



Einladung / Besprechungsergebnis

Art der Besprechung: **Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin**
Einladung und Protokoll - 22. Arbeitssitzung

Datum: **29.10.2013**

Ort: **SAS, Bern-Wabern, Sitzungszimmer HB 30**

Zeit: **13:30 – 17:00 Uhr**

Vorsitz: P. Roos

Protokoll: S. Herren, Dr. H.-J. Ulrich

Anwesend:

- Herr PD Dr. Th. Bodmer, Kantonsspital Graubünden, Zentrallabor, Chur
- Herr Dr. R. Fried, Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ), Zürich
- Herr Dr. E. Grüter, Swissmedic, Bern
- Herr S. Herren, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Herr Dr. R. Miserez, Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer, Herzogenbuchsee
- Herr Dr. D. Rais, SECO/SAS, Bern-Wabern
- Herr P. Roos, SECO/SAS, Bern-Wabern (Vorsitz)
- Herr Dr. L. Tornillo, Institut für Pathologie Universitätsspital, Basel
- Herr Dr. H.-J. Ulrich, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Frau Dr. C. A. Wunderwald, Bundesamt für Veterinärwesen, Bern

Entschuldigt / Abwesend:

- Herr Prof. Dr. R. Auckenthaler, Unilabs Genève
- Herr Dr. A. Deom, Expertises et consultations en biologie médicale, Genève
- Herr Prof. Dr. J. Diebold, Institut für Pathologie Kantonsspital Luzern
- Herr PD Dr. M. Hersberger, Universitäts-Kinderklinik, Zürich
- Herr Prof. Dr. A. R. Huber, Kantonsspital, Zentrum für Labormedizin, Aarau
- Frau Dr. F. Joncourt, Abteilung für Humangenetik, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Bern
- Herr Dr. W. Korte, Zentrum für Labormedizin, St. Gallen
- Herr Y. Landis, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Herr I. Mann, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Herr Dr. C. Nusbaumer, Hôpital du Jura, Delémont
- Frau B. Plaschy, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Frau M.-N. Python, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Herr Prof. Dr. W. Riesen, ehem. Leiter IKCH, St. Gallen
- Herr Dr. H.H. Siegrist, Institut Neuchâtelois de Microbiologie, La Chaux de Fonds
- Herr Dr. R. Straub, SECO /SAS, Bern-Wabern
- Herr Dr. G. Stuker, DIAVET Labor AG, Bäch
- Herr Dr. M. Weitz, Swissmedic, Bern
- Herr Dr. U. Wirthmüller, Institut für Immunologie (IIB), Bern
- Herr Prof. R. Zbinden, Institut für medizinische Mikrobiologie, Zürich

Gast

Zur Kenntnis: SAS, Ressort cbg, flk

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich	Zieltermin / Dauer
1. Begrüssung	Begrüssung durch Peter Roos. Neues Formular, Hinweis auf neue Präsenzliste, Mitgliederliste präsentiert	Roos	5 Min.
2. Genehmigung der Traktandenliste	Ohne Änderungen genehmigt	Roos, alle	5 Min.
3. Protokoll letzte Arbeitssitzung	Es werden folgende Korrekturen angebracht: <ul style="list-style-type: none"> Zu Punkt 7: Ergänzung durch Frau C. Wunderwald: Die entsprechenden Stellen müssen in der EU erst 2016 akkreditiert sein. Kurzinfo über die Geltungsbereiche: Die letzte Sitzung fiel aus, mangels Themen <p>Das Protokoll wurde mit diesen Ergänzungen genehmigt</p>	Roos, alle	10 Min.
4. Neue Version der ISO 15189	Simon Herren stellt die Änderungen in der Norm anhand einer Power Point-Präsentation vor. Diese wird im Anhang beigefügt. Wichtigste Anforderungen: <ul style="list-style-type: none"> Grundlage durch WG EA Healthcare erarbeitet Neue Abschnitte und Anforderungen Die bisherigen Annexe B und C sind nun normative Forderungen Neu geordnet Verpflichtung zu ethischen Grundsätzen Reporting der Befunde detaillierter geregelt Beratungsleistungen Neuordnung des Verbesserungsmanagements Systematisches Risikomanagement obligatorisch, muss insbesondere Patientensicherheit umfassen. Periodische Überprüfung der Kundenrückmeldungen, Überprüfung des Analysenangebotes Erfassen der Mitarbeiterrückmeldungen Interne Audits: Follow-up der Massnahmen aus früheren Audits Management Review: muss Resultate externer Begutachtungen berücksichtigen Die Qualität ist mittels messbarer Q-Indikatoren zu bewerten Detailliertere Regelung der Personalausbildung, obligatorische Überprüfung der Wirksamkeit Berichterstattung: Informationspflicht bei Änderungen von Referenzwerten und -intervallen Teilnahmeverpflichtung und Modalitäten zu PT detaillierter geregelt, Verpflichtung zu Verbesserungsmaßnahmen bei Nichterfüllen der Anforderungen. 	Herren, Roos	70 Min.

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich	Zieltermin / Dauer
	<ul style="list-style-type: none"> Befunde, Freigabe und Übermittlung von Resultaten: Neue Anforderungen bezüglich der IT-Organisation (Verpflichtung zur Überprüfung, dass Resultate korrekt beim Auftraggeber empfangen wurden; <u>kritischer Punkt!</u>) <p>S. Herren weist auf die Power Point Presentation über die Änderungen und auf die neue Checkliste 15189 hin. Die Umsetzung der neuen Version dauert bis Ende des Jahres 2015: Die Stellen werden durch die LB auf die neue Norm hingewiesen. Die Begutachtungen nach neuer Norm beginnen ab Anfang des Jahres 2014, jedoch spätestens im September 2015.</p>		
5. Geltungsbereiche / Kurzinfo	<p>Darstellung der Geltungsbereiche medizinischer Laboratorien: Es bestehen noch Diskrepanzen bezüglich der Matrizen.</p> <p>Übersetzungen ins Französische / Deutsch noch nicht beendet</p> <p>Ziel: Der Leitfaden soll Anfang 2014 erstellt werden: er dient auch zur Vereinfachung von Erweiterungen, die Neuordnung der Darstellung der Geltungsbereiche führt zu mehr Flexibilität bei Erweiterungen, was zu weniger Aufwand führt.</p>	alle	20 Min.
6. KBMAL, FAMH-Titelträger	<p>Wer sich an Vorgaben des QUALAB-Vertrags hält, kann die entsprechenden Laborkosten mit der Versicherung abrechnen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Kriterien bezüglich der Analytik Vorgaben zur Überwachung Vorgabe bezüglich Laborstruktur <p>Neuer Ansatz: Ergebnisorientierte Kontrolle</p> <p><i>Was wollen wir für eine Qualität und wie soll diese überwacht werden? Mehr soll im Konzept nicht mehr vorgeschrieben werden.</i></p> <p>AG KBMAL (wird von der SULM unterhalten) soll nun detailliertere Kriterien festlegen:</p> <p><u>1. Teil</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Notwendige Anzahl FAMH-Titelträger vor Ort bzw. pro Anzahl Standorte, fixe Zahlenvorgaben nicht sinnvoll, da die Entwicklung dynamisch verläuft. ➔ Aufbau der Labore, wer darf welche Analysen machen, Labor Typen A, B, C (im Sinne der QUALAB) ➔ Dokumentation der QC + Verbesserungsprozess ➔ Dauer der Dokumenten-Aufbewahrung 	R. Fried	30 Min.

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich	Zieltermin / Dauer
	<p><u>2. Teil</u></p> <p>→ Zusammenfassung der Norm ISO 15189 für nicht-akkreditierte Labors. Dies soll als eine Art „Richtlinie“ für diese Labors dienen (Als Grundlagen dazu werden die SAS-Checklisten verwendet, da die Norm durch den SNV Copyright geschützt ist)</p> <p>Die Erstellung KBMAL ist auf 2014 geplant. Das SK LabMed kann Inputs vorschlagen, jedoch wird ein schlankes Dokument angestrebt. Es sollen keine fixen Zahlenvorgaben festgelegt werden, da die Entwicklung dynamisch ist. KBMAL als Anhang zum Qualab - Konzept. Anlässlich der nächsten Sitzungen soll über Fortschritte informiert werden. Inputs von Seiten der SK-Teilnehmer sind erwünscht.</p>		
7. Informationen aus der EA LC WG Healthcare	<p>Workgroup Health Care: Power Point Präsentation P. Roos</p> <p>2012: 2 Sitzungen abgehalten. Hauptthemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Workshop 15189 Juni 2013: Normpunkte diskutiert, • Entwicklung des Leitfadens POCT, Entwurf liegt vor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Norm ISO 22870 für POCT in Revision, macht Bezug auf 15189, Zeitplan noch offen ○ Akkreditierung von dezentralisierten Organisationen: für SAS nur unter einheitlicher rechtlicher Identität möglich. ○ Generell guter Entwurf, SAS wird über Entwicklung informieren ○ Bisher noch keine Anfrage bezüglich POCT in der Schweiz • Task force EA LC: Fragebogen zur Begutachtungspraxis im Bereich der Labmedizin: Fachbereiche, Schulung der LBs, Praxis der Begutachtung etc. Vorgesehen ist die Erarbeitung eines Leitfadens, welcher der Harmonisierung dienen soll. • Workshop EA: Training von Instruktoren durch EA zur Schulung der NABs • Reflexibler Geltungsbereich: Die Dokumente EA 4/17, EA 4/15 definieren die Anforderungen • Ansatz der SAS: Aktueller GB, ohne spez. Verfahren, mit begleitender Liste der Verfahren 	Roos	30 Min.

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich	Zieltermin / Dauer
	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostikzentren für Brustkrebs: Frage der Akkreditierbarkeit: Anfragen für Behandlung und Diagnostik. In der EA sind nur Laboraktivitäten akkreditierbar. Eine Arbeitsgruppe soll die Frage der Akkreditierbarkeiten klären (welche Aktivitäten?). In einigen Ländern sind bereits IVF Zentren akkreditiert. Bisher wurde noch kein EA Convener bestimmt. 		
8. Diverses	<ul style="list-style-type: none"> • Interpellation Nr. 13.3855 - vom 26.09.2013 für Akkreditierungspflicht (NR. Bea Heim): Q-Sicherung bei Analysen medizinischer Laboratorien, div. Fragen, Pt. 10 bezügl. Akkreditierungspflicht für med. Labors. Betroffen wären im Praxisbereich: 7000 Labors, im Spitalbereich: 300 Labors. Die Antwort ist noch ausstehend. • Entwicklungen Tarife: Die Praxislabors erhalten erhöhte Tarife, die Liste mit den betroffenen Analysen ist verfügbar. Daraus entstehen Probleme für die Spitallabors, welche kaum Möglichkeiten zur Expansion haben. 	Roos, alle	10 Min.
9. Themen für kommende Sitzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenstellung von Auflagen aus dem Human- und Veterinärbereich. Dieses Thema kann erst im Jahr 2015 in Betracht gezogen werden. • Themen können vorgeschlagen werden: 	Roos, alle	5 Min.
10. Nächste Sitzung, Datum, Themen	<p>Termine für die Sitzungen im 2014 festlegen Sitzung 1.: April/Mai (wurde nicht durchgeführt) Sitzung 2.: Okt./Nov. Es wird eine Doodle-Umfrage durchgeführt.</p>	Roos, alle	5 Min.