. Für weitere Detailangaben muss sich INFRAS daher direkt an die zuständigen Verbände, QKZ und Fachgesellschaften wenden. Die FMH und H+ stellen gegen Entgelt und auf Anfrage weitere Daten zu. Die santésuisse wird Daten liefern, M. Gnägi bemerkt, dass die Qualität Bestandteil der Analyse ist. Zudem ist santésuisse Mitglied in der vom BAG ernannten Arbeitsgruppe Monitoring Analysenliste und wird dort ihren Beitrag leisten und dabei auch ihre Bemerkungen zur Arbeit der Qualitätssicherung einbringen. Der Sekretär entwirft ein Antwortschreiben, nimmt eine Zirkularvernehmlassung mit Beteiligung des Präsidenten und des Vizepräsidenten vor und stellt der INFRAS die Antwort mit den Q- Berichten als Beilage zu.	P
Vorstand 30.09.09	<b>Mitteilungen / Informationsaustausch / Mutationen</b> Herr U. Schönenberger wird als gewählter Vertreter von H+ begrüsst; er wird auf Bitte des Präsidenten dafür besorgt sein, dass H+ ein formelles Bestätigungsschreiben der QUALAB zustellt. Als Nachfolger von Herrn M. Buser ist er hiermit offizielles Mitglied und damit ab der heutigen Sitzung stimmberechtigt. Der Sekretär wird gebeten, die Mitgliederliste der QUALAB entsprechend nachzuführen.	P
Vorstand 26.06.09	<b>44. Vorstandssitzung 2. Teil</b> Der Vorstand ratifiziert alle im Plenum gefassten Beschlüsse gemäss Protokoll (dies wurde jeweils an der Plenumsitzung vorgenommen).	P

Vorstand 26.06.09	<b>Planung der Audits bei den QKZ</b> (⇒ V 236) Die Visitationsdelegation setzt sich aus folgenden Ressorleiter zusammen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• R. Della Bruna (Labor), Delegationsleitung</li> <li>• Ph. Hayoz (Kommunikation)</li> <li>• H. Haldi (Verträge)</li> <li>• M. Gnägi (santésuisse)</li> </ul>	P
Vorstand 26.06.09	<b>Ressort Verträge</b> (⇒ V 232) Es wird folgendes Vorgehen genehmigt: Der Vorstand stellt der FAMH einen formellen Antrag zur Beantwortung der Anfrage.	P
Vorstand 26.06.09	<b>Rechnungsstellung 2009 an QKZ</b> (⇒ V 231) Die vorgelegte Aufstellung zur Rechnungsstellung wird zur Kenntnis genommen. Der Vorstand genehmigt diesen Vorschlag, die Rechnungen können gestellt werden.	P
Vorstand 26.06.09	<b>Wahlempfehlung des Vorstandes betreffend Präsident zuhanden des Plenums</b> Der Vorstand beschliesst die Wiederwahl mit 5 Stimmen zu einer Enthaltung dem Plenum zu empfehlen.	P
Vorstand 26.06.09	<b>Wahl des Sekretärs</b> Der Sekretär wird vom Vorstand nicht für eine weitere Amtsperiode gewählt. Das Mandat läuft damit per 31.12. 2009 aus. Die Übergabemodalitäten müssen noch festgelegt werden. Der Sekretär wird angefragt, sich zu äussern, ob er unter diesen Voraussetzungen sein Amt bis Ende 2009 unter dem bestehenden Kostendach wahrnehmen werde. Der Sekretär fühlt sich nicht im Stande. Diese Frage jetzt zu beantworten; er wird daher aufgefordert, sich innerhalb 5 Arbeitstage bezüglich dem konkreten Zeitpunkt seines Ausscheidens per Zirkularschreiben zu informieren.	P
Vorstand 26.06.09	<b>Zirkularbeschluss zu Präzisierungen Punkte 6, 7 und 8 Revisionsbericht</b> Die Präzisierungen zu den Punkten ist per E-Mail am 19. März 2009 eingetroffen und ist einer Zirkularvernehmlassung unterzogen worden. Die Präzisierungen werden genehmigt.	P
Vorstand 12.02.09	<b>43. Vorstandssitzung 2. Teil</b> Der Vorstand ratifiziert alle im Plenum gefassten Beschlüsse gemäss Protokoll (dies wurde jeweils an der Plenumssitzung vorgenommen).	P
Vorstand 12.02.09	<b>Einheitliche Erfassungsmethode Statistik QKZ</b> Der Vorstand beschliesst die provisorische Anerkennung der QKZ, das Junktim sowie die vorgesehenen Visitationsbesuche und beauftragt den Präsidenten, dies an der heutigen Plenumssitzung entsprechend mitzuteilen.	P
Vorstand 12.02.09	<b>Vorschlag betr. Ressorttausch Verträge und Kommunikation</b> Juristische Stellungnahmen und Beratungen bleiben eine Zuständigkeit der FMH (Frau G. Lang), von der Kostenträgerseite wird von der santésuisse Herr Andreas Altermatten konsultiert werden. Ein Ressorttausch wird nicht durchgeführt. Dieses Vorgehen hat vor allem auch den Vorteil, dass mögliche Differenzen frühzeitig erkannt und bereinigt werden können, da entsprechende verbandsinterne juristische Stellungnahmen ohnehin von den zuständigen Juristen der Verbände erstellt werden.	P
Vorstand 12.02.09	<b>Jahresbudget 2009</b> Das Budget wird mit diesen Änderungen genehmigt. Es soll dem Plenum als Q 249 <sup>bis</sup> zur Kenntnis zugestellt werden.	P

<p>Vorstand 12.02.09</p>	<p><b>Jahresbericht 2008</b> Der Jahresbericht wurde vom Präsidenten zusammen mit dem Vizepräsidenten erstellt. P. Hayoz beantragt Streichung in Punkt 5. von folgenden Sätzen: „Realistischerweise muss davon ausgegangen werden, dass die Vorgaben und die Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen eher strenger werden. Mit Bestimmtheit werden alle Arbeiten professioneller, stärker, systematischer und prioritärer von Bundesseite beeinflusst, begründet, vorgegeben und kontrolliert. Es ist sicher von grossem Vorteil, wenn das Engagement der QUALAB nicht nachlässt und wenn entsprechende Qualitätssicherungsmassnahmen laufend weiter entwickelt, verfeinert und optimiert werden.“ Der Antrag sowie der Bericht wird mit dieser Änderung genehmigt. M. Gnägi beantragt künftig, eine Vorab Zirkularvernehmlassung des Jahresberichtes. Der Antrag wird genehmigt. B. Bumbacher teilt auf Anfrage mit, die FMH werde die französische Übersetzung des Dokumentes vornehmen. Ein genauer Erledigungstermin kann aber nicht angegeben werden. Das Vorhaben wird genehmigt.</p>	<p>P</p>
<p>Vorstand 12.02.09</p>	<p><b>Bericht der Rechnungsprüfung</b> Der Bericht der Revisionsstelle wird genehmigt. Unklar ist die materielle Bedeutung einiger Angaben der Revisionsstelle in den Erläuterungen zum Revisionsbericht. Für den Ergänzungsbericht der Revisionsstelle soll von adrem CONSULT für die Punkte 6, 7 und 8 Präzisierungen eingeholt werden. Diese Präzisierungen sowie die bereits gestellte Rechnung werden zur Genehmigung einer Zirkularvernehmlassung unterzogen.</p>	<p>P</p>
<p>Vorstand 12.02.09</p>	<p><b>Jahresrechnung</b> Aus Transparenzgründen soll weiterhin die QUALAB Jahresbeiträge der QKZ auch dem Plenum offen gelegt werden. Die Jahresrechnung (Q 243) wird genehmigt. Die Jahresrechnung des Präsidenten (Q 244) wird in Kenntnisnahme der Differenz zwischen Mehrarbeitsaufwand und Entschädigung (der Präsident verzichtet auf eine weitergehende Entschädigung über das vorgegebene Kostendach hinaus) und des Sekretärs (Q 245) werden ebenfalls genehmigt</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 27.11.09</p>	<p><b>Jahresziele 2009/2010</b> Der Vorstand hat ein redigiertes Dokument, das die Inputs der Ressortleiter zusammenstellt und wo notwendig ergänzt, genehmigt. (V261).</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 27.11.09</p>	<p><b>Obligatorische Ringversuche 2009/2010</b> Der Vorstand ist der Ansicht, zurzeit sei keine „Document History“ erforderlich. Die Versionen wurden im 2008 und 2009 auf die Webseite aufgeschaltet. .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Version 2010.01:</b> Aufschaltung 31. 12. 2008, Deutsch und Französisch. Gültigkeit bis Inkraftsetzung der neuen Analysenliste am 30.06.2009</li> <li>• <b>Version 2010.02:</b> Aufschaltung 30. 9. 2009, nur Deutsch, mit Transkodierung Nummern der alten Liste =&gt; neue Liste; Löschung am 09.10.2009</li> <li>• <b>Version 2010.03:</b> Aufschaltung 09. 10. 2009 Deutsch, 21.10.2009 Französisch; diese Version unterscheidet sich inhaltlich nicht von Version 2010.02, es wurden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, wie z. Bsp. Reduktion der Anzahl Seiten durch Straffung.</li> </ul>	<p>P</p>
<p>Plenum 27.11.09</p>	<p><b>Ursachenanalyse zum Problem der D-Dimere Analyse</b> Gemäss der Diskussion, insbesondere da im Ausland Variationen ähnlich seien, sind zurzeit keine Aenderungen erforderlich. Die Sache ist im Auge zu behalten. .</p>	<p>P</p>

<p>Plenum 27.11.09</p>	<p><b>Empfehlung der SGMG betr. zwei Labors (Q 273)</b> Gemäss den Ausführungen von F. Joncourt hat zwischenzeitlich eines der erwähnten Labors Belege der Compliance nachgereicht, Massnahmen erübrigen sich somit aus ihrer Sicht in diesem Fall. Der Präsident bittet Frau Joncourt zuhanden von Della Bruna die etwas komplexe und sonderbare History zusammenzustellen, damit Della Bruna, soweit notwendig, etwas unternehmen kann. Das Plenum erteilt den Auftrag, die Angaben betreffend den Labors seien dem Vorstand zwecks Ueberprüfung der Sachlage zuzustellen.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 27.11.09</p>	<p><b>Aufwand für die Qualitätssicherung nach neuer Analysenliste gemäss den Angaben R. Fried vom BAG</b> Das von S. Schneider, BAG an R. Fried zugestellte Schreiben wird diskutiert und zur Kenntnis genommen. Gemäss M. Risch werde anhand von Äusserungen in der von INFRAS geleiteten Arbeitsgruppe ‚Monitoring Analysenliste‘ evident, dass ein Schulterschluss zwischen santésuisse und dem BAG diesbezüglich bestehe. Die Qualab wendet sich mit einem Schreiben an das BAG und signalisiert Gesprächsbereitschaft.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 27.11.09</p>	<p><b>Behandlung der angepassten IQK im Vorstand (Q 268)</b> Ein kritischer Diskussionspunkt sind die gelisteten maximalen Toleranzbreiten. Die Mehrheit ist für die Beibehaltung der im Bericht vorgeschlagenen Grenzen.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 26.06.09</p>	<p><b>Wahl des Präsidenten</b> Das Plenum genehmigt ohne Gegenstimme die Wiederwahl des Präsidenten für die Periode 2010-2011.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 26.06.09</p>	<p><b>Rechnungsstellung 2009 an die QKZ</b> Die Rechnungen können gestellt werden.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 26.06.09</p>	<p><b>Anwendungsfragen zu den oblig. Rinversuchsparametern (Q259, Q265)</b> Die von Hr. A. Deom beantragte Weiterführung der alten Nummern der Analysenliste 2009 bis 31.12.2009 zur Vermeidung von Unklarheiten bei der Zertifikatserteilung im Zusammenhang mit der neuen AL wird genehmigt. Dann gelten dazu die neuen Nummern der Analysenliste ab dem 1. Juli 2009 mit der Einführung der neuen AL erst ab dem 1.1.2010.</p>	<p>P</p>

<p>Plenum 26.06.09</p>	<p><b>Erfahrungs- und Qualitätsbericht der Fachgesellschaft im Jahre 2009</b>                  Jede Fachgesellschaft wendet die Vorgaben gemäss Q 260 an;                  Jährlich erhält jede FG von den QKZ im 1. Quartal des Jahres eine Zusammenfassung der Erfolgsquoten aller Analysen in eigener Kompetenz und erstellt zuhanden der QUALAB einen Bericht mit folgenden Inhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• globale Beurteilung der Ergebnisse</li> <li>• Erkennung ev. Handlungsbedarf</li> <li>• Angemessenheit der vorgeschriebenen obligatorischen EQK Programme</li> <li>• Angemessenheit der festgelegten Beurteilungskriterien</li> <li>• Angemessenheit der von QKZ angebotenen Dienste</li> <li>• Vorschläge und Empfehlungen</li> </ul> <p>Die entsprechenden Berichte sind mit den zentralen Erkenntnissen und den abgeleiteten Handlungsempfehlungen durch die FG jährlich und jeweils für die 2. Jahressitzung zu erstellen. Diese Berichte werden dann im Q-Bericht der QUALAB integriert. Die FG sind mit diesem Vorgehen einverstanden.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 26.06.09</p>	<p><b>Antrag der Fachgesellschaften (FG) für Ringversuche für das Jahr 2010</b>                  Der Antrag der SGMG wird wie folgt genehmigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anerkennung der CEQA als externes Qualitätskontrollzentrum k für Zytogenetik und molekulare Zytogenetik.</li> <li>• Aufnahme der Array-CGH in die Liste der obligatorischen externen Qualitätskontrolle.</li> <li>• Aufnahme von 5 neuen Parametern gemäss Q 266.</li> </ul>	<p>P</p>
<p>Plenum 26.06.09</p>	<p><b>Qualab-Beschlüsse 2008</b>                  Die Beschlüsse gemäss Q263 werden genehmigt und können auf der Web-Seite aufgeschaltet werden.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>QUALAB-Vertrag mit der SGAI</b>                  P. Hayoz beantragt den Beschluss wie folgt zu ergänzen: „Unter der Voraussetzung, dass Ende 2009 und dann jährlich ein Qualitätsbericht eingereicht wird. Das gleiche Erfordernis gilt sinngemäss für die Verträge mit der SGM und SGMG.“ Der Antrag wird genehmigt.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>Jahresrechnung 2008</b>                  Das Führen einer einfachen Buchhaltung hat der Vorstand genehmigt. Der Jahresbericht Q243 ist als solche zu betrachten. Die Jahresrechnung (Q244) wird genehmigt und verdankt, auch dass der Präsident auf seine Mehrarbeit ausserhalb des Kostendaches verzichtet. Jahresrechnung des Sekretärs (Q245) wird diskutiert. Büro- und Verbrauchsmaterial wird als in den Entschädigungstaxen inbegriffen betrachtet.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>Bericht der Rechnungsprüfung</b>                  Der Bericht (Q246) wird angenommen. Kosten betragen 1340.25 CHF.</p>	<p>P</p>

<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>Jahresbericht 2008 Antrag</b> P. Hayoz beantragt Streichung in Punkt 5. von folgenden Sätzen: „Realistischerweise muss davon ausgegangen werden, dass die Vorgaben und die Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen eher strenger werden. Mit Bestimmtheit werden alle Arbeiten professioneller, stärker, systematischer und prioritärer von Bundesseite beeinflusst, begründet, vorgegeben und kontrolliert. Es ist sicher von grossem Vorteil, wenn das Engagement der QUALAB nicht nachlässt und wenn entsprechende Qualitätssicherungsmassnahmen laufend weiter entwickelt, verfeinert und optimiert werden.“ Der Antrag sowie der Bericht werden mit dieser Aenderung genehmigt.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>Erfahrungs- und Qualitätsbericht der Fachgesellschaft im Jahre 2009</b> Gemäss Verträgen mit den Fachgesellschaften (FG) sind Berichte jährlich zu erstellen. Dieses Erfordernis ist in den Artikeln 2 und 3 der Verträge ausführlich stipuliert. Der Ressorleiter Labormedizin wird den Inhalt der Berichte definieren und in einem ersten Schritt an der Vorstandssitzung vom 26. Juni 2009 traktandieren. L. Matter erwähnt ergänzend, dass Doppelspurigkeiten mit den QKZ zu vermeiden sind. Der Antrag wird genehmigt.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>Transkodierung / Ueberprüfung der Nummern und Bezeichnung durch die Fachgesellschaften der EQK Analysen 2010</b> Die Transkodierung erfordert Fachkenntnisse, und kann daher nur durch die Vertreter der Fachgesellschaften durchgeführt werden (richtige Analysennummer, richtiger Analysennamen, korrekte Übereinstimmung zwischen alter und neuer Bezeichnung etc.). Die Analysenliste 2009 liegt derzeit nur in einer deutschen Version vor. Die im Rahmen der Revisionsarbeiten vom BAG stark frustrierten Fachgesellschaftsvertreter erklären sich mit Blick auf eine korrekte Umsetzung bereit, die entsprechenden Arbeiten an die Hand zu nehmen. Die Aufschaltung der Listen für 2010 auf die Webseite wird auf 1. Juli 2009 vorgesehen. Vorgängig sollen sie an der Sitzung vom 26. 06. 2009 genehmigt werden.</p>	<p>P</p>
<p>Plenum 12.03.09</p>	<p><b>Projekt zur Prä- und Postanalytik</b> Dies ist ein früheres Anliegen des BAG, von M. Langenegger vorgebracht. Eine Anfrage ist an 800 Laboratorien ergangen, der Rücklauf von 500 Beantwortungen zeigt ein reges Interesse zum Thema. Das Plenum erachtet das Thema jedoch derzeit als nicht relevant für die QUALAB. Das Plenum genehmigt die Streichung von der Pendenzenliste.</p>	<p>P</p>

Zürich, 8. August 2010 / Sekretariat QUALAB

# Umsetzung der Qualitätssicherung im medizinischen Labor durch die QUALAB: Stand der Arbeiten und nächste Schritte

Dr.oec.HSG Ludwig Bapst / Jean-Robert L'Eplattenier

**Im Rahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Laboratorien führt die QUALAB als partnerschaftliches Organ der beteiligten Trägerorganisationen die strategischen und operativen Geschäfte. Mitbeteiligt sind alle gesamtschweizerischen Verbände der Leistungserbringer hinsichtlich der medizinischen Laboratorien und die Versicherer. Als eine der ersten gemeinsamen Partnerorganisationen der Qualitätssicherung hat die QUALAB bereits vor der Einführung des neuen KVG die Qualität im medizinischen Labor zu ihrem Thema gemacht. Im Sinne einer edukativen Qualitätskontrolle soll die Qualität schrittweise verbessert werden.**

## 1. Rahmenbedingungen und Ausgangslage

Im Rahmen der Erarbeitung einer neuen Eidgenössischen Analysenliste durch die betroffenen Partner war bereits in der Schlussphase dieser Arbeiten absehbar, dass mit dem neuen Krankenversicherungsgesetz (KVG) neu auch eine gesetzliche Bestimmung zur Qualitätssicherung aufgenommen wird. Die Projektgruppe **Gesamtrevision Analysenliste (GRAL)**, bei der seitens der Leistungserbringer die FMH, die FAMH, H+ und der SAV und seitens der Versicherer santésuisse und die MTK mitbeteiligt waren, hat man sich daher schon frühzeitig auch mit dem Einbezug der Qualitätssicherung begleitend zur neuen Eidg. Analysenliste beschäftigt. Den entsprechenden Auftrag hat die GRAL im Jahre 1987 vom Analyseausschuss bzw. von der damaligen Eidgenössischen Arzneimittelkommission erhalten. Geleitet wurde die GRAL von L. Bapst als Präsident und J.R.L'Eplattenier als Sekretär.

Neben der Tarifierung nach dem Grundsatz von good laboratory practice und der laborinternen Qualitätskontrolle war man in der seinerzeitigen Projektgruppe auch der Überzeugung, dass die externe Qualitätskontrolle über obligatorische externe Ringversuche sicherzustellen sei. Die externe Qualitätskontrolle sollte dabei auch die Kontrolle der internen Qualitätssicherungsmassnahmen der Laboratorien sein. Massgebliche Vorarbeiten für die Qualitätssicherung im medizinischen Labor wurden dabei unter der Leitung von Dr.med. H.H. Brunner in der Fachkommission GRAL (FK-GRAL) erarbeitet. Bei der dannzumaligen betriebswirtschaftlichen Berechnung der Analysenliste wurden konsequenterweise rund 20% des Aufwandes für die notwendigen Qualitätskontrollmassnahmen miteingerechnet konkret sind das für jeden Taxpunkt rund 20 Rappen. Die heute geltende Analysenliste deckt somit den zusätzlichen Aufwand für die gesamte Qualitätssicherung ab.

Die Analysenliste inkl. der Qualitätssicherung wurden von allen am GRAL-Projekt beteiligten Trägerorganisationen, dem Analyseausschuss und der Arzneimittelkommission genehmigt und per 1.1.1994 in Kraft gesetzt.

Die Analysenliste wird heute von den Privatlaboratorien, den Arztpraxislaboratorien und den Spitallaboratorien angewendet sowie von den Apotheken soweit sie Analysen im Pflichtleistungsbereich erbringen. Bei den Versicherungen wenden die Krankenversicherer, die Unfall-, Militär- und Invalidenversicherer die Eidgenössische Analysenliste an.

Da die Analysenliste schon immer Bestandteil des Spitalleistungskataloges war, haben die Spitäler auch schon immer mit der Analysenliste abgerechnet. Offener Punkt bleibt die Anwendung der Analysenliste noch durch die Arztpraxen im Krankenversicherungsbereich

in allen Kantonen (bei den Eidg. Sozialversicherern ist dies gemäss Gesetz schon lange realisiert). Diese Umstellung wird zusammen mit der Einführung von TARMED per Anfang 2003 erfolgen.

## **2. Auftrag, Organisation und Finanzierung der QUALAB**

Als eine der ersten Aufgaben hat die QUALAB (**Qualitätssicherung im medizinischen Labor**) ein Qualitäts-Konzept erarbeitet und sich ein Geschäftsreglement gegeben. (Das Qualitäts-Konzept ist auf der Homepage [www.famh.ch/QUALAB.htm](http://www.famh.ch/QUALAB.htm) einsehbar.) Dieses Qualitäts-Konzept basiert auf dem rückwirkend per Mitte 1994 abgeschlossenen Grundvertrag, den inzwischen alle Partner unterzeichnet haben. Das Qualitäts-Konzept beruht auf den materiellen Vorarbeiten der FK-GRAL und ersetzt dieses. Die QUALAB wurde per Ende September 1998 gegründet und hat zu diesem Zeitpunkt die GRAL und FK-GRAL abgelöst.

Das Qualitäts-Konzept der QUALAB fasst die in der Schweiz geltenden Regelungen der Qualitätssicherung für ärztlich verordnete Analysen im medizinischen Laboratorium zusammen, soweit solche Analysen zu Lasten der obligatorischen Grundversorgung abgerechnet werden. In fachlicher Hinsicht basiert die QUALAB auf den Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL) der SULM. Bei der Sicherstellung der Qualität wird einerseits vom Grundsatz gleicher Qualität der Analysen, unabhängig vom Ort der Durchführung, ausgegangen. Andererseits wird dem Prinzip einer edukativen Qualitätskontrolle nachgelebt. Dies zeigt sich insbesondere darin, dass bei den vorgesehenen Sanktionen zuerst den Leistungserbringern die Möglichkeit geboten wird, die notwendigen eigenen Massnahmen zur Sicherstellung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

Die QUALAB arbeitet - wie verschiedene andere Gremien im Gesundheitswesen auch - auf der Basis des Milizsystemes. Organisatorisch wird ein Vorstand und das Plenum geführt, wobei ersterer die mehr strategischen und vertraglichen Aufgaben und das Plenum mehr die operationelle Umsetzung der Qualitätskontrolle und die fachtechnische Beurteilung und Beratung zur Aufgabe haben (vg. Abbildung).

### **Siehe: Organigramm QUALAB**

Geleitet wird die QUALAB von einem neutralen Präsidenten, dem ein Sekretär zur Seite steht. Die eingesetzten Gremien sind bewusst klein gehalten und tagen in der Regel 4-5 mal im Jahr je an ganztägigen Sitzungen in Bern. Im Vorstand sind die offiziellen Vertreter der Vertragspartner der QUALAB vertreten; das Plenum beinhaltet die Vertreter der anerkannten schweizerischen Qualitätskontroll-Zentren sowie die verschiedenen Fachvertreter aus den beteiligten Fachgesellschaften und auch wiederum die Vertreter der beteiligten Vertragspartner. Im Beobachterstatus sind zudem je ein Vertreter des BAG und des BSV mitvertreten. Das Plenum kann zudem weitere Experten beiziehen.

Zusätzlich hat die QUALAB eine Rekursinstanz geschaffen, die als paritätische Vertrauenskommission (PVK) vor Anrufung der gesetzlich vorgesehenen Schiedsgerichte amtiert. In der PVK sind Mitglieder der Vertragsparteien vertreten, die jedoch nicht bereits in den Gremien der QUALAB Einsitz nehmen. Die Finanzierung der QUALAB (Präsident, Sekretär, Sekretariat und Sitzungsinfrastruktur) erfolgt über die anerkannten Qualitätskontroll-Zentren, welche wiederum über die an den externen Ringversuchen beteiligten Laborteilnehmer finanziert werden.

Das Qualitäts-Konzept der QUALAB unterteilt die Laboratorien in: Praxislabor (inkl. Labor für Ärzte mit spezieller Fachausbildung und Gemeinschaftslaboratorium für max. 5 Ärzte, jedoch ohne Fremdaufträge), Spitallabor (wobei die Laboratoriumstypen A, B und C unterschieden werden), Privatlabor, Speziallabor und Offizinapotheke. Die Unterschiede liegen dabei insbesondere in den Anforderungen an die fachliche Leitung eines Labors und im Umfang der durchgeführten Analysen sowie in der Frage, ob solche Analysen nur für den Eigengebrauch oder ob auch Fremdaufträge durchgeführt werden dürfen. In der bisherigen rund vierjährigen Tätigkeit der QUALAB haben sich nach Auffassung der beteiligten Partner das Qualitäts-Konzept und die eingespielten Zusammenarbeitsmechanismen bewährt.

### 3. Bisherige Tätigkeiten

Zielsetzung der QUALAB ist, möglichst bald für jeden Parameter der Analysenliste einen externen Ringversuch über die anerkannten Kontroll-Zentren anzubieten (wo dies nicht möglich ist, oder wo nur im Ausland ein solcher Ringversuch angeboten wird, werden ausländische Kontroll-Zentren von der QUALAB anerkannt; dies ist derzeit für die Parameter der Genetik so realisiert). Zusätzlich wird für jeden Parameter eine Toleranzbandbreite angegeben, innerhalb der bei den obligatorisch erklärten Anzahl Ringversuche pro Jahr die Kontrollwerte liegen müssen, um von der QUALAB anerkannt zu werden. Die QUALAB legt in der Regel die obligatorischen Parameter bis Mitte des Jahres fest, um sie dann per 1.1. des Folgejahres einzuführen. Voraussetzung dazu ist, dass die Kontroll-Zentren einen entsprechenden Ringversuch anbieten können.

Derzeit unterliegen noch nicht alle Parameter der Analysenliste einer obligatorischen externen Kontrolle. Auch liegen die heute geltenden Toleranzbandbreiten noch nicht so wie sie von einzelnen Fachspezialisten gesetzt werden möchten. Trotzdem ist die QUALAB aber daran, ein ambitioniertes Ziel auf pragmatischem Wege zu erreichen. Der QUALAB ist sich bewusst, dass die Qualitätssicherung auch eine marktpolitische Komponente beinhaltet. Bisher konnte diese Gratwanderung zwischen Qualitätskontrolle und Marktpolitik immer transparent gemacht und im gemeinsamen Konsens begangen und pragmatisch umgesetzt werden.

Jedes Jahr wird mit einem nach statistischen Prinzipien gezogenen Sample von derzeit je 5% der Arztpraxislaboratorien, der Spitallaboratorien und der Privatlaboratorien sowie der Apotheken sowohl bei den Verbandsmitgliedern als auch bei den Nichtverbandsmitgliedern die Einhaltung der Teilnahme an den obligatorisch erklärten Ringkontrollen und neu auch die Einhaltung der vorgegebenen Toleranzwerte überprüft. Eines der Probleme liegt dabei darin, die Grundgesamtheit der Leistungserbringer mit einem medizinischen Labor zu erkennen. Diese Arbeit wird für die Verbandsmitglieder von den jeweiligen Verbänden und für die Nichtverbandsmitglieder von der QUALAB selber erledigt. Die Ergebnisse werden in der QUALAB diskutiert und gemäss dem von allen Partnerorganisationen unterzeichneten Qualitätskonzept geregelt.

Sanktioniert wird grundsätzlich eine Nichtteilnahme an den obligatorisch erklärten externen Ringkontrollen. Nimmt ein Labor nicht an diesen Kontrollen teil, bzw. nimmt ein Labor nicht an der vorgeschriebenen Anzahl Kontrollen innert zwei Jahren teil, erfolgt eine Sanktionierung durch den Vorstand der QUALAB. Im Falle einer Nichtbeteiligung des Labors erhalten die Versicherer die entsprechenden Namen dieser Laboratorien und sie haben gemäss dem Qualitäts-Konzept den Auftrag, Laborleistungen dieser Laboratorien nicht mehr zu entschädigen. Nimmt ein Labor nicht an der vorgeschriebenen Anzahl Ringversuchen teil, wird es von den Versicherern während eines Jahres von der Bezahlung ausgeschlossen; im Wiederholungsfalle erfolgt von den Versicherern ein dauernder Zahlungsausschluss. Kann ein Labor die vorgeschriebene Toleranzbandbreite

(Beurteilungskriterien) nicht einhalten, so wird von der QUALAB eine Expertise auf Kosten des betroffenen Labors im Sinne einer edukativen Massnahme angeordnet. Grundsätzlich tragen somit im edukativen Kontrollkreislauf der Qualitätssicherung nach dem Konzept der QUALAB die Versicherer die letzte Verantwortung dafür, dass nur jene Laboratorien für ihre Leistungen entschädigt werden, die auch die Qualitätsanforderungen erfüllen. Dieses Vorgehen entspricht dem gemeinsam von den beteiligten Partnerorganisationen seinerzeit gefällten Grundsatz, dass eine qualitativ einwandfreie Leistung voll und eine ungenügende Leistung nicht zu bezahlen ist.

Im Jahre 2001 hat die QUALAB bei allen Laboratorien eine Kontrolle veranlasst, um die Teilnahme an der obligatorischen Qualitätskontrolle sicherzustellen (100%-Teilnahmekontrolle). Die fehlbaren Laboratorien wurden im Sinne einer letzten Mahnung darauf hingewiesen, dass bis spätestens per Ende 2001 eine Anmeldung zur obligatorischen externen Ringversuchsteilnahme mit schriftlicher Bestätigung an die QUALAB zu erfolgen hat. Die QUALAB überlegt sich derzeit, diese Massnahme periodisch zu wiederholen, da bei der derzeit geltenden Stichprobe von 5% ein Labor im Durchschnitt nur einmal pro 20 Jahren die Chance hat, in ein Kontrollsample zu kommen; dies wird von der QUALAB je länger je mehr als zu lang betrachtet.

Im weiteren bearbeitet die QUALAB laufend an sie herangetragene Interpretationsfragen und verbessert die gewählte Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang ist vorgesehen, inskünftig die bisher vorgenommenen Präzisierungen und Erläuterungen des Qualitätskonzeptes der QUALAB zu publizieren, so dass alle Laboratorien Zugriff auf diese Interpretationsdatenbank der QUALAB erhalten.

#### 4. Ausblick

Die **künftigen Arbeiten der QUALAB** können wie folgt zusammengefasst werden:

- Sicherstellung einer anerkannten Akkreditierung der Kontrollzentren;
- Einbezug aller Parameter der Analysenliste in die obligatorische Qualitätskontrolle;
- Überarbeitung der Toleranzbandbreiten (Beurteilungskriterien);
- Publikation der bisherigen Präzisierungen zum Qualitäts-Konzept;
- Umsetzung der beschlossenen Sanktionen durch die Versicherer;
- Überprüfung der bestehenden Jahresstichprobe von derzeit 5%;
- Präzisierung der veranlassten Supervisionen;
- Schaffung der Voraussetzungen, dass inskünftig alle Laboratorien in den Spitälern getrennt erfasst werden können und damit die Teilnahme aller Laboratorien an den obligatorischen externen Ringversuchen sichergestellt werden kann;
- Sicherstellung einer unité de doctrine unter den anerkannten Qualitätskontroll-Zentren;
- Einbezug der Weiter- und Fortbildung in das Konzept der QUALAB;
- Auswertung und Festlegung der Konsequenzen aus der 100%-Teilnahmekontrolle im Jahre 2001;

Bei diesen Arbeiten ist zu bedenken, dass die QUALAB im Milizsystem arbeitet. Dies bedeutet insbesondere, dass die anstehenden Arbeiten mit den vorhandenen personellen und finanziellen Ressourcen zu bewältigen sind und dass alle Beteiligten die damit zusammenhängenden Arbeiten neben bzw. zusätzlich zu ihrer Hauptbeschäftigung erledigen. An dieser Stelle sei daher allen beteiligten Vertretern und Fachspezialisten für ihr grosses, konstruktives und zielführendes Engagement gedankt. Qualitätssicherung ist eine wichtige Aufgabe, da fehlerhafte Analysen zu fehlerhaften Diagnosen und diese zu falschen Therapien und einem nicht adäquaten Patientenmanagement führen können.

Die QUALAB ist stolz darauf, dass sie zuerst und noch vor dem Inkrafttreten des KVG's mit der Qualitätssicherung auf eigene Initiative begonnen hat und diese auch operationell umsetzt. Eine der bisher gemeinsam gemachten Erfahrungen ist die, dass die Probleme eher in den kleinen Dingen des Alltages liegen und dass zuerst die Voraussetzungen und Abläufe geschaffen werden müssen, um mit der eigentlichen Qualitätskontrolle beginnen zu können. Allzu ambitionierte Zielsetzungen wollen innert zu kurzer Zeit zu viel und sind daher erfahrungsgemäss zum Scheitern verurteilt. Es ist der QUALAB auch nicht möglich, über die Qualitätssicherung z.B. das jahrelang bekannte aber immer wieder weiterschobene Problem der Gemeinschaftslaboratorien zu lösen. Dieses Problem ist anerkanntermassen anders und vor allem von anderen anzugehen. Letztlich stellt sich die Grundsatzfrage, ob eine obligatorische Akkreditierung wirklich neben den initialen Kosten und den jährlich wiederkehrenden Kosten auch noch eine Umsatzabgabe an das Bundesamt für Messwesen entrichten soll. Damit erfolgt eine indirekte „Besteuerung“ der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Die Taxe occulte hatte man doch seinerzeit abgeschafft!

*Dr.oec.HSG Ludwig Bapst, Präsident der QUALAB, Schönbühlstrand 28, 6005 Luzern;  
ludwig.bapst@bluewin.ch  
Jean-Robert L'Eplattenier, Sekretär der QUALAB, Case postale 44, 2054 Les Vieux-Prés*

L. Bapst, Luzern, den 27.2.2002