

## Richtlinie

# Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen

(def. Fassung 3.12.20, V1)

## Inhalt

1. Zweck der Richtlinie.....	3
2. Rechtsgrundlage und integrierende Bestandteile .....	3
3. Identifikation der Laboratorien .....	3
4. Inhalte der QKZ-Zertifikate .....	4
4.1 Grundsatz .....	4
4.2 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP .....	4
4.3 Angaben zur Erfüllung der Beurteilungskriterien.....	4
5. Inhalte der Teilnahmebescheinigungen .....	5
5.1 Externe Qualitätskontrolle .....	5
5.1.1 Grundsatz .....	5
5.1.2 Kriterien der Teilnahmeerfüllung.....	5
5.1.3 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP .....	6
5.2 Interne Qualitätskontrolle .....	7
6. Inkrafttreten.....	7

## 1. Zweck der Richtlinie

- <sup>1</sup> Die Richtlinie beschreibt die Inhalte der Dokumente, die nach dem QUALAB-Konzept (QE-Konzept) im Zusammenhang mit der externen Qualitätskontrolle (QK) von den Qualitätskontrollzentren (QKZ) und von QUALAB ausgestellt werden. Sie legt ferner fest, welche Daten die QKZ in diesem Zusammenhang bereitzustellen haben.
- <sup>2</sup> Die Richtlinie unterscheidet folgende Dokumente:
  - a) QKZ-Zertifikate,
  - b) QUALAB-Teilnahmebescheinigungen zuhanden des QUALAB-Vorstandes.
- <sup>3</sup> Das QKZ-Zertifikat beurkundet pro Kalenderjahr und Analyse (AL-Position) die Teilnahme eines bestimmten Laboratoriums an der externen QK sowie die Erfüllung der Beurteilungskriterien QUALAB nach der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» (Ziffer 4 hiernach).
- <sup>4</sup> Die Teilnahmebescheinigung enthält die Angaben, die festhalten oder überprüfen lassen, ob ein bestimmtes Laboratorium die Teilnahme an der externen QK nach den Kriterien des QE-Konzepts pro Kalenderjahr erfüllt hat oder nicht (Ziffer 5 hiernach).
- <sup>5</sup> Die Ausgabe der Inhalte der Zertifikate und Teilnahmebescheinigungen aus der Datenaustauschplattform (DAP) werden durch einheitliche Regeln betreffend die Erfüllung der Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle und die Bewertung der Ergebnisse nach den QUALAB-Beurteilungskriterien gewährleistet. Die Übernahme von Inhalten der QUALAB-Teilnahmebescheinigungen und QKZ-Zertifikate werden mittels Anforderungsprofil bzw. Schnittstellenbeschreibungen sichergestellt.

## 2. Rechtsgrundlage und integrierende Bestandteile

- <sup>1</sup> Diese Richtlinie wird gestützt auf Art. 6.2.2 lit. a der QUALAB-Statuten in Verbindung mit Ziffer 5 des Zusammenarbeitsvertrags<sup>1</sup> mit den QKZ erlassen.
- <sup>2</sup> Integrierte Bestandteile dieser Richtlinie sind:
  - «*Zusammenarbeitsvertrag QKZ*».
  - Richtlinie «*Interne Qualitätskontrolle*».
  - Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*».
  - QE-Konzept für die obligatorische Qualitätssicherung im medizinischen Labor

## 3. Identifikation der Laboratorien

- <sup>1</sup> Das Laboratorium wird in der DAP anhand folgender Muss-Kriterien identifiziert:
  - a) Name und Adresse des Laboratoriums
  - b) GLN (Global Location Number) für jede Laboratoriumseinheit (Ziffer 3.2.2.3 QE-Konzept)
- <sup>2</sup> Registrierung bei mehreren QKZ: Wird eine bestimmte Analyse (AL-Position) in mehreren QKZ überprüft, so gilt die Teilnahme desjenigen QKZ, bei dem die Teilnahmebedingung erfüllt sind.

---

<sup>1</sup> In Erarbeitung.

## 4. Inhalte der QKZ-Zertifikate

### 4.1 Grundsatz

<sup>1</sup> Die QKZ senden den Inhalt der Zertifikate elektronisch an die DAP. Die Eingabe der labortechnischen Daten steht ausschliesslich den QKZ zu.

<sup>2</sup> Die Laboratorien, die an Ringversuchen nach dem QS-Konzept teilnehmen, erhalten von den QKZ jährlich ein Zertifikat in Papierform über die Teilnahme an den Ringversuchen, die Ergebnisse der Ringversuche und die Einhaltung der Beurteilungskriterien nach QUALAB während des vergangenen Prüfungsjahres.

<sup>3</sup> Die DAP führt die Dateninhalte der Zertifikate der Laboratorien mit gleicher GLN zu einer Gesamtübersicht zusammen. Die QKZ senden die für die Zusammenstellung notwendigen Inhalte zur DAP.

### 4.2 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP

Die QKZ senden DAP folgende, in das Zertifikat aufzunehmende Daten:

- 1 Kontrollperiode.
- 2 Identifikation des Laboratoriums mittels GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) und zugeordneter persönlicher ZSR (Zahlstellenregister-Nummer der SASIS AG), ggf. ZSR einer juristischen Person.
- 3 Pro Labor-GLN die verknüpfte persönliche GLN, ggf. die verknüpfte GLN einer juristischen Person.
- 4 Teilnehmer-Nummer der QKZ (TLN).
- 5 Name des Laboratoriums.
- 6 Standortadresse des Laboratoriums; bei einem Laboratorium mit mehreren Standorten: Adresse für jeden Standort.
- 7 Pro Laboratorium die mittels Ringversuch überprüften Analysen.
- 8 Angaben zur Teilnahme nach Art. 77 Abs. 1 KVV pro AL-Position (siehe Ziffer 5.1.2 Abs. 7 und Ziffer 5 hiernach)
- 9 Erfüllung der Beurteilungskriterien gemäss der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*»

*In tabellarischer Ansicht*

Kalen-der-Jahr	GLN Labor	GLN pers/jur. Pers.	ZSR Labor pers/jur. Pers.	Name Labor	TLN	Adresse Labor	AL-Position	AL-Name	Erfüllung der Teilnahme (KVV)	Erfüllung der Beurteilungskriterien

### 4.3 Angaben zur Erfüllung der Beurteilungskriterien

<sup>1</sup> Das Messergebnis eines Ringversuchs für eine obligatorisch zu prüfende Analyse (AL-Position) gilt als erfüllt, wenn das Resultat innerhalb der für diesen Parameter bestimmten Beurteilungskriterien liegt. Die Beurteilungskriterien finden sich für jeden Parameter in der Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle».

- 
- <sup>2</sup> Wird eine bestimmte Analyse (AL-Position) in mehreren QKZ überprüft, so sind die Werte desjenigen QKZ massgebend, bei welchem die Teilnahmebedingungen erfüllt sind. Wo die Teilnahme erfüllt ist, gilt für die Beurteilungskriterien bzw. die Erfüllung und deren Grad die Ziffer 3 Abs. 2 hiervor.
- <sup>3</sup> Die jährlichen Erfüllungskriterien für eine gegebene Analyse (AL-Position) gelten als erfüllt, wenn die Beurteilungskriterien QUALAB eingehalten wurden (in der Regel für mindestens 75% der Kontrollen; Ausnahmen sind in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» festgehalten). Bei unterjähriger Teilnahme an Ringversuchen infolge Beginns oder Beendigung der Labortätigkeit im Laufe des Kalenderjahres werden die Erfüllungskriterien nicht berücksichtigt.
- <sup>4</sup> Die Ergebnisse bezüglich Einhaltung der Beurteilungskriterien QUALAB sind für alle Analysen (AL-Positionen), für die das Laboratorium angemeldet ist, auf die DAP zu übertragen.
- <sup>5</sup> Eine nachträgliche Korrektur des Resultats aufgrund einer Intervention des betroffenen Laboratoriums ist nur dann möglich und zulässig, wenn das QKZ die Werte nachweislich falsch erfasst oder bewertet hat.
- <sup>6</sup> Die Beurteilung der Erfüllung der Teilnahmepflicht richtet sich nach den Kriterien von Ziffer 5.1.2 hiernach.

## 5. Inhalte der Teilnahmebescheinigungen

### 5.1 Externe Qualitätskontrolle

#### 5.1.1 Grundsatz

Jedes Laboratorium hat für die Analysen, die der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterstehen, an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Kalenderjahr teilzunehmen (Regelfall). In begründeten Fällen kann diese Zahl erhöht werden. Pro Quartal wird 1 Ringversuch durchgeführt. In begründeten Fällen kann ein Laboratorium auf einen Ringversuch verzichten. Dazu ist QUALAB fristgerecht ein begründetes Dispensierungsgesuch einzureichen (Ziffer 5.3.3.1 QE-Konzept). QUALAB informiert die QKZ über die Fälle von Dispenserteilungen.

#### 5.1.2 Kriterien der Teilnahmeerfüllung

- <sup>1</sup> Die Teilnahmepflicht nach Art. 77 Abs. 1 KVV aufgrund der Kriterien QUALAB ist, soweit sie sich anhand der Daten der DAP feststellen lässt, bestanden, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind.
- <sup>2</sup> Die Teilnahme an den Ringversuchen ist erfüllt, wenn mindestens 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) und Kalenderjahr und mindestens ein Ringversuch pro Analyse und Quartal dem QKZ eingeschickt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» festgehalten (Ziffer 5.3.3.2.1 Abs. 3 QE-Konzept).
- <sup>3</sup> Beginnt die Qualitätskontrollpflicht im Laufe eines Kalenderjahres, gilt die Teilnahme als erfüllt, wenn pro verbleibendes Quartal mit Kontrollpflicht ein Ringversuch pro obligatorisch zu prüfender Analyse durchgeführt wird. Bereits abgeschlossene Ringversuche vergangener Quartale müssen nicht nachgeholt werden (Ziffer 5.3.3.2.1 Abs. 4 QE-Konzept).
- <sup>4</sup> Allfällige Unterbrechungen der Analysetätigkeit während der Betriebsdauer eines Laboratoriums wegen Ferienabwesenheiten oder Abwesenheiten vergleichbarer Dauer sind vom Laboratorium

zusammen mit dem QKZ grundsätzlich so zu regeln, dass die jährlich geforderten 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse pro Quartal eingehalten werden (Ziffer 5.3.3.2.1 Abs. 5 QE-Konzept).

<sup>5</sup> Die Teilnahmebedingung gemäss Art. 77 Abs. 1 KVV ist auch erfüllt, wenn das Laboratorium die analysetechnischen Beurteilungskriterien von QUALAB pro obligatorisch zu prüfender Analyse nicht besteht.

<sup>6</sup> *Administrative Erfüllungskriterien:* Die Teilnahmebedingung gilt als erfüllt, wenn das Laboratorium das Resultat des Ringversuches innerhalb der vorgegebenen Zeit liefert und die verlangten Angaben (Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters sowie die Erklärung, dass das Kontrollmaterial selber im eigenen Laboratorium durchgeführt worden ist) auf den Resultatblatt und/oder in elektronischer Unterschrift vorhanden sind. Das QKZ hat zu prüfen, ob diese Anforderungen erfüllt sind. Bei elektronischer Datenübermittlung gilt das Login mittels persönlicher Zugangsdaten als Unterschrift (Ziffer 5.3.3.2.1 Abs. 7 QE-Konzept)

<sup>7</sup> Die Teilnahme wird jährlich bewertet.

<sup>8</sup> Ist das Laboratorium wegen Ferienabwesenheit oder anderen Verhinderungsgründen nicht in der Lage, die Ringversuchsergebnisse fristgerecht zu liefern, ist es verpflichtet, das QKZ davon ohne Verzug in Kenntnis zu setzen (Ziffer 5.3.3.2.1 Abs. 7 QE-Konzept).

<sup>9</sup> Kurzfassung der Kriterien für die Nichterfüllung im Regelfall: Die Teilnahmebedingung nach Art. 77 Abs. 1 KVV ist nicht erfüllt, wenn das Laboratorium pro Kalenderjahr an weniger als vier Ringversuchen pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) teilgenommen hat, ohne dass es nach der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» oder aufgrund einer Dispensierung durch QUALAB eine Ausnahmeregelung für sich in Anspruch nehmen kann.

<sup>10</sup> Interne Qualitätskontrolle: Die Erfüllung der Teilnahmebedingung der internen Qualitätskontrolle wird aufgrund einer Selbstdeklaration der Laboratorien kontrolliert (Ziffer 5.2 Abs. 6 QE-Konzept).

### 5.1.3 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP

<sup>1</sup> Die QKZ erfassen in der DAP folgende, in die Teilnahmebescheinigung aufzunehmende Daten pro Laboratorium, das an den Ringversuchen nach dem QS-Konzept teilgenommen hat:

- Kontrolljahr.
- Identifikation des Laboratoriums mittels GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) mit zugehöriger ZSR (Zahlstellenregister-Nummer der SASIS AG), ggf. ZSR (einer juristischen Person).
- Teilnehmer-Nummer der QKZ (TLN).
- Pro Labor-GLN die verknüpfte persönliche GLN, ggf. die verknüpfte GLN einer juristischen Person.
- Name des Laboratoriums.
- Standortadresse des Laboratoriums.
- Pro Laboratorium die mittels Ringversuch überprüften Analysen.
- Angaben zur Teilnahme pro AL-Position nach den Regeln von QUALAB zu Art. 77 Abs. 1 KVV (erfüllt/nicht erfüllt).

<sup>2</sup> In der DAP werden die Ergebnisse eines mittels der GLN identifizierten Laboratoriums, das sich bei verschiedenen QKZ für Ringversuche angeschlossen hatte, in der DAP zusammengeführt.

*In tabellarischer Ansicht*

Kalenderjahr	GLN Labor	GLN Pers / jur. Pers.	ZSR Labor pers/jur. Pers.	Name Labor	TLN	Adresse Labor	AL-Position	AL-Name	Erfüllung Teilnahme

<sup>3</sup> Die QKZ übermitteln den Inhalt der Teilnahmebescheinigungen elektronisch zu QUALAB via DAP. QUALAB stellt den Vorstandsmitgliedern jährlich die Teilnahmebestätigungen in digitaler Form zu.

## 5.2 Interne Qualitätskontrolle

Die Teilnahmebescheinigung enthält, soweit QUALAB die entsprechenden Daten der DAP zur Verfügung gestellt hat, auch den Status der Selbstdeklaration bezüglich interner Qualitätskontrolle (erfüllt/nicht erfüllt).

## 6. Inkrafttreten

Diese Richtlinie wurde vom Vorstand QUALAB an der Sitzung vom 3.12.2020 genehmigt und tritt ab 3.12.2020 in Kraft. Sie ersetzt allfällige frühere Vereinbarungen zu Zertifikaten oder Teilnahmebescheinigungen, namentlich zu den Bedingungen für die Erfüllung der Teilnahme an der Qualitätsentwicklung nach Art. 77 Abs. 1 KVV nach den Kriterien von QUALAB.

Bern, den 3.12.2020

FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, Medizinaltarif-Kommission, Militärversicherung, Invalidenversicherung, QUALAB bzw. die Bevollmächtigten

sig. Dr. Martin Risch

sig. Manuela Gebert