

Das Qualitätsmanagement im Praxislabor

Heinrich Haldi, Wallisellen

Gestützt auf das geltende Krankenversicherungsgesetz (KVG) sind gemäss Artikel 58 KVG und 77 KVV Konzepte und Programme betreffend die Qualitätssicherung zu erstellen. Die Eidgenössische Analysenliste sieht in den Vorbemerkungen zwingend die Einhaltung von Qualitätsvorgaben vor. Von der Einhaltung dieser Vorgaben hängt auch die Entschädigung der Leistungen durch die Sozialversicherer ab.

Als vertraglich eingesetztes Organ für die Umsetzung der Qualitätssicherungsmassnahmen wurde die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) gebildet und eingesetzt. Qualitätsvertrag vom 1.7.1994. (Zitat aus www.qualab.ch).

Die QUALAB legt die Richtlinien fest für die:

- Externe Qualitätskontrolle
- Interne Qualitätskontrolle
- Kriterien für das Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL)

Diese Richtlinien und die Zusammensetzung der QUALAB finden sich unter www.qualab.ch.

In diesem Herbst fand die **Vernehmlassung** zur Revision der Vorschriften für die interne Qualitätskontrolle und die Checkliste Laborführung statt. Die FMH bildete aus diesem Grunde eine eigene Projektgruppe «QUALAB», die eine fundierte Stellungnahme der FMH zum Thema Praxislabor erarbeiten muss. Die Gruppe steht unter der Leitung des FMH-ZV-Mitgliedes Ernst Gähler, Herisau. Vertreten sind darin: Das KHM durch 3 Mitglieder (SGAM, SGIM und SGP), die kantonalen Ärztegesellschaften, der Leiter des Tarifiediensts FMH, der Rechtsdienst FMH und der Leiter der externen Qualitätskontrollen im USZ (Zürich).

Die Kommission legt nun einen eigenen, vereinfachten Entwurf für die **Interne Qualitätskontrolle (QK)** im Praxislabor vor:

Für die *komplexen Laborgeräte*, wie die Hämatologieautomaten wird eine tägliche

interne Qualitätskontrolle vor der ersten Untersuchung mit Patientenblut gefordert. Nach der Meinung der Laborfachleute ist die Funktion dieser Geräte nach längerem Ausschalten nicht gewährleistet und die Zielgenauigkeit muss deshalb immer kontrolliert werden.

Für *einfache Analysengeräte* wie Reflotron, QuickRead etc. genügt eine Qualitätskontrolle alle 2 Wochen, beim Wechsel der Reagenzien, nach Wartung und Reparaturen.

Keine interne QK ist nötig bei Schwangerschaftstests, Strept-A-Schnelltest, Urinestreifen, Uricult, Urinsediment und Differentialblutbild.

Die **Checkliste KBMAL** verlangt, dass der Praxisinhaber einen Fähigkeitsausweis Praxislabor (FAPL) besitzt und die Analysen durch fachlich qualifiziertes Personal (z.B. MPA) ausgeführt werden. Es muss ein Schulungskonzept eingeführt werden. Die Arbeit mit den Analysegeräten muss dokumentiert werden. (Details sind unter www.qualab.ch/KBMAL14.pdf einsehbar).

Bis **1.1.2009** wird auch eine **Revision der Analysenliste** durchgeführt. Die Vergütungen der Laborleistungen sollen zum betriebswirtschaftlichen Tarif der Grosslabors vergütet werden. Die Vergütung soll für alle Labors identisch sein. Um das *Praxislabor zu erhalten*, sollen die vermehrten Kosten im Praxislabor kompensiert werden durch eine Administrativ- und Infrastruktur-Pauschale (AIP) entsprechend der Grundtaxe beim Röntgen in der Arztpraxis. Die FMH wird die Mehrkosten für die Qualitätskontrollen in die Verhandlungen zum Taxpunktwert der Analysenliste einbringen.

Kommentar: Die Qualitätsmanagement-Systeme halten in unseren Praxen zunehmend Einzug. Dies ist nicht verwunderlich, sind doch in Deutschland schon seit 1999 die niedergelassenen Ärzte verpflichtet, stufenweise ein Qualitätsmanagement in ihre Praxen einzuführen.

Wir gehen im KHM davon aus, dass die Bedürfnisse der Praxis in Zukunft besser

berücksichtigt werden als z. B. bei den Bestimmungen der Swissmedic für die Sterilisatoren in der Praxis.

Die Vernehmlassungsfrist läuft FMH-intern bis zum 4.11.2007. Mit der Inkraftsetzung ist anfangs 2008 zu rechnen.

Korrespondenzadresse:

Dr. H. Haldi

Facharzt FMH für Kinder- u. Jugendmedizin

Zielackerstr. 5

8304 Wallisellen

heinrich.haldi@hin.ch