

Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL)

Version 2.1 vom Juni 2006

Andreas R. Huber^a

1. Einleitung

Die KBMAL dienen der Sicherung der Qualität von Laborleistungen, welche durch die Krankenversicherer im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung als Pflichtleistung vergütet werden (vgl. «Analysenliste», herausgegeben vom Eidgenössischen Departement des Innern).

Die KBMAL bilden die Grundlage des von der QUALAB erlassenen Konzeptes zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor.

Die vorliegende Fassung ersetzt die Version 1.4 der KBMAL vom 24. August 1994.

2. ISO/IEC 15189

Die internationale Norm ISO 15189 wurde speziell für die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz von medizinischen Laboratorien geschaffen.

Da diese Norm einen hohen, international anerkannten Qualitätsstandard definiert, wird auf die Weiterführung der schweizerischen KBMAL zugunsten dieser Norm verzichtet.

In welchem Umfang diese Norm umgesetzt werden muss, hängt vom Labortyp ab und wird durch die QUALAB festgelegt. Dabei werden auch die speziellen Anforderungen für Praxislaboratorien berücksichtigt.

3. Umsetzung

Für die Umsetzung dieser Norm hat die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) eine Checkliste erarbeitet, die als Dokument Nr. 320.dw («Standard-Checkliste für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien gemäss EN ISO/IEC 17025 respektive

ISO 15189, Ausgabe September 2005, Rev. 01») kostenlos unter www.sas.ch erhältlich ist.

Laboratorien, welche durch die SAS nach ISO 15189 oder nach EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sind, arbeiten mit dieser Checkliste und erfüllen damit die Anforderungen.

Nicht akkreditierte Laboratorien müssen ab dem 1. Januar 2007 mindestens die Anforderungen der «Checkliste für die minimalen Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien» (Checkliste MKBMAL, Version 1.0) erfüllen. Es handelt sich dabei um eine gekürzte Version des Dokuments Nr. 320.dw der SAS.

4. Eidgenössische Gesetze, Verordnungen und Dokumente

- «Analysenliste». Anhang 3 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 29. September 1995. Fassung vom 1. Januar 2006. Herausgegeben vom Eidgenössischen Departement des Innern.
- «Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz)» inkl. Verordnungen vom 13. März 1964 (Stand am 2. August 2000). SR 822.11.
- «Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)» vom 18. März 1994 (Stand am 28. Januar 2003). SR 832.10.
- «Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)» vom 27. Juni 1995 (Stand am 30. Dezember 2003). SR 832.102.
- «Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)» vom 29. September 1995 (Stand am 30. Dezember 2003). SR 832.112.31.
- «Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)». Version 1.1.
- «Grundvertrag zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)». Version 2.1.
- «Einschliessungsverordnung (ESV)» vom 25. August 1999 (Stand am 22. Dezember 2003). SR 814.912.
- «Verordnung zum Schutz der Arbeit-

nehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung vor Mikroorganismen (SAMV)» vom 25. August 1999 (Stand am 23. November 1999). SR 832.321.

- «Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)» vom 15. Dezember 2000 (Stand am 20. Januar 2004). SR 812.21.
- «Medizinprodukteverordnung (MepV)» vom 17. Oktober 2001. SR 812.213.
- «Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz)» vom 18. Dezember 1970 (Stand am 22. Dezember 2003). SR 818.101.
- «Verordnung über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien» vom 26. Juni 1996 (Stand am 22. Dezember 2003). SR 818.123.1.
- «Verordnung über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Melde-Verordnung)» vom 13. Januar 1999 (Stand am 22. Dezember 2003). SR 818.141.1.

5. Bezugsquellen

- Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Holzkofenweg 36, CH-3003 Bern. www.bbl.admin.ch.
- Internet: Systematische Sammlung des Bundesrechts. www.admin.ch/ch/d/sr/sr.html.
- Schweizerische Normen-Vereinigung, Mühlebachstrasse 54, CH-8008 Zürich. www.snv.ch.
- Schweizerische Akkreditierungsstelle. www.sas.ch.
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium (QUALAB). www.qualab.ch.

6. Internationale Normen

- EN 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- ISO 15189: Qualitätsmanagement im medizinischen Labor.
- EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry.

^a Vorsitzender der Arbeitsgruppe «KBMAL» der QUALAB, Präsident der SULM. Weitere Mitglieder der Arbeitsgruppe: Prof. E. Hänssler, Dr. G. Risch, Dr. R. Straub, S. Hess MSc, Dr. J.-F. Sauter, Dr. R. Fried (später dazugestossen).