



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

NEU – ab sofort Laborregistrierung und Beantragung einer GLN Labor

Mit der Reorganisation von QUALAB erfolgte die Anpassung der Rechtsform von einer einfachen Gesellschaft zu einem Verein. Mitglieder des Vereins sind die Verbände FAMH, FMH, pharmaSuisse, H+, santésuisse und MTK. Gleichzeitig gab es bei Regelungen und Prozessen notwendige Anpassungen an die neue Gesetzgebung (Änderungen des KVG, insbesondere Art. 58 KVG und der KVV in Sachen Qualität und Wirtschaftlichkeit).

Für die Labors bedeutet dies, dass sich diese bei **QUALAB registrieren** und gleichzeitig eine **GLN Labor beantragen** müssen. **Wichtig: die GLN Labor wird anlässlich der Registrierung bei QUALAB, d.h. innerhalb der QUALAB-Plattform beantragt. Bitte keine Anträge direkt zu Refdata senden! Nach Erhalt der GLN Labor muss das Labor diese zwingend dem Qualitätskontrollzentrum mitteilen.**

Ebenfalls besteht für das Labor neu die Pflicht zur **Entrichtung einer jährlichen Registrierungsgebühr** (CHF 40.- ohne MWST, Stand 2022*). Beim Start Herbst 2022 wird die Registrierungsgebühr fällig, diese gilt für den Rest des Jahres 2022 sowie für 2023 (Langjahr). Ab 2024 muss die Gebühr jährlich geleistet werden.

Die Labors werden künftig jährlich die **Durchführung der internen Qualitätskontrolle (IQK) gegenüber QUALAB belegen** (Selbstdeklaration) und gemäss Aufforderung den **Nachweis eines durchgeführten kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) erbringen** müssen.

Der Nachweis der durchgeführten **obligatorischen externen Qualitätskontrolle (EQK)** wird pro Labor **durch die Qualitätskontrollzentren an QUALAB übermittelt.**

Diese Regelung gilt für sämtliche Labortypen:

Praxislabor, Offizinlabor, Spitallabor A/B/C, Auftragslabor, Labor auf einer Abteilung (= POCT, ausserhalb des Spital-/Auftrags-/Praxis-/Offizinlabors).

Wichtig:

- Betreibt ein Labor mehrere Standorte (an unterschiedlichen Orten, unterschiedlichen Adressen), so muss jeder Standort separat registriert und eine eigene GLN Labor beantragt werden.
- Innerhalb eines Spitals gibt es meist mehrere Labors. Ob jedes dieser Labors eine GLN Labor beantragen soll, ist davon abhängig, wie die innerbetriebliche Organisation geregelt ist (Bsp: Institute für Hämatologie, Mikrobiologie, etc. können unabhängig funktionieren oder sie treten als ein Institut für Labormedizin auf). Labors können sich analog der Adresse, unter welcher sie sich beim Qualitätskontrollzentrum eingetragen haben, registrieren.
- Point-of-Care-Labors, d.h. Abteilungen, welche Laboranalysen durchführen, registrieren sich ebenso gemäss ihrer innerbetrieblichen Organisation oder mit der Adresse, mit der sie sich für die externe Qualitätskontrolle beim Qualitätskontrollzentrum angemeldet haben. Bsp: Eine POCT-Koordinationsstelle kann für alle Stationslabor eine GLN Labor beantragen oder jedes einzelne Stationslabor beantragt für sich eine GLN Labor.

Weitergehende Informationen finden Sie bei **qualab.swiss** in den Registern (**Grundlagen, Interne Qualitätskontrolle, Externe Qualitätskontrolle**).

*ein Teil des Betrages war bis dato in den Abogebühren der Qualitätskontrollzentren einberechnet.



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

Wichtig: Labors, welche sich nicht registrieren, werden bei der Erfassung der Teilnahmepflicht an der externen Qualitätskontrolle sowie bei der Erfassung des Nachweises zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess nicht miteinbezogen. Dies kann Sanktionen nach Art. 59 KVG (ausgelöst durch die Versicherer, nicht durch QUALAB) oder Massnahmen der Aufsichtsbehörde nach Art. 38 KVG nach sich ziehen.

**Bitte registrieren Sie Ihr Labor umgehend auf der Website von QUALAB!
Die Anleitung dazu finden Sie im Register Grundlagen, Untermenü «Registration Labor».**

Bei Unklarheiten können entsprechende Fragen via E-Mail an sekretariat@qualab.swiss eingereicht werden.