

# Neue Kriterien für die Qualität der Laboranalytik: KBMAL Version 2.0

## Ab 1.7.2005 ersetzen die KBMAL Version 2.0 die KBMAL

Für die Arbeitsgruppe MKBMAL der SULM:  
Prof. Dr. med. A. R. Huber, Vorsitzender  
Dr. oec. HSG L. Bapst, Präsident der QUALAB

Die KBMAL (Kriterien zum Betreiben eines medizinisch-analytischen Labors), wie sie in der KVV erwähnt werden, wurden vor 12 Jahren durch die SULM (Schweizerische Union für Labormedizin) im Auftrag der QUALAB erarbeitet und in der Folge im Rahmen des QUALAB-Konzeptes in Kraft gesetzt. Diese Kriterien (Richtlinien) beschrieben für die damalige

Zeit in innovativer Art und Weise, wie die Qualität der Laboranalytik sicherzustellen sei. In den letzten 12 Jahren hat sich allerdings bezüglich Laboranalytik, internationaler Standardisierung und Qualitätsmanagementsystemen einiges getan, so dass eine Überarbeitung dringend notwendig wurde. Diese Überarbeitung wurde auch von verschiedenen Fachgesellschaften (labmed, SGKC, aber auch BAG) gefordert. In der Folge wurde im Herbst 2003 die SULM durch die QUALAB beauftragt, in einer paritätischen

Arbeitsgruppe die KBMAL zu überarbeiten. Die Arbeitsgruppe bestand aus Dr. O. Bruttin (BAG), Prof. E. Hänsseler (SGKC), Frau S. Hess (labmed), Prof. A. R. Huber (SULM) Vorsitz, Dr. G. Risch (FAMH), Dr. R. Straub (metas), Dr. J. W. Weidmann (FMH).

In Anlehnung an die Gepflogenheiten mehrerer Länder im europäischen Raum, insbesondere Deutschland, Österreich, Italien, aber auch Frankreich (weitere Länder folgen), wurde eine internationale Norm, die spezifisch für medizinische Laboratorien gilt (ISO 15189), als Grundlage gewählt. Gleich wie in den anderen europäischen Ländern wurde eine «Lightversion» erarbeitet, indem Erfordernisse (Kapitel der vollen Norm 15189, welche für die Akkreditierung für medizinische Laboratorien verwendet werden) herausgestrichen wurden, so dass letztlich *Minimalkriterien* bestehen blieben.

Diese neuen KBMAL Version 2.0 wurden im vergangenen Jahr bei den Fachgesellschaften, Leistungserbringern und Versicherern vernehmlassert und an der letzten Sitzung vom 8. Februar 2005 angenommen.

Die KBMAL Version 2.0 werden am 1. Juli 2005 in Kraft treten, sind als verbindliche Richtlinien gemäss Verordnung KVV zu verstehen und stellen einen integralen Teil des QUALAB-Konzeptes dar.

Die QUALAB wird in der nächsten Zeit hilfreiche Umsetzungsdokumentationen erarbeiten und zur Verfügung stellen. Weiter wird die QUALAB in einer Periode von einem Jahr Erfahrungen mit der Umsetzung sammeln und überprüfen, ob allenfalls Modifikationen nötig sind. Alle Teilnehmer sind eingeladen, ihre Erfahrungen und Fragen über die Website der QUALAB ([www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)) einzugeben. Die QUALAB wird dann eine Antwort geben.