

# Die QUALAB – oder: ... Kontrolle ist besser

FMH Tarifdienst

Die QUALAB, die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor, existiert seit vielen Jahren. Diese Kommission hat die Kompetenz zur Anordnung von Qualitätskontrollmassnahmen im Praxislabor. Diese Kompetenz basiert auf dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) und auf der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV); ausserdem stützt sie sich ab auf die Analysenliste, die vom Eidgenössischen Departement des Innern herausgegeben wird.

Zahlreiche Informationen dazu finden sich auf der Website [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch). Insbesondere findet man dort die aktualisierte Liste der Analysen, welche der externen Qualitätskontrolle unterstellt sind. Die für das Jahr 2005 gültige Version steht am Schluss dieses Textes.

## Obligatorische Qualitätskontrolle

Rund 8000 Mitglieder der FMH betreiben ein Praxislabor. Jeder Praktiker, der den Versicherungen Analysen verrechnet, welche der Qualitätskontrolle unterworfen sind, muss an den Ringversuchen teilnehmen und somit einem der drei in der Schweiz anerkannten Qualitätskontrollzentren angeschlossen sein. Diese Qualitätskontrollzentren sind:

- MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich, Tel. 044 255 34 11, E-Mail: [mq@unizh.ch](mailto:mq@unizh.ch), Internet: [www.mqzh.ch](http://www.mqzh.ch);
- BSD SRK Blutspendedienst SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern, Tel. 031 384 23 23.
- CSCQ Centre Suisse de Contrôle de Qualité, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg, Tel. 022 305 52 30 (französisch), Tel. 022 305 52 31 (deutsch), Tel. 022 305 52 32 (italienisch), E-Mail: [cscq@hcuge.ch](mailto:cscq@hcuge.ch), Internet: [www.cscq.ch](http://www.cscq.ch);

Korrespondenz:  
FMH Tarifdienst  
Gösgerstrasse 8  
CH-4600 Olten

E-Mail: [fmhtarif@hin.ch](mailto:fmhtarif@hin.ch)

## Die Sanktionen bei Nichtteilnahme an den Ringversuchen

Falls während zweier aufeinanderfolgender Jahre festgestellt wird, dass jemand nicht an den obligatorischen externen Qualitätskontrollen teilgenommen hat, wird der Betreffende auf einer Negativliste eingetragen. Eine solche Liste wurde Ende 2004 erstmals erstellt. Ungefähr 150 Namen (weniger als 2% der Ärztinnen und Ärzte, welche Analysen abrechnen) sind auf dieser Liste enthalten; diese wurde, entsprechend den geltenden Reglementen, den Versicherern zugeleitet. Die Versicherer dürfen ab 2005 die Bezahlung der Laborleistungen, die durch diese Ärztinnen und Ärzte verrechnet werden, während der Dauer eines Jahres verweigern.

Wer auf dieser Liste aufgeführt ist und sich dagegen wehren will, kann sich an die Paritätische Vertrauenskommission der QUALAB wenden (Adresse: Frau D. Braun, santésuisse, Römerstrasse 20, 4502 Solothurn, Tel. 032 625 42 23, Fax 032 625 42 72). Im Falle eines Rekurses an diese Kommission, die innerhalb von 6 Monaten tagen muss, erhalten die Rekurrenten aufschiebende Wirkung, d.h. sie können ihre Analysen weiterhin zu Lasten der Sozialversicherungen abrechnen.

*Solche Listen, negative oder positive, werden künftig im übrigen regelmässig einmal jährlich erstellt. Somit ist es unabdingbar für alle Ärztinnen und Ärzte, welche Laboranalysen zu Lasten der Sozialversicherungen abrechnen, Mitteilungen der QUALAB zur Kenntnis zu nehmen.*

## Listen der Analysen, die seit 1. Januar 2005 der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen sind

### Chemie, Hämatologie, Immunologie

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	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs- kriterien	Erfüllungs- kriterien	Anerkannte QKZ
	8000.00	Blutgruppen	richtig	11/12	c
	8006.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT)	±25 %	75 %	a, b
	8007.00	Albumin, chemisch	±15 %	75 %	a, b
N	8017.00	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	±25 %	75 %	a, b
	8012.00	Alkalische Phosphatase	±25 %	75 %	a, b
	8036.00	Amphetamine, ql	richtig	75 %	a, b
	8037.00	Amylase	±40 %	75 %	a, b
	8058.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	±25 %	75 %	a, b
	8116.00	Barbiturate, ql	richtig	75 %	a, b
	8119.00	Benzodiazepine, ql	richtig	75 %	a, b
	8126.00	Bilirubin total	±20 %	75 %	a, b
C	8129.00	Blutgase: pH	± 1 %	75 %	a, b
C	8129.00	Blutgase: pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub>	±15 %	75 %	a, b
	8137.00	C-reaktives Protein, qn	±20 %	75 %	a, b
	8149.00	Calcium, total	±12 %	75 %	a, b
N	8152.00	Carcino-embryonales Antigen (CEA)	±25 %	75 %	a, b
	8156.00	Chlorid	±10 %	75 %	a, b
	8158.00	Cholesterin total	±10 %	75 %	a, b
	8169.00	Cocain, ql	richtig	75 %	a, b
N	8174.00	Cortisol, basal	±20 %	75 %	a, b
	8179.00	D-Dimere, ql	richtig	75 %	a, b
	8179.01	D-Dimere, qn	±30 %	75 %	a, b
	8184.00	Cannabis, ql	richtig	75 %	a, b
	8192.00	Eisen	±20 %	75 %	a, b
	8199.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig	100 %	c
	8200.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig	100 %	c
	8210.00	Erythrozytenzählung	±25 %	75 %	a, b
	8225.00	Ferritin	±25 %	75 %	a, b
	8229.00	Fibrinogen, nach Clauss	±15 %	75 %	a, b
	8239.00	Folat	±20 %	75 %	a, b
	8249.00	Gamma-Glutamyl-Transpeptidase (γ-GT)	±25 %	75 %	a, b
	8259.00	Glucose	±10 %	75 %	a, b
	8265.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c)	±15 %	75 %	a, b
	8273.00	Hämatokrit	±12 %	75 %	a, b
	8275.00	Hämoglobin	±12 %	75 %	a, b
	8284.00	Harnstoff	±20 %	75 %	a, b
N	8286.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	±25 %	75 %	a, b
	8288.00	HDL-Cholesterin, ohne separate Fällung	±30 %	75 %	a, b
	8313.00	Immunglobuline IgA (Serum)	±25 %	75 %	a, b
	8317.00	Immunglobulin IgE total, qn	±20 %	75 %	a, b
	8317.01	Immunglobulin IgE multispezifisch	richtig	75 %	a, b
	8317.02	Spezifisches IgE – Erdnuss	±1 Klasse	75 %	a, b
	8317.02	Spezifisches IgE – Birke	±1 Klasse	75 %	a, b
	8317.02	Spezifisches IgE – Katzenepithel	±1 Klasse	75 %	a, b
	8317.03	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	±20 %	75 %	a, b
	8317.03	Spezifisches IgE – Birke qn	±20 %	75 %	a, b
	8317.03	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	±20 %	75 %	a, b

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ
	8318.00	Immunglobuline IgG (Serum)	±25 %	75 %	a, b
	8321.00	Immunglobuline IgM (Serum)	±25 %	75 %	a, b
	8343.00	Kalium	±10 %	75 %	a, b
	8384.00	Kreatin-Kinase (CK), total	±40 %	75 %	a, b
	8387.00	Kreatinin	±20 %	75 %	a, b
	8394.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	±25 %	75 %	a, b
	8403.00	Differenzialblutbild	*	75 %	a, b
	8406.00	Leukozytenzählung	±25 %	75 %	a, b
	8428.00	Magnesium	±20 %	75 %	a, b
	8433.00	Methadon, ql	richtig	75 %	a, b
	8437.00	Myoglobin	±30 %	75 %	a, b
	8438.00	Natrium	±10 %	75 %	a, b
	8444.00	Opiate, ql	richtig	75 %	a, b
	8450.00	Pankreasspezifische Amylase	±25 %	75 %	a, b
	8455.10	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	±25 %	75 %	a, b
	8462.00	Phosphat	±15 %	75 %	a, b
	8485.00	Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	±25 %	75 %	a, b
	8485.01	Prostata-spezifisches Antigen (PSA), freies	±25 %	75 %	a, b
	8492.00	Protein total	±15 %	75 %	a, b
	8548.00	Quick	±15 %	75 %	a, b
	8560.00	Thrombozytenzählung	±25 %	75 %	a, b
	8562.00	Thyroxin, freies (FT4)	±20 %	75 %	a, b
	8572.00	Triglyceride	±20 %	75 %	a, b
	8574.10	Troponin (T oder I), mittels ELISA	±30 %	75 %	a, b
	8576.00	Thyreotropin (TSH), basal	±20 %	75 %	a, b
	8577.00	Thyreotropin (TSH), stimuliert	±20 %	75 %	a, b
	8578.00	Harnsäure	±20 %	75 %	a, b
	8587.00	Verträglichkeitstest, ind. Anti-Humanglobulintest	richtig	100 %	c
	8590.00	Vitamin B12	±20 %	75 %	a, b

M = Modifikationen gegenüber 2004: N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; S = Streichung; Q = Änderung anerkannte QKZ.

\* Beurteilungskriterien je nach Blutbild.

## Mikrobiologie

### Virologie

9108.40	Hepatitis-B-Virus-HBs-Antigen-nachweis, ql	keine falsch neg.	100 %	a, c
9109.01	Hepatitis-C-Virus-Antikörper IG oder IgG, ql	keine falsch neg.	100 %	a, c
9116.01	HIV-1- und -2-Antikörper (EIA), ql	keine falsch neg.	100 %	a, c
9116.40	HIV-1- und -2-Antikörper (Screening) Schnelltest, ql	keine falsch neg.	100 %	a, b

## Bakteriologie

N	Alle bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste			75%	a, b
<i>Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste)</i>					
	9309.00	Urin, Eintauchobjektträger	richtig	75%	a, b
N	9559.72	Streptococcus Beta-haem., Gruppe A, Schnelltest	richtig	75%	a, b

## Bemerkung

Die effektive Qualitätskontrolle für das Kapitel 3.2.2 AL erfolgt im Unterauftrag von CSCQ und MQ durch folgende Qualitätskontrollzentren: NEQAS (für das CSCQ) und IMM (für MQ). Das CSCQ und MQ sind die Kontaktstellen zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei NEQAS oder IMM wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

## Genetik

Aus technischen Gründen wird für diese Analysen nur ein Ringversuch pro Jahr angeboten. Dabei müssen aber mehrere Proben untersucht werden.

Alle Laboratorien, welche die untenstehenden Analysen durchführen, müssen *jedes Jahr* sofort nach Erhalt, aber spätestens per Ende Jahr, eine Kopie der Auswertungen bzw. des Zertifikats an die QUALAB schicken.

M	Pos.-Nr.	Parameter/Krankheit	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien	Anerkannte QKZ
	8801.00	Konstitutioneller Karyotyp	richtig	1/1	e, f
	8802.00	Chromosomenuntersuchung, maligne Hämopathien	richtig	1/1	f
	8805.00	FISH Metaphase	richtig	1/1	e, f
	8806.00	FISH Interphase	richtig	1/1	e, f
	8810.01	Angelman / Prader Willi	richtig	1/1	d, e
	8810.05	Y-Chromosom-Mikrodeletion	richtig	1/1	d
	8810.07	Cystische Fibrose	richtig	1/1	d, e
	8810.08	Fragiles X-Syndrom	richtig	1/1	d, e
	8810.11	Hämochromatose	richtig	1/1	a, b, e
	8810.13	Hämostasestörungen	richtig	1/1	a, b
	8810.19	Brustkrebs, hereditäre nicht polypöse Kolonkarzinome / Retinoblastom	richtig	1/1	d, e
	8810.23	Duchenne Muskeldystrophie	richtig	1/1	d, e
	8810.27	Myotone Dystrophie / Friedreich'sche Ataxie / Huntington Disease / Spinozerebelläre Ataxien	richtig	1/1	e
	8810.32	Charcot-Marie-Tooth	richtig	1/1	d, e

Kolonnen M = Modifikationen gegenüber 2003: N = neu auf der Liste; C = Änderung Kriterium; Q = Änderung anerkannte QKZ.