

Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

vom 29. April 2015

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 zuständig.

SR 818.101.32

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 der Reihenuntersuchung 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 beabsichtigte, unbeabsichtigte oder vermutete Freisetzung eines pathogenen Organismus mit erheblichem Schädigungspotenzial.

2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen**Art. 4** Leitung des Laboratoriums

¹ Jedes Laboratorium muss über eine fachtechnisch verantwortliche Leiterin oder einen fachtechnisch verantwortlichen Leiter (Laborleiterin oder Laborleiter) verfügen.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über das Laboratorium aus.

³ Sie oder er ist für die Interpretation der Resultate und die Beratung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers zuständig.

Art. 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen muss sich über einen Titel des Verbands der medizinischen Laboratorien (FAMH) als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH oder eine gleichwertige Qualifikation ausweisen können.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter darf nur Analysen, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1

des Bundesgesetzes vom 18. März 1994³ über die Krankenversicherung (KVG) erlässt, durchführen, sofern diese der Fachrichtung ihres oder seines FAMH-Titels entsprechen.

³ Für Analysen, die nicht gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 KVG geregelt sind, kann das Schweizerische Heilmittelinstitut die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters festlegen und weitere Anforderungen verlangen.

Art. 6 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten

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

- a. einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH;
- b. einen Titel als Fachärztin oder Facharzt für Hämatologie nach dem Medizinberufegesetz vom 23. Juni 2006⁴ (MedBG) sowie einen Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen; oder
- c. eine gleichwertige Qualifikation.

Art. 7 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums für Untersuchungen von Umweltproben

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen von Umweltproben muss sich ausweisen können über:

- a. einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH;
- b. ein abgeschlossenes Studium einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011⁵ (HFKG) akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie sowie einen Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten 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 MedBG⁶ in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie und zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik sowie einen Nachweis

³ SR 832.10

⁴ SR 811.11

⁵ SR 414.20

⁶ SR 811.11

der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen; oder

- d. eine gleichwertige Qualifikation.

Art. 8 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 2002⁷ (BBG):
 1. ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker,
 2. ein eidgenössisches Fähigkeitszeugnis als Laborantin oder Laborant mit Fachrichtung Biologie und mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik,
 3. einen nach Artikel 68 BBG als gleichwertig anerkannten ausländischen Berufsabschluss;
- b. ein abgeschlossenes Studium einer nach dem HFKG⁸ akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie;
- c. ein abgeschlossenes Studium einer nach dem HFKG akkreditierten Fachhochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Fachhochschule 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. 9 Räumlichkeiten und Einrichtung

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

Art. 10 Qualitätsmanagementsystem

Das Laboratorium muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen.

⁷ SR 412.10

⁸ SR 414.20

⁹ SR 811.11

3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Art. 11 Bewilligungsgesuch

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

² Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- a. Angaben zur juristischen Person und zum handelsrechtlichen Status, insbesondere Firmenname, Sitz, Adresse, Labornamen und Standort;
- b. Angaben zur Betriebsorganisation;
- c. Angaben über die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nach Artikel 5;
- d. Angaben zum Beschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters und zu allfälligen Verpflichtungen in anderen Laboratorien;
- e. Angaben über die Qualifikation des mit Analysen beauftragten Personals nach Artikel 8;
- f. Pläne des Laboratoriums und der wichtigsten Einrichtungen;
- g. eine Liste der geplanten Analysen und der hierzu verwendeten Verfahren;
- h. Angaben über das Qualitätsmanagementsystem.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut prüft das Gesuch. Es kann vor der Bewilligungserteilung eine Inspektion durchführen.

⁴ Es kann für die Prüfung der Gesuche Expertinnen und Experten beiziehen und die Inspektion von Laboratorien an die Kantone oder an Dritte delegieren.

Art. 12 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

¹ Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen nach den Artikeln 4–10, so erteilt das Schweizerische Heilmittelinstitut die Bewilligung.

² Je nach Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 5–7) wird die Bewilligung nur für bestimmte Analysebereiche und Analyseverfahren erteilt.

³ Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig.

⁴ Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 11 Absatz 2 enthalten oder bestätigen.

Art. 13 Kontrolle

¹ Das Schweizerische Heilmittelinstitut kontrolliert periodisch, ob das Laboratorium die Bestimmungen dieser Verordnung einhält.

² Es kann das Laboratorium jederzeit angemeldet oder unangemeldet inspizieren oder Inspektionen anordnen. Es kann die Inspektion an die Kantone oder an Dritte delegieren.

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 Inspektionen und kann Vertreterinnen und Vertreter dieser Behörden zu Inspektionen einladen.

Art. 14 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 Schweizerische Heilmittelinstitut, ob die periodischen Inspektionen nach Artikel 13 im akkreditierten Bereich durch Nachkontrollen der SAS ersetzt werden.

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

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

⁴ Das Laboratorium stellt dem Schweizerischen Heilmittelinstitut auf Verlangen die Belege zum Akkreditierungsverfahren zur Verfügung.

Art. 15 Entzug, Sistierung oder Einschränkung der Bewilligung

Das Schweizerische Heilmittelinstitut kann die Bewilligung entziehen, sistieren oder einschränken, wenn:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Pflichten nach den Artikeln 16–20 sowie die Anforderungen nach Artikel 21 nicht eingehalten werden;
- c. die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben.

4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

Art. 16 Gute Praxis

Laboratorien, die diagnostische Untersuchungen oder Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, müssen sich an die in Anhang 1 definierte gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien halten.

¹⁰ SR 946.512

Art. 17 Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle

¹ Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, müssen das nach Artikel 10 erforderliche Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Normen nach Anhang 2 Ziffer 1 erstellen.

² Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, müssen das nach Artikel 10 erforderliche Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Norm nach Anhang 2 Ziffer 2 erstellen. Das Schweizerische Heilmittelinstitut kann dazu einen Leitfaden erlassen.

³ Die Laboratorien müssen sich regelmässig einer externen Qualitätskontrolle unterziehen.

Art. 18 Einhaltung von Diagnostikkonzepten

¹ Laboratorien, die als Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien nach Artikel 17 EpG tätig sind, müssen die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) festgelegten Diagnostikkonzepte einhalten.

² Laboratorien, die in der primärdiagnostizierenden Stufe tätig sind, müssen die vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte einhalten.

³ Das BAG kann die Diagnostikkonzepte übergeordneter internationaler Institutionen für verbindlich erklären.

Art. 19 Aufbewahrung von Unterlagen

¹ Unterlagen, die aufgrund des internen Qualitätsmanagements erstellt werden, Laborprotokolle und Untersuchungsberichte sind während mindestens fünf Jahren aufzubewahren und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

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

³ Laborprotokolle und Analysenberichte betreffend Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit sind während zwanzig Jahren aufzubewahren.

⁴ Das Laboratorium muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgen, dass die Untersuchungsberichte und sämtliche Patientendaten vor unbefugtem Zugriff geschützt sind.

Art. 20 Meldung von Änderungen und Anpassung der Bewilligung

¹ Das Laboratorium muss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut für jede Änderung von Angaben nach Artikel 11 Absatz 2 ein Gesuch mit den erforderlichen Unterlagen einreichen.

² Das Schweizerische Heilmittelinstitut behandelt Gesuche nach Absatz 1 innerhalb von 30 Tagen und passt die Bewilligung bei Bedarf an.

5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland

Art. 21

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 dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Qualitätsanforderungen dieser Verordnung entspricht und der Datenschutz gewährleistet ist.

6. Abschnitt: Information

Art. 22 Veröffentlichungen

¹ Das Schweizerische Heilmittelinstitut veröffentlicht einmal jährlich eine Liste der nach dieser Verordnung bewilligten Laboratorien.

² Die Liste enthält folgende Angaben:

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

Art. 23 Information der Behörden

¹ Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das 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 Schweizerische Heilmittelinstitut über seine Aktivitäten, sofern sie für die Erteilung von Bewilligungen und die Kontrolle der Laboratorien relevant sind.

7. Abschnitt: Gebühren

Art. 24

Die Gebühren werden nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011¹¹ bemessen.

¹¹ SR 812.214.5

8. Abschnitt: Anpassung von Anhängen

Art. 25

¹ Das EDI kann die Anhänge 1 und 2 entsprechend der internationalen und technischen Entwicklung anpassen.

² Anpassungen, 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. 26 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 26. Juni 1996¹² über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien wird aufgehoben.

Art. 27 Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 27. Juni 1995¹³ über die Krankenversicherung

Art. 53 Bst. e

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

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

2. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁴

Art. 19 Abs. 4

⁴ Bei der Durchführung der Tests von Blut oder labilen Blutprodukten für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sind die Regeln der Guten Praxis nach Anhang 1 der Verordnung vom 29. April 2015¹⁵ über mikrobiologische Laboratorien einzuhalten.

¹² AS 1996 2324, 2001 3294, 2003 4835, 2004 4037

¹³ SR 832.102

¹⁴ SR 812.212.1

¹⁵ SR 818.101.32

Art. 28 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 1970¹⁶ bleiben bis zum Ablauf der Anerkennungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gültig.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut überführt nach bisherigem Recht erteilte Bewilligungen und Anerkennungen in Bewilligungen nach dieser Verordnung, sobald ihm eine Änderung gemeldet wird.

⁴ 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 das Schweizerische Heilmittelinstitut über das Gesuch entscheidet, dürfen die Laboratorien weiterhin Analysen durchführen.

⁵ Entspricht die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht den Anforderungen nach dieser Verordnung, so kann das Schweizerische Heilmittelinstitut für deren Erfüllung eine Frist von höchstens drei Jahren gewähren.

Art. 29 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

29. April 2015

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

¹⁶ AS 1974 1071

Gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien

1 Einleitung

- 1.1 Die gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien soll den Laboratorien erlauben, nach vergleichbaren Grundregeln und messbaren Normen zu arbeiten.
- 1.2 Die gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien stützt sich auf die europäischen Normen SN EN ISO/IEC 17025, 2005, «Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien» und SN EN ISO/IEC 15189, 2012, «Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz».¹⁷

2 Leitung

2.1 Leitung von mehr als einem Laboratorium

- 2.1.1 Betreut die Laborleiterin oder der Laborleiter mehr als ein Laboratorium, so muss sie oder er in einem der Laboratorien hauptamtlich tätig sein. Die Gesamtverpflichtungen dürfen eine Vollzeitbeschäftigung nicht überschreiten.
- 2.1.2 Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss die Wahrnehmung der Verantwortung im jeweiligen Laboratorium belegen können und über ihre oder seine Präsenz und Tätigkeit im jeweiligen Laboratorium Buch führen.
- 2.1.3 Die Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters muss in jedem Betrieb geregelt sein. Die Laborleiterin oder der Laborleiter bzw. die Stellvertreterin oder der Stellvertreter muss während der Betriebszeiten erreichbar sein. Bei Abwesenheit der Laborleiterin oder des Laborleiters wird über die Anwesenheit der Stellvertretung Buch geführt.

2.2 Verantwortungsbereich der Laborleiterin oder des Laborleiters

- 2.2.1 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).

¹⁷ Der Text dieser Normen kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 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.

- 2.2.2 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.
- 2.2.3 Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist bezüglich aller Informationen, die sie oder er in Ausübung des Berufes erhält, an das Berufsgeheimnis gebunden.

2.3 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.

3 Personal

3.1 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.

3.2 Verantwortungsbereich

- 3.2.1 Das technische Personal ist verantwortlich für:
- die Durchführung der Analysen gemäss den Vorschriften und den Verfahren des Laboratoriums;
 - den Unterhalt der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien;
 - die Einhaltung der Vorschriften des Qualitätssicherungshandbuchs (Ziff. 4).
- 3.2.2 Das Personal ist bezüglich aller Informationen, die es in Erfüllung seiner Aufgaben erhält, an das Berufsgeheimnis gebunden.

3.3 Einarbeitung

- 3.3.1 Neu eingestellte Personen müssen beim Eintritt umfassend über das Qualitätssicherungssystem informiert werden.
- 3.3.2 Sie müssen eine genaue Stellenbeschreibung erhalten, die ihre Verantwortlichkeiten festlegt.
- 3.3.3 Die Verfahren, die sie mit oder ohne Überwachung durchführen, werden nach der Beurteilung ihrer Fähigkeiten festgelegt.
- 3.3.4 Die Informationen nach dieser Ziffer werden den neu eingestellten Personen in geeigneter Form abgegeben.

3.4 Weiterbildung

- 3.4.1 Die Fähigkeiten der angestellten Personen müssen von der Laborleiterin oder vom Laborleiter regelmässig überprüft werden. Den angestellten Personen muss die für ihren Aufgabenbereich nötige Weiterbildung geboten werden.
- 3.4.2 Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für die Weiterbildung und für deren schriftlichen Nachweis verantwortlich.

4 Einrichtungen und Materialien

4.1 Räumlichkeiten

- 4.1.1 Die Anzahl, Grösse und infrastrukturelle Ausstattung der Räumlichkeiten müssen der vorgesehenen Verwendung entsprechen. Räume wie Büros, Sanitärräume, Aufenthalt usw. sind von den eigentlichen Laborräumen zu trennen.
- 4.1.2 Die Anordnung der Räume und die Einrichtungen müssen einen Arbeitsablauf nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten.
- 4.1.3 Räume, die besondere Anforderungen an Einrichtung, Verhalten und Logistik erfüllen müssen, sind zu kennzeichnen, ggf. muss der Zutritt auf speziell instruiertes Laborpersonal beschränkt werden; die Anforderungen sind schriftlich festzulegen.
- 4.1.4 Die Empfangs- und Warteräume für Patientinnen und Patienten sowie die Räume für Probenentnahmen müssen hygienisch, bequem, ihrer Bestimmung angepasst sein und eine angemessene Privatsphäre gewährleisten.
- 4.1.5 Die sanitären Einrichtungen für die Patientinnen und Patienten müssen von denjenigen des Personals getrennt sein.

4.2 Sicherheit

- 4.2.1 Der Zugang zu den Räumlichkeiten ist den berechtigten Personen vorbehalten. Das Betreten und Verlassen des Laboratoriums von Personen ohne Zugangsberechtigung wird überwacht; der Anlass des Zutritts und der Zeitpunkt des Betretens bzw. Verlassens werden dokumentiert.
- 4.2.2 Personen ohne Zugangsberechtigung werden anlässlich des Zutritts über Risiken und Verhaltensregeln sowie über Vertraulichkeitsregeln instruiert.
- 4.2.3 Materialien, die für die Qualität der Analysen ein Risiko sein könnten (angereicherte Erreger, amplifizierte Erregernukleinsäuren, radioaktive Stoffe usw.), müssen von Vorratsmaterialien (Kulturmedien, Reagenzien usw.) räumlich getrennt gelagert bzw. zwischengelagert werden. Die Entsorgung derartiger Materialien, Reagenzien und Proben muss schriftlich festgelegt sein.

- 4.2.4 Es müssen genügend Vorrichtungen mit ausreichender Kapazität zur Beseitigung von Materialien, Reagenzien und Proben nach Ziffer 4.2.3 vorhanden sein, insbesondere zur Beseitigung von infektiösen Materialien und Materialien, die hochangereicherte Erregernukleinsäuren enthalten.
- 4.2.5 Die Entsorgungswege sowie die Reinigung der Laborräumlichkeiten und der Arbeitsplätze müssen geregelt sein und festgelegten Abläufen folgen. Dabei werden insbesondere die Risiken einer potenziellen Beeinflussung der Analysensysteme und -ergebnisse durch das Verhalten und solche Materialien berücksichtigt.
- 4.2.6 Die angestellten Personen sind entsprechend zu informieren und zu instruieren.

4.3 Methoden, Instrumente, Reagenzien und Ausrüstungen

- 4.3.1 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.
- 4.3.2 Die Einhaltung der Leistungsparameter ist laufend sicherzustellen. Diese sind auf ihre Eignung zu prüfen und auf dem Stand von Wissenschaft und Technik zu halten.
- 4.3.3 Das Instrumentarium muss auf dem Stand der Technik gehalten werden. Jedes Instrument ist mit einer Gebrauchsanweisung (standard operating procedure, SOP) zu versehen.

5 Qualitätssicherungshandbuch

5.0 Grundsätzliches

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

- 5.0.6 Der Inhalt des Qualitätssicherungshandbuchs richtet sich nach den Ziffern 5.1–5.19.

5.1 Qualitätspolitik

- 5.1.1 Die Qualitätspolitik des Laboratoriums beschreibt die Zielsetzung und den Umfang der Dienstleistungen, die das Laboratorium erbringt.
- 5.1.2 Die Qualitätspolitik ist regelmässig zu überprüfen.

5.2 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 Namen der angestellten Personen und deren Verantwortlichkeiten.

5.3 Auftragsbearbeitung

- 5.3.1 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 sowie die Ausarbeitung des Analysenberichts werden nach schriftlich niedergelegten Verfahren durchgeführt.
- 5.3.2 Sämtliche Laborarbeiten sind zu protokollieren. Die Protokolle sind zu signieren.

5.4 Analysenauftrag

- 5.4.1 Der Analysenauftrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:
- die eindeutige Identifikation der Patientin oder des Patienten;
 - Name, Adresse und Telefonnummer 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.
- 5.4.2 Werden Analysen an spezialisierte Laboratorien weitergegeben, so sind die beauftragten Laboratorien sowie deren Analysen und Analysenbefunde zu dokumentieren.

5.5 Analysengut

- 5.5.1 Das Laboratorium prüft beim Auftrags- oder Materialeingang, ob der Auftrag erfüllt werden kann. Es stellt vor der Analyse die Konformität des Analysenguts sicher. Wird die Analyse nicht sofort durchgeführt, so werden alle notwendigen Massnahmen getroffen, um die Integrität des Analysenguts sicherzustellen.
- 5.5.2 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.
- 5.5.3 Die Primärprobe und die daraus gewonnenen Sekundärproben werden gemäss den schriftlich festgelegten Anforderungen aufbewahrt.
- 5.5.4 Es sind Instruktionen zu Probenentnahme, Probenidentifikation, Dokumentation, Probenaufbewahrung, Probentransport und Umgang mit Probenresten festzulegen.

5.6 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.

5.7 Datenbearbeitung

- 5.7.1 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.
- 5.7.2 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.
- 5.7.3 Bei einem Hardware oder Softwareausfall muss sichergestellt sein, dass keine Daten verloren gehen können.
- 5.7.4 Die Systeme werden validiert und kontrolliert. Es wird sichergestellt, dass die Spezifikationen und Leistungen vom System jederzeit erbracht werden können.
- 5.7.5 Bei der Einbindung von Analysengeräten und -automaten in Laborinformationssysteme werden der Datentransfer und die Datenbearbeitung validiert und kontrolliert.
- 5.7.6 Die Systeme müssen vor gegenseitiger und vor unerwünschter Beeinflussung von aussen geschützt sein.

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

5.8 Material

- 5.8.1 Es dürfen nur Analysenkits, Geräte und Reagenzien verwendet werden, die der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁸ entsprechen. Dies umfasst auch betriebsintern im Labor hergestellte Produkte.
- 5.8.2 Die Qualität von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien ist sicherzustellen.
- 5.8.3 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.
- 5.8.4 Bei der Prüfung von Nährsubstraten, Reagenzien, Farb- und Hilfslösungen, Hilfsmaterialien und diagnostischen Seren und der Prüfung der Wirksamkeit von Antibiotika gelten folgende Regeln:
- 5.8.4.1 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 Analyseergebnissen sollte sie durchgeführt werden.
- 5.8.4.2 Bei selbst hergestellten 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 Routineeinsatz sowie Verfallsdatum. Für jedes Analysensystem und für jedes Analysenverfahren wird ein Protokoll über diese Angaben geführt.
- 5.8.4.3 Behälter von dehydrierten Medien werden mit dem Datum der ersten Öffnung beschriftet.
- 5.8.4.4 Die Haltbarkeit von Medien und Transportmedien muss festgelegt werden.
- 5.8.4.5 Transportmedien sind mikrobiologisch auf Eignung (Überleben von Kontrollstämmen) zu prüfen. Zudem sind Sterilität, wachstumsfördernde, selektive oder hemmende Wachstumseigenschaften sowie differenzierende Wirkung mittels entsprechender Kontrollstämmen zu prüfen.
- 5.8.4.6 Eine Prüfung erfolgt mit geeigneten Testorganismen vor der ersten Verwendung nach dem Kauf oder der Herstellung durch das Laboratorium.

5.9 Analysensysteme und Verfahren

- 5.9.1 Das Laboratorium setzt Analysensysteme für den vom Hersteller vorgesehenen Zweck ein. Es stellt nachweislich sicher, bevor Proben von Patientinnen oder Patienten verarbeitet werden, dass die vom Hersteller angegebenen Leistungen der Analysensysteme im Laboratorium reproduzierbar erreicht werden.
- 5.9.2 Wird ein Analysensystem modifiziert oder ein Verfahren vom Laboratorium selbst entwickelt, so werden die Leistungen des Analysensystems (analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen, der Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit) erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patientinnen oder Patienten verarbeitet werden.
- 5.9.3 Die Schulung der Benutzerinnen und Benutzer wird dokumentiert.
- 5.9.4 Durch periodische Überprüfung stellt das Laboratorium sicher, dass die jeweils angegebenen Leistungen konstant erreicht werden.
- 5.9.5 Die Funktionstüchtigkeit der Analysensysteme, Geräte und Hilfsmittel ist durch sachgerechte Behandlung, fachgerechte Handhabung, regelmässige Reinigung, Wartung und durch periodische Leistungs- und Sicherheitskontrollen sicherzustellen.
- 5.9.6 Bei konformitätsbewerteten Systemen sind die Instruktionen des Herstellers einzuhalten. Bei vom Laboratorium modifizierten oder entwickelten Systemen gelten die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen.
- 5.9.7 Die vorgenommenen Unterhaltsarbeiten 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.

5.10 Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung

- 5.10.1 Die Kalibrierung und deren Überprüfung richten sich nach den Instruktionen des Herstellers, bei eigenen oder vom Laboratorium modifizierten Verfahren nach den Vorschriften des Laboratoriums.
- 5.10.2 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.
- 5.10.3 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.
- 5.10.4 Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über die Kalibrierung und über deren Überprüfung geführt.

- 5.10.5 Dilutoren, Dispenser, Pipettoren und Ösen sind regelmässig auf Volumenkonzanz zu kontrollieren.

5.11 Funktionsstörungen

- 5.11.1 Für jedes Analysensystem bestehen Instruktionen mit den im Falle einer Funktionsstörung zu ergreifenden Massnahmen. Funktionsstörungen sowie die ergriffenen Korrekturmassnahmen werden protokolliert.
- 5.11.2 Die Kriterien für Korrekturmassnahmen sind festzulegen.

5.12 Technisches Handbuch

- 5.12.1 Das Personal arbeitet nach schriftlich festgelegten Verfahren. Diese sind in einem technischen Handbuch gesammelt und jederzeit verfügbar.
- 5.12.2 Das technische Handbuch enthält für jede Analysetechnik, sofern anwendbar, die folgenden Angaben:
- a. das Prinzip der Analyse;
 - b. Vorgehen für und Anforderungen an die Gewinnung des Patientenguts, Behandlung des Analysenguts und der Probe, Art und Eigenschaften der Probe, Lagerbedingungen und zu ergreifende Massnahmen, wenn die Anforderungen nicht erfüllt sind;
 - c. Reagenzien (Reinheit, Zubereitung, Konservierung usw.);
 - d. Kalibratoren, Kalibrierung und deren Verwendung und Handhabung;
 - e. Kontrollmaterial und Kontrollverfahren;
 - f. detaillierte Arbeitsanleitung, kritische Handhabungen, Abläufe und Rahmenbedingungen (inkl. Raumanforderungen wie z.B.: für PCR, Zellkulturen);
 - g. Berechnung und Interpretation;
 - h. analytische und diagnostische Leistungsparameter (Spezifität, Sensitivität, Messbereich, Graubereich und Massnahmen bei deren Über- oder Unterschreitung);
 - i. Grenzwerte der biologischen Plausibilität, übliche Werte, klinische Warnbereiche und Massnahmen bei Überschreitung der Grenzwerte;
 - j. analytische und biologische Interferenzen;
 - k. Erfassung und Übermittlung der Befunde oder Analysenresultate;
 - l. Befunderstellung, inhaltlicher Umfang (Messresultat, Interpretation, Grenzwerte, Bemerkungen, Unterauftragnehmer usw.);
 - m. Stufenplan für Massnahmen bei Störungen im Analysensystem;
 - n. Eigen- und Fremdleistungen.
- 5.12.3 Notizen, Prospekte und Bedienungshandbücher der Hersteller von Geräten und Reagenzien können Bestandteil des technischen Handbuches sein und dieses teilweise ersetzen.

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

5.13 Sicherheits- und Hygienevorschriften

- 5.13.1 In jedem Laboratorium sind Sicherheits- und Hygienevorschriften festzulegen, um Risiken für den korrekten Betrieb der Analysensysteme und deren Resultate zu minimieren.
- 5.13.2 Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen die festgelegten Massnahmen befolgen; die Massnahmen sind Teil der Aus- und Weiterbildung. Insbesondere gilt:
- 5.13.2.1 Beim Einsatz des Personals ist zu berücksichtigen, dass Keimträger oder allenfalls infizierte Personen ein Risiko für den jeweiligen Erregernachweis darstellen.
- 5.13.2.2 Laborbereiche mit besonderem Kontaminationsrisiko sind zu kennzeichnen.
- 5.13.2.3 Die Arbeitsplätze sind zu reinigen. Kontaminierte Arbeitsplätze sind nach festgelegten Vorgaben und Verfahren effizient zu desinfizieren und zu dekontaminieren.
- 5.13.2.4 Wo erforderlich, ist an Sicherheitswerkbänken zu arbeiten. Behälter sind zu verschliessen.
- 5.13.2.5 Die Handhabungen müssen auf die Minimierung von Aerosolen, die Minimierung ihrer Ausbreitung und die Minimierung von Schmierkontaminationen ausgelegt sein. Aerosole und Schmierkontaminationen müssen mit geeigneten Massnahmen so minimiert und überwacht werden, dass keine Minderung der Qualität der Analysenresultate eintreten kann. Für den Umgang mit entstandenen Aerosolen sind Massnahmen festzulegen.
- 5.13.2.6 Zentrifugen sind während der Zentrifugation zu schliessen.
- 5.13.2.7 Bei Unfällen mit potenzieller Kontaminationsgefahr wie Glasbruch beim Zentrifugieren, Verschütten von biologischem Material usw. ist die Laborleiterin oder der Laborleiter zu informieren.
- 5.13.2.8 Das Tragen und Wechseln von Schutzkleidung, Handschuhen, Schutzbrillen usw. und der Arbeitsablauf sind nach den Anforderungen der jeweiligen Tätigkeit festzulegen.
- 5.13.2.9 Das Essen und Trinken in den Laboratorien ist untersagt. Die Lagerung von Ess- und Trinkwaren, persönlichen Medikamenten usw. im Laborbereich ist untersagt.

5.14 Analytische Qualitätskontrolle

- 5.14.1 Für jedes Analysensystem werden die tolerierten Grenzen aufgrund der klinischen Erfordernisse und technischen Möglichkeiten festgelegt.
- 5.14.2 Das Laboratorium stellt sicher, dass die Toleranzgrenzen nicht überschritten werden.
- 5.14.3 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.
- 5.14.4 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.
- 5.14.5 Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der analytischen Qualitätskontrolle geführt.
- 5.14.6 In der höchstempfindlichen molekularen Diagnostik erfolgen periodisch Kontrollen, um Verschleppungen, Kreuzkontaminationen und Kontaminationen mit zielfähigen Nukleinsäuren aus der Umgebung auszuschliessen.
- 5.14.7 Für virologische, bakteriologische, mykologische, parasitologische und immunserologische Qualitätskontrollen ist das Führen einer Stammsammlung (Referenzen) notwendig.

5.15 Korrekturmaßnahmen

- 5.15.1 Zur Sicherstellung der Dienstleistungen müssen detaillierte Instruktionen sowie eine Aufzeichnung der zu treffenden Massnahmen vorliegen, wenn:
 - a. das Analysensystem von seinen Spezifikationen abweicht;
 - b. die Ergebnisse der Qualitätskontrolle oder die Überprüfung der Kalibrierung die Verwerfung der Ergebnisse einer Analysenserie erfordern;
 - c. das Laboratorium ein falsches Ergebnis übermittelt hat.
- 5.15.2 Hat das Laboratorium ein falsches Ergebnis übermittelt, so warnt es die Auftraggeberin oder den Auftraggeber und übermittelt einen korrigierten Bericht. Der Originalbefund darf nicht vernichtet werden.
- 5.15.3 Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der Korrekturmaßnahmen geführt.
- 5.15.4 Es sind Kriterien für Korrekturmaßnahmen und für den Erfolgsnachweis festzulegen.

5.16 Zusammenarbeit mit Auftraggeberinnen und Auftraggebern

- 5.16.1 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.
- 5.16.2 Die Analysenberichte mit dem technischen Resultat oder dem labordiagnostischem Befund werden innerhalb der vereinbarten Frist mitgeteilt.
- 5.16.3 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.
- 5.16.4 Jede schriftliche Beschwerde wird nach einem festgelegten Verfahren bearbeitet.

5.17 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.

5.18 Zusammenarbeit mit anderen Laboratorien

- 5.18.1 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.
- 5.18.2 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.

5.19 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.

6 Externe Qualitätskontrolle

- 6.1 Das Laboratorium unterzieht sich auf seinen Tätigkeitsgebieten einer externen Qualitätskontrolle.
- 6.2 Analysen der externen Qualitätskontrolle werden wie die Analysen von Patientenproben durchgeführt.

7 Qualitätssicherung

- 7.1 Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für die Qualität der Dienstleistungen verantwortlich.
- 7.2 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.
- 7.3 Die einzelnen Korrekturmaßnahmen werden so bald als möglich im Qualitätssicherungshandbuch berücksichtigt.

Qualitätsmanagementsysteme in Laboratorien

1. Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten durchführen, berücksichtigen bei der Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme die folgenden ISO-Normen¹⁹:

- a. SN EN ISO/IEC 17025, 2005, (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien);
- b. SN EN ISO/IEC 15198, 2012, (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz)

2. Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, berücksichtigen bei der Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme die folgende ISO-Norm²⁰:

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

¹⁹ Der Text dieser Normen kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 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.

²⁰ Der Text dieser Norm kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 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.