



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

# Allgemeine Geschäftsbedingungen für medizinische Laboratorien in Zusammenhang mit der QUALAB-Datenauswertungsplattform

---

## Inhalt

1. Ziele QUALAB-Datenauswertungsplattform (QUALAB-DAP) .....	2
2. Anmeldeverfahren .....	2
3. Registrierungsgebühr .....	3
4. Selbstdeklaration .....	4
5. QUALAB-DAP-Teilnahmeberechtigung .....	4
6. Zuordnung Leistungserbringer zu Labor .....	4
7. Anforderungen QUALAB (externe Qualitätskontrolle) .....	5
8. Anforderungen IQK .....	6
9. Anforderungen KVP .....	6
10. Datenbearbeitung und Datenweitergabe durch QUALAB .....	6
11. Auswertungen .....	7
12. Reports .....	7
13. Sicherheit / Rollen und Berechtigungen .....	7
14. QUALAB-Konto abmelden / Kündigung .....	10
15. Mitgeltende Unterlagen .....	10
16. Spaltenbezeichnungen .....	10
17. Begriffe / Abkürzungsverzeichnis .....	11

# 1. Ziele QUALAB-Datenauswertungsplattform (QUALAB-DAP)

## *Qualitätssteigerung und Qualitätsentwicklung*

Die diversen Qualitätsaktivitäten (EQK, IQK, KVP) ermöglichen QUALAB eine Koordination der Qualitätsentwicklung auf nationaler Ebene. Damit erhält QUALAB die Grunddaten zur Erstellung von Auswertungen zuhanden bestimmter Empfänger (wie z.B. BAG).

## *Nachverfolgbarkeit für juristische Zwecke*

Versicherer können bei kantonalen Schiedsgerichten gegen Laboratorien Sanktionen beantragen, welche die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen (Art. 59 KVG). Damit den Versicherern die notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt werden können, müssen die Auswertungen der QKZ (Inhalte ihrer Zertifikate, welche diese den Laboratorien zur Verfügung stellen) abgerufen werden können. Ausstellungsdaten, Gültigkeiten sowie Inhalte müssen für den jeweiligen Zeitraum korrekt wiedergegeben werden. Die Daten müssen über mind. 20 Jahre hinweg archiviert werden.

## *Datenauswertungen*

QUALAB erhält durch die QUALAB-DAP die Grundlage zur Erstellung von Qualitätsauswertungen

a) anonym, vgl. QE-Konzept Ziff 6.1

b) nicht anonymisierte Auswertungen erfolgen in den beiden folgenden Fällen (vgl. QE-Vertrag Ziff 7.2.):

1) zum Zwecke der Kontrolle (zu Handen der Versicherer) der Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle

2) zur Weitergabe der Daten im Sinne von Art. 58c Abs. 3 KVG an Dritte

Ansonsten gelten die Grundsätze der Datenbearbeitung, siehe QE-Konzept Ziff 6.1.

ASR

D  
P

D  
P

# 2. Anmeldeverfahren

## *Anmeldekriterien*

- Die Registrierung bei QUALAB (inkl. Beantragung GLN Labor) ist obligatorisch, wenn zulasten der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) abgerechnet wird (direkt bei den Krankenkassen oder via Pauschalen).
- Liegt eine OKP-Leistung vor, spielt es keine Rolle, ob der Leistungserbringer dann tatsächlich zulasten der OKP abrechnet oder nicht.
- Hinweis zur Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL):
  - Nach Artikel 25 KVG zählen Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder der Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, zu den Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Die Untersuchung einer Krankheit im Bereich der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) bezieht sich dabei auf die Überwachung der Krankheit und der Behandlung derselben.
  - Somit müssen auch Institutionen (z.B. Pflegeheime) bei QUALAB das Labor registrieren, wenn sie zulasten OKP abrechnen.

## *Labortypen*

Eine Registration ist für folgende Labortypen notwendig:

- Praxislabor
- Offizinlabor
- Spitallabor Typ A/B/C
- Auftragslabor

ASR

ASR

- Labor auf einer Abteilung (ausserhalb des Spital-/Auftrags-/Praxis-/Offizinlabors vgl. QE-Konzept Ziff. 3.2.2.2).

*GLN Labor*

- Damit sich ein Labor auf der QUALAB-DAP registrieren kann, muss eine GLN Labor vorhanden sein. Eine bestehende GLN Labor kann anlässlich des Registrierungsprozesses eingetragen werden – oder, falls das Labor noch keine GLN Labor besitzt, via QUALAB-DAP bei Refdata beantragt werden.
- Neu beantragte GLN Labor werden durch Refdata genehmigt, QUALAB teilt die GLN Labor dem Labor mit.
- Bereits bestehende GLN Labor werden mit dem Datenstamm von Refdata abgeglichen.
- Pro Labortyp muss eine GLN Labor vorhanden sein oder beantragt werden.
- Wichtig: Das Labor muss die GLN Labor dem QKZ mitteilen.
- Die persönliche GLN der Medizinalperson wie auch die GLN als Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung können nicht als GLN «Labor» verwendet werden.
- Ist eine Zuordnung des anzumeldenden Labors zu den Vorgaben der Anmeldemaske auf der QUALAB-DAP nicht möglich, so ist bei QUALAB ein Gesuch für eine Sonderregelung einzureichen.

*Login*

- Ein Labor-Benutzer kann sich in der QUALAB-DAP als Benutzer registrieren und erhält ein persönliches Login.
- Als Benutzername wird die E-Mail-Adresse geführt, deren Korrektheit wird mit einem per E-Mail zugestellten Bestätigungslink sichergestellt.
- Das Passwort muss mind. acht Zeichen, mind. eine Zahl sowie mind. ein Sonderzeichen enthalten.
- Benutzerlogins werden mit einer 2 Faktor Authentifizierung geschützt.
- Sicherheitsstufe 1: Bei der QUALAB-DAP Anmeldung wird immer ein Passwort eingegeben.
- Sicherheitsstufe 2: Persönliche Variante (Smartphone-App mit zeitbasiertem Code) oder mit E-Mail-Code. Dies gilt für Labors, in denen sich mehrere Benutzer dasselbe QUALAB-DAP-Login teilen.

*Weitere Angaben zum Labor anlässlich der Registrierung*

- Adresse pro Labor-Standort mit GLN Labor.
- Labortyp (Praxislabor, Offizinlabor, Spitallabor A/B/C, Auftragslabor, Labor auf einer Abteilung (ausserhalb des Spital-/Auftrags-/Praxis-/Offizinlabors vgl. QE-Konzept Ziff. 3.2.2.2)).

ASR
ASR D
ASR D

### 3. Registrierungsgebühr

*Jahresgebühr*

- Gemäss Analysenliste (AL) gehen die Kosten für Qualitätsüberwachungen zulasten der Laboratorien (KVG Art. 52 Abs. 1).
- Die Registrierungsgebühr deckt die bei der QUALAB im Zusammenhang mit der externen Qualitätssicherung- und -entwicklung anfallenden Kosten. Diese Gebühren werden von den Laboratorien direkt an QUALAB entrichtet.

*Jahresbetrag*

- Die jährliche Gebühr beträgt CHF 40.- (exkl. MWST), Stand Sept. 2022.

ASR
ASR

- Der Labor-Benutzer kann einen Zahlungsbeleg herunterladen.
- Durch ein Notifikationsmail wird der Labor-Benutzer ca. einen Monat vor Zahlungstermin informiert.

ASR D

*Zahlungsweise*

- Die Jahresgebühr wird mittels Kreditkartenzahlung/TWINT/Postfinance/Banküberweisung beglichen.
- Zahlungsinformationen werden bei QUALAB nicht gespeichert.

#### 4. Selbstdeklaration

*Interne Qualitätskontrolle*

Die Bestätigung, dass das Labor die IQK gemäss der entsprechenden Richtlinie von QUALAB durchführt, muss zeitgleich anlässlich der jährlichen Registrierung mittels ausgefüllten Formulars hochgeladen werden. Ab dem zweiten Betriebsjahr erhält der Labor-Benutzer ein Erinnerungsmail, dass die jährliche IQK-Selbstdeklaration innerhalb von 30 Tagen eingereicht werden muss.

ASR

*Kontinuierlicher Verbesserungsprozess*

Werden bei den Auswertungen der EQK durch die QKZ Abweichungen festgestellt, so hat das Labor gemäss den Vorgaben von QUALAB zum KVP vorzugehen und einen entsprechenden Nachweis des standardisierten Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) einzureichen (nach Aufforderung durch QUALAB oder zu späterem Zeitpunkt gemeinsam mit der IQK-Selbstdeklaration). Verfügt ein Labor bereits über ein internes, von der QUALAB anerkanntes und gleichwertiges Verbesserungsprogramm, so wird das Labor von der Umsetzung des standardisierten KVP befreit werden.

Die Missachtung der Teilnahmepflicht an den kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen kann Sanktionen nach Art. 59 KVG (ausgelöst durch die Versicherer, nicht durch QUALAB) oder Massnahmen der Aufsichtsbehörde nach Art. 38 KVG nach sich ziehen.

ASR

#### 5. QUALAB-DAP-Teilnahmeberechtigung

Das Labor ist gemäss nachstehenden Kriterien teilnahmeberechtigt und Resultate aus der EQK können von den QKZ-Lieferungen durch die QUALAB-DAP verarbeitet werden. Vgl. Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen Ziff. 5.1.2.

ASR

*Kriterien QUALAB Teilnahmeberechtigung (jährliche Beurteilung)*

- Teilnahme an EQK (mind. vier pro Jahr, jeweils mind. einmal pro Quartal, Berücksichtigung Unterjährigkeit, Dispensation).
- IQK-Selbstdeklaration ausgefüllt/hochgeladen.
- Registrierungsgebühr bezahlt.

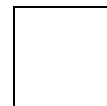
ASR

#### 6. Zuordnung Leistungserbringer zu Labor

In einem Labor können mehrere Leistungserbringer tätig sein. Damit die Überprüfung der Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung gemäss Art. 58a Abs. 7 KVG durch die Versicherer vorgenommen werden kann, müssen der GLN Labor die persönlichen GLN und ZSR der abrechnenden Leistungserbringer zugeordnet werden.

P
---

Die Labors haben die entsprechenden Angaben den QKZ mitzuteilen. Letztere wiederum übermitteln diese Daten, zusammen mit den Auswertungen, zur QUALAB-DAP.  
Vgl. Ziff.2 Anmeldeverfahren GLN Labor.



## 7. Anforderungen QUALAB (externe Qualitätskontrolle)

Die Anforderungen seitens QUALAB sind im Register EQK auf der Homepage publiziert.

P

Das QKZ bindet die Anforderungen der externen Qualitätskontrolle nach den Regeln des QUALAB-Qualitätsentwicklungskonzeptes in seine Ringversuche ein, d.h. es bewertet die Teilnahme und Qualität nach den von QUALAB festgelegten Kriterien.

D

Das QKZ führt die Ringversuche auf der Grundlage eines zwischen ihm und dem Labor abgeschlossenen Vertrages durch. Dieser hält fest, dass die Ringversuche nach den Vorgaben QUALAB vorgenommen werden.

Die QKZ übermitteln die Inhalte der Zertifikate zuhanden der QUALAB-DAP gemäss Schnittstellenbeschreibung.

P

### *Erfüllung, Teilnahme; Dispensation*

- Ein Labor erfüllt die Teilnahmebedingungen, wenn es für alle Analysepositionen der EQK die geforderte Anzahl Resultate an mind. ein QKZ gesendet hat (mind. vier Resultate pro obligatorisch zu prüfende Analyse (AL-Position und Kalenderjahr sowie mind. ein Ringversuch pro Analyse und Quartal).
- Eine erfolgreiche Teilnahme ist Voraussetzung für die Erlangung eines Zertifikates, sagt aber noch nichts über die Resultatequalität aus.
- Für den Vorstand (namentlich die Vertretung der Versicherten) händigt QUALAB eine Teilnahmebescheinigung pro Labor aus – ohne qualitative Aussage über die Resultate.
- Ein Labor kann von einer Teilnahme dispensiert sein, dies muss aber über das QKZ zuhanden QUALAB gemeldet werden.
- Innerhalb eines Dispensationsintervalls eines Labors gilt jeder Ringversuch als «teilgenommen».
- Wird eine bestimmte Analyse (AL-Position) in mehreren QKZ überprüft, so gilt die Teilnahme desjenigen QKZ, bei dem die Teilnahmebedingungen erfüllt sind.

P
A

### *Erfüllung Beurteilungskriterien*

- Ein Labor erfüllt die Zertifikatskriterien, wenn nebst der vollständigen Teilnahme (vgl. oben) für alle geforderten Resultate die Beurteilungskriterien eingehalten werden (nicht massgebend für die Erfüllung von Art. 58a KVG).
- Damit ein Labor die Zertifikatskriterien erfüllt, muss es die Teilnahme- und Erfüllungskriterien in mindestens einem QKZ einhalten (Mehrfachteilnahme führt zu keinem Nachteil).
- Wird eine bestimmte Analyse (AL-Position) in mehreren QKZ überprüft, so sind die Werte desjenigen QKZ massgebend, bei welchem die Teilnahmebedingungen erfüllt sind.
- Bei Gleichstand in mehreren QKZ wird das auszuweisende QKZ zufällig gewählt.
- Der QUALAB-Vorstand erhält jährlich eine Liste mit allen Laboratorien, welche die Vorgaben erfüllt haben.
- Das Beurteilungskriterium (Erfüllungsgrad) kann als prozentualer (z.B. 75% oder 100%) oder als absoluter Wert (3 von 4 resp. 12 von 12) angegeben werden.

P
A

## 8. Anforderungen IQK

Die Anforderungen durch QUALAB sind im Register IQK auf der Homepage publiziert. Das Labor bestätigt die Durchführung der IQK – siehe Ziff. 4 «Selbstdeklaration».

P

## 9. Anforderungen KVP

Das Vorgehen zum KVP ist im Dokument «QUALAB-Entwicklungsprogramm – Konzept kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)» festgehalten. Das Labor bestätigt die Anwendung des KVP. Die Bestätigung muss erst eingereicht werden, wenn QUALAB dazu auffordert.

P

## 10. Datenbearbeitung und Datenweitergabe durch QUALAB

Die QUALAB wahrt bei der Datenbearbeitung den Persönlichkeitsschutz der durch das QE-Konzept betroffenen Laboratorien bzw. ihrer Inhaber und Betreiber nach den Regeln des schweizerischen Datenschutzgesetzes (DSG) vom 19. Juni 1992 (SR 235.1). Die Bekanntgabe von Daten durch QUALAB an Dritte gemäss Art. 58c Abs. 1 lit. e und f KVG bedarf keiner Einwilligung der Laboratorien. Die Weitergabe von Messdaten und Bewertungen einzelner Laboratorien durch QUALAB an übrige Dritte ist nur zulässig, wenn das Labor die schriftliche oder textliche Einwilligung dazu erteilt hat.

ASR  
P  
D

Die Laboratorien bestätigen mit der Registrierung ihre Kenntnisnahme, dass QUALAB die Daten zur Kontrolle der Teilnahmeerfüllung den Versicherern in Form einer jährlichen Teilnahmebescheinigung zur Verfügung stellen darf. Sie bestätigen weiter, dass ihre E-Mail-Adresse für den QUALAB-Newsletter verwendet werden darf und nehmen zur Kenntnis, dass der Widerruf dieser Einwilligung jederzeit über die Kontaktmail von QUALAB erfolgen kann.

Die Laboratorien ermächtigen die von ihnen gewählten QKZ, die notwendigen Daten in die QUALAB-DAP zu übertragen.

Mit der Anmeldung zu den Ringversuchen erklären die Laboratorien, dass die QUALAB die Daten im Sinne von Art. 58c Abs. 3 KVG an Dritte unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzgesetze bekannt geben darf.

ASR  
P  
D

Die Daten dienen als Grundlage für die Ausstellung der jährlichen Teilnahmebescheinigung (elektronisch erstellte, gesamtschweizerische Liste) zuhanden des QUALAB-Vorstandes sowie für die Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen.

Den QUALAB-Vereinsträgern wird der Zugang zu jenen Daten aus der QUALAB-DAP ermöglicht, die sie benötigen, um ihre Arbeit erledigen zu können.

ASR  
P  
D

## 11. Auswertungen

Die Auswertungsperiode umfasst jeweils ein ganzes Kalenderjahr.  
 Auswertungen, die QUALAB in jedem Fall zuhanden ihrer Gremien liefern muss sind:  
 Auswertung der EQK, jährliche Teilnahmebescheinigung mit Listung aller Laboratorien,  
 welche die Vorgaben der EQK erfüllt haben. Auswertungen werden publiziert.

P A
--------

*Basisdaten für Auswertungen, welche von den QKZ geliefert werden, sind:*

- Teilnahmebedingung durch das Labor pro Analysenposition erfüllt (pro Jahr, pro Rata, mind. eine Resultateinsendung pro Quartal).
- Anzahl «richtige» Ringversuche für diese Position, d.h. der Wert liegt innerhalb der QUALAB-Toleranzen.
- Anzahl «durchgeführter» Ringversuche für diese Position, d.h. Anzahl gemeldeter Resultate für diese Position.
- Erfüllungsgrad = Richtigkeit in Prozent.

P A
--------

Die gemessenen Werte der EQK lassen keine abschliessende Aussage über die Qualität der Messresultate von Laboratorien zu. Die Werte haben ihre eigene Sensitivität und Spezifität und hängen neben der eigentlichen Messung auch von der Prä- und Postanalytik ab. Die Resultate der Ringversuche (EQK) sind daher Ausgangspunkt für einen standardisiert ablaufenden KVP.

A P
--------

## 12. Reports

Berichterstattung und Auswertungen werden zuhanden der QUALAB – Gremien ausgestellt.  
 Allfällige Drittempfänger werden durch den QUALAB-Vorstand festgelegt.

*Genereller Aufbau eines Reports:*

- Mehrsprachigkeit
- Anonymisierbarkeit, indem Daten passend aggregiert, ausgegeben werden
- Verwaltbarkeit (neue Reports einrichten oder bestehende Reports anpassen)

P A
--------

*Filterparameter für einen QUALAB-DAP-Report:*

- Kalenderjahr
- Labortyp (Praxen, Offizin Apotheken, Spitallabors A/B/C, Abteilungslabors, Auftragslabors)
- Weitere QUALAB-interne Kategorien (z.B. Suffixe der Analysenliste)
- Mit oder ohne Vorjahresvergleich

P A
--------

Reports werden nur durch die QUALAB-Geschäftsstelle erstellt.

--

## 13. Sicherheit / Rollen und Berechtigungen

*Sicherheit allgemein:*

- Datenaufbewahrung in der Schweiz
- Ein Benutzerrollenkonzept der QUALAB-DAP mit zugehöriger Rechteverwaltung stellt sicher, dass jeder Benutzer nur die ihm zugewiesenen QUALAB-Funktionen benutzen kann.

D
---

- Zusätzlich können einzelne QUALAB-Anwender zum Entwerfen und Anpassen von Report-Vorlagen direkt auf die QUALAB-DAP Datenbank zugreifen. Dazu ist eine lokale Installation einer VPN-Verbindungssoftware notwendig.
- Ein Report enthält entweder eine namentliche Auflistung einzelnen Laboratorien (Vgl. Ziff. 11 hiervoor), oder die Daten werden so aggregiert und anonymisiert, dass sich einzelne Labordaten nicht identifizieren lassen.
- Benutzerrechte werden ausschliesslich über Zuweisung einer Benutzerrolle vergeben. Aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit wird auf eine kumulative Rollenzuordnung verzichtet, d.h. es gibt pro Benutzer nur eine Rolle. Ein späterer Ausbau ist möglich.

#### *Datentransfer*

- Eine mit TLS gesicherte Kommunikation zwischen Client und QUALAB-Server sichert die Einhaltung der formulierten Verschlüsselungsanforderungen. Serverseitig werden die notwendigen TLS-Zertifikate eingerichtet und der Browser prüft durch Standardfunktionalität, ob es sich um ein gültiges Zertifikat handelt.
- Jeglicher Zugriff auf die QUALAB-DAP ist nur nach erfolgreicher Authentifizierung (Zweifaktor-Authentifizierung) möglich. Es gibt nur einen Zweifaktor-geschützten Zugriff auf die QUALAB-DAP (keine anonymen Zugriffe, nie nur mit einem Faktor).
- Innerhalb der QUALAB-DAP werden niemals Kennwörter im Klartext abgelegt.

#### *Datenlagerung*

- Ein zuverlässiger Betrieb der Datenauswertungsplattform ist sichergestellt, die Datenaufbewahrung erfolgt dabei in der Schweiz.
- Die Sicherung und Wiederherstellung von Daten (Datenbank und Dateisystem) wird über den zuständigen Provider geregelt.
- Nebst der QUALAB-DAP Datenbank sind hier auch die hochgeladenen PDF-Dateien (Selbstdeklarationen IQK- und KVP) inbegriffen.
- Innerhalb der QUALAB-DAP werden keine Kreditkarteninformationen gespeichert.
- Innerhalb der QUALAB-DAP werden keine Passwörter im Klartext gespeichert.

#### *Datenarchivierung*

- Zeitabhängige QUALAB-DAP Daten werden konsequent an eine Auswertungsperiode (Kalenderjahr) geknüpft. Pro Auswertungsperiode ist so ein klar definierter Status gesetzt.
- Dadurch ist definiert, ob und welche Änderungen der Daten dieser Auswertungsperiode erlaubt sind.
- Abgeschlossene Auswertungsperioden haben einen "nur-Lese" Status, d.h. es kann nichts mehr verändert werden.
- Die Daten werden pro Auswertungsperiode verwaltet, die Dauer der Archivierung beträgt mind. 20 Jahre (vgl. Ziff 1 hiervoor).

#### *Vernichtung von Daten*

- Daten einer Auswertungsperiode (Kalenderjahr) können bei Bedarf aus der QUALAB-DAP gelöscht werden. Dies wird üblicherweise durch den Betreiber der QUALAB-DAP direkt auf der Datenbank / auf dem Filesystem vorgenommen.
- Gesetzliche Vorgaben können QUALAB dazu verpflichten, die zu löschen. Die festgelegte Archivierungsdauer von 20 Jahren ist einzuhalten.
- Dank der starken Verknüpfung der Daten an eine Auswertungsperiode können Daten eines Jahres einfach und sicher gelöscht werden.
- Ein Löschen von Daten erfolgt nur im Auftrag von QUALAB, wenn entsprechende Erfordernisse vorliegen.

D
D
D
D



### Benutzer-Rollen:

- Administrator: kann alle Funktionen der QUALAB-DAP ausführen inkl. Benutzerverwaltung und Schnittstellenkonfiguration.
- Bewirtschafter: kann den Funktionsumfang der QUALAB-DAB benutzen, welcher für den Betrieb der Plattform notwendig ist (z.B. Datenkontrolle, Korrekturanfrage).
- Labor: muss sich in der QUALAB-DAP registrieren, die GLN beantragen bzw. eingeben und die jährliche Registrierungsgebühr begleichen.

### Anonymisierungskonzept für Auswertungen

#### Das Anonymisierungskonzept bietet folgende Eigenschaften:

- Anonymisierung durch Aggregation der Daten, d.h. eine Reportdefinition beinhaltet entweder bewusst "unscharfe" Daten (Gruppierungen), die dafür einem grösseren Userkreis zur Verfügung gestellt werden können - oder Informationen im Klartext.
- Eine Reportdefinition kann anonymisiert oder mit Echtdateien ausgegeben werden. Das aufwändige doppelte Definieren eines Reportlayouts für anonyme Auswertungsvarianten entfällt somit.
- Eine Reportdefinition kann für alle anzuwendenden Auswertungssprachen verwendet werden (de, fr, it). Auch hier entfällt die aufwändige Mehrfachdefinition von Reportlayouts pro Sprache.
- Die QUALAB-Anwendung passt automatisch die notwendige Datenbankabfrage an, so dass mit einer Abfrage sowohl anonymisierte wie auch Einzeldaten gelesen werden können.
- Reports können ausserhalb der QUALAB-DAP-Anwendung definiert, angepasst und erweitert werden.
- Dadurch ist ein autonomes Verwalten der Reports durch die QUALAB-Geschäftsstelle möglich.

### 2 Faktor Authentifizierung (2FA)

- Jedes Login eines Nutzers muss per Zwei-Faktor Authentifizierung gesichert werden.
- Die anmeldende Person kann dabei im Schritt 2 zwischen einer E-Mail basierten oder einer Smartphone basierten Authentifizierung wählen.
- Bei der E-Mail basierten Authentifizierung sendet die QUALAB-DAP einen zufällig generierten Code per E-Mail an die hinterlegte Adresse. Dieser Code muss innerhalb von 60 Sekunden durch den Benutzer korrekt eingegeben werden.
- Bei der Smartphone basierten Authentifizierung muss der Benutzer die App «Google Authenticator» installiert haben. Diese zeigt ihm alle 30 Sekunden einen neuen Code an. Der aktuell sichtbare Code muss in der QUALAB-DAP korrekt eingegeben werden.
- Die QUALAB-DAP erkennt bei jedem Login-Versuch zuverlässig, ob die anmeldende Person bereits eine 2FA verwendet. Wenn nicht, wird sie zur Aktivierung des 2FA-Verfahrens (E-Mail oder Smartphone) vor der erfolgreichen Anmeldung verpflichtet.
- Bei der Smartphone basierten Authentifizierung erfolgt die Aktivierung per QR-Code der Google Authenticator App und anschliessender Eingabe eines empfangenen Bestätigungscode (zeitbasiertes Einmalpasswort nach dem TOTP Prinzip).
- Eine E-Mail basierte Authentifizierung muss nicht gesondert aktiviert werden, da die E-Mail-Adresse bereits bei der Registrierung überprüft wurde.
- Bei einer aktivierten Person wird diese beim Anmeldeversuch direkt dazu aufgefordert, das durch die App generierte Einmalpasswort einzugeben.

D
D
D

## 14. QUALAB-Konto abmelden / Kündigung

Gründe, welche zu einer Abmeldung des Laborkontos bei QUALAB führen können:

- Aufgabe der Labortätigkeit
  - Zusammenlegung von Labors (bedingt eine Neuregistrierung des neu geschaffenen Labors).
  - Verkauf des Labors an ein bereits bei QUALAB registriertes Labor
- Eine Abmeldung ist jeweils auf Ende eines Kalenderjahres (= Auswertungsperiode) möglich und muss bis spätestens zwei Monate zum Voraus (d.h. bis Ende Oktober des Kalenderjahres) mittels Kündigungsformular an QUALAB gemeldet werden.
- Die Gebühren bleiben für das ganze Jahr geschuldet.
- Die Zertifikatsinhalte der bei den Qualitätskontrollzentren im laufenden Jahr durchgeführten obligatorischen externen Qualitätskontrollen werden im Folgejahr von den Qualitätskontrollzentren an QUALAB geliefert und für das ganze Jahr ausgewertet.

ASR

## 15. Mitgeltende Unterlagen

- QUALAB Qualitätsvertrag
- QUALAB-Konzept für die obligatorische Qualitätsentwicklung im medizinischen Labor
- Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigung
- QUALAB-Entwicklungsprogramm – Konzept «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP)
- KVP – Vorgehen
- KVP – Checkliste Abweichungsbericht
- Externe obligatorische Qualitätskontrolle (des jeweiligen Jahres)
- Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle
- Formular Selbstdeklaration IQK
- Formular Selbstdeklaration KVP
- Anleitung Bedienung QUALAB-DAP für Labors

## 16. Spaltenbezeichnungen

ASR	Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration, Registrierungsgebühr
P	Publikationshinweise
D	Datenschutzhinweise
A	Auswertungshinweise

## 17. Begriffe / Abkürzungsverzeichnis

AL	Analysenliste
DAP	Datenauswertungsplattform
EQK	Externe Qualitätskontrolle
GLN	Global Location Number: Identifikationsnummer eines Leistungserbringers. Eindeutige Nummer einer Medizinalperson oder einer juristischen Person im schweizerischen Gesundheitswesen Format: 13-stellige Nummer Bsp: 7601000314260 Suchseite bei refdata.ch
IQK	Interne Qualitätskontrolle
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
QE	Qualitätsentwicklung
QKZ	Qualitätskontrollzentrum
Refdata	Stiftung mit dem Ziel für das Gesundheitswesen in der Schweiz Organisationen und Personen eindeutig zu identifizieren und in öffentlich zugänglichen Datenbanken zu referenzieren
Suffixe	Fachbereiche
TOTP	Time-based One-time Password
TLS	Transport Layer Security, auch bekannt unter der Vorgängerbezeichnung Secure Sockets Layer, ist ein Verschlüsselungsprotokoll zur sicheren Datenübertragung im Internet
VPN	Virtual Private Network bezeichnet eine Netzwerkverbindung, die von Unbeteiligten nicht einsehbar ist
ZSR	Zahlstellenregister, Verzeichnis der Leistungserbringer der Schweizer Krankenversicherer

Anlässlich der Registrierung auf der QUALAB-DAP muss bestätigt werden, dass der Inhalt dieses Dokumentes gelesen und verstanden wurde.