

Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien

vom 26. Juni 1996 (Stand am 22. Dezember 2003)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 5 des Epidemieggesetzes vom 18. Dezember 1970¹
und auf Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 4. Oktober 1974² über Massnahmen zur
Verbesserung des Bundeshaushaltes,

verordnet:

1. Abschnitt: Gegenstand und Geltungsbereich

Art. 1

¹ Diese Verordnung regelt die Bewilligung oder Anerkennung der mikrobiologischen und serologischen Laboratorien.

^{1bis} Zuständige Bundesbehörden im Sinne dieser Verordnung sind:

- a. das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Zusammenhang mit Anerkennungen von Laboratorien im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 des Epidemieggesetzes vom 18. Dezember 1970;
- b. das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) im Zusammenhang mit Bewilligungen von Laboratorien im Sinne von Artikel 5 Absatz 1^{bis} des Epidemieggesetzes vom 18. Dezember 1970.³

² Laboratorien, die ausschliesslich Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁴ über die Krankenversicherung durchführen, fallen nicht unter diese Verordnung, es sei denn, dass diese Analysen bewilligungspflichtige Tätigkeiten nach Artikel 5 Absatz 1^{bis} des Epidemieggesetzes vom 18. Dezember 1970 beinhalten.

AS 1996 2324

¹ SR 818.101

² SR 611.010

³ Eingefügt durch Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

⁴ SR 832.102

2. Abschnitt: Voraussetzungen für Bewilligung und Anerkennung

Art. 2 Leitung des Laboratoriums

Jedem Laboratorium muss eine verantwortliche Leiterin (Laborleiterin) oder ein verantwortlicher Leiter (Laborleiter) vorstehen, die oder der die unmittelbare Aufsicht ausübt.

Art. 3 Ausbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines anerkannten Laboratoriums muss verfügen über:

- a. ein Zertifikat als «Spezialistin/Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften; oder
- b. eine gleichartige Ausbildung.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines bewilligungspflichtigen Laboratoriums muss verfügen über:

- a. ein Zertifikat als «Spezialistin/Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften;
- b. eine Facharztausbildung FMH in Hämatologie; oder
- c. eine gleichartige Ausbildung.

Art. 4 Ausbildung und Berufserfahrung des Personals

¹ Mindestens die Hälfte der mit Analysen beauftragten Personen müssen sich ausweisen können über:

- a. eine abgeschlossene Berufsausbildung als medizinische Laborantin oder medizinischer Laborant mit Diplom einer vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkannten Schule oder eine gleichartige Ausbildung; oder
- b. eine abgeschlossene Berufsausbildung als Biologielaborantin oder -laborant mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis nach dem Bundesgesetz vom 19. April 1978⁵ über die Berufsbildung oder eine gleichartige Ausbildung.

² Mindestens die Hälfte der mit Analysen beauftragten Personen müssen über mindestens ein Jahr berufliche Erfahrung im entsprechenden Fachbereich verfügen.

Art. 5 Räumlichkeiten und Einrichtung

¹ Das Laboratorium muss über geeignete Räumlichkeiten verfügen und mit den erforderlichen Apparaturen und Einrichtungen ausgestattet sein.

⁵ [AS 1979 1687, 1985 660 Ziff. I 21, 1987 600 Art. 17 Abs. 3, 1991 857 Anhang Ziff. 4, 1992 288 Anhang Ziff. 17 2521 Art. 55 Ziff. 1, 1996 2588 Art. 25 Abs. 2, Anhang Ziff. 1, 1998 1822 Art. 2, 1999 2374 Ziff. I 2, 2003 187 Anhang Ziff. II 2. AS 2003 4557 Anhang Ziff. I 1]. Siehe heute das BG vom 13. Dez. 2002 (SR 412.10).

² Es muss räumlich getrennt sein von Bereichen, in denen andere Tätigkeiten ausgeübt werden.

3. Abschnitt: Pflichten

Art. 6 Gute Praxis, Qualitätskontrolle und Aufbewahrung von Unterlagen

¹ Die Analysen müssen nach der Guten Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien durchgeführt werden. Als Gute Praxis gelten die Bestimmungen von Anhang 1 oder 2.

² Die Laboratorien müssen sich einer externen Qualitätskontrolle unterziehen. Sie müssen deren Ergebnisse während mindestens fünf Jahren aufbewahren und der zuständigen Bundesbehörde⁶ auf Verlangen zur Verfügung stellen.

³ Die Dokumente der internen Qualitätskontrolle, die Laborprotokolle und die Analysenberichte sind während mindestens zwei Jahren aufzubewahren. Für Laborprotokolle und Analysenberichte im Blutspendewesen beträgt die Frist 20 Jahre.

Art. 7 Meldungen

¹ Die Laboratorien sind verpflichtet, ihre Analysenergebnisse nach der Melde-Verordnung vom 13. Januar 1999⁷ zu melden.⁸

² Sie melden der zuständigen Bundesbehörde jede Änderung der Adresse, jede Verlegung der Räumlichkeiten sowie jeden Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters und machen dabei die notwendigen Angaben über deren oder dessen Ausbildung.

4. Abschnitt: Verfahren

Art. 8 Bewilligungs- oder Anerkennungsgesuch

¹ Das Gesuch um Bewilligung eines Laboratoriums muss dem Institut eingereicht werden. Das Gesuch um Anerkennung eines Laboratoriums muss dem Standortkanton eingereicht werden.⁹

² Das Gesuch muss enthalten:¹⁰

- a. Angaben über die Ausbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters;

⁶ Ausdruck gemäss Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294). Diese Änd. ist im ganzen Erlass berücksichtigt.

⁷ SR 818.141.1

⁸ Fassung gemäss Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

⁹ Fassung gemäss Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

- b. Angaben über die Ausbildung des mit Analysen beauftragten Personals;
- c. Pläne des Laboratoriums und der wichtigsten Einrichtungen;
- d. eine Liste der vorgesehenen Analysen.

³ Der Standortkanton leitet das Gesuch und die Unterlagen mit seinem Antrag an das BAG weiter.

⁴ Die zuständige Bundesbehörde prüft das Gesuch und den Antrag des Kantons und stellt durch eine Inspektion fest, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung oder Anerkennung erfüllt sind. Die zuständige kantonale Behörde kann an der Inspektion teilnehmen. Die zuständige Bundesbehörde kann die Inspektion von Laboratorien an die Kantone oder an Dritte delegieren.¹¹

Art. 9 Beizug von Sachverständigen

Die zuständige Bundesbehörde kann für die Prüfung der Gesuche Sachverständige beiziehen. Diese unterstehen den für die Bundesbeamten geltenden Vorschriften über die Amtsverschwiegenheit und die Zeugnispflicht. Zuständige vorgesetzte Behörde nach Artikel 320 Ziffer 2 des Strafgesetzbuches¹² ist das Eidgenössische Departement des Innern.

Art. 10 Bewilligung und Anerkennung

¹ Die zuständige Bundesbehörde erteilt die Bewilligung oder Anerkennung für maximal fünf Jahre. Es entscheidet, ob die Anerkennung generell oder für einzelne Fachgebiete erteilt wird. Die Bewilligung oder Anerkennung ist nicht übertragbar.

² Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung oder Anerkennung ist spätestens sechs Monate vor ihrem Ablauf einzureichen. Dem Gesuch sind alle Angaben über Änderungen bezüglich Leitung, Personal, Räumlichkeiten, Einrichtungen und Betrieb des Laboratoriums beizufügen.

³ Verfügt ein Laboratorium über eine Akkreditierung für medizinische Mikrobiologie, so wird vermutet, dass die Voraussetzungen nach den Artikeln 4 und 5 erfüllt sind.

Art. 11 Überprüfung der Bewilligung oder Anerkennung

¹ Die zuständige Bundesbehörde prüft periodisch, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung oder die Anerkennung noch erfüllt sind.

² Es kann zu diesem Zweck Inspektionen durchführen. Artikel 8 Absatz 4 gilt sinngemäss.

¹¹ Fassung gemäss Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

¹² SR 311.0

Art. 12 Entzug, Widerruf oder Änderung

¹ Die zuständige Bundesbehörde kann die Bewilligung entziehen oder die Anerkennung widerrufen, wenn:

- a. die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben;
- b. die Voraussetzungen für die Bewilligung oder die Anerkennung nicht mehr erfüllt sind;
- c. die Kontroll- und Meldepflichten nicht eingehalten werden.

² Es ändert die Bewilligung oder Anerkennung bei einer Änderung der Adresse, bei einer Verlegung der Räumlichkeiten oder bei einem Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters.

5. Abschnitt: Information**Art. 13** Veröffentlichungen

Die zuständigen Bundesbehörden veröffentlichen einmal jährlich die Liste der bewilligten bzw. anerkannten Laboratorien und ihrer Laborleiterinnen oder Laborleiter.¹³ Änderungen, die im Laufe des Jahres eintreten, werden unverzüglich veröffentlicht.

Art. 14 Information der Kantone

Die zuständige Bundesbehörde informiert den Standortkanton über jede Bewilligung oder Anerkennung von Laboratorien und über die Verweigerung, die Änderung und den Entzug oder den Widerruf von Bewilligungen oder Anerkennungen.

6. Abschnitt: Gebühren und Auslagen**Art. 15** Gebührenbemessung

¹ Die Gebühren werden nach den Ansätzen in Artikel 16 bemessen. Sie werden innerhalb des Gebührenrahmens nach Zeitaufwand und unter Berücksichtigung der erforderlichen Sachkenntnis festgesetzt.

² Für Dienstleistungen, die in Artikel 16 nicht ausdrücklich genannt sind, richtet sich die Höhe der Gebühr nach Zeitaufwand. Der Stundenansatz richtet sich nach den von der Eidgenössischen Finanzverwaltung ermittelten durchschnittlichen Kosten je Arbeitskraft in der allgemeinen Bundesverwaltung mit Arbeitsplatzkosten.

¹³ Fassung gemäss Ziff. II 11 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

Art. 16 Gebührenansätze

Die zuständige Bundesbehörde erhebt folgende Gebühren:

Franken

- | | |
|---|----------|
| a. Bewilligung oder Anerkennung (Erteilung, Änderung, Entzug, Widerruf) | 200–1000 |
| b. Inspektionen | 500–3000 |

Art. 17 Auslagen

Zusätzlich zu den Gebühren werden die Auslagen für die einzelne Dienstleistung in Rechnung gestellt. Als solche gelten namentlich:

- a. Honorare nach den Bestimmungen über die ausserparlamentarischen Kommissionen;
- b. Kosten, die durch Beweiserhebungen, wissenschaftliche Untersuchungen, besondere Prüfungen oder durch die Beschaffung von Unterlagen verursacht werden;
- c. Reisekosten.

7. Abschnitt: Straf- und Schlussbestimmungen**Art. 18** Strafbestimmung

Nach Artikel 35 des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970 wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig den Bestimmungen von Artikel 6 oder 7 zuwiderhandelt.

Art. 19 Änderung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement des Innern kann Anhang 2 der technischen Entwicklung anpassen. Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement vor.

Art. 20 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 17. Juni 1974¹⁴ über die mikrobiologischen und serologischen Untersuchungslaboratorien wird aufgehoben.

Art. 21 Übergangsbestimmungen

¹ Die nach bisherigem Recht ausgesprochenen Anerkennungen bleiben bis zum 31. Juli 2001 gültig. Absatz 3 bleibt vorbehalten.

² Die Hochschullaboratorien und die mit diesen gleichwertigen amtlichen Laboratorien gelten bis zum 31. Juli 2001 ohne Anerkennungsverfahren als anerkannt.

¹⁴ [AS 1974 1098, 1991 370 Anhang Ziff. 11]

³ Bewilligungspflichtige Laboratorien müssen das Bewilligungsgesuch bis zum 31. Januar 1997 einreichen. Entspricht die Ausbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht den Anforderungen dieser Verordnung, so kann das BAG für deren Erfüllung eine Frist von höchstens drei Jahren gewähren.

Art. 22 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 1996 in Kraft.

*Anhang I*¹⁵
(Art. 6)

Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien

1 Einleitung

Die Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien soll den Laboratorien erlauben, nach gleichen Grundregeln und nach messbaren Normen zu arbeiten. Die Gute Praxis dient der zuständigen Bundesbehörde als Grundlage für die Bewilligung oder die Anerkennung von Laboratorien nach Artikel 1 der Verordnung.

Die Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien stützt sich auf die Europäischen Normen EN ISO/IEC 17025 und das Dokument der European co-operation for Accreditation EA-04/10 unter Berücksichtigung der Kriterien zum Betrieb von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL) der Schweizerischen Union für Laboratoriumsmedizin (SULM).

Im Übrigen gelten die Richtlinien der SUVA über die Verhütung von Berufskrankheiten in diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien.

Laboratorien, die in der HIV-Diagnostik tätig sind, halten sich an das HIV-Test-Konzept des BAG.

Laboratorien, die das SARS-Coronavirus oder andere Erreger analysieren, die eine akute Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung der Schweiz darstellen, halten sich an das SARS-Test-Konzept des BAG respektive an neue Testkonzepte des BAG für die anderen Erreger.

2 Leitung und Personal

21 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 über die Präsenz und Tätigkeit im jeweiligen Laboratorium Buch führen. Sie oder er bzw. die Stellvertreterin oder der Stellvertreter muss während der Betriebszeiten erreichbar sein.

¹⁵ Bereinigt durch Ziff. I der V vom 15. Dez. 2003 (AS 2003 4835).

211 Verantwortungsbereich

Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist verantwortlich für die Konformität der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien sowie für das Personal. Sie oder er ist zuständig für die Qualität der Analyseergebnisse.

Funktionen der Laborleiterin oder des Laborleiters dürfen nur an Personen mit ausreichender Fachqualifikation delegiert werden.

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

212 Weiterbildung

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

22 Personal**221 Qualifikation**

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

222 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 Qualitätssicherungs-Handbuches.

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

223 Einarbeitung

Neu eingestellte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen beim Eintritt die komplette Information bezüglich des Qualitätssicherungs-Systems erhalten.

Sie müssen eine genaue Stellenbeschreibung mit ihrer jeweiligen Verantwortung erhalten. Die Verfahren, die sie mit oder ohne Überwachung durchführen, werden nach der Beurteilung ihrer Kompetenz festgelegt.

Die Mitarbeiterinformation muss schriftlich abgegeben werden.

224 Weiterbildung

Die Fähigkeiten der Angestellten müssen von der Laborleiterin oder vom Laborleiter regelmässig überprüft werden. Den Angestellten 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

31 Räumlichkeiten

Die Räumlichkeiten müssen nach Anzahl und Grösse der vorgesehenen Verwendung entsprechen. Ihre Anordnung und ihre Einrichtungen müssen einen zweckmässigen Arbeitsablauf unterstützen.

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 Probenentnahme müssen hygienisch, bequem und ihrer Bestimmung angepasst sein. Die sanitären Einrichtungen für die Patientinnen und Patienten müssen von denjenigen des Personals getrennt sein.

32 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 und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bekannt sein.

33 Methoden, Instrumente, Reagenzien und Ausrüstungen

Die Wahl der analytischen Systeme (Methoden, Instrumente, Reagenzien und Verbrauchsmaterial) wird bestimmt durch die klinischen Anforderungen, insbesondere in bezug auf Spezifität, Empfindlichkeit, Richtigkeit, Präzision und Bearbeitungszeit.

Die EDV muss durch ihre Konstruktion und Disposition gegen gegenseitige oder äussere Beeinflussung geschützt sein.

Das Instrumentarium muss auf dem Stand der Technik gehalten werden. Jedes Instrument ist mit einer Gebrauchsanweisung zu versehen.

4 Qualitätssicherungs-Handbuch

Das Laboratorium verfügt über ein aktualisiertes Qualitätssicherungs-Handbuch, in dem alle Tätigkeiten des Laboratoriums beschrieben sind. Es steht dem gesamten Personal zur Verfügung. Die Vorschriften und Verfahren sind schriftlich festgehalten, datiert und werden von der Erstellerin oder vom Ersteller der Vorschrift sowie von der oder dem Verantwortlichen für die Qualitätssicherung bei ihrer Einführung und bei jeder Änderung unterschrieben und freigegeben.

41 Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik des Laboratoriums beschreibt die Zielsetzung und den Umfang der Dienstleistung.

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

Es ist eine Person zu bezeichnen, die für die Qualitätssicherung verantwortlich ist.

42 Angaben über das Laboratorium

Die Angaben umfassen die Adresse(n), den Katalog der Dienstleistungen, die Struktur und das Organigramm, die Angestellten und die Verantwortlichkeiten.

43 Auftragsbearbeitung

Die Vorbereitung der Patientin oder des Patienten, die Probenentnahme, die Probenannahme, die Identifikation, Konservierung, der Transport und die Verarbeitung der Probe ebenso wie die Ausarbeitung des Analysenberichtes werden nach schriftlich niedergelegten Verfahren durchgeführt.

Es sind über alle durchgeführten Laborarbeiten Protokolle zu erstellen. Diese sind zu unterschreiben.

431 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 gewünschten Analysen;
- Datum und Zeit der Probenentnahme;
- 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.

432 Analysengut

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 jederzeit –während der präanalytischen, der analytischen und der postanalytischen Phase – 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.

433 Bericht

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

44 Datenverarbeitung

Der Zugriff zu den Daten ist nur autorisierten Personen gestattet. 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.

45 Materialien und Analysensysteme

451 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.

Für die Analysen von Infektionskrankheiten dürfen nur Analysenkits verwendet werden, die der Verordnung vom 24. Februar 1993¹⁶ über die In-vitro-Diagnostika entsprechen.

¹⁶ [AS 1993 967, 1996 2348. AS 2001 3487 Art. 28 Bst. b]. Siehe heute die Medizinprodukteverordnung vom 17. Okt. 2001 (SR 812.213).

451.1 Prüfung von Nährsubstraten, Reagenzien, Farblösungen und diagnostischen Seren; Prüfung der Wirksamkeit von Antibiotika

Für kommerzielle Fertigprodukte kann der Hersteller durch ein Zertifikat die einwandfreie Qualität und Funktion garantieren. Eine weitere Qualitätskontrolle ist fakultativ; mindestens bei fraglichen Analyseergebnissen sollte sie durchgeführt werden.

Für selbsthergestellte Medien muss jede Charge einzeln protokolliert werden. Mögliche Fehlerquellen wie Wasserqualität, unkorrekte Einwaage, Überhitzung, unkorrekter pH, unsaubere Gefäße usw. sind zu beachten. Die Dokumentation umfasst: Name, Herstellungsdatum, Lot-Nummer, Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle, Datum der Freigabe zum Routineeinsatz sowie Verfalldatum.

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. Die Prüfung umfasst Sterilität, wachstumsfördernde, selektive oder hemmende Wachstumseigenschaften sowie differenzierende Wirkung mittels entsprechender Kontrollstämme.

Eine Prüfung erfolgt mit geeigneten Testorganismen vor der ersten Verwendung nach dem Kauf oder der Selbstherstellung.

452 Analysensysteme

452.1 Validierung des Analysensystems

Das Laboratorium achtet darauf, dass die vom Hersteller gemachten Spezifikationen (Richtigkeit, Präzision, Empfindlichkeit, Spezifität, Messbereich usw.) reproduzierbar sind. Wurde ein Analysensystem modifiziert oder vom Laboratorium selbst entwickelt, so werden die Spezifikationen erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patientinnen oder Patienten verarbeitet werden.

452.2 Unterhalt des Analysensystems

Jedes Analysensystem ist durch Unterhalt und regelmäßige Kontrolle auf seine Funktionstüchtigkeit zu prüfen.

Die Instruktionen des Herstellers sind einzuhalten.

Für modifizierte oder vom Laboratorium entwickelte Systeme gelten die vom Laboratorium schriftlich festgelegten Anforderungen.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über den Unterhalt und die Funktionskontrolle geführt. Dazu gehören Inventarnummer, Wartung und Kontrolle, Wartungsfirma, sicherheitstechnische Prüfungen und Funktionskontrollen. Sonstige Geräte wie Mikroskope, Zentrifugen, Dosierungs- und Beimpfungseinrichtungen sind

nach schriftlichen Anweisungen zu reinigen bzw. zu desinfizieren, zu kontrollieren sowie sicherheitstechnisch zu überprüfen. Die Kontrollen sind zu dokumentieren. Die Protokolle müssen enthalten: Beschreibung der Kontrollmassnahmen, Datum, Name der Prüferin oder des Prüfers, Ergebnis und allfällige Massnahmen.

453 Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung

Die Kalibrierung und deren Überprüfung richten sich nach den Instruktionen des Herstellers oder 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.

454 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.

46 Technisches Handbuch

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

461 Analysenprogramm

Das technische Handbuch enthält für jede Analysetechnik:

- das Prinzip des Analysensystems;
- Art und Qualität der Probe, Lagerbedingungen und zu ergreifende Massnahmen, wenn die Probe den Anforderungen nicht genügt;
- Reagenzien (Reinheit, Zubereitung, Konservierung usw.);
- Kalibratoren, Kalibrierung und deren Überprüfung;

- Material und Kontrollverfahren;
- detaillierte Arbeitsanleitung, Berechnung und Interpretation;
- analytische Grenzen (Messbereich) und Massnahmen bei deren Überschreitung;
- Grenzwerte der biologischen Plausibilität, übliche Werte, klinische Warnbereiche und Massnahmen bei Überschreitung der Grenzwerte;
- analytische und biologische Interferenzen;
- Erfassung und Übermittlung der Ergebnisse;
- Stufenplan für Massnahmen bei Störungen im Analysensystem.

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

462 Unteraufträge

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

463 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 usw. sind entsprechend den Tätigkeiten festzulegen. Impfungen während der Schwangerschaft sind speziell zu regeln.

463.1 Persönliche Hygiene und Sicherheit

- Das Tragen von Schutzkleidung, Handschuhen, Schutzbrillen u. a. 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.

463.2 Betriebliche Hygiene und Sicherheit

- Laborbereiche mit besonderem Risiko sind zu kennzeichnen.
- Die Arbeitsplätze sind zu reinigen. Kontaminierte Arbeitsplätze sind zu desinfizieren und/oder zu dekontaminieren; verschüttete infektiöse Flüssigkeiten oder Materialien sind fachgerecht 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.

463.3 Unfälle, Zwischenfälle

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

463.4 Entsorgung

Die Entsorgung ist für normalen Hausabfall und für Sonderabfälle – wie infektiöses bzw. potentiell infektiöses Material – getrennt zu regeln.

47 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 auch Qualitätskontrollproben mitgeführt, die in allen analytischen Schritten wie Patientenproben zu behandeln sind. 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.

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

48 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.

49 Zusammenarbeit mit Auftraggeberinnen und Auftraggebern

491 Analysenauftrag

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

- ein Verzeichnis der Dienstleistungen;
- Instruktionen für die Patientenvorbereitung, die Probenentnahme, die Identifikation, die Konservierung, die Verpackung und den Transport;
- Auftragsformulare oder andere geeignete Mittel für die Auftragserteilung.

492 Bericht und Beschwerdewesen

Die Analysenberichte werden innerhalb der vereinbarten Frist mitgeteilt. Schwer interpretierbare Ergebnisse sollten im direkten telefonischen Gespräch zwischen der Laborleiterin bzw. dem Laborleiter und der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt geklärt werden.

Jede schriftliche Beschwerde wird nach einem festgelegten Verfahren bearbeitet.

410 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.

411 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 an Ort.

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

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 Befolgung der Richtlinien des Qualitätssicherungs-Handbuchs wird fortlaufend und systematisch überprüft und das Personal in der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützt. Spezielles Augenmerk ist auf die Zweckmäßigkeit der Korrekturmaßnahmen zu richten, ferner auf die Bearbeitung der 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 Qualitätssicherungs-Handbuch berücksichtigt.

*Anhang 2*¹⁷
(Art. 6)

Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien

Europäische Norm EN ISO/IEC 17025: 2000 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) und EA-04/10: 2002 (Accreditation for Microbiological Laboratories).¹⁸

¹⁷ Bereinigt durch Ziff. I der V vom 15. Dez. 2003 (AS **2003** 4835).

¹⁸ Der Text dieser Normen kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9, eingesehen werden. Eine Textausgabe kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur bezogen werden.

