

Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

vom

Entwurf vom 07.07.2014

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 16 Absatz 2 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012¹ (EpG),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für:

- a. mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen;
- b. mikrobiologische Laboratorien, die Blut, Blutprodukte oder Transplantate untersuchen, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen;
- c. Laboratorien, die Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen; von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind Laboratorien, die ausschliesslich Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserproben, andere Proben im Bereich Verbraucherschutz sowie Umgebungsproben bei der Abklärung lebensmittelassoziierter Gruppenerkrankungen untersuchen.

² Laboratorien, die ausschliesslich Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995² über die Krankenversicherung durchführen, fallen nur unter diese Verordnung, wenn sie Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstabe b durchführen.

Art. 2 Zuständige Bundesbehörde

Für die Erteilung der Bewilligung ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) zuständig.

¹ SR 818.101

² SR 832.102

Art. 3 Begriffe

In dieser Verordnung gilt als:

- a. *diagnostische Untersuchung*: Laboranalyse zur Erkennung einer übertragbaren Krankheit bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten;
- b. *epidemiologische Untersuchung*: Laboranalyse zur Früherkennung und Überwachung einer übertragbaren Krankheit in der Bevölkerung und zur Verhütung und Bekämpfung dieser Krankheit;
- c. *Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit*: Laboranalysen, um das Vorhandensein eines Erregers einer übertragbaren Krankheit im Blut, in Blutprodukten oder Transplantaten mit Hilfe des Screeningverfahrens auszuschliessen;
- d. *Untersuchung von Umweltproben*: Laboranalyse zum Nachweis eines human-pathogenen Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen;
- e. *B-Ereignis*: gehäuftes natürliches Auftreten oder unbeabsichtigte, vorsätzliche oder vermutete Freisetzung eines pathogenen Organismus mit erheblichem Schädigungspotenzial.

2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

Art. 4 Leitung des Laboratoriums

Jedes Laboratorium muss über eine fachtechnisch verantwortliche Leiterin (Laborleiterin) oder einen fachtechnisch verantwortlichen Leiter (Laborleiter) verfügen, die oder der die unmittelbare Aufsicht ausübt. Ihr oder ihm obliegt die Interpretation der Resultate und die Beratung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers.

Art. 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen muss sich ausweisen können über:

- a. einen Titel des Verbands der medizinischen Laboratorien (FAMH) als Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH; oder
- b. eine gleichwertige Qualifikation.

² Die Zuordnung individueller diagnostischer Analysenverfahren oder ganzer Analysebereiche zu einzelnen FAMH-Titeln stützt sich auf Anhang 3 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995³ über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

³ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten muss sich ausweisen können über:

³ SR 832.112.31

- a. einen Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH;
 - b. einen Titel als Fachärztin oder Facharzt für Hämatologie nach dem Medizineralberufegesetz vom 23. Juni 2006⁴ (MedBG) sowie einen Nachweis der entsprechenden Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen; oder
 - c. eine gleichwertige Qualifikation.
- ⁴ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen von Umweltproben muss sich ausweisen können über:
- a. einen Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH;
 - b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule nach Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999⁵ (UFG) oder einer staatlich anerkannten oder akkreditieren ausländischen universitären Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie sowie einen Nachweis der entsprechenden Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen. Falls es sich um einen Abschluss im Bereich Chemie, Biochemie oder Biologie handelt sind zusätzlich zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erforderlich;
 - c. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie und zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik sowie einen Nachweis der entsprechenden Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen; oder
 - d. eine gleichwertige Qualifikation.

Art. 6 Qualifikation und Berufserfahrung des Laborpersonals

¹ Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über:

- a. einen der folgenden Abschlüsse nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 2002⁶ (BBG):
 - 1. ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker,
 - 2. ein eidgenössisches Fähigkeitszeugnis als Laborantin oder Laborant mit Fachrichtung Biologie,
 - 3. einen nach Artikel 68 BBG als gleichwertig anerkannten ausländischen Berufsabschluss;
- b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule nach Artikel 3 Absatz 1 UFG⁷ oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie;

⁴ SR **811.11**

⁵ SR **414.20**

⁶ SR **412.10**

⁷ SR **414.20**

-
- c. ein abgeschlossenes Diplomstudium einer Fachhochschule nach dem Fachhochschulgesetz vom 6. Oktober 1995⁸ (FHSG) oder ein gestützt auf Artikel 7 Absatz 5 FHSG anerkanntes ausländisches Diplom im Bereich Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie; oder
 - d. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG⁹ in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

² Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss über mindestens ein Jahr berufliche Erfahrung in mikrobiologischer Analytik verfügen.

Art. 7 Räumlichkeiten und Einrichtung

Das Laboratorium muss über geeignete Räumlichkeiten verfügen und mit den erforderlichen Apparaturen und Einrichtungen ausgestattet sein.

3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Art. 8 Bewilligungsgesuch

¹ Das Gesuch um eine Bewilligung für den Betrieb eines Laboratoriums ist dem Institut einzureichen.

² Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- a. Angaben zur juristischen Person und des handelsrechtlichen Status wie Firmenname, Sitz, Adresse, Laborname und Standort;
- b. Angaben zur Betriebsorganisation;
- c. Angaben über die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nach Artikel 5;
- d. Beschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters;
- e. Angaben über die Qualifikation des mit Analysen beauftragten Personals nach Artikel 6;
- f. Pläne des Laboratoriums und der wichtigsten Einrichtungen;
- g. eine Liste der Analysen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren;
- h. Angaben über das Qualitätsmanagementsystem.

³ Das Institut prüft das Gesuch und führt vor der Bewilligungserteilung eine Inspektion durch. Es kann für die Prüfung der Gesuche Sachverständige beiziehen und die Inspektion von Laboratorien an die Kantone oder an Dritte delegieren.

⁸ SR 414.71

⁹ SR 811.11

Art. 9 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

¹ Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen nach Artikel 8, so erteilt das Institut die Bewilligung.

² Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig.

³ Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 8 Absatz 2 enthalten oder bestätigen.

Art. 10 Kontrolle

¹ Das Institut kontrolliert periodisch, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden.

² Es kann jederzeit angemeldete oder unangemeldete Inspektionen durchführen oder anordnen. Artikel 8 Absatz 3 gilt sinngemäss.

³ Es kann für die Durchführung der Inspektionen externe Expertinnen und Experten beiziehen.

⁴ Es informiert die zuständige kantonale Behörde und bei akkreditierten Laboratorien die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) über die anstehenden Inspektionen. Diese Behörden können an den Inspektionen teilnehmen.

Art. 11 Akkreditierte Laboratorien

¹ Verfügt ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach dieser Verordnung über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996¹⁰, so entscheidet das Institut fallweise, ob die periodischen Inspektionen nach Artikel 10 durch Nachkontrollen der SAS im akkreditierten Bereich ersetzt werden.

² Übernimmt die SAS die Nachkontrolle, so prüft sie, ob das Laboratorium die gesetzlichen Regelungen erfüllt, und informiert das Institut. Das Institut und die zuständige kantonale Behörde können an den Nachkontrollen teilnehmen.

³ Die SAS informiert das Institut laufend über die Erteilung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen im akkreditierten Bereich.

⁴ Das Laboratorium stellt dem Institut auf Verlangen schriftliche Belege des Akkreditierungsverfahrens zur Verfügung.

Art. 12 Entzug, Sistierung oder Einschränkung der Bewilligung

Das Institut kann die Bewilligung entziehen, sistieren oder einschränken, wenn:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben; oder
- c. die Pflichten nach den Artikeln 13–15 nicht eingehalten werden.

¹⁰ SR 946.512

4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

Art. 13 Gute Praxis, Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle

¹ Laboratorien, die diagnostische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, müssen sich an die in Anhang 1 definierte gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien halten und für die Durchführung dieser Untersuchungen ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreiben. Sie berücksichtigen dabei die Vorgaben nach den Anhängen 1 und 2.

² Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, müssen ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreiben und die Normen nach Anhang 3 berücksichtigen. Das Institut kann dazu einen Leitfaden erlassen.

³ Die Laboratorien müssen sich regelmässig einer externen Qualitätskontrolle unterziehen.

⁴ Die Laboratorien sind verpflichtet die Anforderungen der Medizinproduktverordnung vom 17. Oktober 2001¹¹ einzuhalten.

Art. 14 Aufbewahrung von Unterlagen

¹ Laborprotokolle und Analysenberichte bei Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit sind während dreissig Jahren aufzubewahren. Unterlagen, die aufgrund des internen Qualitätsmanagements erstellt werden, Laborprotokolle und Untersuchungsberichte sind während mindestens zwei Jahren aufzubewahren und dem Institut auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

² Unterlagen, die für die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, sind während mindestens fünf Jahren aufzubewahren und dem Institut auf Verlangen zur Verfügung stellen.

³ Das Laboratorium muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgen, dass die Untersuchungsberichte und sämtliche Patientendaten vor unbefugtem Zugriff gesichert sind.

Art. 15 Meldung von Änderungen

¹ Das Laboratorium muss dem Institut für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung ein Gesuch mit den erforderlichen Unterlagen einreichen.

² Innerhalb von 30 Tagen äussert sich das Institut zu Gesuchen nach Absatz 1.

¹¹ SR 812.213

5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland

Art. 16

Laboratorien mit einer Bewilligung nach dieser Verordnung dürfen diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen, Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit oder Untersuchungen von Umweltproben nur einem ausländischen Laboratorium in Auftrag geben, wenn die Durchführung der Untersuchung durch das Laboratorium im Ausland dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Qualitätsanforderungen dieser Verordnung entspricht und wenn der Datenschutz gewährleistet ist.

6. Abschnitt: Information

Art. 17 Veröffentlichungen

Das Institut veröffentlicht einmal jährlich eine Liste mit folgenden Angaben zu den erteilten Bewilligungen:

- a. Name und Adresse des Laboratoriums;
- b. Name der Laborleiterin oder des Laborleiters;
- c. Analysenbereiche.

Art. 18 Information der Behörden

¹ Das Institut informiert das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die zuständige kantonale Behörde über die Erteilung, die Erneuerung, den Entzug oder die Sistierung von Bewilligungen. Es stellt dem BAG die Adressen der bewilligten Laboratorien in Form einer Adressdatei zur Verfügung.

² Das BAG informiert das Institut über seine Aktivitäten, sofern sie für die Erteilung von Bewilligungen und die Kontrolle der Laboratorien relevant sind.

7. Abschnitt: Gebühren

Art. 19

Die Gebühren werden nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011¹² bemessen.

8. Abschnitt: Nachführung von Anhängen

Art. 20

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1–3 entsprechend der internationalen und technischen Entwicklung nachführen.

¹² SR 812.214.5

² Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 21 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 26. Juni 1996¹³ über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien wird aufgehoben.

Art. 22 Änderung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 27. Juni 1995¹⁴ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Art. 53 Bst. e

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

- e. über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;

Art. 23 Übergangsbestimmungen

¹ Die nach bisherigem Recht erteilten Bewilligungen bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig.

² Anerkennungen nach Artikel 5 Absatz 1 des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970¹⁵ bleiben bis zum Ablauf der Anerkennungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gültig.

³ Laboratorien, die bisher weder bewilligungspflichtig waren noch über eine gültige Anerkennung verfügen und die neu eine Bewilligung benötigen, haben das Bewilligungsgesuch innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung einzureichen. Bis zum Bewilligungsentscheid des Instituts dürfen die Laboratorien weiter Analysen durchführen.

⁴ Entspricht die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht den Anforderungen nach dieser Verordnung, so kann das Institut für deren Erfüllung eine Frist von höchstens drei Jahren gewähren.

¹³ AS 1996 2324, 2001 3294, 2003 4835, 2004 4037

¹⁴ SR 832.102

¹⁵ AS 1974 1071, 1985 1992, 1991 362, 1996 2296, 1997 1155, 2000 1891, 2001 2790, 2003 4803, 2005 2293

Art. 24 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident:

Die Bundeskanzlerin:

Gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien

1 Einleitung

Die gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien soll den Laboratorien erlauben, nach vergleichbaren Grundregeln und nach messbaren Normen zu arbeiten.

Die gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien stützt sich auf die europäischen Normen Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien¹⁶ und ein Dokument der European co-operation for Accreditation¹⁷. Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien setzen die vom BAG festgelegten spezifischen Diagnostikkonzepte um. Die Einhaltung dieser Diagnostikkonzepte und die Verpflichtung, mit den entsprechenden Zentren zusammenzuarbeiten, gelten auch für die primärdiagnostizierende Stufe, sofern sie eine solche Diagnostik anbietet. Diagnostikkonzepte übergeordneter internationaler Institutionen wie der WHO sind einzuhalten, sofern das BAG diese als Vorgabe festlegt.

2 Leitung und Personal

2.1 Leitung

Die Laborleiterin oder der Laborleiter übt die unmittelbare Aufsicht im Betrieb aus. Die Stellvertretung muss in jedem Betrieb geregelt sein.

Betreut die Laborleiterin oder der Laborleiter mehr als ein Laboratorium, so muss sie oder er in einem der Laboratorien hauptamtlich tätig sein. Sie oder er darf in der Regel nicht mehr als zwei Laboratorien betreuen. Die Gesamtverpflichtungen dürfen eine Vollzeitbeschäftigung nicht überschreiten. Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss über ihre oder seine Präsenz und Tätigkeit im jeweiligen Laboratorium Buch führen. Sie oder er bzw. die Stellvertreterin oder der Stellvertreter muss während der Betriebszeiten im Laboratorium erreichbar sein. Über die Präsenz der Stellvertreterin oder des Stellvertreters wird Buch geführt.

2.1.1 Verantwortungsbereich

Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist verantwortlich für das Personal, für die Konformität und die Validität der Untersuchungsverfahren sowie für die Konformität der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien. Sie oder er ist zuständig für die Qualität und Interpretation der Analysenergebnisse (Laborbefunde).

¹⁶ SN EN ISO/IEC 17025, 2005, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

¹⁷ EA-04/10, 2013, Accreditation for Microbiological Laboratories

Funktionen der Laborleiterin oder des Laborleiters dürfen nur an Personen mit ausreichender Fachqualifikation delegiert werden. Die Laborleiterin oder der Laborleiter kontrolliert delegierte Funktionen. Diese Pflicht kann nicht delegiert werden.

Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für alle Informationen, die sie oder er in Ausübung des Berufes erhält, an das Berufsgeheimnis gebunden.

2.1.2 Weiterbildung

Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich durch Weiterbildung jederzeit auf dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik halten. Sie oder er muss jederzeit den entsprechenden Nachweis erbringen können.

2.2 Personal

2.2.1 Qualifikation

Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss jederzeit den Nachweis erbringen können, dass genügend Personal vorhanden ist und dass dieses für seine Arbeit die notwendige Qualifikation und Erfahrung hat.

2.2.2 Verantwortungsbereich

Das technische Personal ist verantwortlich für:

- a. die Durchführung der Analysen gemäss den Vorschriften und den Verfahren des Laboratoriums;
- b. den Unterhalt der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien;
- c. die Einhaltung der Vorschriften des Qualitätssicherungshandbuchs.

Das Personal untersteht dem Berufsgeheimnis bezüglich aller Informationen, die es in Erfüllung seiner Aufgaben erhält.

2.2.3 Einarbeitung

Neu eingestellte Personen müssen beim Eintritt umfassend über das Qualitätssicherungssystem informiert werden.

Sie müssen eine genaue Stellenbeschreibung erhalten, die ihre Verantwortlichkeiten festlegt. Die Verfahren, die sie mit oder ohne Überwachung durchführen, werden nach der Beurteilung ihrer Kompetenzen festgelegt.

Die Informationen nach dieser Ziffer werden den neu eingestellten Personen schriftlich abgegeben.

2.2.4 Weiterbildung

Die Fähigkeiten der angestellte Personen müssen von der Laborleiterin oder vom Laborleiter regelmässig überprüft werden. Die angestellte Person muss die für ihren Aufgabenbereich nötige Weiterbildung geboten werden.

Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für die Weiterbildung und für deren schriftlichen Nachweis verantwortlich.

3 Einrichtungen und Materialien

3.1 Räumlichkeiten

Die Anzahl, Grösse und infrastrukturelle Ausstattung der Räumlichkeiten müssen der vorgesehenen Verwendung entsprechen. Die Anordnung und die Einrichtungen müssen einen Arbeitsablauf nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten. Räume, die besondere Anforderungen an Einrichtung, Verhalten und Logistik erfüllen müssen, sind zu kennzeichnen; die Anforderungen sind schriftlich festzulegen.

Die Vorrichtungen zur Beseitigung der Abfälle, insbesondere der infektiösen Abfälle, müssen nach Anzahl und Kapazität genügen. Die Entsorgung muss nach den geltenden Vorschriften erfolgen.

Die Empfangs- und Warteräume für Patientinnen und Patienten sowie die Räume für Probenentnahmen müssen hygienisch, bequem und ihrer Bestimmung angepasst sein. Die sanitären Einrichtungen für die Patientinnen und Patienten müssen von denjenigen des Personals getrennt sein.

3.2 Sicherheit

Der Zugang zu den Räumlichkeiten ist den berechtigten Personen vorbehalten.

Arbeitsplätze, an denen mit radioaktiven Agenzien gearbeitet wird, müssen abgegrenzt sein.

Bei der Arbeitsplatzanordnung sind infektionsverhütende Massnahmen zu treffen. Die Entsorgung der Reagenzien und Proben muss schriftlich festgelegt sein. Die angestellten Personen sind entsprechend zu informieren und zu instruieren.

3.3 Methoden, Instrumente, Reagenzien und Ausrüstungen

Die Wahl der analytischen Systeme und Verfahren, der Methoden, Instrumente, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wird bestimmt durch die klinischen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf ihre analytische und diagnostische Sensitivität, Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit. Die Einhaltung der Leistungsparameter ist laufend sicherzustellen. Diese sind auf ihre Eignung zu prüfen und auf dem Stand von Wissenschaft und Technik zu halten.

Das Instrumentarium muss auf dem Stand der Technik gehalten werden. Jedes Instrument ist mit einer Gebrauchsanweisung (standard operating procedure, SOP) zu versehen.

4 Qualitätssicherungshandbuch

Das Laboratorium verfügt über ein Qualitätssicherungshandbuch, das laufend aktualisiert wird. Das Handbuch enthält eine Beschreibung aller Tätigkeiten des Laboratoriums und steht dem gesamten Personal zur Verfügung. Die Vorschriften und Verfahren sind schriftlich festgehalten und datiert und werden von der Erstellerin oder vom Ersteller der Vorschrift sowie von der Laborleiterin oder dem Laborleiter bei ihrer Einführung und bei jeder Änderung unterschrieben und freigegeben. Es ist eine Person zu bezeichnen, die für das Qualitätssicherungshandbuch verantwortlich ist. Sie unterstützt die Laborleiterin oder den Laborleiter in Fragen der Qualitätssicherung.

4.1 Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik des Laboratoriums beschreibt die Zielsetzung und den Umfang der Dienstleistungen die das Laboratorium erbringt.

Die Kontrolle der Qualitätspolitik wird in Protokollen und Listen schriftlich festgehalten.

4.2 Angaben über das Laboratorium

Die Angaben umfassen den handelsrechtlichen Namen, die Adressen des Firmensitzes und des Laborstandorts, den Katalog der Dienstleistungen, die Struktur und das Organigramm, die angestellten Personen und die Verantwortlichkeiten.

4.3 Auftragsbearbeitung

Die Vorbereitung der Patientin oder des Patienten, die Gewinnung des Patientenguts, die Entnahme des Untersuchungsguts (Probenentnahme), die Probenannahme, die Identifikation, die Konservierung, der Transport und die Verarbeitung der Probe ebenso wie die Ausarbeitung des Analysenberichts werden nach schriftlich niedergelegten Verfahren durchgeführt.

Sämtliche Laborarbeiten sind zu protokollieren. Die Protokolle sind zu unterschreiben.

4.3.1 Analysenauftrag

Der Analysenauftrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- die eindeutige Identifikation der Patientin oder des Patienten;
- Name und Adresse der Auftraggeberin oder des Auftraggebers;
- die Materialbezeichnung des Patientenguts;
- die gewünschten Analysen;
- Datum und Zeit der Gewinnung des Patientenguts;
- Angaben, die zur medizinisch-mikrobiologischen Interpretation der Untersuchungen notwendig und geeignet sind;

-
- andere Informationen, die zur Bearbeitung des Auftrags notwendig sind.

Werden Analysen an spezialisierte Laboratorien weitergegeben, so sind die beauftragten Laboratorien sowie deren Analysen und Analysenbefunde zu dokumentieren.

4.3.2 Analysengut

Das Laboratorium prüft beim Auftrags- oder Materialeingang, ob der Auftrag erfüllt werden kann. Das Laboratorium stellt vor der Analyse die Konformität des Analysengutes sicher. Wird die Analyse nicht sofort durchgeführt, so werden alle notwendigen Massnahmen getroffen, um die Integrität des Analysengutes sicherzustellen.

Die Primärprobe und die daraus gewonnenen Sekundärproben werden so identifiziert, dass es während der präanalytischen, der analytischen und der postanalytischen Phase jederzeit möglich ist, Herkunft, Datum der Entnahme und alle weiteren relevanten Informationen festzustellen.

Die Primärprobe und die daraus gewonnenen Sekundärproben werden gemäss den schriftlich festgelegten Anforderungen aufbewahrt.

Es sind Instruktionen zu Probenentnahme, Probenidentifikation, Dokumentation, Probenaufbewahrung, Probentransport und Umgang mit Probenresten festzulegen.

4.3.3 Bericht

Die Ergebnisse werden der Auftraggeberin oder dem Auftraggeber, zusammen mit den spezifischen Daten über die Patientin oder den Patienten und mit einer Interpretation aufgrund der vorliegenden Daten schriftlich übermittelt.

4.4 Datenbearbeitung

Der Zugriff auf Daten und Systeme zur Datenbearbeitung ist nur Personen gestattet, die über die entsprechende Berechtigung verfügen. Sämtliche Programm- und Systemänderungen sowie Störungen sind zu dokumentieren.

Datenträger (elektronische, Mikrofilme usw.) für die Speicherung und Archivierung sind gegen Zerstörung durch Schadenereignisse zu sichern. Es muss jederzeit gewährleistet sein, dass davon Papierkopien erstellt werden können.

Bei einem Hardware oder Softwareausfall muss sichergestellt sein, dass keine Daten verloren gehen können.

Die Systeme werden validiert und kontrolliert. Es wird sichergestellt, dass die Spezifikationen und Leistungen vom System jederzeit erbracht werden können.

Bei der Einbindung von Analysengeräten und -automaten in Laborinformationssysteme werden der Datentransfer und die Datenbearbeitung validiert und kontrolliert.

Die Systeme müssen vor gegenseitiger und vor unerwünschter Beeinflussung von aussen geschützt sein.

Der Zugriff zu den Daten und Systemen ist nur autorisierten und der Schweigepflicht unterworfenen Personen gestattet.

4.5 Material, Analysensysteme und Verfahren

Es dürfen nur Analysenkits, Geräte und Reagenzien verwendet werden, die der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁸ entsprechen. Soweit keine solchen Produkte zur Verfügung stehen und im Labor hergestellte Produkte benützt werden müssen, sind für die Herstellung dieser Produkte die grundlegenden Anforderungen und gegebenenfalls die harmonisierten technischen Spezifikationen (Art. 3 bzw. 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG¹⁹ über In vitro-Diagnostika) zu berücksichtigen.

4.5.1 Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Die Qualität von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien ist sicherzustellen.

Die Reagenzien, Kulturmedien, Qualitätskontroll-Materialien, Kalibratoren und Verbrauchsmaterialien sind mit den erforderlichen Angaben zu etikettieren, mit dem Eingangs- und Verfalldatum zu versehen und fachgerecht zu lagern. Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über diese Angaben geführt.

Prüfung von Nährsubstraten, Reagenzien, Farb- und Hilfslösungen, Hilfsmaterialien und diagnostischen Seren; Prüfung der Wirksamkeit von Antibiotika

Falls kommerzielle Fertigprodukte verwendet werden, sind solche zu verwenden, für die der Hersteller mit einem Zertifikat die einwandfreie Qualität und Funktion garantiert. Eine weitere Qualitätskontrolle ist fakultativ; mindestens bei fraglichen Analysenergebnissen sollte sie durchgeführt werden.

Bei selbsthergestellten Medien, Reagenzien, Farb- und Hilfslösungen und Hilfsmaterialien muss jede Charge einzeln protokolliert werden. Mögliche Fehlerquellen wie Wasserqualität, unkorrekte Einwaage, unkorrekter Volumeneintrag, Überhitzung, unkorrekter pH-Wert, unsaubere Gefässe usw. sind zu beachten. Die Dokumentation umfasst: Name, Herstellungsdatum, Lot-Nummer, Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle, Datum der Freigabe zum Routineinsatz sowie Verfalldatum. Für jedes Analysensystem und für jedes Analysenverfahren wird ein Protokoll über diese Angaben geführt.

Behälter von dehydrierten Medien werden mit dem Datum der ersten Öffnung beschriftet.

Die Haltbarkeit von Medien und Transportmedien muss festgelegt werden.

Transportmedien sind mikrobiologisch auf Eignung (Überleben von Kontrollstämmen) zu prüfen. Zudem sind Sterilität, wachstumsfördernde, selektive oder hem-

¹⁸ SR 812.213

¹⁹ Der Text der Richtlinie 98/79/EG kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Wintherthur oder unter der Internetadresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.

mende Wachstumseigenschaften sowie differenzierende Wirkung mittels entsprechender Kontrollstämme zu prüfen.

Eine Prüfung erfolgt mit geeigneten Testorganismen vor der ersten Verwendung nach dem Kauf oder der Herstellung durch das Laboratorium.

4.5.2 Analysensysteme und Verfahren Validierung und Qualifizierung

Das Laboratorium setzt Analysensysteme für den vom Hersteller vorgesehenen Zweck ein. Es stellt nachweislich sicher, dass die vom Hersteller angegebenen Leistungen der Analysensysteme (analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen, der Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit) von allen Benutzern reproduzierbar erreicht werden. Wurde ein Analysensystem modifiziert oder ein Verfahren vom Laboratorium selbst entwickelt, so werden die oben beschriebenen Leistungen erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patientinnen oder Patienten verarbeitet werden. Durch periodische Überprüfung stellt das Labor sicher, dass die jeweils angegebenen Leistungen konstant erreicht werden.

Unterhalt

Die Funktionstüchtigkeit der Analysensysteme, Geräte und Hilfsmittel ist durch sachgerechte Behandlung, fachgerechte Handhabung, regelmässige Reinigung, Wartung und durch periodische Leistungs- und Sicherheitskontrollen sicherzustellen. Bei konformitätsbewerteten Systemen sind die Instruktionen des Herstellers einzuhalten. Bei vom Laboratorium modifizierten oder entwickelten Systemen gelten die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen.

Die vorgenommenen Arbeiten werden protokolliert und dokumentiert. Die Protokolle müssen enthalten: Beschreibung der vorgenommenen Kontrollmassnahmen, Messwerte, Datum, Name der Prüferin oder des Prüfers, allfällige Massnahmen, um die volle Funktionstüchtigkeit wiederherzustellen, und deren Wirksamkeitsprüfung.

4.5.3 Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung

Die Kalibrierung und deren Überprüfung richten sich nach den Instruktionen des Herstellers, bei eigenen oder vom Laboratorium modifizierten Verfahren nach den Vorschriften des Laboratoriums.

Die Art, die Anzahl, die Konzentration, die Akzeptanzgrenzen und die Häufigkeit der Kalibrierung sind festzulegen. Die Kalibrierung ist, wenn möglich, auf ein Referenzmaterial oder eine Referenzmethode abzustimmen.

Eine Überprüfung der Kalibrierung erfolgt zudem, wenn ein neues Lot von Reagenzien zur Anwendung kommt, wenn grössere Unterhaltsarbeiten erforderlich waren

oder wenn die Qualitätskontrolle dies erfordert; sie erfolgt auf jeden Fall mindestens alle sechs Monate.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über die Kalibrierung und über deren Überprüfung geführt.

Dilutoren, Dispenser, Pipettoren und Ösen sind regelmässig auf Volumenkonstanz zu kontrollieren.

4.5.4 Funktionsstörungen

Für jedes Analysensystem bestehen Instruktionen mit den im Falle einer Funktionsstörung zu ergreifenden Massnahmen. Funktionsstörungen sowie die ergriffenen Korrekturmassnahmen werden protokolliert.

Die Kriterien für Korrekturmassnahmen sind festzulegen.

4.6 Technisches Handbuch

Das Personal arbeitet nach schriftlich festgelegten Verfahren. Diese sind in einem technischen Handbuch gesammelt und jederzeit verfügbar.

4.6.1 Analysenprogramm

Das technische Handbuch enthält für jede Analysetechnik die folgenden Angaben:

- das Prinzip der Analyse;
- Vorgehen für und Anforderungen an die Gewinnung des Patientengutes, Behandlung des Analysengutes und der Probe, Art und Eigenschaften der Probe, Lagerbedingungen und zu ergreifende Massnahmen, wenn die Anforderungen nicht erfüllt sind;
- Reagenzien (Reinheit, Zubereitung, Konservierung usw.);
- Kalibratoren, Kalibrierung und deren Verwendung und Handhabung;
- Kontrollmaterial und Kontrollverfahren;
- detaillierte Arbeitsanleitung, kritische Handhabungen, Abläufe und Rahmenbedingungen (inkl. Raumanforderungen wie z. B: für PCR, Zellkulturen)
- Berechnung und Interpretation;
- analytische und diagnostische Leistungsparameter (Spezifität, Sensitivität, Messbereich, Graubereich und Massnahmen bei deren Über- oder Unterschreitung);
- Grenzwerte der biologischen Plausibilität, übliche Werte, klinische Warnbereiche und Massnahmen bei Überschreitung der Grenzwerte;
- analytische und biologische Interferenzen;
- Erfassung und Übermittlung der Befunde oder Analysenresultate;

-
- Befunderstellung, inhaltlicher Umfang (Messresultat, Interpretation, Grenzwerte, Bemerkungen, Unterauftragnehmer usw.);
 - Stufenplan für Massnahmen bei Störungen im Analysensystem;
 - Eigen- und Fremdleistungen.

Notizen, Prospekte und Bedienungshandbücher der Hersteller von Geräten und Reagenzien können Bestandteil des technischen Handbuches sein und dieses teilweise ersetzen.

4.6.2 Unteraufträge

Für Aufträge, die an ein anderes Laboratorium weitergeleitet werden, enthält das technische Handbuch zusätzlich die Anweisungen zur Aufbereitung, Beschriftung und Verpackung sowie zum Transport.

4.6.3 Sicherheits- und Hygienevorschriften

In jedem Labor sind Sicherheits- und Hygienevorschriften zu erstellen. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen die festgelegten Massnahmen befolgen. Insbesondere gilt:

- Die Sicherheits- und Hygienemassnahmen sind Teil der Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- Immunisierungsmassnahmen wie die Impfung gegen Hepatitis B sind entsprechend den Tätigkeiten festzulegen. Impfungen während der Schwangerschaft sind speziell zu regeln.

Persönliche Hygiene und Sicherheit

Das Tragen von Schutzkleidung, Handschuhen, Schutzbrillen usw. ist nach den Anforderungen der jeweiligen Tätigkeit festzulegen.

Das Pipettieren mit dem Mund ist untersagt.

Das Essen und Trinken in den Laboratorien ist untersagt. Die Lagerung von Ess- und Trinkwaren, persönlichen Medikamenten usw. im Laborbereich ist untersagt.

Betriebliche Hygiene und Sicherheit

Laborbereiche mit besonderem Risiko sind zu kennzeichnen.

Die Arbeitsplätze sind zu reinigen. Kontaminierte Arbeitsplätze sind zu desinfizieren und zu dekontaminieren; verschüttete infektiöse oder potentiell infektiöse Flüssigkeiten oder Materialien sind einzudämmen, fachgerecht zu inaktivieren und zu entsorgen.

Zur Vermeidung von Aerosolen ist an Sicherheitswerkbänken zu arbeiten. Zentrifugen sind während der Zentrifugation zu schliessen. Behälter sind hermetisch zu verschliessen. Für den Umgang mit entstandenen Aerosolen sind Massnahmen festzulegen.

Unfälle, Zwischenfälle

Bei potenziell gefährlichen Unfällen wie Glasbruch beim Zentrifugieren, Verschütten von biologischem Material usw. ist die Laborleitung zu informieren.

Entsorgung

Hausabfall und Sonderabfälle wie infektiöses oder potenziell infektiöses oder radioaktives Material werden getrennt entsorgt. Die umweltverträgliche Entsorgung muss sichergestellt sein.

4.7 Analytische Qualitätskontrolle

Für jedes Analysensystem werden die tolerierten Grenzen aufgrund klinischer Erfordernisse und technischer Möglichkeiten festgelegt.

Das Laboratorium stellt sicher, dass die Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Mit jeder Analysenserie von Patientenproben werden interne Qualitätskontrollproben mitgeführt, die in allen analytischen Schritten wie Patientenproben zu behandeln sind. Periodisch werden Qualitätskontrollproben (z.B. Sensitivitätskontrollen) mitgeführt, die sicherstellen, dass nicht das Gesamtsystem aus Reagenzien, Gerät, internen Qualitätskontrollen und Kalibratoren Grenzwerte unter- oder überschreitet. Die Ergebnisse der Kontrollproben werden aufgrund der festgelegten Grenzwerte überprüft, bevor die Ergebnisse der Patientenproben freigegeben werden. Zusätzlich erfolgt eine monatliche Trendauswertung der Analysensysteme auf ihre Präzision und Richtigkeit.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der analytischen Qualitätskontrolle geführt.

In der höchstempfindlichen molekularen Diagnostik erfolgen periodisch Kontrollen, um Verschleppungen, Kreuzkontaminationen und Kontaminationen mit zielfähigen Nukleinsäuren aus der Umgebung auszuschliessen.

Für virologische, bakteriologische, mykologische, parasitologische und immuno-serologische Qualitätskontrollen ist das Führen einer Stammsammlung (Referenzen) notwendig.

4.8 Korrekturmassnahmen

Zur Sicherstellung der Dienstleistungen müssen detaillierte Instruktionen sowie eine Aufzeichnung der zu treffenden Massnahmen vorliegen, wenn:

- das Analysensystem von seinen Spezifikationen abweicht;

-
- die Ergebnisse der Qualitätskontrolle oder die Überprüfung der Kalibrierung die Verwerfung der Ergebnisse einer Analysenserie erfordern;
 - das Laboratorium ein falsches Ergebnis übermittelt hat.

In letzterem Fall warnt das Laboratorium die Auftraggeberin oder den Auftraggeber und übermittelt einen korrigierten Bericht. Der Originalbefund darf nicht vernichtet werden.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der Korrekturmaßnahmen geführt.

Es sind Kriterien für Korrekturmaßnahmen und für den Erfolgsnachweis festzulegen.

4.9 Zusammenarbeit mit Auftraggeberinnen und Auftraggebern

4.9.1 Analyseauftrag

Das Laboratorium stellt der Auftraggeberin oder dem Auftraggeber folgende Informationen zur Verfügung:

- ein Verzeichnis der Dienstleistungen und Angaben, welche Analysen im Unterauftrag an wen vergeben werden;
- Instruktionen für die Patientenvorbereitung, die Gewinnung des Patientenguts, die Identifikation, die Konservierung, die Verpackung und den Transport;
- Auftragsformulare oder andere geeignete Mittel für die Auftragserteilung.

4.9.2 Bericht und Beschwerdewesen

Die Analysenberichte mit dem technischen Resultat oder dem labordiagnostischem Befund werden innerhalb der vereinbarten Frist mitgeteilt. Kritische, schwer interpretierbare, nicht plausible oder aussergewöhnliche Untersuchungsergebnisse sollten im direkten telefonischen Gespräch zwischen der Laborleiterin oder dem Laborleiter und der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt geklärt werden.

Jede schriftliche Beschwerde wird nach einem festgelegten Verfahren bearbeitet.

4.10 Zusammenarbeit mit Lieferfirmen

Das Laboratorium erhält von den Lieferfirmen die Beschreibungen und Bedienungsanleitungen für deren Produkte und Dienstleistungen. Es informiert die Lieferfirmen über Unstimmigkeiten und über Probleme bei der Anwendung.

4.11 Zusammenarbeit mit anderen Laboratorien

Bei der Ausführung von Unteraufträgen informiert das Laboratorium die Auftraggeberin oder den Auftraggeber über das verwendete Analysensystem, teilt die Ergebnisse der Qualitätskontrolle mit und erlaubt der Auftraggeberin oder dem Auftraggeber auf Verlangen eine technische Begutachtung vor Ort.

Als Auftraggeber garantiert es die Qualitätssicherung der Auftragnehmerin oder des Auftragnehmers, nötigenfalls mittels technischer Begutachtung vor Ort. Es erwähnt im Analysenbericht die Auftragnehmerin oder den Auftragnehmer sowie das verwendete Analysensystem.

4.12 Vertraulichkeit für Unterbeauftragte

Bei der Ausführung von Unteraufträgen wie zum Unterhalt der EDV oder anderer Unterhaltsaufträge, die Einsicht in vertrauliche Daten ermöglichen, ist die Schweigepflicht der Beauftragten schriftlich festzulegen.

5 Externe Qualitätskontrolle

Das Laboratorium unterzieht sich auf seinen Tätigkeitsgebieten einer externen Qualitätskontrolle.

Analysen der externen Qualitätskontrolle werden wie die Analysen von Patientenproben durchgeführt.

6 Qualitätssicherung

Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für die Qualität der Dienstleistungen verantwortlich.

Die Laborleiterin oder der Laborleiter sorgt dafür, dass die Richtlinien des Qualitätssicherungshandbuchs jederzeit eingehalten und systematisch überprüft werden. Sie oder er unterstützt das Personal in der Erfüllung seiner Aufgaben. Spezielles Augenmerk ist auf die Zweckmässigkeit der Korrekturmassnahmen zu richten, auf die Bearbeitung von Beschwerden und Klagen sowie auf die datierte und signierte Eintragung aller Vorkommnisse, die die Qualität der Dienstleistungen beeinflussen.

Die einzelnen Korrekturmassnahmen werden so bald als möglich im Qualitätssicherungshandbuch berücksichtigt.

Qualitätsmanagementsystem in Laboratorien, die diagnostische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten durchführen

Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) und EA-04/10: 2013 (Accreditation for Microbiological Laboratories).²⁰

²⁰ Der Text dieser Normen kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, eingesehen werden; er kann auch bezogen werden beim Schweiz. Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.

Qualitätsmanagementsystem in Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen

Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien-besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).²¹

²¹ Der Text dieser Normen kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, eingesehen werden; er kann auch bezogen werden beim Schweiz. Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.