



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Der Bundesrat

Bern, 20. November 2019

---

# **Rückführbarkeit von Messergebnissen auf bekannte Referenzwerte im Gesundheitswe- sen**

Bericht in Erfüllung des Postulates 12.3716  
Kessler vom 13.09.2012

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Ausgangslage</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Vorbemerkungen</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Einführung</b> .....	<b>4</b>
3.1 Der Analysenprozess .....	4
3.2 Analysemethoden .....	5
3.2.1 Vielfalt der Analysemethoden .....	5
3.2.2 Standardisierung von Analysemethoden .....	6
3.3 Variabilität und Fehler der Laboranalyse .....	7
3.3.1 Variabilität der Messwerte .....	7
3.3.2 Analysefehler .....	8
3.4 Wiederholung von Laboranalysen .....	8
3.5 Metrologische Rückführbarkeit der Messwerte in der Labormedizin .....	9
3.5.1 Rückführbarkeitskette .....	9
3.5.2 Übergeordnete Referenzmaterialien .....	11
3.5.3 Referenzmethoden .....	13
3.5.4 Referenzwerte .....	13
3.6 Gesetzliche Grundlagen zu den IVD .....	13
3.6.1 Europäische Regulierung betreffend Rückführbarkeit von Messresultaten auf Referenzwerte .....	14
3.6.2 Schweizerische Regulierung betreffend Rückführbarkeit von Messresultaten auf Referenzwerte .....	15
3.7 Qualitätssicherung von Laboranalysen .....	16
3.7.1 Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz zur Qualitätssicherung von Laboranalysen ..	16
3.7.2 Qualitätsmanagementsystem und Akkreditierung .....	16
3.7.3 Qualitätskontrollen .....	17
<b>4. Problemanalyse und Interventionsachsen</b> .....	<b>21</b>
4.1 Metrologische Rückführbarkeit bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von IVD .....	21
4.1.1 Kontext und Situationsanalyse .....	21
4.1.2 Handlungsbedarf .....	21
4.2 Metrologische Rückführbarkeit bei EQK.....	21
4.2.1 Kontext und Situationsanalyse .....	21
4.2.2 Handlungsbedarf .....	25
4.3 Referenzwerte .....	26
4.3.1 Kontext und Situationsanalyse .....	26
4.3.2 Handlungsbedarf .....	26
4.4 Vergleichbarkeit der Messwerte .....	26
4.4.1 Kontext und Situationsanalyse .....	26
4.4.2 Handlungsbedarf .....	27
<b>5. Haltung des Bundesrats</b> .....	<b>27</b>
5.1 Metrologische Rückführbarkeit von IVD .....	28
5.2 Metrologische Rückführbarkeit von EQK.....	28
5.3 Weitere Achsen zur Verbesserung der Qualität und der Zuverlässigkeit der Laboranalysen .....	28
<b>6. Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>30</b>

## Zusammenfassung

Ein grosser Teil medizinischer Entscheidungen basiert auf Ergebnissen von Laboranalysen. Aus diesem Grund ist die Sicherstellung der Zuverlässigkeit und der Qualität dieser Ergebnisse für eine qualitativ hochstehende und sichere Patientenversorgung sehr wichtig.

Die Bestandesaufnahme zeigt, dass die betroffenen Akteure sich kontinuierlich darum bemühen, die Qualität und die Zuverlässigkeit von labormedizinischen Ergebnissen zu verbessern und den geltenden nationalen und internationalen Normen zu entsprechen.

Die metrologische Rückführbarkeit, d.h. der Bezug eines Messwertes durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen auf einen anerkannten Standard, ist ein wichtiger Aspekt in der Sicherstellung der Qualität und der Zuverlässigkeit von Analyseergebnissen. Dabei ist zu unterscheiden zwischen metrologischer Rückführbarkeit während der Entwicklung und des Inverkehrbringens von In-vitro-Diagnostika (IVD) und deren Sicherstellung in der klinischen Anwendung (metrologischer Rückführbarkeit von Kontrollmaterialien). Es gibt jedoch zahlreiche biologische Parameter, für die weder ein Referenzmaterial noch eine Referenzmessmethode zur Verfügung stehen.

Der europäische Rechtsrahmen betreffend IVD ist zurzeit in Wandel und sieht eine Stärkung der Kontrolle bei deren Entwicklung und Inverkehrbringen vor. Er verlangt die metrologische Rückführbarkeit bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen, jedoch ist die metrologische Rückführbarkeit respektive die regelmässige Kontrolle zur Überwachung der Qualität und Zuverlässigkeit (Leistungsbeständigkeit) der IVD mittels externer Qualitätskontrollen (EQK) im klinischen Alltag darin nicht abgedeckt.

In der Schweiz gibt es betreffend der metrologischen Rückführbarkeit von Proben für die externe Qualitätskontrolle (EQK) keine über die europäische Regelung hinausgehenden gesetzlichen Bestimmungen. Auch sind in den durch die Tarifpartner vertraglich vereinbarten Qualitätssicherungsmassnahmen keine diesbezüglichen Vorgaben enthalten. Die in der Schweiz und in Europa gemachten Erfahrungen unterstützen die Nützlichkeit der metrologischen Rückführbarkeit von Proben für die EQK. Basierend darauf empfiehlt der Bundesrat, die metrologische Rückführbarkeit der Messresultate im Gesundheitswesen zu fördern, insbesondere zur Überwachung der Zuverlässigkeit der Messwerte im klinischen Alltag mittels EQK.

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass ausserdem weitere Massnahmen zur Verbesserung der Qualität und der Zuverlässigkeit von Analyseresultaten gefördert werden sollten, namentlich der Ausweitung der EQK auf alle biologischen Parameter, für die eine EQK verfügbar ist und die Teilnahme sämtlicher medizinischen Laboratorien daran. Sind keine EQK verfügbar, soll die Teilnahme an Interlaborvergleichen für alle Laboratorien geregelt werden. Weiter soll die Vereinheitlichung der Masseinheiten und die Angabe der jeweiligen Referenzwerte und der verwendeten Analysemethoden auf allen labormedizinischen Resultaten verfolgt werden. Auch die Einführung von Umrechnungsmethoden auf einheitliche Referenzwerte, die den Vergleich zwischen Analyseergebnissen von verschiedenen Analysemethoden erlauben, soll dort gefördert werden, wo eine relevante Verbesserung der Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Leistungen in der Patientenbetreuung erwartet werden kann.

Die verschiedenen Akteure (Tarifpartner in ihren Qualitätsverträgen, Externe Qualitätskontrollzentren, IVD-Verwender und -Hersteller) sollen die metrologische Rückführbarkeit in der EQK vermehrt berücksichtigen. Der Bundesrat wird die weiteren Entwicklungen verfolgen und gegebenenfalls Bedarf und Möglichkeiten von neuen regulativen Massnahmen abklären.

## 1. Ausgangslage

Nationalrätin Margrit Kessler hat am 13. September 2012 das Postulat 12.3716 «Durchsetzung zuverlässiger und richtiger Messwerte im Gesundheitswesen» eingereicht.

Das Postulat 12.3716 Kessler hat folgenden Inhalt: «Der Bundesrat wird beantragt in einem Bericht die Mittel darzulegen, die um zuverlässige und richtige Messwerte durch Rückführung auf anerkannte Referenzwerte künftig im Gesundheitswesen durchgesetzt werden sollen».

In der Begründung wurde festgehalten, dass im Gegensatz etwa zu Ladenwaagen und Tanksäulen bei den Analyse- und Diagnoseapparaten keine Prüfpflicht durch unabhängige Prüflaboratorien bestehe. Obwohl nach Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik auf verfügbare Referenzmessverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein sollte, würde diese Forderung nicht durchgesetzt. Unzuverlässige und falsche Messwerte in der medizinischen Diagnostik hätten hohe Kosten zur Folge und seien für Patientinnen und Patienten gefährlich. Ärztinnen und Ärzte können Messwerte untereinander nicht austauschen, was unnötige Wiederholungsmessungen nach sich zieht. Es sei an der Zeit, auch im Gesundheitswesen rückverfolgbare Messergebnisse auf anerkannte Referenzwerte zu fordern und durchzusetzen, wie das in anderen Bereichen von Wirtschaft und Technik schon lange üblich ist.

Der Bundesrat hat in seiner Antwort vom 30. November 2012 darauf hingewiesen, dass in der Diagnosestellung primär die Interpretation der Resultate nach den für die jeweilige Analyse-methode geltenden Normwerten im Vordergrund steht. Eine Vergleichbarkeit der Messwerte, die an verschiedenen Orten mit unterschiedlichen Methoden gemacht wurden, kann zur Verbesserung der Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung beitragen. Entsprechend den gesetzlichen Grundlagen im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) lägen die Durchsetzungsinstrumente vorrangig bei den Tarifpartnern und nicht beim Bund. Im Laborbereich besteht seitens der Tarifpartner das Organ der QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor). Das Anliegen mit der Rückführung auf international anerkannte Referenzwerte sei noch relativ jung und würde in den umliegenden europäischen Ländern bisher nicht verpflichtend umgesetzt. Der Bundesrat erklärte sich bereit, einen Kurzbericht zur Problematik zu erstellen und danach das weitere Vorgehen zu prüfen.

Das Postulat wurde vom Nationalrat am 14. Dezember 2012 überwiesen.

## 2. Vorbemerkungen

Um die durch das Postulat aufgeworfenen Herausforderungen besser erfassen zu können, wird im einleitenden Kapitel 3 der Analyseprozess, mit welchem dem Arzt oder der Ärztin ein Analyseresultat einer Patientenprobe vorgelegt werden kann, näher beschrieben sowie die grundlegenden Aspekte hinsichtlich Qualitätssicherung, rechtlichen Grundlagen auf europäischer Ebene und in der Schweiz sowie die allgemeine metrologische Rückführbarkeit der Messwerte in der Labormedizin dargelegt. Anschliessend werden im Kapitel 4 die Problemstellungen und Interventionsachsen erörtert. Der Bericht schliesst im Kapitel 5 mit einem Fazit und abschliessenden Erwägungen.

Der Bericht basiert auf dem Gutachten eines Experten für Laboranalysen und Qualitätskontrolle (Dr. André Deom, ehemaliger Direktor des Schweizerischen Zentrums für Qualitätskontrolle in Genf) und wurde in Zusammenarbeit mit, dem Eidgenössischen Institut für Metrologie (METAS) und der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)<sup>1</sup> erstellt.

---

<sup>1</sup> <http://www.qualab.ch/>

### 3. Einführung

Um eine Diagnose zu stellen und/oder die Wirksamkeit einer Behandlung überwachen zu können, stützen sich Ärztinnen und Ärzte unter anderem auf Laboranalysen. In der medizinischen Literatur berief man sich lange Zeit auf ein Postulat, laut welchem Laborergebnisse in 60–70 % der Fälle eine Diagnose ermöglichen oder begünstigen («the 70 % claim»)<sup>2</sup>. Allerdings zeigen neuere Publikationen, dass dieses Postulat nicht auf soliden wissenschaftlichen Daten beruht<sup>3</sup>. Studien sind in Arbeit und verschiedene Arbeitsgruppen wurden eingesetzt, insbesondere im Rahmen der Internationalen Vereinigung für klinische Chemie und Labormedizin (IFCC)<sup>4</sup>, um den Einfluss von Laboranalysen auf die medizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten besser beziffern zu können.

Laboranalysen sind Messungen von biologischen Parametern durch verschiedene Analysemethoden. Sie werden mithilfe von Automaten und/oder Reagenzien durchgeführt, sogenannten In-vitro-Diagnostika (IVD). Die Analyseresultate werden in verschiedenen Masseinheiten ausgedrückt und beziehen sich auf jeweilige Referenzwerte.

#### 3.1 Der Analysenprozess

Der Analyseprozess beginnt in dem Moment, in welchem sich der behandelnde Arzt aufgrund des klinischen Zustands des Patienten für die Durchführung einer Laboranalyse entscheidet und endet, wenn er das Analyseergebnis zur Kenntnis nimmt, bewertet und Schlussfolgerungen für die Wahl einer Behandlung oder für weitere diagnostische Massnahmen zieht.

Die Analysephasen im engeren Sinne werden in drei Phasen unterteilt:

1. Die präanalytische Phase, d. h. Entnahme, Transport und Konservierung der Probe
2. Die Analysephase, d. h. die eigentliche Analyse der Probe
3. Die postanalytische Phase, d. h. die Validierung des Analyseresultats und seine Übermittlung an den Arzt oder die Ärztin

Der Nutzen für den Patienten hängt von der Qualität und der Zuverlässigkeit des gesamten Analyseprozesses ab.

In der präanalytischen Phase ist die strikte Einhaltung der Vorschriften zu Entnahme (z.B. Verwendung der richtigen Materialien und deren korrekte Handhabung), Transport und Aufbewahrung von Proben unabdingbar für die Gewährleistung der Qualität der anschliessenden Analysen der Proben.

Die Problematik der Variabilität von Analyseresultaten sowie der Rückführbarkeit auf Referenzmaterialien, Referenzmethoden und Referenzwerte betrifft am stärksten die eigentliche Analysephase, welche in der Verantwortung der medizinischen Laboratorien liegt. Diese muss nach dem aktuellsten Kenntnisstand der Laborwissenschaft und -Technik erfolgen.

In der postanalytischen Phase ist es wichtig, dass bei der Übermittlung validierter Ergebnisse die Erreichung sämtlicher berechtigter medizinischen Akteure zur richtigen Zeit und in einer unmittelbar nutzbaren Form gewährleistet wird.

---

<sup>2</sup> Beasall G H. Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility. Clin Chem Lab Med, 2013; 51(1): 221–227

<sup>3</sup> Hallworth M. The '70% claim': what is the evidence base? An clin biochem, 2011; 48: 487–8

<sup>4</sup> <http://www.ifcc.org/>

Die Übermittelbarkeit von labormedizinischen Ergebnissen wird auch im Rahmen der von Bund und Kantonen verabschiedeten Strategie eHealth Schweiz<sup>5</sup> gefördert.

Die Nichtbeachtung der Vorschriften, Fehler in den Analysephasen und Qualitätsmängel können zu:

- falsch-negativen Ergebnissen führen und verhindern, dass die Patientin oder der Patient adäquat behandelt wird,
- falsch-positiven Ergebnissen führen und die Patientin oder den Patienten zusätzlichen Untersuchungen und/oder unnötigen Behandlungen aussetzen.

Eine Laboranalyse ist jedoch nur wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich nach Artikel 32 Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10), wenn sie im geeigneten klinischen Kontext (Indikationsstellung für eine Analyse aufgrund von Krankheitssymptomen und allfälligen anderen klinischen oder bildgebenden Befunden) erfolgt. Wie alle anderen Messverfahren liefern Laboranalysen auch bei einwandfreier Durchführung der drei Analysephasen nicht nur korrekte Resultate, sondern auch eine geringe Anzahl falscher Resultate, die falsch positiv oder falsch negativ sein können. Ausserhalb des geeigneten klinischen Kontexts, das heisst, wenn die Wahrscheinlichkeit deutlich niedriger ist, dass der Patient an der entsprechenden Krankheit leidet, ergeben sich proportional bedeutend mehr falsche Resultate. Der Nutzen der Analyse ist somit ausserhalb des geeigneten klinischen Kontexts reduziert bzw. nicht existent.

## **3.2 Analysemethoden**

### **3.2.1 Vielfalt der Analysemethoden**

Für gewisse biologische Parameter existiert nur eine einzige Analysemethode. Für andere sind verschiedene Analysemethoden verfügbar, was folgende Vorteile haben kann:

- Abhängig von bestimmten Bedingungen kann eine Analysemethode zu einem nicht konklusiven oder nicht interpretierbaren Ergebnis führen, wobei eine andere Analysemethode durch diese Bedingungen nicht beeinträchtigt ist und dennoch eine Analyse mit einem verlässlichen Ergebnis ermöglicht.
- Für einige biologische Parameter gibt es verschiedene Analysemethoden, die unterschiedliche Aspekte des Parameters messen. Diese verschiedenen Aspekte eines biologischen Parameters haben unterschiedliche Referenzwerte. Je nach klinischer Situation kann ein besonderer Aspekt für die Diagnose eine höhere Bedeutung haben.
- Verschiedene Analysemethoden, die denselben biologischen Parameter messen, können eine unterschiedliche analytische Leistungsfähigkeit ("test performance") haben. Die auf eine klinische Situation am besten passende Analysemethode hängt jeweils von der Information ab, die die Ärztin bzw. der Arzt angesichts des klinischen Zustands des Patienten in Erfahrung bringen möchte.
  - Geht es darum, eine Erkrankung auszuschliessen (Frage ja oder nein), muss der Test über eine hohe Sensitivität verfügen<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> <http://www.e-health-suisse.ch>

<sup>6</sup> Die Sensitivität eines diagnostischen Tests weist aus, zu welchem Grad er kranke Personen als krank identifiziert.

- Geht es darum, einen Krankheitsverlauf zu verfolgen, muss ein Test quantitative Unterschiede zuverlässig analysieren können, damit im Detail beobachtet werden kann, ob und wie sehr ein biologischer Parameter sich verändert hat und ob die Behandlung folglich wirksam ist.

Somit ist die Verfügbarkeit von verschiedenen Analysemethoden mit verschiedenen jeweiligen Referenzwerten für einen biologischen Parameter an sich kein Zeichen für mangelnde Zuverlässigkeit der Methoden. Matrix-unabhängige Messmethoden geben innerhalb der Messunsicherheit übereinstimmende Resultate. Jedoch stehen matrix-unabhängige Messmethoden nur für einige biologische Parameter zur Verfügung.

### 3.2.2 Standardisierung von Analysemethoden

Die Qualität und die Zuverlässigkeit der Analysemethoden hängen unter anderem von der Qualität ihrer Ausführung ab. Durch Standardisierung kann die Qualität der Ausführung harmonisiert und optimiert werden.

In der Schweiz haben die Bemühungen um eine Standardisierung der Analysemethoden in den 1970er- und 1980er-Jahren begonnen und werden von nationalen wissenschaftlichen Gesellschaften weiter vorangetrieben (Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie, Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, usw.). Aufgrund der Kosten und der erforderlichen Ressourcen orientieren sich die Gesellschaften oft an den Arbeiten und Dokumenten internationaler Gesellschaften (Deutsche vereinigte Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin<sup>7</sup> in Deutschland, Société française de biologie clinique<sup>8</sup> in Frankreich, usw.) sowie denjenigen von internationalen Berufsverbänden (International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)<sup>9</sup>, International Council for Standardization in Haematology (ICSH)<sup>10</sup>, International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), World Health Organisation (WHO)<sup>11</sup>, usw.). Diese Bemühungen betreffen namentlich:

- die Automatisierung der Analysemethoden,
- die Standardisierung der Qualitätskontrollen,
- die Standardisierung der Masseinheiten,
- die Standardisierung der Laborergebnisse,
- die Standardisierung und die Digitalisierung der Ergebnisübermittlung.

Für gewisse biologische Parameter existiert heute nach wie vor eine manuelle sowie zusätzlich eine automatisierte Methode. Allgemein entsprechen automatisierte Techniken einem höheren Standardisierungsgrad. Sie sind in der Regel zuverlässiger als manuelle Techniken, die oft von der ausführenden Person abhängig sind und grosses Fachwissen und regelmässige Weiterbildung erfordern. Dieser Sachverhalt liegt der zunehmenden Automatisierung der Analysemethoden zugrunde. Obwohl es Laboranalysen gibt (z.B. Erythrozyten-Antikörper-Suchtests, mikroskopische Untersuchungen), die weniger gut automatisiert werden können, interessieren

---

<sup>7</sup> <http://www.dgkl.de/>

<sup>8</sup> <https://www.sfbc-asso.fr/>

<sup>9</sup> Im Bereich der Standardisierung tätige Arbeitsgruppen der IFCC: <http://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/>

<sup>10</sup> ICSH: <http://icsh.org>

<sup>11</sup> WHO International Biological Reference Preparations: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/Alph2014.pdf?ua=1>

sich die Hersteller von IVD dennoch für diese Analysen und entwickeln entsprechende Automaten.

Weitgehend automatisierte Analysemethoden, wie sie in Labors mit hohen Analyseaufkommen verwendet werden, weisen einen höheren Standardisierungs- und Automatisierungsgrad auf als «Point of care testing (POCT)»-Automaten. Letztere werden grundsätzlich in medizinischen Einrichtung eingesetzt, wo der Patient oder die Patientin behandelt wird. Das Ergebnis steht rasch zur Verfügung, weil die Probe nicht in ein Laboratorium geschickt werden muss. Obwohl sich die Leistungsfähigkeit beider Automatenysteme ständig verbessert, zeigt die Literatur<sup>12</sup>, dass die analytische Leistung, wie in externen Qualitätskontrollen festgestellt wurde, bei grossen Automaten besser ist als bei POCT. Es empfiehlt sich folglich, den Einsatz von POCT auf Situationen zu beschränken, in denen der Nutzen der schnellen Verfügbarkeit des Ergebnisses grösser ist als das Risiko eines falschen Resultats aufgrund der Analysemethode. Das ist typischerweise bei gewissen Analysen der Fall, die im Praxislaboratorium für die Diagnose im Beisein der Patientin oder des Patienten vorgenommen werden. In diesem Zusammenhang hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Rahmen des Masterplans<sup>13</sup> «Hausarztmedizin und medizinische Grundversorgung» entschieden, 33 Analysen (sogenannte «schnelle Analysen»), die in den Praxislaboratorien vorgenommen werden, aufzuwerten und den Tarif zu revidieren, um den besonderen Produktionsbedingungen Rechnung zu tragen. Dieser Entscheid ist am 1. Januar 2015 in Kraft getreten<sup>14</sup>.

### 3.3 Variabilität und Fehler der Laboranalyse

#### 3.3.1 Variabilität der Messwerte

Eine Laboranalyse beinhaltet die Untersuchung von komplexem Lebendmaterial, welches sich mit der Zeit und abhängig von den Aufbewahrungs- und Transportbedingungen verändert. Diese Variabilität nennt man die *biologische Variabilität*.

Das Analyseverfahren hängt von verschiedenen Elementen ab (Viskosität der Probe, Pipettieren der Probe und der Reagenzien, Reagenztyp, Analyse- und/oder Inkubationszeit, Proben- und/oder Inkubationstemperatur, Stabilität des biologischen Parameters, usw.), dabei weist jedes Element eine Messunsicherheit auf. Dies stellt die *analytische Variabilität* dar.

Da der Analyseprozess eine biologische und eine analytische Variabilität aufweist, ist es üblich, dass:

- die Analyseresultate für ein und dieselbe Probe je nach Wahl der Analysemethode unterschiedlich sein können,

---

<sup>12</sup> Zum Beispiel:

- Morandi PA .Retrospective analysis of 55 769 HbA1c EQA results obtained from professional laboratories and medical offices participating in surveys organized by two European EQA centers over a nine-year period. J Clin Lab Anal, 2011; 25 (5):337–43.
- Morandi PA Retrospective analysis of 88 429 serum and urine glucose EQA results obtained from professional laboratories and medical offices participating in surveys organized by three European EQA centers between 1996 and 2007. Clin Chem Lab Med, 2010; 48 (9):1255–62.
- Morandi PA. Performances des troussees de dépistage rapide des streptocoques du groupe A. Rev Med Suisse, 2010; 6: 358–60
- Morandi PA: Thèse de doctorat - Programmes d'évaluation externe de la qualité : étude rétrospective de l'évolution de la qualité des résultats d'analyses de biologie clinique dans trois pays européens. Université Claude Bernard Lyon I, (2010).

<sup>13</sup><https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/medizinische-grundversorgung/masterplan-hausarzt-med-grundversorgung.html>

<sup>14</sup> AS 2014-3417, 2197

- die Analyseresultate bei derselben Analysemethode und demselben Gerät variieren können, wenn die Analyse mit der gleichen Probe zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt wird,
- die Analyseresultate bei derselben Analysemethode von einem Hersteller zum anderen und von einem Gerät zu einem anderen desselben Herstellers variieren können.

Hingegen ist unabdingbar, dass:

- der Anteil der unvermeidlichen biologischen Variabilität bekannt ist und so tief wie möglich gehalten wird und
- die analytische Variabilität so tief wie möglich gehalten, regelmässig kontrolliert wird und sich jederzeit in der für die verwendete Methode akzeptablen Wertespanne bewegt.

Mit diesen Massnahmen wird sichergestellt, dass die Messwerte soweit möglich zuverlässig und richtig sind.

### 3.3.2 Analysefehler

Grundsätzlich wird jede Phase des im medizinischen Laboratorium durchgeführten Analyseprozesses kontrolliert. Fehler werden gemeldet und im Qualitätsmanagementsystem bearbeitet. Wenn nötig werden Korrekturmassnahmen eingeleitet.

Aus der wissenschaftlichen Literatur<sup>15</sup> geht hervor, dass die Analysefehler abnehmen und derzeit 0,31 % der durchgeführten Analysen einen Fehler aufweisen. Diese Fehler sind wie folgt verteilt:

- In 61,9 % der Fälle erfolgt der Fehler präanalytisch (z. B. falsche Aufbewahrung der Probe, zu lange Frist zwischen der Entnahme und der Analyse) und entsteht im Wesentlichen in der ausserhalb der Laboratorien erfolgten präanalytischen Phase, d. h. ausserhalb des Zuständigkeitsbereichs des Laboratoriums.
- In 23,1 % der Fälle ist der Fehler postanalytisch im Laboratorium entstanden (z. B. Referenzwerte der falschen Altersgruppe). Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Fehler der postanalytischen Phase ausserhalb der Laboratorien in dieser Studie nicht berücksichtigt wurden.
- In 15 % der Fälle ist der Fehler analytisch.

Die Bemühung, Analysefehler so weit wie möglich zu reduzieren, ist ein ständiges Anliegen in der Laborlandschaft, sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene. In allen Phasen des Analyseprozesses werden kontinuierlich Verbesserungsmassnahmen eingeleitet, um die Fehlerquote weiter zu senken.

### 3.4 Wiederholung von Laboranalysen

Es sind verschiedene Ursachen für Wiederholungen von Laboranalyse durch unterschiedliche Leistungserbringer im Patientenbetreuungsprozess vorhanden:

- Bei Verlaufskontrollen (ein instabiler biologischer Parameter, der regelmässig kontrolliert werden muss) und Verwendung unterschiedlicher Analysemethoden mit unterschiedlichen jeweiligen Referenzwerten, was einen Vergleich der Veränderung des biologischen Parameters stark erschwert,
- Verwendung unterschiedlicher Masseinheiten, wodurch zwei Analyseresultate nicht verglichen werden können,

---

<sup>15</sup> Carraro P. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. Clinical Chemistry, 2007;53:71338–1342

- eine fehlende Nennung der Analyseverfahren, wodurch zwei Analyseergebnisse nicht verglichen werden können,
- eine fehlende Nennung der Referenzwerte, wodurch nicht festgestellt werden kann, ob ein Analyseergebnis pathologisch ist oder nicht,
- das Analyseergebnis steht dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin im erforderlichen Moment nicht zur Verfügung,
- die Nichteinhaltung der Bedingungen für Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Probe,
- die biologische Variabilität des biologischen Parameters (siehe auch Ziff. 3.3.1)<sup>16</sup>,
- ein mit dem klinischen Bild der Patientin oder des Patienten inkompatibles Ergebnis.

Mit verschiedenen Massnahmen in den Bereichen wie Koordination und Informationsweitergabe unter den Leistungserbringern sowie Qualitätssicherung können die Anzahl Wiederholungen verringert werden.

### **3.5 Metrologische Rückführbarkeit der Messwerte in der Labormedizin**

#### **3.5.1 Rückführbarkeitskette**

Die metrologische Rückführbarkeit beschreibt die Eigenschaft eines Messergebnisses durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, die auf eine Referenz bezogen werden zu können<sup>17</sup>. Jeder Kalibrierungsschritt trägt zur Messunsicherheit bei. Die Referenz ist vorzugsweise das internationale Einheitensystem (SI). Für diejenigen biologischen Parameter, für die es noch keine Rückführung aufs SI gibt, wird auf andere internationale Referenzen bezogen. Während die Rückführbarkeit physikalischer Messwerte auf das SI akzeptiert und weltweit umgesetzt ist, ist diese für chemische und biologische Messwerte, insbesondere in der Labormedizin, noch nicht systematisch gegeben.

---

<sup>16</sup> Braga F. Generation of data on within-subject biological variation in laboratory medicine: an update. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 2016; 53(5): 313–325

<sup>17</sup> International Vocabulary of Metrology. Basic and General Concepts and Associated Terms (3rd edition), JCGM 2012;200

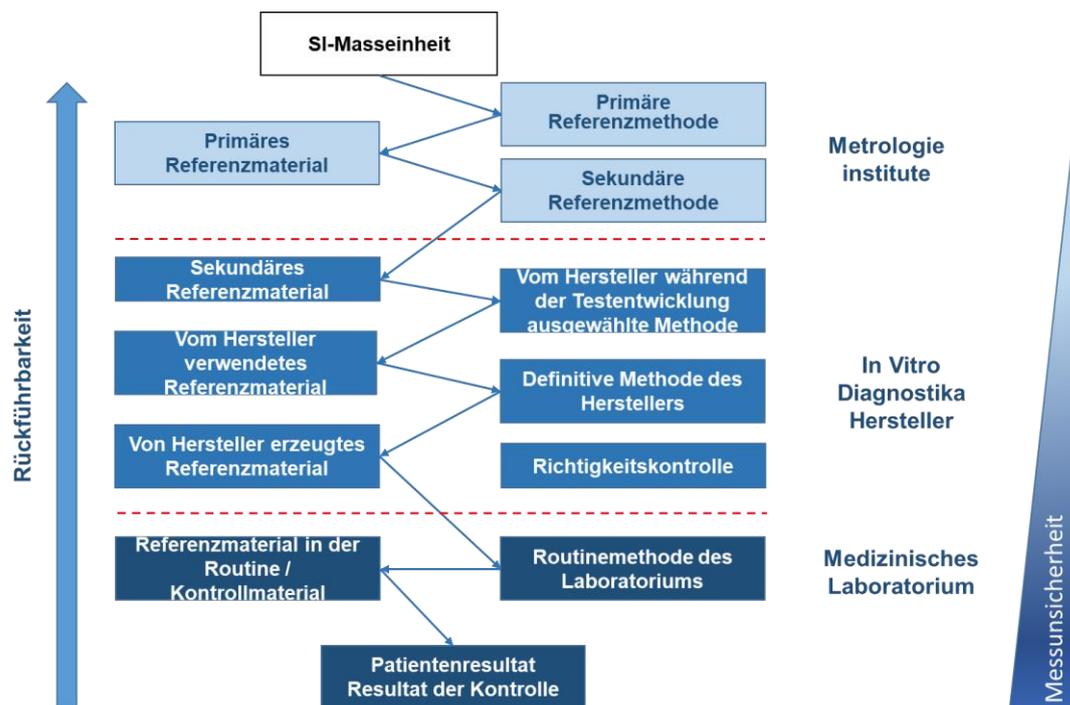


Abbildung 1: Eine Rückführbarkeitskette besteht in einer ununterbrochenen Folge von Kalibrierungen, wodurch ein Messergebnis auf Einheiten des internationalen Einheitensystems (SI) bezogen werden kann, wobei jede Kalibrierung zur Messunsicherheit beiträgt<sup>18</sup>.

Der Wert einer Rückführung labormedizinischer Messwerte auf gemeinsame Referenzen wurde bereits früh erkannt. Verschiedene internationale Organisationen, wie unter anderem die International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)<sup>19</sup>, die Weltgesundheitsorganisation (WHO)<sup>20</sup> und das internationale Komitee für Mass und Gewicht (CIPM)<sup>21</sup>, definieren – wo machbar – Referenzmethoden und/oder übergeordnete Referenzmaterialien. Die schweizerischen wissenschaftlichen Gesellschaften stützen sich darauf. Als Antwort auf die 1998 durch die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika eingeführte gesetzliche Anforderung<sup>22</sup> der (metrologischen) Rückführung labormedizinischer Messwerte auf Referenzen höherer Ordnung wurde 2002 das Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM)<sup>23</sup> gegründet. Gründergremien waren:

- die IFCC<sup>24</sup>,
- das Internationale Komitee für Mass und Gewicht (CIPM)<sup>25</sup> und
- die Internationale Vereinigung von Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen (ILAC)<sup>26</sup>.

<sup>18</sup> Delatour V. Apport de la métrologie avancée à l'évaluation et à l'amélioration de la fiabilité des examens de biologie médicale. Réalités industrielles, février 2017 ; 19–23

<sup>19</sup> <http://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/reference-materials/>

<sup>20</sup> [http://www.who.int/bloodproducts/ref\\_materials/en/](http://www.who.int/bloodproducts/ref_materials/en/)

<sup>21</sup> <https://www.bipm.org/en/committees/cipm/>

<sup>22</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1

<sup>23</sup> Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM), [www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm](http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm)

<sup>24</sup> International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), [www.ifcc.org](http://www.ifcc.org)

<sup>25</sup> International Committee for Weights and Measures (CIPM), [www.bipm.org/en/committees/cipm](http://www.bipm.org/en/committees/cipm)

<sup>26</sup> International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

Die Rolle des JCTLM ist es, international anerkannte Richtlinien für Messungen zu erstellen und deren Rückführbarkeit auf geeignete Referenzen zu fördern. Primäre Zielsetzungen sind:

- die Rückführung analytischer Messwerte auf das internationale Einheitensystem (SI) oder andere international anerkannte Referenzen (Standards und Richtlinien der ISO und der WTO<sup>27</sup>) zu fördern,
- die Zusammenarbeit zwischen nationalen Metrologieinstituten und Referenzlaboratorien der Labormedizin zu verbessern,
- Messgrößen, deren Rückführbarkeit und Vergleichbarkeit benötigt werden, zu identifizieren und zu bezeichnen,
- die dazu benötigten Referenzmesssysteme, Referenzprozeduren und zertifizierten Referenzmaterialien zu entwickeln und zu vereinheitlichen,
- die IVD-Industrie zu ermutigen, die Referenzsysteme anzuwenden,
- Institutionen, die Ringvergleiche organisieren, anzuhalten, die Referenzsysteme anzuwenden,
- Kalibrierlaboratorien im Akkreditierungsprozess zu unterstützen,
- interessierten Kreisen die relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen<sup>28</sup>,
- wissenschaftliches und organisatorisches Fachwissen zu verbreiten.

Die JCTLM führt mittlerweile 293 zertifizierte Referenzmaterialien sowie 184 Referenzmessverfahren für über 80 verschiedene biologische Parameter und 161 Referenzmessdienstleistungen, welche von 17 Referenzlaboratorien angeboten werden<sup>29</sup>. Insbesondere für die klinische Chemie sind bereits viele Referenzmesssysteme, Referenzverfahren und Referenzmaterialien erarbeitet.

EURAMET und die EU unterstützen zudem die Entwicklung neuer Referenzmethoden - und materialien für komplexere biologische Parameter in zwei weiteren Programmen (European Metrology Research Programm [EMRP] und European Metrology Programme for Innovation and Research [EMPIR]).

Aufgrund verschiedener Faktoren (siehe Ziff. 3.5.2 und 3.5.3) ist nicht für jeden biologischen Parameter systematisch eine Referenzmethode und/oder ein übergeordnetes Referenzmaterial, die auf nationaler oder internationaler Ebene anerkannt sind, verfügbar. Auch erscheinen regelmässig neue Analysemethoden auf dem Markt, die leistungsfähiger und besser geeignet als bestehende Methoden sind und können diese ersetzen und obsolet machen. Dies kann dazu führen, dass existierende Referenzmethoden und Referenzmaterialien bei neuen Analysemethoden nicht mehr anwendbar sind. Referenzmethoden und -materialien müssen daher ständig kritisch evaluiert und weiterentwickelt werden.

### 3.5.2 Übergeordnete Referenzmaterialien

Verschiedene nationale und internationale Organisationen schlagen Massnahmen zur Standardisierung und Rückführbarkeit der Kalibrierungsmaterialien und der Kontrollmaterialien vor:

- Die IFCC ist diesbezüglich aktiv<sup>30</sup> und hat unter anderem im Bereich der Enzymologie und des Glykohämoglobins eine Standardisierung geschaffen.

---

<sup>27</sup> World Trade Organization

<sup>28</sup> <http://www.bipm.org/jctlm/>

<sup>29</sup> JCTLM Newsletter, Issue 4, March 2017

<sup>30</sup> <http://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/reference-materials/>

- Die WHO schlägt eine Standardisierung von Referenzmaterial für bestimmte Laboranalysen vor (The catalogue of International Reference Preparations updated following the Expert Committee on Biological Standardization meetings)<sup>31</sup>.
- Der ICSH ist daran, eine Standardisierung der hämatologischen Analysen voranzutreiben.

Ein übergeordnetes Referenzmaterial ist im Allgemeinen ein künstlich erzeugtes oder gereinigtes biologisches Material, das anschliessend stabilisiert wurde, damit es verteilt werden kann. Dieses primäre Kalibrierungsmaterial dient anschliessend der Erzeugung seitens der IVD-Hersteller von Sekundärreferenzproben für die Validierung ihrer Messmethoden, ihre Kalibrierung und die IQK.

Die übergeordneten Referenzmaterialien werden in der Regel von Universitätsinstituten, Referenzlaboratorien oder von einem durch ein wissenschaftliches Organ beauftragten und kontrollierten Hersteller gefertigt.

Naturgemäss unterscheidet sich ein übergeordnetes Referenzmaterial von einer Patientenprobe:

- Es ist in der Regel nicht durch Matrixeffekte<sup>32</sup> beeinflusst, dies im Gegensatz zu biologischen Proben.
- Da es sich in seinen Eigenschaften von der biologischen Probe unterscheidet, ist das übergeordnete Referenzmaterial nicht systematisch kommutabel, d. h. mittels allen vorhandenen Methoden analysierbar.
- Es wird in der Regel in kleinen Mengen hergestellt und steht nicht unbegrenzt zur Verfügung.
- Seine Herstellung ist in der Regel teuer.
- Für einen biologischen Parameter können mehrere Referenzmaterialien koexistieren, weil verschiedene internationale (IFCC, WHO usw.) und nationale Organe die Referenzmaterialien auswählen.
- Es entspricht möglicherweise nicht exakt dem untersuchten biologischen Parameter, insbesondere wenn dieser eine gewisse Komplexität aufweist.
- Es kann mit der Zeit verändert, optimiert und angepasst werden.

Damit eine standardisierte Probe als für verschiedene Analysemethoden verwendbare oder gar als universelle Referenzprobe berücksichtigt werden kann («übergeordnetes Referenzmaterial»), muss erwiesen sein, dass die verschiedenen durch die Analysemethoden analysierten Aspekte auf dieser Probe vorhanden sind und Patientenproben ähnlich sind. Heute gibt es über 80 biologische Parameter mit einem übergeordneten Referenzmaterial, vor allem in der klinischen Chemie.

Die häufigsten Schwierigkeiten für die Auswahl eines universellen Referenzmaterials sind:

- Ein Konsens für ein internationales Referenzmaterial ist schwierig zu erreichen.
- Die Hersteller von IVD bemängeln, dass ein internationales Referenzmaterial nicht einer Patientenprobe entspricht.

Mit der Entwicklung von Wissenschaft und Technologie wird es demnächst auch möglich sein, für den Vergleich von Referenzmaterialien mit menschlichen Proben auf elektronische Mittel

---

<sup>31</sup> <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>

<sup>32</sup> Matrixeffekte = von der Zusammensetzung der Matrix, d. h. der Komplexität des Probenmaterials, abhängige Faktoren, die die Bestimmung von einzelnen biologischen Parameter beeinflussen.

zurückzugreifen und damit Matrixeffekte von menschlichen Proben zu umgehen. Dies wird allerdings Kosten generieren, Patente erforderlich machen, und es wird sich erst noch weisen müssen, ob dadurch die Qualität der Laboranalysen wirklich besser wird.

### 3.5.3 Referenzmethoden

Bei der Wahl einer Referenzmethode können gewichtige wirtschaftliche Faktoren neben den rein wissenschaftlichen Erkenntnissen die Einigung auf eine Referenzmethode erschweren, insbesondere für häufig durchgeführte Analysen.

Da die Standardisierung von Referenzmethoden ein langsamer und kostspieliger Prozess ist, halten sich die wissenschaftlichen Gesellschaften der Schweiz an die Empfehlungen und Richtlinien der internationalen und insbesondere der europäischen wissenschaftlichen Gesellschaften und Fachstellen (Internationales Büro für Mass und Gewicht BIPM, WHO usw.). Sie machen Empfehlungen für die Schweiz und verbreiten die jeweiligen Empfehlungen und Richtlinien der internationalen Dachverbände.

### 3.5.4 Referenzwerte

Grundsätzlich gibt es für jede Analyse- und für jeden biologischen Parameter «normale» Referenzwerte, die vom Hersteller angegeben werden. Diese Werte werden zur Feststellung verwendet, ob ein Analyseresultat pathologisch ist oder nicht. Sie werden meist als Grenzwerte («cut off») oder Referenzbereiche angegeben, innerhalb derer sich die jeweiligen Messwerte von 95 % einer repräsentativen Bevölkerungsgruppe (Population) befinden<sup>33</sup>. Sie sind auf zwei Ebenen wichtig:

- Die Fachperson für medizinische Analysen berücksichtigt sie bei der Validierung des Resultats.
- Die Ärztin oder der Arzt berücksichtigt sie bei der Interpretation des Analyseresultats im klinischen Kontext des Patienten oder der Patientin.

Gewisse Referenzwerte variieren für denselben biologischen Parameter je nach verwendeter Analyse- und Referenzmethode.

## 3.6 Gesetzliche Grundlagen zu den IVD

Die Mehrheit der auf dem schweizerischen Markt erhältlichen IVD stammen aus der Europäischen Union oder aus dem restlichen Ausland. Die Hersteller von IVD müssen die geltenden Bestimmungen einhalten. Auf nationaler Ebene sind die IVD im Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und in der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) geregelt. Die Bestimmungen beziehen sich auf die europäische Regelung betreffend IVD.

Der Rechtsrahmen für IVD ist momentan sowohl in der Schweiz als auch in der EU in einer Übergangsphase:

- Die Richtlinie 98/79/EG<sup>34</sup> über In-vitro-Diagnostika ist noch bis den 25. Mai 2022 gültig (Art. 112 Verordnung (EU) 2017/746)

---

<sup>33</sup> Quelle: <http://flexikon.doccheck.com/de/Normalwerte>

<sup>34</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1

- Die Verordnung (EU) 2017/746<sup>35</sup> über In-vitro-Diagnostika ist am 26. Mai 2017 in Kraft getreten, gelangt aber erst nach einer Übergangsfrist von 5 Jahren, also am 26. Mai 2022, vollumfänglich zur Anwendung. Neu handelt es sich nicht mehr um eine Richtlinie, sondern um eine EU-Verordnung, die somit in den Mitgliedstaaten der EU direkt anwendbar ist. Die Reglementierung von IVD wird darin verschärft.

### 3.6.1 Europäische Regulierung betreffend Rückführbarkeit von Messresultaten auf Referenzwerte

Die Regelung betreffend Rückführbarkeit von Messergebnissen auf bekannte Referenzwerte hat in der neuen EU-Verordnung<sup>37</sup> Anpassungen erfahren.

#### a. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika gültig bis am 25. Mai 2022

Die Richtlinie legt bis zu ihrer Aufhebung folgendes fest: «Die Rückverfolgbarkeit der dem Kalibriermaterial und/oder dem Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte muss durch verfügbare Referenzmessverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein» («Grundlegende Anforderungen», Kapitel A, Anhang I).

#### b. Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, in Kraft seit dem 26. Mai 2017

Zur metrologischen Rückführbarkeit wird in folgenden Kapitel der Verordnung (EU) 2017/746 ausgeführt:

##### i. Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Hier wird spezifiziert, dass die Verordnung (EU) 2017/746 weder für auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien noch für Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, gilt.

##### ii. Artikel 29 Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Hier wird spezifiziert, dass der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung der IVD die metrologische Rückverfolgbarkeit der zugewiesenen Werte umfassen muss (Abs. 2 Bst. f).

##### iii. Artikel 100 Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union (EU)

Hier wird spezifiziert, dass die EU-Referenzlaboratorien im Rahmen ihrer Benennung Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren formulieren (Bst. h).

##### iv. Anhang I Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

###### a. Kapitel II Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung

Hier wird spezifiziert, dass, wenn die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien gebunden ist, die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch geeignete metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder -materialien gewährleistet werden muss. Gegebenenfalls wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch zertifizierte Referenzmessverfahren oder -materialien gewährleistet (Abs. 9.3).

###### b. Kapitel III Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

Hier wird spezifiziert, dass die mit dem Produkt gelieferten Informationen die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zu-

---

<sup>35</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

geordneten Werte, einschliesslich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den (nach eigenen Kriterien zulässigen) maximalen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Masseinheiten enthalten müssen (Abs. 20.4.1 Bst. u).

- v. Anhang II Technische Dokumentation  
Hier wird spezifiziert, dass die Dokumentation die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien enthalten muss, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden. Dazu gehören Informationen zur Analyseleistung des Produkts und insbesondere die metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten (Abs. 6.1.2.4).
- vi. Anhang XIII Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen
  - a. Ziffer 1.1 Leistungsbewertungsplan  
Hier wird spezifiziert, dass der Leistungsbewertungsplan unter anderem Angaben der zertifizierten Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren enthalten muss, um die metrologische Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.
  - b. Ziffer 2.3.2 Klinischer Leistungsstudienplan  
Hier wird spezifiziert, dass der klinische Leistungsstudienplan insbesondere Angabe und Beschreibung des Produkts, seiner Zweckbestimmung, des bzw. der Analyten oder des Markers bzw. der Marker, der metrologischen Rückverfolgbarkeit und des Herstellers enthalten muss (Bst. e).

### **3.6.2 Schweizerische Regulierung betreffend Rückführbarkeit von Messresultaten auf Referenzwerte**

Die Artikel 45 Absatz 2 HMG und 4 Absatz 1 Buchstabe b MepV besagen derzeit noch, dass die IVD die «grundlegenden Anforderungen» nach Anhang 1 Kapitel A der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG) erfüllen müssen.

Eine vorgezogene Revision der MepV wurde am 25. Oktober 2017 vom Bundesrat verabschiedet und umfasst alle Punkte aus der neuen EU-Verordnung<sup>36</sup>, welche bereits ab dem 26. November 2017 ihre Gültigkeit erhalten hat<sup>37</sup>. Die Totalrevision des HMG und der MepV sind für das erste Halbjahr 2020 geplant<sup>38</sup>. Die Schaffung einer neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IvDV) ist auf das erste Halbjahr 2022 geplant.

---

<sup>36</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176

<sup>37</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen--mdr--ivdr-.html>

<sup>38</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

## **3.7 Qualitätssicherung von Laboranalysen**

### **3.7.1 Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz zur Qualitätssicherung von Laboranalysen**

In der Schweiz ist die Qualitätssicherung in folgenden Bestimmungen geregelt:

- Artikel 58 KVG definiert, dass der Bundesrat systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Leistungen vorsehen und deren Durchführung den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen kann.
- Artikel 77 der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102] weist den Leistungserbringern oder deren Verbänden die Aufgabe zu, Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen zu erarbeiten. Die Modalitäten der Durchführung werden in Tarifverträgen oder in anderen Qualitätssicherungsverträgen vereinbart. Die Bestimmungen haben den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen.

Die Tarifpartner haben die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium (QUALAB) eingesetzt und mit einem gemeinsamen Qualitätsvertrag die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen geregelt.

### **3.7.2 Qualitätsmanagementsystem und Akkreditierung**

Qualitätsmanagementsysteme haben die folgenden Ziele:

- Für sämtliche in einem Laboratorium durchgeführten Verfahren liegt eine nachgeführte und praxiskonforme schriftliche Dokumentation vor, die von sämtlichem Personal eingehalten werden muss.
- Alle in dem Laboratorium durchgeführten Analyseprozesse sind standardisiert und rückführbar.
- Sämtliche erforderlichen internen und externen Qualitätskontrollen sind geregelt.
- Jegliche Nichtkonformität wird systematisch untersucht und - sofern erforderlich - werden Korrekturmaßnahmen eingeleitet.

Die höchste Stufe der Gewährleistung, dass ein Qualitätsmanagementsystem adäquat ist und die fachliche Kompetenz eines medizinischen Laboratoriums ausgewiesen wird, ist die Akkreditierung. Sie kontrolliert und bestätigt, das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems und dessen Funktionstüchtigkeit sowie dessen Normenkonformität (basierend auf den Schweizer Normen SN EN ISO 15189 und/oder SN EN ISO/IEC 17025, welche identisch mit den gleichnamigen internationalen Normen sind). Der Vorteil der Akkreditierung ist, dass die Prüfung und Bestätigung der Funktionstüchtigkeit des Qualitätsmanagementsystems durch ein unabhängiges Organ erfolgt. Ein weiterer Vorteil liegt im Umstand, dass diese Begutachtungen in regelmässigen Abständen vorgenommen werden und so über einen definierten Zeitraum die Gültigkeit gewährleistet werden kann. Die Akkreditierung wird durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS durchgeführt. Die Tätigkeit unterliegt der Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung [AkKBV]; SR 946.512).

Die Akkreditierung ist in der Schweiz nicht obligatorisch. Etwa 150 Laboratorien sind akkreditiert. Praxislaboratorien verfügen nicht über eine Akkreditierung.

Hingegen müssen gemäss Qualitätsvertrag QUALAB alle medizinischen Laboratorien ein Qualitätsmanagementsystem besitzen, dessen Grundlagen im Konzept für Qualitätssicherung

im medizinischen Laboratorium der QUALAB<sup>39</sup> und den Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL)<sup>40</sup> dargelegt sind. Diese Kriterien sind an die Schweizer Norm SN EN ISO 15189 (identisch mit den gleichnamigen internationalen Normen) angelehnt.

### 3.7.3 Qualitätskontrollen

Sobald ein Messgerät in Verkehr gebracht ist, kann sich seine Leistung, auch im Hinblick auf die Rückführbarkeit und Messunsicherheit, durch den täglichen Gebrauch verändern.

Aus diesem Grunde müssen bei Messmitteln, die gesetzlich durch die Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (MessMV; SR 941.210) und die messmittelspezifischen Verordnungen (Ausführungsbestimmungen) des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartements (EJPD) geregelt sind, vom Verwender periodische Massnahmen (z.B. Gerätewartung, regelmässige Kalibrierungen, Qualitätskontrollen) zur Erhaltung der Messbeständigkeit vorgenommen werden und in regelmässigen Abständen unabhängigen Kontrollen durch Dritte (z. B. Nacheichnungen) durchgeführt werden, um die Messbeständigkeit der betreffenden Messmittel über die gesamte Verwendungsdauer gewährleisten zu können.

Für die Messgeräte für Laboranalysen benötigt es keine messmittelspezifischen Verordnungen, weil diese Messgeräte durch Fachleute bedient werden.

Die Kontrolle der Qualität und Zuverlässigkeit von labormedizinischen Ergebnissen wird durch folgende Massnahmen sichergestellt:

- Interne Qualitätskontrollen (IQK)
- Externe Qualitätskontrollen (EQK)

#### a. Interne Qualitätskontrollen (IQK)

IQK erlauben es grundsätzlich, die Präzision und die Richtigkeit eines Analyseresultats zu überprüfen und validieren die Kalibrierung der Analyse. Dafür werden in der Regel Proben mit bekanntem Wert (hoch, normal und/oder tief), die vom Gerätehersteller hergestellt und geliefert werden, verwendet. Diese müssen gleichzeitig mit oder vor einer Serie von Patientenproben analysiert werden. Das Resultat der IQK muss sich innerhalb des vom Hersteller bestimmten und mitgelieferten Wertebereichs befinden. Die Analyseresultate der Patientenproben können nur validiert werden, wenn die IQK konform sind.

Da die IQK-Proben in der Regel IVD sind, unterliegen sie der EU-Regulierung betreffend IVD. Der Hersteller bestätigt mittels CE-Konformitätserklärung, dass die IQK-Proben auf das übergeordnete Referenzmaterial oder die Referenzmethode (sofern vorhanden) rückführbar sind. Dies galt bereits unter der alten Regelung in der EU, worauf die schweizerische Gesetzgebung derzeit noch verweist (siehe 3.6.2).

#### b. Externe Qualitätskontrollen (EQK)

Die EQK überprüfen die Genauigkeit eines Analyseresultats. Das Resultat muss sich innerhalb eines Toleranzintervalls - dem sogenannten Variationskoeffizient - befinden. Grundsätzlich sollten sie ermöglichen:

- den Vergleich der analytischen Leistung von Instrumenten, die den gleichen Aspekt eines biologischen Parameters zu analysieren und/oder

---

<sup>39</sup> Konzept QUALAB, Ausführungsbestimmungen und integrierender Bestandteil des Grundvertrags zur Qualitätssicherung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern im Rahmen der eidgenössischen Analysenliste, Version 1.1, Website der QUALAB

<sup>40</sup> Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL), Version 3.0, 10.11.2017 Website der QUALAB

- den Vergleich der analytischen Leistung eines Instruments mit jener der Referenzmethode zu erlauben, sofern eine solche vorhanden ist.

Die für die EQK verwendeten Proben sind standardisiert, stabilisiert und durch unabhängige nationale und/oder internationale Prüflaboratorien hergestellt. Das Prüflaboratorium liefert gleichzeitig ein Zertifikat, das die Konzentrationen und allenfalls einen approximativen Zielwert pro Analysemethode angibt. Die Proben werden spezifisch auf Bestellung von den EQK-Zentren hergestellt. Die EQK-Zentren haben die Aufgabe die EQK, bzw. die Ringversuche, durchzuführen.

Derzeit gibt es verschiedene Möglichkeiten, die Resultate einer EQK von Laboratorien zu analysieren:

- Das Ergebnis der EQK wird mit einem Konsenswert pro verwendete Methode verglichen, welcher anhand von statistischen Berechnungen basierend auf den Resultaten aller an der EQK teilnehmenden Laboratorien (nach Ausschluss der Randwerte) ermittelt wurde. Dies ist das einfachste, kostengünstigste und derzeit gebräuchlichste Vorgehen. Allerdings hat es den Nachteil, dass nur EQK-Resultate innerhalb der gleichen Methode verglichen werden können. Ein Vergleich der Ergebnisse verschiedener Methoden untereinander oder mit einer Referenzmethode ist hingegen nicht möglich.
- Das Resultat der EQK wird mit einem Wert verglichen, der von einer Referenzmethode stammt oder anhand eines übergeordneten Referenzmaterials bestimmt wurde. Mit dieser Vorgehensweise können die Methoden untereinander verglichen und die besten ausgewählt werden. Sie ist allerdings logistisch gesehen deutlich aufwändiger, viel teurer und auf biologische Parameter beschränkt, für die eine Referenzmethode und/oder ein übergeordnetes Referenzmaterial vorhanden ist. Sie kann deshalb nur sporadisch eingesetzt werden.

Die Auswahl der besten Methoden erlaubt eine Senkung der Quote falsch-positiver und falsch-negativer Resultate, welche durch weniger leistungsstarke Techniken bedingt sind. Dies wirkt sich auf die Zweckmässigkeit der medizinischen Behandlung der Patientinnen und Patienten sowie die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Leistungen aus.

Allerdings müssen die folgenden Voraussetzungen systematisch erfüllt sein, damit die besten Methoden auf der Basis von auf eine Referenzmethode / ein übergeordnetes Referenzmaterial rückführbaren EQK ausgewählt werden können:

- Das Organ, welches für die EQK verantwortlich ist, muss vorgeben, dass regelmässig eine auf eine Referenzmethode / ein übergeordnetes Referenzmaterial rückführbare EQK durchgeführt wird, die Durchführung überwachen, die Ergebnisse analysieren und gegebenenfalls Massnahmen ergreifen. Auch eine Veröffentlichung der Ergebnisse trägt zur Transparenz und Verbesserung bei.
- Die Verwenderinnen und Verwender der IVD müssen die Ergebnisse der EQK kennen und beim Kauf von Geräten berücksichtigen.
- Die Hersteller von IVD müssen die Leistungsfähigkeit ihrer Geräte gegebenenfalls verbessern oder diese vom Markt nehmen.

Auf internationaler Ebene wird die EQK in der European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine (EQUALM) behandelt. Die Ergebnisse von EQK fliessen in wissenschaftlichen Publikationen<sup>41</sup> ein, was eine Optimierung von Analysemethoden ermöglicht. Im Wesentlichen zeigen diese, dass:

---

<sup>41</sup> Morandi P-A. Retrospective Analysis of 55,769 HbA1c EQA Results Obtained From Professional Laboratories and Medical Offices Participating in Surveys Organized by Two European EQA Centers Over a Nine-Year Period. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 2011; 25:337–343

- es zwischen den Methoden Unterschiede in der analytischen Leistung gibt;
- die Kontrolle über die Analyseresultate umso besser ist, je höher das Volumen der vom Laboratorium durchgeführten Analysen ist;
- sich die Qualität der Laboranalysen kontinuierlich verbessert. Dies gilt sowohl für kleine (Praxislabors) als auch grosse Laboratorien<sup>42</sup>.

In der Schweiz führen die EQK-Zentren (sogenannte medizinische Qualitätskontrollzentren gemäss Konzept QUALAB<sup>43</sup>) die externe Qualitätskontrolle bzw. die Ringversuche gemäss den Schweizer Normen SN EN ISO/IEC 17043, Minimal Requirements for External Quality Assessment Schemes for Clinical Laboratories in Europe, sowie weitere von der QUALAB anerkannte Richtlinien. Für gewisse biologische Parameter, wenden sich die schweizerischen EQK-Zentren an Zentren im Ausland. Für diese Analysen reichen die EQK-Zentren der QUALAB einen Jahresbericht mit den erhaltenen Ergebnissen ein.

Die in der Schweiz akkreditierten medizinischen Laboratorien sind aufgrund der für die Akkreditierung angewendeten Schweizer Normen (SN EN ISO 15189 oder SN EN ISO/IEC 17025) zur Durchführung von Qualitätskontrollen (IQK und EQK) verpflichtet. Für nicht akkreditierte medizinische Laboratorien legt die QUALAB minimale Ausführungsbestimmungen für IQK<sup>44</sup> und EQK fest. Für Letztere gibt die QUALAB jährlich eine Liste der Analysen heraus, für die eine EQK obligatorisch ist<sup>45</sup>.

Für die EQK werden zurzeit von den schweizerischen EQK-Zentren methoden- und/oder gerätespezifische Konsenswerte («peer groups») für die Beurteilung der Qualität erzeugter Messwerte generiert. Dies hat sowohl strukturelle als auch finanzielle Gründe:

- Einerseits verfügen die EQK-Zentren nicht über die entsprechende Infrastruktur, um Referenzmethodenwerte selber bereitzustellen. Es handelt sich grundsätzlich um ein Problem kleinerer Länder, das sich durch eine gut funktionierende Zusammenarbeit im Bereich der Metrologie in Europa lösen lässt.
- Andererseits sind zertifizierte matrix-unabhängige («kommutable») Referenzmaterialien sehr teuer und daher nicht für den Masseneinsatz in Ringvergleichen geeignet.

Bei Diskrepanzen zwischen den Werten der EQK des Laboratorium und jenen der EQK-Zentren sind die Laboratorien gehalten, Massnahmen in die Wege zu leiten, um die in den Abweichungen zugrunde liegenden Probleme zu beheben<sup>46</sup>. Die QUALAB kann Sanktionen aussprechen, die bis zu einer Aufhebung der Vergütung der Analysen durch die Versicherer gehen können. In der Praxis geschieht die Behebung der Diskrepanzen in Zusammenarbeit mit dem EQK-Zentrum. Häufigste Ursache sind Probleme in Zusammenhang mit den Reagenzien.

---

<sup>42</sup> Morandi P-A. Retrospective analysis of 88,429 serum and urine glucose EQA results obtained from professional laboratories and medical offices participating in surveys organized by three European EQA centers between 1996 and 2007. Clin Chem Lab Med, 2010; 48(9):1255–1262

<sup>43</sup> Konzept QUALAB, Ausführungsbestimmungen und integrierender Bestandteil des Grundvertrags zur Qualitätssicherung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern im Rahmen der eidgenössischen Analysenliste, Version 1.1, Website der QUALAB.

<sup>44</sup> <http://www.qualab.swiss/Aktuelle-Richtlinien.htm>

<sup>45</sup> <http://www.qualab.swiss/Externe-Qualitaetskontrolle.htm>

<sup>46</sup> Konzept QUALAB, Ausführungsbestimmungen und integrierender Bestandteil des Grundvertrags zur Qualitätssicherung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern im Rahmen der eidgenössischen Analysenliste, Version 1.1, Website der QUALAB

In Praxislaboratorien ist die Teilnahme an EQK Bedingung, damit der Arzt oder die Ärztin die Bescheinigung für die ergänzende Ausbildung für Laboruntersuchungen in der Arztpraxis (Fähigkeitsausweis Praxislaboratorium, FAPL)<sup>47</sup> nicht verliert, welche für die Kostenübernahme der Analysen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zwingend ist. Die Versicherer sind berechtigt, bei der QUALAB den Nachweis anzufordern, dass sich ein Praxislaboratorium den EQK unterzieht.

Obwohl die in der Abbildung 2 verwendeten Resultaten aus dem Vergleich von EQK-Resultaten mit einem Konsenswert pro Methode stammen und nicht aus dem Vergleich von EQK-Resultaten mit einer Referenzmethode bzw. einem übergeordneten Referenzmaterial, zeigt die Entwicklung des Anteils konformer Resultate von EQK zwischen Januar 1997 und Juli 2015 (Daten des Schweizerischen Zentrums für Qualitätskontrolle, CSCQ<sup>48</sup>), dass die Qualität der Analyseresultate in der Schweiz hoch ist und sich stetig, dank der fortlaufenden Bemühungen der betroffenen Akteure, verbessert.

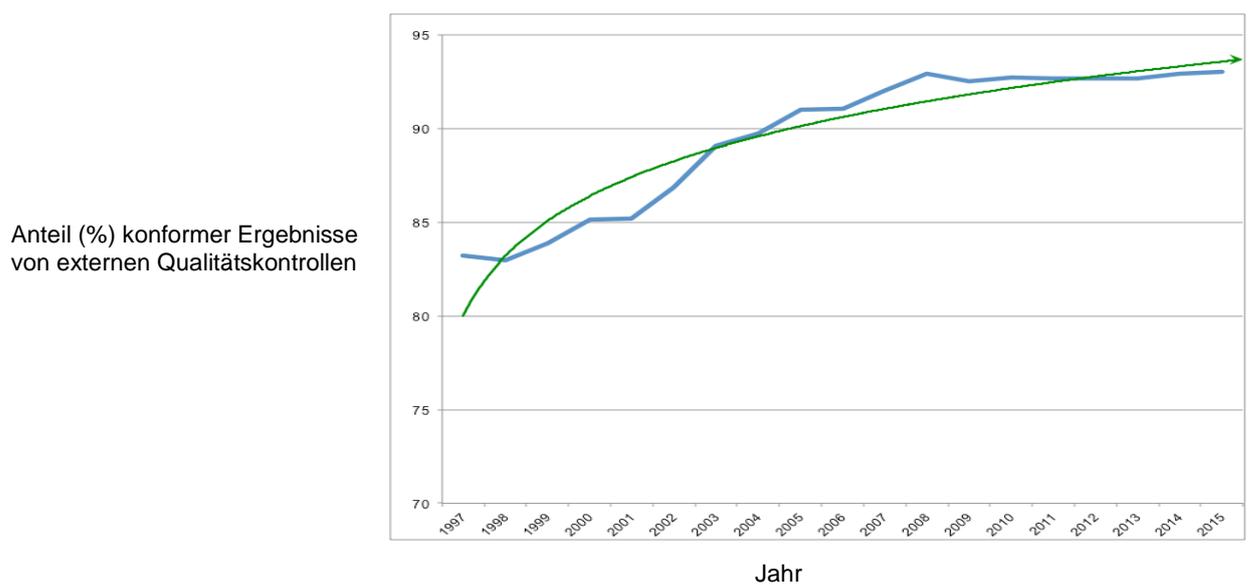


Abbildung 2: Jährliche Entwicklung der Anzahl konformer Resultate bei EQK (in Blau) in der Schweiz zwischen Januar 1997 und Juli 2015. Die akzeptablen (konformen) Resultate sind jene innerhalb des Toleranzintervalls (Zielwert  $\pm$  Toleranzbereich). In Grün: die generelle Tendenz der Konformität der EQK-Resultate.

Weiter wird in der klinischen Qualitätskontrolle von einer Ärztin oder einem Arzt verifiziert, ob das erhaltene labormedizinische Resultat mit dem klinischen Zustand der Patientin oder des Patienten und mit dem Grund für die Anordnung der Analyse übereinstimmt und nimmt so eine letzte Qualitätskontrolle vor. Diese ist allerdings nur möglich für die auf klinischen Symptome basierte Bestimmung von biologischen Parameter, nicht bei präsymptomatischer oder präventiver Bestimmung.

<sup>47</sup> <http://kollegium.ch/de/weiter-und-fortbildung/faehigkeitsausweis-praxislabor-khm-fapl-khm>

<sup>48</sup> [http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ\\_DE/PageAccueilDE.html](http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/PageAccueilDE.html)

## 4. Problemanalyse und Interventionsachsen

### 4.1 Metrologische Rückführbarkeit bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von IVD

#### 4.1.1 Kontext und Situationsanalyse

Die Entwicklung einer neuen Analyseverfahren, eines neuen IVD, einschliesslich IQK, geschieht mit Hilfe von Proben bekannten Werts, sogenannten Kalibratoren. Diese stammen beispielsweise von Patienten und/oder einem Spenderpool.

Gemäss der europäischen Regulierung muss das zur Entwicklung einer Analyseverfahren verwendete Kalibrierungsmaterial (Sekundäres Kalibrierungsmaterial) einen Wert haben, genannt Referenzwert, der auf eine Referenzanalyseverfahren und/oder ein übergeordnetes Referenzkalibrierungsmaterial (Primäres Kalibrierungsmaterial) rückführbar ist.

Die Hersteller von IVD bestätigen wie folgt, dass ihr Produkt EU-Recht-konform<sup>49</sup> hergestellt ist:

- Bei IVD, die keiner Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unterzogen werden müssen, bestätigen sie mittels Konformitätserklärung, dass diese den Anforderungen entsprechen und ihre Rückführbarkeit gewährleistet ist. Soweit anwendbar, ist in der Produktinformation in der Regel das Referenzmaterial genannt.
- Bei IVD, die einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unterzogen werden müssen, bestätigt die Konformitätserklärung dieser Stelle, dass die IVD den Anforderungen entsprechen und ihre Rückführbarkeit gewährleistet ist.

Während unter der bisherigen europäischen Richtlinie nur wenige IVD einer Konformitätskontrolle durch eine Benannte Stelle unterzogen werden mussten, muss gemäss der neuen Verordnung die Mehrheit der IVD durch eine Benannte Stelle auf ihre Konformität geprüft werden.

#### 4.1.2 Handlungsbedarf

Die neue europäische Verordnung<sup>50</sup> geht in die Richtung einer verstärkten Kontrolle der Konformität der Entwicklung und der Herstellung von IVD inklusive der Rückführbarkeit auf Referenzanalyseverfahren und/oder ein übergeordnetes Referenzkalibrierungsmaterial. Die Schweiz ist wie erwähnt daran, ihre Gesetzgebung in diesem Bereich infolge der Anpassungen im EU-Recht zu revidieren. Aus diesen Gründen besteht kein besonderer Handlungsbedarf bezüglich der metrologischen Rückführbarkeit bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von IVD.

## 4.2 Metrologische Rückführbarkeit bei EQK

### 4.2.1 Kontext und Situationsanalyse

#### 4.2.1.1 Aktuelle Praxis der EQK in der Schweiz

##### a. Keine obligatorischen EQK für alle Analysen mit vorhandener EQK

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat im Rahmen der Antragsprozesse um Aufnahme neuer Analysen in die AL festgestellt, dass die QUALAB nicht systematisch obligatorische

---

<sup>49</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1

<sup>50</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176

EQK für alle biologischen Parameter vorsieht, für die eine EQK verfügbar ist. Eine EQK wird von der QUALAB<sup>51</sup> nur auf Antrag der nationalen wissenschaftlichen Gesellschaften für einen biologischen Parameter als obligatorisch erklärt. Dieses Verfahren kann einige Zeit in Anspruch nehmen.

*b. Keine Pflicht zur Teilnahme an Interlaborvergleichen bei fehlender EQK für nicht akkreditierte Laboratorien*

Es ist zu beachten, dass es nicht für alle Laboranalysen systematische EQK's gibt. Die schweizerische Regelung betreffend Analysen, für die es keine EQK gibt, unterscheidet sich je nachdem, ob ein Laboratorium akkreditiert ist oder nicht. Die Akkreditierungsnormen sehen anstelle von EQK eine andere Form der unabhängigen Qualitätskontrolle vor, zum Beispiel Interlaborvergleiche. Von nicht akkreditierten Laboratorien verlangt die QUALAB dies nicht (siehe KBMAL Version 3.0, 10. November 2017)<sup>52</sup>. Interlaborvergleiche für Laboranalysen, für die es keine EQK gibt, sind somit nur für akkreditierte Laboratorien obligatorisch.

*c. Pflicht zur Teilnahme an EQK für fast alle Laboranalysen im Praxislabor*

Bezüglich der EQK unterworfenen Laboranalysen besteht ein fundamentaler Unterschied zwischen den europäischen Ländern Frankreich, Deutschland und der Schweiz.

- In der Schweiz existiert für fast alle im Praxislabor vorgenommenen Laboranalysen eine EQK. Die Durchführung von EQK ist obligatorisch und ist die Voraussetzung für die Erneuerung des Fähigkeitsausweises Praxislaboratorium (FAPL) KHM der Ärztin oder des Arztes.
- In Frankreich existieren keine Praxislaboratorien.
- In Deutschland ist eine EQK nicht obligatorisch im Rahmen der Diagnostik am Krankenbett für POCT-Automaten im Praxislaboratorium, in den medizinischen Diensten ohne zentrales Laboratorium und in den Krankenhäusern, in denen das Zentrallaboratorium die Verantwortung für die Durchführung der IQK trägt und deren Wert bestimmt.

#### **4.2.1.2 Rückführbarkeit der Kontrollmaterialien unter der EU-Richtlinie über IVD**

##### *4.2.1.2.1 Erfahrungen Rückführbarkeit in Europa*

Auf der Basis der EU-Richtlinie<sup>53</sup> ergriffen die genannten zwei Nachbarländer Massnahmen, um die Rückführbarkeit der Werte aus EQK auf Referenzmethoden/-materialien, sofern vorhanden, regelmässig zu kontrollieren.

---

<sup>51</sup> [http://www.qualab.ch/index\\_de.php?TPL=10063](http://www.qualab.ch/index_de.php?TPL=10063)

<sup>52</sup> Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL), Version 3.0, 10.11.2017 Website der QUALAB

<sup>53</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1

#### a. Deutschland

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)<sup>54</sup> schreibt für eine Auswahl klinisch relevanter Parameter maximal tolerierbare Abweichungen von Referenzmethodenwerten bei der externen Qualitätskontrolle vor<sup>55</sup>. Jedes medizinische Laboratorium muss sich zwingend mindestens viermal pro Jahr an EQK beteiligen. Die Referenzwerte der Ringversuche werden von Stellen geliefert, welche Akkreditierungen gemäss den internationalen Normen ISO/IEC 17025 und ISO 15195 aufweisen. Die Rückführung der Messwerte auf das «Système International d'unités» (SI), respektive auf nationale wie internationale Referenznormale erfolgt über die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), die Nationale Stelle für Metrologie in Deutschland.

#### b. Frankreich

In Frankreich ist die Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien seit 2010 stark umgebaut worden. Bis 2020 müssen alle Laboratorien nach der Norm ISO 15189 akkreditiert sein. Durch die gleichzeitige Reduktion der Tarife für Analysen ist es zu einer Industrialisierung der Laborlandschaft gekommen<sup>56</sup>. Mit Dekret vom 26. Januar 2016<sup>57</sup> sind die Organisatoren der externen Qualitätskontrolle von medizinischen Laboratorien verpflichtet, regelmässig die Resultate von Ringvergleichen mit denjenigen einer Referenzmethode (wo vorhanden) zu vergleichen. Die Referenzwerte werden vom französischen Metrologieinstitut geliefert.

Die wirtschaftliche Bedeutung der Einführung der metrologischen Rückführbarkeit in den EQK wird als positiv<sup>58</sup>, aber schwierig zu beziffern gesehen. Zu den Einsparungen tragen nicht nur die vermiedenen Wiederholungen von Analysen bei, sondern auch die vermiedenen ungeeigneten Behandlungen. Diese sind dem logistischen Aufwand und dem Preis für diese Art von EQK gegenüberzustellen.

Da ein einzelnes Metrologieinstitut nicht alle Bedürfnisse an auf Referenzmessmethoden rückgeführten Referenzmaterialien in der Labormedizin abdecken kann, schliessen sich die europäischen Institute mit vergleichbaren Aktivitäten zurzeit zu einem Netzwerk zusammen. Das Ziel ist eine europaweite Zurverfügungstellung von Referenzdienstleistungen. Eine koordinierte Strategie erlaubt es, bestehende Lücken, welche durch nationale Strategien noch nicht abgedeckt sind, zu schliessen. In das Netzwerk sollen auch die Referenzlaboratorien der Labormedizin eingebunden werden.

#### *4.2.1.2.2 Erfahrungen mit der Rückführbarkeit in der Schweiz*

Die QUALAB sieht keine periodische metrologische Rückführung der EQK auf Referenzmethoden/-materialien vor. Sie ist der Ansicht, dass die Auswahl der EQK-Proben in der Verantwortung der Qualitätskontrollzentren ist und macht keine weiteren Vorgaben.

Die Schweizer Qualitätskontrollzentren haben punktuelle Studien durchgeführt:

---

<sup>54</sup> Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19. September 2014, A 1583

<sup>55</sup> (Punkt E2, 2 (1)): «So weit möglich, sind Referenzverfahren zur Ermittlung von Zielwerten in Kontrollproben anzuwenden».

<sup>56</sup> Delatour V. Apport de la métrologie avancée à l'évaluation et à l'amélioration de la fiabilité des examens de biologie médicale. Réalités industrielles, février 2017 ; 19–23

<sup>57</sup> « Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale mentionné à l'article L. 6221-9 effectue une comparaison interlaboratoire des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques. L'organisme effectue également périodiquement une comparaison des résultats de chaque laboratoire de biologie médicale avec le résultat obtenu par la méthode de référence lorsque celle-ci existe. »

<sup>58</sup> Delatour V. Apport de la métrologie avancée à l'évaluation et à l'amélioration de la fiabilité des examens de biologie médicale. Réalités industrielles, février 2017 ; 19–23

- Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ)<sup>59</sup> hat die Resultate von EQK für Glykohämoglobin, die mit einem Referenzwert verglichen wurden, publiziert. Er ist dabei zum Schluss gekommen, dass in der Schweiz die Abweichungen aller Geräte vom Referenzwert mit jenen der Spital- und Auftragslaborgeräte vergleichbar waren und die von der QUALAB vorgegebene Toleranz ( $\pm 9\%$ ) nicht überschritten wurde<sup>60</sup>.
- Das CSCQ<sup>61</sup> hat kürzlich die Durchführbarkeit der Verwendung von Referenzmaterialien und den Nutzen von EQK mit «Referenzwerten» für gewisse biologische Parameter in einer Studie untersucht. Es organisierte einen Ringversuch zur EQK mit einer austauschbaren Probe, in der die Konzentration von sechs biologischen Parametern mithilfe einer Referenzmethode gemessen wurde. 250 Laboratorien (Auftrags-, Spital- und Praxislaboratorien) nahmen daran teil. Berechnet wurden die Variationskoeffizienten (VK) jedes Ergebnisses, die VK nach Analysesystem (klein und gross) und der mediane VK. Die Autoren stellen fest, dass die VK bei kleinen Automaten höher sind als bei grossen und dass beim Vergleich der erhaltenen VK mit den maximal tolerierten VK gemäss QUALAB mehrere Ergebnisse – sowohl von kleinen als auch von grossen Automaten – ausserhalb dieses Toleranzbereichs liegen. Sie stellen fest, dass weitere Studien nötig wären, um ein genaueres Bild der Laborabweichungen zu erhalten, diese jedoch teuer und logistisch aufwändig wären. Sie kommen zum Schluss, dass die Variabilität zwischen den Laboratorien reduziert und die analytische Standardisierung angepasst werden sollte.

#### **4.2.1.3 Metrologische Rückführbarkeit der Kontrollmaterialien unter der neuen EU-Verordnung über IVD**

Die neue EU-Verordnung<sup>62</sup> schreibt seitens der Anwender keine Massnahmen zum Erhalt der Messbeständigkeit nach dem Inverkehrbringen der IVD vor.

#### **4.2.1.4 Nutzen einer metrologischen Rückführung**

Die Erfahrungen in der Schweiz und in ihren Nachbarländern<sup>63</sup> (siehe Ziff. 4.2.1.2.1) zeigen, dass es von Vorteil sein kann, wenn die Resultate von EQK auf Werte aus Referenzmethoden und/oder übergeordneten Referenzmaterialien, sofern vorhanden, rückgeführt werden. So ist erwiesen, dass diese Vorgehensweise:

- die Zuverlässigkeit von Laboranalysen verbessern kann, in dem Sinne, dass sie es erlaubt, die besseren Analysemethoden auszuwählen und/oder die Hersteller dazu zu bringen, die Leistung ihrer Analysemethoden zu verbessern,
- die Vergleichbarkeit der Laborergebnisse erleichtern kann,
- eine positive Auswirkung aus wirtschaftlicher Sicht haben kann; eine amerikanische Studie<sup>64</sup> zeigte, dass ein Fehler bei der Bestimmung des Cholesterolgehalts von 3 % die Quote falscher Diagnostiken und folglich ungeeigneter medizinischer Behandlungen und der damit verbundenen Kosten um 10 % erhöht.

---

<sup>59</sup> Fried, R., HbA1c im Praxislabor. Pipette – swiss laboratory medicine, 2015; 3:19.

<sup>60</sup> Obligatorische externe Qualitätskontrolle

<sup>61</sup> Morandi, P. Some data about laboratory bias. Pipette, 2016; 6:8–9.

<sup>62</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABI. L 117 vom 5.5.2017, S. 176

<sup>63</sup> Delatour V. Apport de la métrologie avancée à l'évaluation et à l'amélioration de la fiabilité des examens de biologie médicale. Réalités industrielles, février 2017 ; 19–23

<sup>64</sup> Delatour V. Apport de la métrologie avancée à l'évaluation et à l'amélioration de la fiabilité des examens de biologie médicale. Réalités industrielles, février 2017; 19–23

Hersteller von Referenzmaterialien können sich ebenfalls einem Akkreditierungsverfahren basierend auf der Schweizer Norm SN EN ISO 17034:2017 «Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern» unterziehen, in welcher die metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte thematisiert ist.

#### **4.2.2 Handlungsbedarf**

Die Möglichkeiten der EQK als zentrales Element zur Sicherung und Förderung der Qualität und Zuverlässigkeit von Laborergebnissen sind in der Schweiz wie vorstehend aufgezeigt noch nicht ausgeschöpft. Die diesbezüglichen Aktivitäten sollen verstärkt werden. Diesbezüglich sind drei Verbesserungsachsen möglich:

##### **4.2.2.1 Regelmässiger Vergleich der EQK mit einer Referenzmethode / einem Referenzmaterial**

Auf der Grundlage der Erfahrungen in den Nachbarländern sowie der in der Schweiz durchgeführten Studien spricht im Hinblick auf Zuverlässigkeit, Vergleichbarkeit und Wirtschaftlichkeit vieles für einen regelmässigen Vergleich der Werte aus den EQK mit jenen der Referenzmethoden/-materialien, sofern vorhanden. Mit diesem Vergleich, dessen Frequenz abhängig von Kosten und Logistik definiert werden muss, können die leistungsstärksten Geräte identifiziert werden. Idealerweise sollte dieser Vergleich über eine Teilnahme am europäischen Netzwerk der Metrologieinstitute und Referenzlaboratorien für medizinische Analysen stattfinden.

Damit eine solche Massnahme sinnvoll ist und gegebenenfalls Verbesserungen mit sich bringt, sind jedoch folgend Voraussetzungen notwendig:

- Die Instanz, welche die Qualitätssicherungskriterien für medizinische Laboratorien definiert (die QUALAB), gibt eine Liste der biologischen Parameter heraus, welche auf Referenzwerten basierenden EQK unterstehen und bestimmt die Regelmässigkeit dieser Art von EQK.
- Die Instanz, welche die Ergebnisse der EQK auf nationaler Ebene evaluiert (die QUALAB), veröffentlicht eine offizielle Liste der leistungsfähigen und der nicht leistungsfähigen Geräte.
- Die Anwender berücksichtigen die Informationen der QUALAB beim Erwerb ihrer Geräte.
- Die Hersteller von IVD berücksichtigen die Informationen der QUALAB und ergreifen Massnahmen, um die Leistungsfähigkeit ihrer Geräte zu garantieren oder zu verbessern oder diese nötigenfalls vom Markt zu nehmen.

##### **4.2.2.2 Einschluss von Interlaborvergleichen bei biologischen Parametern, für die es keine EQK gibt**

Die Teilnahme an Interlaborvergleichen bei biologischen Parametern, für die es keine EQK gibt, ist in der Schweiz nicht für alle Laboratorien geregelt. Unabhängig von einer Akkreditierung der Laboratorien soll eine vereinheitlichte Regelung im Rahmen der durch die Tarifpartner vertraglich vereinbarten Qualitätssicherung (Konzept QUALAB) geschaffen werden.

##### **4.2.2.3 Durchführung einer EQK für alle biologischen Parameter, für die eine EQK verfügbar ist**

Der Nutzen der EQK soll durch eine Ausweitung auf alle biologischen Parameter, für die es eine EQK gibt, erhöht werden. Die für die Qualitätssicherung zuständige Organisation (QUALAB) soll ihre Vorgaben und Verfahren zur Festlegung einer EQK diesbezüglich ausrichten.

## 4.3 Referenzwerte

### 4.3.1 Kontext und Situationsanalyse

Akkreditierte Laboratorien müssen gemäss Vorgaben für die Akkreditierung die jeweiligen Referenzwerte mit dem Analyseergebnis weitergeben. Bei nicht akkreditierten Laboratorien und insbesondere den Praxislaboratorien besteht dieses Erfordernis nicht<sup>65</sup>. Der Grund liegt darin, dass die Ärztin oder der Arzt über jeweiligen Referenzwerte in den Anleitungen zu den selbst durchgeführten Analysen verfügt und dass die im Praxislaboratorium durchgeführten Analysen nicht für einen externen Auftraggeber bestimmt sind.

Es ist jedoch nicht selten, dass der Arzt oder die Ärztin die Entscheidung zur Spitaleinweisung oder Überweisung an einen Spezialisten auf einen im Praxislaboratorium gemessenen Analysewert stützt. In diesem Fall wird das Analyseresultat, auch wenn es initial nicht für einen externen Auftraggeber bestimmt war, dem Spitalarzt oder der Fachärztin weitergeleitet. Für die weitere Behandlung ist es deshalb wichtig, dass letztere Kenntnis über die jeweiligen Referenzwerte und die verwendete Analyseverfahren haben, insbesondere für Vergleiche mit weiteren Werten aus deren Analysen.

### 4.3.2 Handlungsbedarf

Im Sinne der Verbesserung der Übermittelbarkeit von Laborergebnissen zwischen Leistungserbringern ist es entsprechend angezeigt, dass die jeweiligen Referenzwerte sowie die verwendete Analyseverfahren standardmässig auf jedem labormedizinischen Resultat aufgeführt sein sollen, unabhängig davon, ob die Analyse für den Eigenbedarf oder im Auftrag Dritter durchgeführt wurde.

## 4.4 Vergleichbarkeit der Messwerte

### 4.4.1 Kontext und Situationsanalyse

Um zwei Laborergebnisse aus verschiedenen Laboratorien vergleichen zu können, sind die folgenden Voraussetzungen notwendig:

- Die Durchführungsbedingungen der Analyse müssen identisch sein.
- Es muss der gleiche biologische Parameter oder der gleiche Aspekt eines biologischen Parameters analysiert worden sein.
- Die beiden Laboranalysen müssen die identischen Referenzwerte haben.
- Die Masseinheiten müssen identisch sein.

International vereinheitlichte Masseinheiten (SI-Masseinheiten<sup>66</sup>) wurden im Schweizer Gesundheitswesen auf Initiative der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften vor rund 25 Jahren eingeführt. Dieser Vereinheitlichungsprozess ist andauernd, wie die kürzlich erfolgte Empfehlung zur Vereinheitlichung der Masseinheiten für kardiales Troponin<sup>67</sup> zeigt.

---

<sup>65</sup> Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL), Version 3.0, 10.11.2017 Website der QUALAB

<sup>66</sup> A. Aellig, J.M. Aeschlimann, A. Deom. Le « SI » facile et tables de conversion des paramètres les plus fréquemment utilisés en médecine. 1989 ; 16 no 8-10.

<sup>67</sup> Pipette N° 4-2015 <http://www.sulm.ch/f/pipette/impressum>

Die Verwendung der SI-Masseinheiten<sup>68</sup> ist in der Schweiz grundsätzlich obligatorisch (Bundesgesetz über das Messwesen vom 17. Juni 2011 [MessG, SR 941.20], Einheitenverordnung vom 23. November 1994 [SR 941.202]). Die SI-Einheiten werden für rund 95 % der Laborresultate verwendet, wobei:

- mehrere SI-Einheiten für dieselbe Analyse nebeneinander bestehen (z. B.  $\mu\text{mol/l}$  und  $\text{mg/l}$ ) können, was zu Vergleichsschwierigkeiten zwischen den beiden Resultaten sowie zu Problemen der Übermittelbarkeit der Analyseresultate führt,
- gewisse Analyseresultate noch in einer Einheit ausgedrückt werden, die zur Bestimmung des Resultats in einer SI-Einheit erst umgerechnet werden müssen.

Mit der systematischen Verwendung einer einzigen SI-Masseinheit für jeden analysierten biologischen Parameter / Aspekt des biologischen Parameters könnten grobe Fehler vermieden werden.

Ausserdem kann bei der Verwendung von zwei verschiedenen Analysemethoden eine Umrechnungsmethode die Vergleichbarkeit der Resultate erleichtern. Ein gutes Beispiel ist die INR (international normalized ratio), die Normierung des Blutgerinnungswerts, wo mit verschiedenen Reagenzien gemessene Gerinnungswerte verglichen werden können.

Heute kann in gewissen Fällen ein Umrechnungsfaktor in die Instrumente integriert werden, um die mit verschiedenen Gerätemodellen desselben Herstellers gemessenen Ergebnisse zu «standardisieren». Darüber hinaus verfügen Laboratorien, die verschiedene Analysemethoden für den gleichen Analyseparameter verwenden (z. B. für dringende und für Routineanalysen) in der Regel über einen Umrechnungsfaktor, mit dem sie die Resultate vergleichen und damit die Verlaufskontrolle des Patienten oder der Patientin gewährleisten können.

Die Entwicklung von Umrechnungsmethoden ist oftmals komplex und bringt nicht unbedingt einen Mehrwert bezüglich der Qualität des Analyseresultats. Deshalb sollte sie auf Analysen beschränkt werden, bei denen sie einen echten Vorteil für die Behandlung des Patienten oder der Patientin bringt (analytische Parameter, die eine enge Überwachung erfordern, wie z. B. Blutzuckergehalt, Blutgerinnung).

#### **4.4.2 Handlungsbedarf**

Die Auswahl einer einzigen SI-Masseinheit pro biologischen Parameter / Aspekt eines biologischen Parameters und deren systematische Anwendung soll vermehrt umgesetzt werden. Die Fachgesellschaften und allenfalls die QUALAB können entsprechende Richtlinien erstellen.

In Bezug auf biologische Parameter, die in kurzen Abständen kontrolliert werden müssen und für die verschiedenen Analysemethoden existieren, soll die Implementierung von Umrechnungsmethoden gefördert werden, sofern erwiesen werden kann, dass dies für die Behandlung der Patientin oder des Patienten einen relevanten Vorteil bringt.

### **5. Haltung des Bundesrats**

Da ein grosser Teil medizinischer Entscheidungen auf Ergebnissen von Laboranalysen basiert, erachtet es der Bundesrat grundsätzlich als wichtig, dass die Bemühungen zur Verbesserung der Qualität, der Zuverlässigkeit und der Vergleichbarkeit von Analysen weitergeführt

---

<sup>68</sup> <http://www.bipm.org/fr/measurement-units/>

und verstärkt werden, um eine bessere und sicherere medizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten zu unterstützen; dies insbesondere auch um unnötige Kosten in der Gesundheitsversorgung zu vermeiden.

### **5.1 Metrologische Rückführbarkeit von IVD**

Aufgrund der vorhandenen Informationen, geht der Bundesrat davon aus, dass bei den IVD, die auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden, die von der europäischen Regulierung geforderte metrologische Rückführbarkeit angemessen ist und umgesetzt wird. Insbesondere die seit Mai 2017 geltende neue Verordnung (siehe auch Punkt 3.6 dieses Berichts) wird eine starke Verbesserung der Qualität und der Zuverlässigkeit der IVD herbeiführen. Während früher die Gewährleistung der Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften in den meisten Fällen auf der Aussage des Herstellers beruhte, wird die Konformität der meisten neuen IVD durch eine in der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika<sup>69</sup> definierten unabhängigen Benannten Stelle («notified body») bewertet und attestiert werden. Darüber hinaus wird sich die Konformitätsgarantie auf die Leistungsbewertung der IVD basieren, was bislang nicht der Fall war.

### **5.2 Metrologische Rückführbarkeit von EQK**

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass regelmässige Vergleiche der Werte aus den EQK mit Referenzwerten von Referenzmethoden/-materialien, sofern vorhanden, die Zuverlässigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Analysen verbessern. Mit solchen regelmässigen Vergleichen können die besten Geräte ausgewählt werden. Dies hat wiederum positive Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung von Patientinnen und Patienten.

Die Kontrolle seitens der Anwender (die medizinischen Laboratorien) der Leistungsbeständigkeit der IVD nach ihrem Inverkehrbringen und die metrologische Rückführbarkeit dieser Kontrollen ist indessen nicht in der neuen EU-Verordnung über IVD abgedeckt.

Die verschiedenen Akteure (QUALAB, Qualitätskontrollzentren, IVD-Verwender und -Hersteller) sollen die metrologische Rückführbarkeit von EQK mit Unterstützung von METAS vermehrt berücksichtigen.

Aufgrund der Komplexität dieser Massnahme ist eine Teilnahme am europäischen Netzwerk der Metrologieinstitute und Referenzlaboratorien für medizinische Analysen angezeigt.

### **5.3 Weitere Achsen zur Verbesserung der Qualität und der Zuverlässigkeit der Laboranalysen**

Angesichts der vorliegenden Situation erachtet der Bundesrat es als notwendig, die folgenden Achsen für die Optimierung der Qualität und der Zuverlässigkeit der Laboranalysen anzugehen:

- Der Nutzen der EQK soll durch eine Ausweitung auf alle biologischen Parameter, für die eine EQK verfügbar ist, erhöht werden. Die für die Qualitätssicherung zuständige Organisation (QUALAB) soll ihre Vorgaben und Verfahren zur Festlegung einer EQK diesbezüglich ausrichten.

---

<sup>69</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176

- Bei biologischen Parametern, wofür keine EQK verfügbar ist, soll eine für alle Laboratorien vereinheitlichte Regelung betreffend Teilnahme an Interlaborvergleichen geschaffen werden. Primärer Ansatz dafür ist die vertragliche Vereinbarung der Tarifpartner (im Rahmen der QUALAB).
- Zur Verstärkung der Qualität der Übermittelbarkeit von Laborergebnissen zwischen Leistungserbringern sollen die jeweiligen Referenzwerte und Analysenmethode standardmässig auf jedem labormedizinischen Resultat aufgeführt werden, unabhängig ob die Analysen für den Eigenbedarf oder im Auftrag durchgeführt werden. Eine diesbezügliche Qualitätsanforderung an die Laboratorien kann im Rahmen von Regelungen der QUALAB erfolgen.
- Die Auswahl einer einzigen SI-Masseinheit pro biologischen Parameter / Aspekt eines biologischen Parameters und deren systematische Anwendung soll vermehrt umgesetzt werden. Die Fachgesellschaften und allenfalls die QUALAB sollen entsprechende Richtlinien erstellen.
- Soweit machbar und sofern ein relevanter Mehrwert hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Leistungen erwartet werden kann (z.B. bei biologischen Parametern, die eng überwacht werden müssen), sollen durch die betroffenen Fachgesellschaften Umrechnungsmethoden eingeführt werden, womit die den Vergleich zwischen Analyseergebnissen von verschiedenen Analysemethoden erlauben würde.

Der Bundesrat anerkennt die bisherige Rollenverteilung der verschiedenen Akteure und deren Verantwortung für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Gemäss Artikel 77 KVV sind die Tarifpartner verpflichtet, dem BAG über die Umsetzung der Qualitätssicherung Bericht zu erstatten. Der Bundesrat wird die weiteren Entwicklungen verfolgen und gegebenenfalls Möglichkeiten von neuen regulativen Massnahmen abklären.

## 6. Abkürzungsverzeichnis

BIPM	Bureau international des poids et mesures
CIPM	Comité International des Poids et Mesures
COFRAC	Comité français d'accréditation
CSCQ	Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle
EMPIR	European Metrology Programme for Innovation and Research
EMRP	European Metrology Research Programme
EQK	Externe Qualitätskontrolle
EQUALM	European group of organizations involved in the external quality assessment of laboratory medicine
FAPL	Bescheinigung für die ergänzende Ausbildung für Laboruntersuchungen in der Arztpraxis (Fähigkeitsausweis Praxislaboratorium)
HL7	Health Level Seven International
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
ICSH	International council for standardisation in haematology
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine,
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IQK	Interne Qualitätskontrolle
INR	International normalized ratio
IUPAC	International union for pure and applied chemistry
IVD	In-vitro-Diagnostika
JCTLM	Joint Committee on Traceability in Laboratory
KBMAL	Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien
KLV	Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung)
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
LOINC	Logical observation identifier names and codes
MepV	Medizinprodukteverordnung
METAS	Eidgenössisches Institut für Metrologie
MQ	Verein für medizinische Qualitätskontrolle
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
POCT	Point of care testing
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium
SI	Internationale Einheitensystem
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SGKC	Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie

SGM Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie  
SULM Schweizerische Union für Labormedizin  
WHO World health organization