

Jahresbericht über die Tätigkeit der QUALAB im Berichtsjahr 2013

1. Auftrag und Zweck

Seit dem Jahre 2005 wird von der QUALAB jährlich ein Jahresbericht in deutscher und französischer Sprache auf der QUALAB-Webseite (www.qualab.ch) publiziert. Der Jahresbericht gibt Auskunft über die wichtigsten Tätigkeiten des Vorstandes, des Plenums und soweit entsprechende Ereignisse vorliegen, auch von der vertraglich eingesetzten Paritätischen Vertrauenskommission (PVK). Der vom Präsidenten verfasste Jahresbericht wurde vom Vorstand und Plenum der QUALAB genehmigt. Auf der Webseite finden sich zudem wichtige Arbeitsdokumente der QUALAB sowie die aktualisierte Mitgliederliste.

Der vorliegende Jahresbericht der QUALAB ist der zweite Bericht unter dem Präsidium von Dr. Martin Risch

2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Im Jahre 2013 wurde die Tätigkeit der QUALAB durch keine gewichtigen Veränderungen der gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen beeinflusst. Dennoch sind zwei parlamentarische Vorstösse und eine gesetzliche Inkraftsetzung per 01.01.2014, die an dieser Stelle kurz aufgeführt sind, zu erwähnen.

- I. In einer Interpellation (13.3855) durch Nationalrätin Bea Heim mit dem Titel „Qualitätssicherung bei Analysen medizinischer Laboratorien“ wurde die Qualitätsfrage in der Herbstsession erneut lanciert.
- II. Die Motion (13.3960) von Nationalrat Lorenz Hess mit dem Titel „Sicherstellung der Qualität von medizinischen Labor-Analysen, Territorialitätsprinzip, Kontrollmechanismen und Sanktionsmassnahmen“ fand im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen mehrfach Beachtung in verschiedenen Printmedien, auch über die deutsche Sprachgrenze hinaus.
- III. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat an der Senatssitzung vom 28. November 2013 beschlossen die medizin-ethischen Richtlinien „Biobanken“ per Ende 2013 zurückzuziehen. Dies aufgrund der Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes per 01.01.2014 (SR 810.30), welches zentrale Aspekte der Richtlinie nun abdeckt.

3. Personelle Veränderungen 2013

Im Berichtsjahr sind keine personellen Veränderungen weder im Vorstand noch im Plenum zu verzeichnen.

4. Vorstandstätigkeit im Jahre 2013

Der Vorstand hat im Jahre 2013 fünf ordentliche Sitzungen in Bern durchgeführt (4 halbtägige und eine ganztägige). Der Vorstand hat sich intensiv mit der Neuorganisation der QUALAB auseinandergesetzt. Die im Projektplan festgehaltenen Arbeitsgruppen waren aktiv im Bereich Q-Konzept und im Bereich Leistungsauftrag an die Qualitätskontrollzentren. Unter der Initiative und der finanziellen Unterstützung durch H+ wurde eine externe Firma beigezogen. Diese hat nach Rücksprache mit verschiedenen Vertretern ein Daten-, ein Auswertungs- als auch ein Organisationskonzept vorgängig erstellt. Der Vorstand wurde zudem für die Vorstellung dieser Konzepte von H+ an einen ganztägigen Workshop eingeladen.

Im Jahre 2013 hat sich der Vorstand insbesondere mit folgenden Projekten und Aktivitäten beschäftigt und je nach Themenstellung und Zuständigkeit zusammen mit dem Plenum bearbeitet:

- Die Arbeitsgruppe „Weisse Liste“ unter der Leitung des zuständigen Vorstandsmitgliedes führte unter aktiver Mitwirkung der Qualitätskontrollzentren (QKZ) zu der Erhebung der zweiten Datengrundlagen betreffend der Teilnahme an Ringversuchen. Es haben keine wesentlichen Veränderungen stattgefunden.
- Genehmigung von Jahresbericht und Jahresrechnung 2012.
- Die Jahresrechnung 2012 wurde im Auftrag des Vorstandes einem externen Revisor (Review) zur Überprüfung vorgelegt.
- Genehmigung Jahresplanung 2013, Budget 2014.
- Weiter wurden im Berichtsjahr Abklärungen betreffend der Mehrwertsteuerpflicht und der Unterschriftenregelung, genehmigt.
- Der QUALAB Vorstand hat beschlossen, die Überarbeitung der KBMAL Richtlinie der SULM zu übertragen.

5. Plenumstätigkeit sowie übergreifende Gremien im Jahre 2013

Das Plenum hat im Jahre 2013 an drei halbtägigen Sitzungen in Bern insbesondere folgende Projekte und Themen bearbeitet:

- Aktive Mitarbeit der QKZ an den Arbeiten der Arbeitsgruppe „Weisse Liste“.
- Fertigstellung und Verabschiedung des Q-Berichtes 2011, sowie Initiierung Q Bericht 2012
- Weiterführung und Publikation der Liste der obligatorischen Ringversuchsparameter per 1.1.2014. Es wurden fünf von sieben Änderungsanträge (Creatinin und der Alkalischen Phosphatase beide zurückgestellt auf 2015) sowie drei neue Messgrößen in das Dokument externe Qualitätskontrolle aufgenommen.
- In Absprache mit der SGMG und den zuständigen Aufsichtsorgan des BAG konnte eine Harmonisierung erreicht werden. Das Kapitel 3.3 Genetik verweist nun für sämtliche genetische Untersuchungen, die dem GUMG unterstellt sind, auf dessen Vollzug durch das BAG. Im Rahmen dieses Vollzugs werden das BAG und die SGMG die Zertifikate der Qualitätskontrollzentren in Zukunft gemeinsam auswerten. Eine definitive Regelung mit abschliessender Rollenzuteilung ist für 2015 vorgesehen.
- Für ausgewählte Messgrößen wurde die Aufnahme von Instand als ausländisches Ringversuchszentrum auf 2015 zugestimmt. Diese umfassen folgende Analysengruppennummern: 213 (Immunphänotypisierung 01), 235 (Immunhämatologie 06), 251-275 (Autoimmunerkrankungen), 310-334 (Bakteriologische Infektionsserologie), 360-377 (Virusgenom-Nachweis), 451 (Mikroskopischer Parasitennachweis), 452 (Toxoplasmose), 454 (Malaria, Schistosomiasis), 455 (Amöbiasis, Echinokokkose), 456 (Mikroskopischer Parasitennachweis „Blut“), 457 (Toxoplasma-Genom-Nachweis (PCR)), 480 (Candida Ag&AK), 481 Cryptococcus neoformans (Ag), 490 (Mykologie 1 (Sprosspilze, Hyphomyzeten)), 491 (Mykologie 2 (Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze)), 730-735 (Molekulargenetik 1).

- Die Plenumsmitglieder wurden von den zuständigen Ressortleitern und vom Präsidenten laufend über den Geschäftsgang im Vorstand informiert.
- Im Berichtsjahr wurden 51 online Anfragen an die QUALAB-Geschäftsstelle eingereicht. Im Vorjahr waren es 12 (4 Monate Laufzeit der neuen Homepage).

6. Tätigkeit der PVK im Jahre 2013

Im Jahre 2013 waren keine Rekurse und auch keine anderen Anträge zu bearbeiten.

7. Würdigung der Zusammenarbeit und Ausblick

Die Koordination der einzelnen Gremien gestaltet sich als anspruchsvoll. Mit der Reduktion von vier auf drei Plenarveranstaltungen, kann die Vorstandsarbeit stärker gewichtet und weiterentwickelt werden. Es wird mit viel Elan an den Herausforderungen die im Tätigkeitsfeld der QUALAB stehen gearbeitet. Die Arbeiten in den verschiedenen Gremien sind gut vorangeschritten, auch wenn noch keine abschliessenden Dokumente gemäss Projektplan vorliegen. Die Aktualisierungen der laufenden Prozesse sind auf Kurs und ermöglichen die Fortsetzung in der gewohnten Form.

Die QUALAB dankt allen Mitgliedern, die hierzu Ihren aktiven Beitrag geleistet haben. Dies ist die Grundvoraussetzung, dass der Durchbruch „Revision QUALAB“ in greifbare Nähe kommt.

Bern/Schaan, den 4. März 2014