# **Antrag zur Aufnahme eines neuen Analysengerätes als «einfaches Analysensystem»**

1. **Antrag (durch den Antragsteller auszufüllen):**

|  |  |
| --- | --- |
| Firma in der Schweiz:Adresse |  |
| Hersteller: Adresse |  |
| Kontaktperson |  |
| Telefon |  |
| E-Mail |  |
| Analysengerät |  |
| Geräte-Typ |  |
| Gemessene Analysen inkl. Angaben der Positionsnummern der Analysenliste (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>) |  |
| Handelt es sich gemäss Analysenliste um eine  | [ ]  «schnelle Analyse»[ ]  Analyse, anlässlich von Hausbesuchen durchgeführt  |
| In welchem der aufgeführten zugelassenen Laborbereichen soll das Gerät bzw. die oben genannte Analyse eingesetzt werden? | [ ]  Praxis (1) [ ]  Grundversorgung (Praxis)  [ ]  Ärzte mit bestimmten Weiterbildungstiteln [ ]  Spitallabor Typ A (2)[ ]  Spitallabor Typ B (3)[ ]  Spitallabor Typ C / Auftragslabor (4)[ ]  POCT im Spital (5)[ ]  Offizinapotheke (6) |
| Anforderungen swissmedic bezüglich Regulierung Medizinprodukte eingehalten (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte.html>)? **Nachweis der CE-Markierung (Beilage Konformitätsnachweis Zertifikat oder ähnliches)** |  |
| Entsprechen die Tests der in der Analysenliste stehenden Beschreibung der Methodik? |  |

1. Praxislabor (Einzelpraxis, Gruppenpraxis) mit Präsenzdiagnostik (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. a KVV)
2. Spitallabor Typ A (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung Art. 54 Abs. 2, KVV)
3. Spitallabor Typ B (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. **b** in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV)
4. Spitallabor Typ C und Privatlaboratorien (vgl. Art. 54 Abs. 3 KVV)
5. Dezentrale patientennahe Diagnostik im Spital (Point‐of‐care Testing, POCT) (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung Art. 54 Abs. 2, KVV)
6. Offizinlabor (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. c KVV)

# QUALAB-Kriterien eines «einfachen Analysesystems» (QUALAB-Richtlinie IQK)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kriterium | erfüllt | nicht erfüllt | Kommentar |
| Geschlossenes System |  |  |  |
| Geringer Durchsatz, Einzelanalysen |  |  |  |
| Verwendung für jeden Test einer neuen Reagenzien- / Messeinheit |  |  |  |
| Kalibration elektronisch (Chip, Magnetstreifen, ...) |  |  |  |
| Bedienung durch wenige Schritte  |  |  |  |
| Keine (Nach-) Kalibration mit flüssigen oder aufzulösenden Reagenzien |  |  |  |
| Kein automatisches Pipettiersystem mit Mehrwegnadeln |  |  |  |
| Keine infektionsserologischen Tests |  |  |  |
| Minimale Wartung  |  |  |  |

Die technische Dokumentation (Handbuch, Testbeschreibungen, …) zum Analysengerät muss zur Untersuchung der Aufnahme mit diesem Antrag elektronisch übermittelt werden (sekretariat@qualab.swiss).

* Hiermit bestätige ich, dass diese Angaben der Realität entsprechen.

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Antragstellers |  |
| Eingereicht, Datum |  |
| Stempel / Unterschrift |  |

# **Beurteilung der AG einfache Analysengeräte (ausfüllen durch AG der QUALAB)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gerät: | Ja | Nein | Begründung  |
| Ist ein einfaches Analysengerät  |  |  |  |
| Erfolgte der Entscheid einstimmig: |  |  |  |
| Welche AG-Mitglieder haben am Entscheid teilgenommen und wie abgestimmt:*Name, Vorname, Organisation, Abstimmungsresultat aufführen* |  |
| Datum / Unterschrift  |  |

# **Feststellung QUALAB z.Hd. FTA (ausfüllen durch Geschäftsstelle QUALAB)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gerät: | Ja | Nein | Begründung |
| Werden die Vorgaben der Analysenliste eingehalten? |  |  |  |
| Bestätigung einfaches Analysengerät  |  |  |  |
| Kommentare generell: |  |
| Datum / Unterschrift  |  |

# **Entscheid der QUALAB (ausfüllen durch Geschäftsstelle der QUALAB)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gerät: | Ja | Nein | Begründung einer Ablehnung |
| Ist ein einfaches Analysengerät  |  |  |  |
| Kommentare generell: |  |
| Datum / Unterschrift  |  |