© Oleksandra Ihnatieva / Dreamstime

Die Registrierung für Praxislabors auf der Datenaustauschplattform ist mit Herausforderungen verbunden.

QUALAB: jährliche Registrierung für Praxislabors

Datenaustauschplattform DAP In einem QUALAB-Newsletter und mit einem Massenmail der FMH an die Praxislabors haben wir in den vergangenen zwei Monaten aufgerufen, sich auf der QUALAB-Datenaustauschplattform zu registrieren. Der folgende Artikel bezieht sich auf oft gestellte Fragen anlässlich der Registrierung.

Susanne Christen
Dr. med., Expertin und stv. Leiterin Abteilung Ambulante Versorgung und Tarife, FMH

Published under the copyright license “Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0”. No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html

1999 wurde die QUALAB unter dem Namen «Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor» als einfache Gesellschaft gegründet. Das Gesetz verlangt für alle Labors, inklusive des Praxislabors, eine Qualitätssicherung, die mittels Vertrag zwischen den Leistungserbringern und Kostenträgern ausgehandelt werden musste. 2017 strebte der QUALAB-Vorstand, unter Leitung eines Rechtsexperten, eine Revision der QUALAB an. Für die Regelungen und Prozesse waren Anpassungen an die neue Gesetzgebung nötig (Änderungen des KVG, insbesondere Art. 58 KVG und der KVV bezüglich Qualität und Wirtschaftlichkeit). 2020 wurde die QUALAB in einen Verein überführt und der Qualitätsvertrag mit den zugehörigen Anhängen (Konzepte, Datenaustauschplattform etc.) von der FMH, nach Zustimmung der Delegiertenversammlung der FMH, unterzeichnet. QUALAB bedeutet nun seit Ende 2020 «Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Labor». Die Vertragspartner sind FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse und MTK, aktuell (noch) ohne curafutura.

Datenaustauschplattform

Parallel zur Revision wurden seit 2015 die Digitalisierung der Prozesse und die Entwicklung einer Datenaustauschplattform (DAP) vorangetrieben. Dazu wurde auch ein Austauschformat entwickelt. In Absprache mit der QUALAB führte eHealth Suisse im Herbst 2015 eine Anhörung durch zum Austauschformat «Laborbefunde für Qualitätskontrolle». Der Steuerungsausschuss von eHealth Suisse hat danach das Austauschformat per Ende Januar 2017 verabschiedet und auf der Webseite von eHealth Suisse, mit den dazugehörigen Value Sets, publiziert.

Qualitätssicherung und Entwicklung

Die zentralen Elemente der Qualitätssicherung und Entwicklung sind die externe Qualitätskontrolle, die interne Qualitätskontrolle und der kontinuierliche Verbesserungsprozess.

Der Nachweis der durchgeführten externen Qualitätskontrolle (EQK) wird pro Labor durch die Qualitätskontrollzentren (QKZ) via DAP an QUALAB übermittelt. Die Praxislabors müssen sich für die EQK wie gewohnt weiterhin bei einem QKZ anmelden und die persönliche ZSR und GLN aller Ärztinnen und Ärzte, die Laboranalysen im Praxislabor veranlassen, angeben (insbesondere bei Gruppenpraxen). Neu werden diese Daten mit einer Laboridentifikationsnummer (GLN Labor) verknüpft.

Der Nachweis der internen Qualitätskontrolle (IQK) gegenüber QUALAB erfolgt mittels Selbstdeklaration auf der DAP.

Den Nachweis eines durchgeführten kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) erfolgt gemäss Aufforderung durch QUALAB. Der KVP wird ausgelöst, wenn eine Analyse bei einem Ringversuch ausserhalb der QUALAB-Toleranzen liegt. Der Prozess beinhaltet ein stufenweises Vorgehen (je nach Anzahl Analysen ausserhalb der QUALAB-Toleranz), von einfachen Massnahmen innerhalb des Labors bis hin zu einer Supervision durch einen Laborspezialisten. Ziel ist es, die Fehler (auch die prä- und postanalytischen), die zu dem Wert ausserhalb der QUALAB-Toleranz geführt haben, zu identifizieren, Verbesserungsmassnahmen innerhalb des Labors zu definieren, zu implementieren und schliesslich die Analysengenauigkeit zu erhöhen. Der KVP wurde vor einigen Jahren mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten getestet und für gut befunden, nachdem er vorgängig mit Spezialistinnen und Spezialisten in der QUALAB erstellt wurde. Ab 2015 wurde er in der aktuellen Form aufgeschaltet und bei der Gründung des Vereins 2020 beibehalten. Die KVP-Checkliste dient als Unterstützung bei den Abweichungsberichten.

Es haben sich viele Labors registriert und Hinweise zur Anpassung der Registrierungsanleitung gegeben.

Registrierungsgebühr von 40 CHF

Gemäss altem QUALAB-Vertrag war vertraglich festgelegt, dass die Leistungserbringer die QUALAB finanzieren, dies weil in den Tarifen der Analysenliste die Qualitätssicherung (und zwar die externe Qualitätskontrolle, sprich Ringversuche) einberechnet ist. Aus logistischen Gründen hatten die Qualitätskontrollzentren den «QUALAB-Beitrag» bei der Anmeldung zu den Ringversuchen von den Labors erhalten und diesen Betrag jährlich an die QUALAB weitergeleitet. Seit 1999 variierten die Kosten bei der QUALAB (die auf die Anzahl der Labors aufgeteilt wurden) und somit auch die QUALAB-Gebühren. Bei Erarbeitung der neuen QUALAB mit einer Datenaustauschplattform wurde entschieden, dass die QUALAB-Gebühr bei der jährlichen Registrierung direkt bei der QUALAB eingezogen wird und nicht mehr über einen Zwischenschritt über die Qualitätskontrollzentren zu gehen. Somit wird die jährliche QUALAB-Gebühr für die Labors einerseits direkt sichtbar, andererseits bedingt dieser Prozess nun auch einen separaten Zahlungsmodus. Diese Registrierungsgebühr von 40 CHF wurde nach längeren verschiedenen Kalkulationsprozessen im QUALAB-Vorstand vereinbart, ebenso wie ein Finanzierungskonzept der QUALAB. Zusätzliche Aktivitäten in der Qualitätsentwicklung werden durch die Verbände der Leistungserbringer und Kostenträger gemeinsam finanziert, da diese nicht in den Labortarifen einberechnet wurden. Die Registrierungsgebühr von 40 CHF und das Finanzierungskonzept wurden 2020 bei der Neugründung des QUALAB-Vereins ebenfalls der Delegiertenversammlung der FMH vorgelegt und von ihr gut geheissen und verabschiedet.

Zusätzliche GLN Labor

Warum wird eine zusätzliche GLN Labor benötigt, obwohl die Arztpraxis oder die Ärztin oder der Arzt doch schon eine eigene GLN besitzt? Die Qualitätssicherung und die Qualitätsentwicklung beziehen sich auf das einzelne Labor und nicht auf einzelne ZSR-Nummern. Um Klarheit zu erhalten, wurde entschieden, den Labors eine eindeutige Labornummer zuzuteilen. Die Suche nach einer geeigneten Organisation, die Nummern stringent und möglichst ohne Fehlerquellen vergibt und verwaltet, führte zu Refdata, die bereits anderweitige GLN (Global Location Numbers) vergibt. Es wurde auch beschlossen, dass jedes Labor – unabhängig vom Labor-Typ – eine eigene GLN Labor führen muss. Diese wird bei der Registrierung auf der DAP jeweils zur eindeutigen Identifikation eingegeben. Sie ist eine Identifikationsnummer bei der Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung und wird lediglich in der DAP mit der ZSR beziehungsweise GLN der Leistungserbringer verlinkt; sie muss und soll nicht bei der Abrechnung von ärztlichen Leistungen, respektive Laboranalysen, auf dem Rechnungsformular aufgeführt werden.

Registrierungsprozess

Die Erst-Registrierung benötigt leider einen nicht vernachlässigbaren Aufwand. Es braucht Zeit, sich in die Dokumente und Anleitungen einzulesen, und für die Beantragung der GLN Labor wird ein zusätzlicher Zwischenschritt benötigt.

Es haben sich bereits viele Labors registriert und wertvolle Hinweise zur Anpassung der Registrierungsanleitung gegeben, entsprechend werden diese Anleitung und die FAQ laufend von der QUALAB aktualisiert; die aktuellste Version findet sich unter folgendem Link: www.qualab.swiss/Registration-Labor.htm. Besten Dank für die Registrierung!

Bei allfälligen Fragen betreffend Registrierung wenden Sie sich bitte an die QUALAB: sekretariat[at]qualab.swiss

Korrespondenz
tarife.ambulant[at]fmh.ch

Published under the copyright license “Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0”. No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html