



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Eidgenössische Qualitätskommission EQK

# Projektschlussbericht QUALAB: Datenauswertungsplattform

---

Implementierung einer Datenauswertungsplattform  
(DAP) zur gesamtschweizerischen Erfassung und  
Darstellung der Qualitätslage der medizinischen  
Laboratorien

---

Sigrid Hess

Projektleiterin DAP QUALAB

Manuela Gebert

Geschäftsführerin QUALAB

Martin Risch

Präsident QUALAB

# QUA✓AB

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

Die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) ist eine ausserparlamentarische Behördenkommission des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI). Sie unterstützt den Bundesrat bei der Qualitätsentwicklung in der medizinischen Leistungserbringung im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Weitere Informationen sind unter [www.bag.admin.ch/eqk](http://www.bag.admin.ch/eqk) zu finden.

**Impressum****Herausgeberin**

Eidgenössische Qualitätskommission (EQK)

**Auskunft**

Eidgenössische Qualitätskommission  
Sekretariat  
c/o Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern  
[eqk@bag.admin.ch](mailto:eqk@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch/eqk](http://www.bag.admin.ch/eqk)

**Copyright**

Wiedergabe unter Angabe der Quelle gestattet.

# Inhaltsverzeichnis

<b>ABKÜRZUNGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>5</b>
<b>VORGESCHICHTE .....</b>	<b>6</b>
<b>PROJEKTABLAUF .....</b>	<b>7</b>
1 <b>Planung.....</b>	<b>7</b>
2 <b>Umsetzung .....</b>	<b>7</b>
3 <b>Dokumentation.....</b>	<b>9</b>
4 <b>Testphase .....</b>	<b>9</b>
5 <b>Inbetriebnahme .....</b>	<b>9</b>
<b>BUDGET .....</b>	<b>10</b>
<b>SCHWIERIGKEITEN .....</b>	<b>10</b>
<b>AUSBLICK UND DANK.....</b>	<b>11</b>
<b>ANHANG: EINE AUSWAHL AN ANSICHTEN, DEUTSCHE MASKEN .....</b>	<b>12</b>

# Abkürzungen

DAP	Datenauswertungsplattform
GLN	Global Location Number
KVG	Krankenversicherungsgesetz
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
QKZ	Qualitätskontrollzentrum

# Zusammenfassung

Die Implementierung einer Datenauswertungsplattform (DAP) hat das Ziel, gesamtschweizerisch die Qualitätslage der medizinischen Laboratorien zu erfassen und darzustellen.

Medizinische Laboratorien müssen periodisch externe Qualitätskontrollen anhand von speziell aufbereiteten Proben durchführen (Ringversuche). Die Vorgaben dazu werden von QUALAB erstellt und auf qualab.swiss publiziert. Die Qualitätskontrollzentren (QKZ) sind für Aufbereitung und Versand der Proben sowie für die Auswertung der Ergebnisse zuständig.

Die geplante digitale DAP sowie die Einführung einer Labornummer (GLN) werden einen stabilen, durchgängigen, transparenten und einheitlichen Prozess garantieren. In der DAP werden künftig alle Laboratorien erfasst. Die Durchführung der internen Qualitätskontrolle wird neu einer Selbstdeklaration unterstellt. Die QKZ übermitteln die Ergebnisse bezüglich Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle, so dass die gesetzlich vorgeschriebene Teilnahme der Laboratorien an der externen Qualitätskontrolle belegt und publiziert werden kann. Weitere Ergebnisse der QKZ wie z.B. die Erfüllungsgrade der Ringversuchsmessungen werden ebenfalls in die DAP eingetragen; diese dienen der Qualitätsentwicklung im Labor und werden über den Kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) gesteuert. Damit wird künftig ein wichtiger Aspekt des KVG-Artikels 58a erfüllt.

# Vorgeschichte

Mit der Einführung des KVG im Jahr 1995 galt die Voraussetzung, dass die Kostenträger bereit sind die Kosten der ambulanten Leistungen zu übernehmen, falls eine Qualitätssicherung gewährleistet ist. Dies führte zur Gründung von QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im Labor). Ein Grundvertrag wie auch ein Qualitätskonzept lagen bereits Mitte der Neunzigerjahre vor.

Unter Beizug eines Juristen wurden in den Jahren 2016-2020 Struktur und Organisation von QUALAB überarbeitet, und an die derzeit gültigen KVG-Vorgaben angepasst. Dies führte zur Gründung des Vereins «QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium».

In den ersten Jahren nach der Gründung hat QUALAB die Anforderungen an die interne und externe Qualitätskontrolle festgelegt. Über die Jahre wurden diese laufend überprüft, ergänzt und wo nötig angepasst. Die Labors müssen sich bei einem Qualitätskontrollzentrum (QKZ) pro Analyse für sog. Ringversuche anmelden. Jährlich erhalten die Labors ein Zertifikat, welches aufzeigt, ob die QUALAB-Anforderungen gemäss externer obligatorischer Qualitätskontrolle auch wirklich erfüllt sind oder nicht. Für die interne Qualitätskontrolle gab es keine Möglichkeit, deren Durchführung und deren korrekte Handhabung einzusehen, abgesehen von vor Ort durchgeführten Supervisionen durch externe Personen.

Im Laufe der Jahre tauchten immer wieder die gleichen Fragen auf: Wie viele Labore gibt es in der Schweiz eigentlich? Welchem Labortyp entsprechen diese? Können diese wirklich auch die von QUALAB geforderte Qualität nachweisen? Eine befriedigende Antwort auf diese Fragen gab es nie, Statistiken entsprechend gab es keine.

Das führte schon vor den Arbeiten zur Überführung von QUALAB in einen Verein zur Idee, eine nationale Datenbank zu entwickeln, mit der der im KVG geforderte Qualitätsnachweis pro Labor aufgezeigt werden kann.

# Projekttablauf

## 1 Planung

Mit Hilfe einer externen Beratung hat eine Arbeitsgruppe von QUALAB ein Anforderungsprofil für eine DAP erstellt.

### Die Ziele dabei waren:

- Alle Labors der Schweiz registrieren sich auf der DAP.
- Alle registrierten Labors belegen in der Plattform die Durchführung der internen Qualitätskontrolle, welche sie in ihren Labors durchführen.
- Die Daten der Zertifikate, welche die Kontrollzentren den Labors jährlich zustellen, werden in die DAP übernommen.
- Mit der DAP kann pro Labor die Durchführung der internen Qualitätskontrolle sowie die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle aufgezeigt werden.
- Anhand der Daten können Labors zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess angestossen werden.

Grundvoraussetzungen und Erklärungen zu Nachweispflicht sind in den QUALAB-Unterlagen aufgeschaltet und auf der Homepage nachzulesen (Qualitätsvertrag, Konzept für die obligatorische Qualitätsentwicklung im medizinischen Labor, Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen, Allgemeine Geschäftsbedingungen, Richtlinie Interne Qualitätskontrolle, Richtlinie externe obligatorische Qualitätskontrolle).

Anhand des Anforderungsprofils für die Datenaustauschplattform wurde eine Ausschreibung durchgeführt. Sieben Firmen wurden angeschrieben, ein Konzept mit Offerte einzureichen. Die Angebote wurden evaluiert und die Firma nowhow solutions (nowhow.ch) hat den Zuschlag zur Softwareentwicklung erhalten.

## 2 Umsetzung

Damit User und Labors erfasst werden können, wurde der Registrierungsprozess definiert und programmiert. Dieser Prozess umfasst die Erfassung von User und Labor, wobei einem Labor mehrere User zugeordnet werden können.

Der Primärschlüssel zur Identifizierung des Labors ist die GLN LAB. Diese GLN wird von Refdata (refdata.ch) vergeben. Sobald ein Labor erfasst ist, werden die Angaben via Schnittelle zu Refdata geschickt. Refdata sendet die zugeordnete GLN wiederum via Schnittstelle zur QUALAB-Plattform zurück. In diesem Moment erhält das Labor ein E-Mail mit der Angabe der GLN LAB sowie der Aufforderung zur Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle und Gebührenzahlung.

Die in den Labors durchgeführten Analysen müssen mit einer internen Qualitätskontrollprobe überwacht werden. QUALAB verlangt dazu nach abgeschlossener Registrierung und dann jeweils jährlich eine Bestätigung in Form einer Selbstdeklaration. Das Labor muss ein entsprechendes Formular ausfüllen und dieses in der Plattform hochladen.

Die Überprüfung der hochgeladenen Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle erfolgt durch die Geschäftsstelle von QUALAB. Sind diese nicht korrekt ausgefüllt wird das Labor aufgefordert, das Formular erneut hochzuladen.

Nach abgeschlossener Registrierung wird das Labor wiederkehrend aufgefordert, jährlich die Gebührensanzahlung vorzunehmen, um für das kommende Jahr eingeschlossen zu werden. Das Labor kann selbst wählen, ob die Zahlung mittels Kreditkarte, TWINT oder Rechnung erfolgen soll. Dazu wurde von der QUALAB-Plattform eine Schnittstelle zum Zahlungsprovider Payrex (payrex.com) erstellt. Die Zahlungen erfolgen an Payrex und diese übermitteln monatlich die eingegangenen Zahlungen zu QUALAB.

Die Analysen, bei denen QUALAB die externe Qualitätskontrolle als obligatorisch erklärt hat, sind auf qualab.swiss aufgeschaltet und in der DAP hinterlegt. Die Labors melden sich bei den QKZ für die Ringversuche an. Von den Proben, welche Sie vom Kontrollzentrum erhalten, müssen die Labors alle angemeldeten Analysen durchführen und die Resultate zum Kontrollzentrum senden. Das Kontrollzentrum erstellt eine Auswertung und jährlich erhalten die Labors ein Zertifikat, auf welchem u.a. die Erfüllung der QUALAB-Kriterien ausgewiesen werden. Von allen Labors wird die Erfüllung der QUALAB-Vorgaben, d.h. der Inhalt des Zertifikates, jährlich mittels Schnittstelle zu QUALAB übermittelt.

Somit sind in der QUALAB DAP das Vorhandensein der Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle, die Erfüllung der QUALAB-Vorgaben bei der obligatorischen externen Qualitätskontrolle und die vorgenommene Gebührensanzahlung dokumentiert.

Mittels Konformitätsmeldung wird pro Labor mit GLN der QKZ-Status sowie der QUALAB Status ausgewiesen.

QKZ-Status: Ein per GLN Labor identifiziertes Labor erhält für eine definierte Auswertungsperiode den QKZ Status «Y» oder «N». Der QKZ Status „Y“ bedeutet, dass für jede Analyseposition eines Labors mindestens ein QKZ die Teilnahme „Y“ an QUALAB geliefert hat. Ist dies nicht der Fall, wird der QKZ Status „N“ zugewiesen.

QUALAB Status: Dieser gibt an, ob das Labor für die gewählte Auswertungsperiode teilnahmeberechtigt (GLN gültig, Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle-Upload vorhanden, Zahlung Teilnahmegebühr) ist.

Die Konformitätsmeldung wird jährlich zuhänden der Mitgliederverbände ausgestellt. Somit erhalten auch die Versicherer via Tarifpool von SASIS (sasis.ch) die Informationen zu den durch sie zu prüfenden Qualitätsmassnahmen.

Anhand der Daten, welche die QKZ zuhänden der DAP übermitteln, kann die Erfüllung der QUALAB-Kriterien eingesehen werden. Labors, welche die Kriterien nicht erfüllen, können in einem solchen Fall aufgefordert werden, einen Massnahmenbericht im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) einzureichen. In der DAP ist ersichtlich, bei welchen Labors ein KVP angefordert wurde.

Mit den in der DAP vorhanden Daten sind diverse Auswertungsmöglichkeiten und Reports möglich. Es folgt eine nicht abschliessende Auflistung von Möglichkeiten:

- Labors mit Selbstdeklaration eingereicht oder nicht eingereicht
- Labors mit Zahlung vorgenommen oder nicht vorgenommen
- Total registrierte Labors

- Total Registrationen der Auswertungsperiode
- Anzahl Labors pro Sprachregion, Kanton, Laborkategorie der Auswertungsperiode
- Auswertungen Ringversuche (Anzahl Labors, Teilnahmegradindex, Erfüllungsgradindex)
- Labore mit bestandenen und nicht bestandenen Teilnahmepositionen, mit Hinweis auf das QKZ, von dem die Daten der externen Qualitätskontrolle stammen
- QUALAB-Teilnahmestatus pro Labor
- QKZ-Status pro Labor
- Labors, bei denen ein Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) angefordert wurde
- Vergleiche von Daten unterschiedlicher Auswertungsperioden
- Pro Labor Anzahl geprüfte AL-Positionen einer Auswertungsperiode
- Auswertungen pro Fachgebiet / Analyse pro Labor

Schlussendlich musste noch der Prozess zum Vorgehen bei Beendigung der Labortätigkeit definiert und programmiert werden. Jeweils auf Ende Kalenderjahr kann das Labor die Beendigung der Labortätigkeit mitteilen. Sollte dieses zu späterem Zeitpunkt die Tätigkeit wieder aufnehmen, kann jederzeit der bestehende Eintrag in der DAP wieder aktiviert werden, ohne dass eine neue Registration mit neuer GLN notwendig ist.

### 3 Dokumentation

Sämtliche Programmierungs- und Prozessschritte wurden beschrieben und dokumentiert. Die einzelnen Entwicklungs- und Programmierungsschritte inkl. Anleitungen sind beim Softwareentwickler hinterlegt. Schnittstellenbeschreibungen für die Kommunikation mit Refdata, den QKZ und SASIS sind vorhanden. Bedienungsanleitungen für die Geschäftsstelle QUALAB liegen vor.

Eine Gesamtanleitung zur Bedienung der DAP für die Labors ist auf der Homepage von QUALAB aufgeschaltet. Ebenso wurden Teilschritte der Bedienung für Labors ausführlich in Einzelanleitungen auf der Homepage von QUALAB hochgeladen.

### 4 Testphase

Nachdem die Software fertig entwickelt war, wurde diese mit einzelnen Labors aus jeder Laborkategorie getestet. Die Tests waren erfolgreich, so dass im Herbst 2022 die Labors aufgefordert wurden, die Registrierung bei QUALAB anzugehen.

### 5 Inbetriebnahme

Im Herbst 2022 konnte die DAP offiziell in Betrieb genommen werden, auch wenn noch nicht alle notwendigen Teilprozesse fertig programmiert waren.

# Budget

Zu Beginn der Softwareentwicklung wurden mit Kosten von CHF 447'000 gerechnet.

Im Zuge der Umsetzung und auch kurz nach Inbetriebnahme waren einige nicht vorhergesehene Programmierungsanpassungen notwendig.

- Bei der Erfassung der User wurde ein zusätzlicher Sicherheitsmoment mittels Einführung einer 2-Faktor-Authentifizierung eingeführt.
- Bei der Gebührenzahlung wurde von Laborseite her gewünscht, dass neben Zahlung per Kreditkarte/TWINT auch eine Bezahlung aufgrund einer Rechnung mit Einzahlungsschein möglich ist. Payrex hatte diese Möglichkeit erst nicht im Angebot, dies wurde anschliessend zur Verfügung gestellt und die Schnittstelle zur DAP konnte angepasst werden.
- Das Vorgehen bei Beendigung einer Labortätigkeit war vor Inbetriebnahme der DAP schwierig abzuschätzen. Mit Eintreffen der ersten «Kündigungen» von Labors konnte der Prozess definiert und programmiert werden.
- Schlussendlich waren auch Anpassungen bei der Schnittstelle zu Refdata notwendig. Nach Inbetriebnahme der DAP, d.h. mit den Registrierungen von Labors, wurde erst definitiv klar, wie der Prozess der Datenübermittlung zwischen Refdata und der DAP aussehen soll.
- Weitere kleinere Anpassungen waren die zusätzliche Einführung der DAP auf Italienisch, Verbesserungen der Auswertungsmöglichkeiten sowie der Überprüfungsmöglichkeit der Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle.

Ohne die bereits in Auftrag gegebene online-Befragung bei der Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle betragen die Gesamtkosten bei Projektabschluss CHF 500'000.--. Für die online-Befragung sind CHF 65'000.-- budgetiert. Weitere kleinere Anpassungen sind ebenfalls vorgesehen. Anpassungen werden im Betrieb laufend notwendig sein.

# Schwierigkeiten

Die Einführung der Registrierungspflicht hat heftige Reaktionen seitens einiger Leistungserbringer ausgelöst. Die Registrierungspflicht und damit die Durchführung und der Nachweis von internen und externen Qualitätskontrollen wird als zusätzlicher lästiger Administrationsaufwand wahrgenommen.

Unerwartet, v.a. was das Ausmass betrifft, ist die Tatsache, wie unbeholfen die Leistungserbringer mit der Anwendung einer Software umgehen. Bereits die Erfassung eines Userkontos bereitet grösste Schwierigkeiten, und dies im Zeitalter des Onlinehandels! Entsprechend wurde die Geschäftsstelle mit Supportanfragen überflutet.

Die Bereitschaft, eine digitale Plattform anzuwenden oder Anleitungen zu lesen, ist bei einzelnen Leistungserbringern nicht gegeben.

## Ausblick und Dank

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes sind 5'100 Labors registriert. Den grössten Anteil machen die Praxislabors aus. Gemäss Meldung der Qualitätskontrollzentren sind bei ihnen insgesamt 8'000 Labors angemeldet. Mittels Artikeln in Fachzeitingen und Newslettern wird weiterhin auf die Registrierungspflicht hingewiesen und QUALAB erhofft sich damit, dass weitere Labors den Registrierungsprozess angehen.

Anlässlich der nun für ein Jahr vorliegenden Daten werden nun erstmals stichprobenmässig Labors, welche die QUALAB-Kriterien nicht erfüllt haben, zur Einreichung des Berichtes zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess angeschrieben.

Es ist geplant, die Selbstdeklaration interne Qualitätskontrolle als online-Befragung zu konzipieren. Ab 2025 soll die Selbstdeklaration von den Labors online ausgefüllt werden. Damit wird es möglich sein, die einzelnen Fragen statistisch auszuwerten.

Gewünschte und regelmässig anzuwendende Auswertungen müssen nun definiert werden, so dass diese künftig in Reports verwendet werden können.

Anpassungen werden aufgrund des sich verändernden Umfelds laufend notwendig sein. Vorerst sollen mit dem jetzigen Stand der Programmierung Erfahrungen mit dem Betrieb der DAP gesammelt werden.

Allen Beteiligten, welche das Projekt DAP aktiv mitgestaltet haben, sei an dieser Stelle ein grosser Dank ausgesprochen. Ein besonderer Dank geht auch an die eidgenössische Qualitätskommission, welche das Projekt mit einem namhaften finanziellen Beitrag unterstützt hat.

# Anhang: Eine Auswahl an Ansichten, deutsche Masken

### Labordaten bearbeiten

Interne Labornummer 22025

GLN 7601001674752

Firmenname\*

Firmenname Zusatz

Laborkategorie\*

Sprache\*  Deutsch  
 Französisch  
 Italienisch

Land\*, Kanton\*

Strasse\*, Nummer

PLZ / Ort\*

Tätigkeitsbeginn\*

Refdata Status aktiv

Status 2024 nicht teilnahmeberechtigt Bearbeiten (IQK, Gebührenzahlung)

Kündigen (ab 01.01.2025)

Speichern

### Benutzer verwalten

Bitte geben Sie die E-Mail Adresse des DAP - Benutzers ein, der ebenfalls Zugriff auf dieses Labor erhalten soll.

Hinzufügen

### Laborstatus

Labor QUALAB Geschäftsstelle, Spitalackerstrasse, 3013, Bern, (GLN: 7601001674752)

Refdata Status aktiv

GLN gültig Ja

Tätigkeitsbeginn 01.10.2020

Jahr

Teilnahmegebühr beglichen Nein Je nach Zahlungsmethode kann es einige Arbeitstage dauern, bis der Zahlungsstatus nachgeführt wurde

IQK-Selbstdeklaration der Vorperiode eingereicht Nein Dateien auswählen | Keine Datei ausgewählt

KVP Bestätigung eingereicht nicht

Status nicht teilnahmeberechtigt

IQK Upload

Bestätigung anfordern

**Labor Administration**

Angemeldete Labore

**Bestätigungen (IQK / KVP)**

Teilnahmegebühr

Manuell zu prüfende Labore

Refdata Anträge

**Teilnahme**

Auswertungsperioden

OKZ Datenlieferung

**Stammdaten**

EQK-Liste

Analyseliste

ZSR-Stamm

OKZ

Benutzer

**Auswertungen**

Auswertungen drucken

Auswertungen definieren

**Mein Benutzerkonto**

Benutzerkonto und Einstel

**Schnittstellen**

Monitoring

### Aufforderungs E-Mail für IQK

Auswertungsperiode

Zeige Labors mit offener IQK-Selbstdeklaration

IQK geprüft

Zeige Labors mit offener KVP-Bestätigung

Firmenname

Laborkategorie

GLN

PLZ

Ort

Suchen

**Import einer QKZ-Lieferung (Teilnahmen)**

Auswertungsperiode:

Datei:  Keine Datei ausgewählt

**Auswertungsperiode erfassen**

Auswertungsperioden

Jahr	Status ID	Teilnahmegebühr	MwSt - Satz	Rohdaten	Konformitätsmeldungen	
2024	In Bearbeitung	40	8.1%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Abschliessen"/>
2023	In Bearbeitung	40	7.7%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Abschliessen"/>
2022	Abgeschlossen	40	7.7%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	

**Position zur Analyseliste hinzufügen**

Analyseliste anzeigen

Code Eal - (Subcode)

Bezeichnung

Nur aktive

«< Seite 1 >» 200 Elemente pro Seite Zeige 1 - 200 von 247

Code Eal	Bezeichnung De	Bezeichnung Fr	Von Datum	Bis Datum
1006.00-00	Vitamin D (25-Hydroxy-)	Vitamine D (25-hydroxy-)	01.01.2021	
1013.00-00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	ABO, groupe sanguin et antigène D		
1019.00-00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Temps de thromboplastine partielle activée		

**EQK-Liste hinzufügen**

Status	Bezeichnung	Auswertungsperiode		
Abgeschlossen	Obligatorische Qualitätskontrolle 2022	2022		<input type="button" value="Icon"/>
In Bearbeitung	Obligatorische Qualitätskontrolle 2023	2023	<input type="button" value="Icon"/>	<input type="button" value="Icon"/>
In Bearbeitung	Obligatorische Qualitätskontrolle 2024	2024	<input type="button" value="Icon"/>	<input type="button" value="Icon"/>