



# Protokoll Sitzung vom 07.12.2022

---

Art der Besprechung:	Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin, Startsitung
Datum:	Mittwoch, 07. Dezember 2022
Ort:	Holzikofenweg 36, Bern / Raum HO36-2.U11 (Untergeschoss) Anfahrt mit Tram Linie 9 bis Haltestelle «Wander» / SECO
Zeit:	13:00 bis ca. 17:00 Uhr
Vorsitz:	Herr Dr. David Rais/ rad (Stv. Herr Peter Roos (rsp))
Protokoll:	Dominique Wildi (wiq)
Eingeladen:	Frau Dr. med. Vet. Sarah Albin, Universität Zürich Vetsuisse Frau Dr. Corinne Andreutti, LabPoint Laboratoire Médicaux SA Herr Dr. Luca Bernasconi, Kantonsspital Aarau AG Herr PD Dr. med. Thomas Bodmer, Dr. Risch Frau Dr. med. vet. Nancy Caspari, IDEXX Diavet AG Herr Dr. Roman Fried, Universitätsspital Zürich Herr PD Dr. med. Jeroen Goede, Kantonsspital Winterthur Herr Dr. Eric Grüter, Swissmedic Herr Dr. Med. Felix Häberlin, fiore LAB AG Frau Dr. Nadine Keller, Bundesamt für Gesundheit (BAG) Herr Reto Lienhard, ADMED Herr Dr. Michael Morris, Synlab Switzerland Herr Prof. Dr. Michel Rossier, Hôpital du Valais – Institut Central des Hôpi- taux (ICH) Herr PD Dr. med. Matthias Rössle, Luzerner Kantonsspital Frau Dr. Rahel Schaub, Bundesamt für Gesundheit (BAG) Herr Dr. sc. nat. Oliver Sterthaus, Fertisuisse Frau PD Dr. Joëlle Tchinda, Kinderspital Zürich Eleonorenstiftung Herr Prof. Dr. Luigi Tornillo, Gilab AG Frau Dr. med. Corinne Widmer, Universitätsspital Basel Herr Dr. Urs Wirthmüller, Inselspital Bern Frau Dr. med. vet. Cordia Wunderwald, Bundesamt für Lebensmittelsicher- heit und Veterinärwesen (BLV) Herr Dr. Yann Amstutz, Swissmedic (Gast) Leitende Begutachter des Ressorts ASCB
Entschuldigt:	Herr PD Dr. med. Matthias Rössle, Luzerner Kantonsspital Herr Dr. Med. Felix Häberlin, fiore LAB AG
Zur Kenntnis:	Herr Konrad Flück, Leiter SAS Herr Dr. Rolf Straub, Ressortleiter Chemie. Biologie und Gesundheit Herr Peter Roos, Stv. Ressortleiter Chemie. Biologie und Gesundheit

---

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
1. Eröffnung der Sitzung	<p>Begrüssung Vorstellungsrunde Traktandenliste</p> <p>D. Rais/ SAS: Begrüssung der Teilnehmenden, Erläuterung der Vergütungsregelungen (Fahrkosten), Vorstellungsrunde, Überblick Traktandenliste</p> <p>L. Bernasconi; R. Lienhard und M. Rossier: Einladung der SK-Mitglieder bzw. zukünftiger SK-Mitgliedern bevorzugt über die Fachgesellschaften, nicht über persönlichen Kontakt mit den jeweiligen Mitgliedern.</p> <p>P. Roos/ SAS: Erklärung Vorgehen der ausgewählten Fachpersonen, da Kontakt und Wissen im Rahmen der Akkreditierung von der SAS vorausgesetzt wird. Wird sichergestellt, dass Fachpersonen mit entsprechenden Fachgesellschaften vernetzt sind. Danach Information an Fachgesellschaften falls notwendig. Die SAS begrüsst, dass eine Rückmeldung über das Vorgehen an die Fachgesellschaften gemeldet wird.</p>		
2. Diverse Informationen von Seiten der SAS	<p>Vorstellung Konzept Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin Sitzungsfrequenz/Sitzungsmodalitäten Mitarbeit / Arbeitsgruppen</p> <p>D. Rais/SAS: Hauptziele des Sektorkomitees Laboratoriumsmedizin (SK-LM) sind: Akkreditierungsanforderungen diskutieren und interpretieren, einen Beitrag zur Harmonisierung der Akkreditierungstätigkeiten in der CH im Hinblick auf internationale Vorgaben leisten, ein Bindeglied zwischen der SAS und den entsprechenden Fachbereichen und Behörden sicherstellen. Das SK-LM ist aber nicht das Gefäss für Beschwerden gegenüber die SAS.</p>		
3. Diverse Informationen von Seiten der SAS	<p>SAS Dokument Nr. 336: «Erstellung der Akkreditierungsverzeichnisse für medizinische Laboratorien»</p> <p>P. Roos/ SAS: Vorstellung des Dokuments. Die Verzeichnisse werden die entsprechende Flexibilität widerspiegeln. Dazu muss eine Liste der Prüfverfahren erstellt werden. Bei Änderung oder Anpassung von Verfahren muss geprüft werden, ob im Akkreditierungsverzeichnis eine Anpassung notwendig ist. Wenn ja, muss das Laboratorium eine Erweiterung des Geltungsbereichs bei der SAS beantragen.</p> <p>M. Quintilii/ SAS: Gilt das Dokument 336 nur für Humanmedizin oder auch für Veterinärmedizin?</p>		

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
	<p>P. Roos/ SAS: Das Dokument 336 ist auch für Veterinärmedizin anzuwenden. Dies um auch den Veterinärmedizinern die Möglichkeit zu geben, möglichst flexibel Änderungen einführen zu können.</p> <p>C. Wunderwald/ BLV: Unterstützung durch Veterinärmedizin betreffend die Übernahme der Vorgaben aus dem Dokument inkl. Führen der Prüfverfahrensliste und Vermerk auf die Prüfverfahrensliste auf dem Verzeichnis. So ergibt sich kein Informationsverlust für die Behörden (bspw. BLV).</p> <p>Remarque faite lors de la séance du 07.06.2023 par rapport aux 2 points précédents du protocole :</p> <p>A. Vögtlin : Le document 336 est seulement applicable à la médecine humaine et pas au domaine vétérinaire pour les raisons énoncées dans le protocole du 07.06.2023</p> <p>J. Tchinda/ R. Lienhard: Wie können Fehler/Mängel im Dokument 336 gemeldet werden?</p> <p>P. Roos/ SAS: Über die LB. Dann können die Feedbacks gesammelt werden und im SK-LM mögliche Änderungen verabschiedet werden.</p> <p>M. Quintilii/ SAS: Muss eine Prüfverfahrensliste durch Laboratorien Typ B und C geführt werden?</p> <p>P. Roos/ SAS: Ja. Nur ein Laboratorium Typ A muss keine Prüfverfahrensliste führen.</p> <p>M. Rossier: Liste mit möglichen Synonymen erstellen, um den Laboratorien mehr Flexibilität anzubieten.</p> <p>R. Lienhard: Im Verzeichnis ist nicht ersichtlich ob ein Parameter verifiziert oder validiert wurde.</p> <p>I. Mann/SAS: Ist nicht gedacht, dass man dies auf dem Verzeichnis sieht. Ist auf der Prüfverfahrensliste ersichtlich.</p> <p>Weiteres Vorgehen: Die SK Mitglieder werden gebeten, die Beilagen 02-05 zu überprüfen und zu ergänzen/korrigieren. Rückmeldungen werden dann von der SAS konsolidiert (intern) und für das nächste SK-LM aufbereitet/festgelegt. Versenden von den Beilagen</p> <p>Zusammenstellung der Rückmeldungen und Rückgabe</p> <p>M. Quintilii/SAS: Bitte u.a. um Rückmeldung aus der Reproduktionsmedizin</p> <p>M.-N. Python/SAS: Bitte u.a. um Review in der Immunhämatologie.</p> <p>C. Widmer aber auch M. Rossier werden dies in Absprache mit Fachpersonen prüfen. Reproduktionsmedizin wird durch M. Sterthaus bearbeitet.</p>	<p>rad</p> <p>rsp/rad</p>	<p>Dez. 2022</p> <p>Nächste SK-LM Sitzung</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
<p>4. Neue / geänderte Vorgabedokumente im Bereich der Labormedizin</p>	<p>Präsentation neue Version ISO 15189 (:2023)</p> <p>I.Mann/ SAS: Die neue Version ist frisch publiziert worden (Dez. 2022). Sinn &amp; Zweck erläutert. Schweizerische Version der Norm (SN) wird im 2023 veröffentlicht. Die neue Normversion ersetzt zusätzlich die ISO 22870:2016 (POCT) welche nicht in der CH Anwendung fand. Hauptänderungen: High Level Structure, Risikoaspekte akzentuiert, Anhang A (normativ) vs. POCT. Transition period: 3 Jahre. Die SAS erarbeitet einen Übergangsplan und wird das Vorgehen anschliessend kommunizieren. Es ist aber zu vermerken, dass es nicht die Aufgabe der SAS ist, die Prüflaboratorien betreffend die neue ISO 15189 zu schulen.</p> <p>M. Rossier: Ist mit der neuen Norm eine Akkreditierung der Forensik unter der 15189 möglich?</p> <p>I. Mann/ SAS: In den Händen der zuständigen Behörden und nicht der SAS. Soweit aber keine Änderung.</p> <p>P. Roos/ SAS: Gem. «One Voice» Prinzip wird in naher Zukunft die ISO 15189 für medizinische Prüflaboratorien das «Preferred Standard» (gegenüber ISO/IEC 17025) sein. Die SAS wird noch dazu kommunizieren.</p> <p>A. Vögtlin/ SAS: ISO 15189 gilt nur für humane Proben, nicht für die Veterinärmedizin.</p> <p>SAS: Auch für Umweltproben ist die ISO 15189 nicht geeignet. Laboratorien welche zu humanen Proben auch noch Umweltproben analysieren, werden zukünftig zwei Normen haben müssen.</p> <p>Plenum: Dies stellt für viele Organe (Laboratorien, zuständige Behörden, SAS) eine Herausforderung dar. Dies wird von allen Anwesenden Organen so wahrgenommen.</p> <p>D. Rais/ SAS: IVDR macht auch einen Hinweis auf Akkreditierung nach ISO 15189, ohne Akkreditierungspflicht. Die in der Schweiz aktuellen IvDV verweist auf die IVDR.</p> <p>M. Morris: Muss für Laboratorien eine erneute vollständige Begutachtung beim Versionswechsel auf die neue ISO 15189 durchgeführt werden?</p> <p>I. Mann/ SAS: Risiko besteht.</p> <p>D. Rais/ SAS: Wird im Rahmen des Übergangsplans der SAS festgestellt und dann kommuniziert</p> <p>Weiteres Vorgehen: Aktualisierte Informationen über die Norm</p>	<p>mnn/rad</p>	<p>Nächste SK-LM Sitzung</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
	Aktualisierte Informationen über den Übergangsprozess der SAS	rad	Nächste SK-LM Sitzung
	Pause		
5. Neue / geänderte Vorgabedokumente im Bereich der Labormedizin	<p>Plenum zur IVD-Verordnung in Anwesenheit von Herrn Dr. Y. Amstutz (Inspektor MDS, Swissmedic)</p> <p>Y. Amstutz:            IVD bezeichnet Produkte nach Art. 9 IvDV und Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR. In-house IVD werden auch «Laboratory Developed Tests» (LDT) genannt. In-House IVD gelten als in Betrieb genommen aber nicht als in Verkehr gebracht. In-house IVD müssen Art. 9 und 10 IvDV erfüllen und müssen vor ihrer Inbetriebnahme Swissmedic gemeldet werden (dafür müssen in-house IVD kein Konformitätskennzeichen tragen). Gem. Art. 5 Abs. 5 IVDR und Art. 83 IvDV gilt folgendes: Ab Mai 2022 keine Abgabe der Produkte an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung; ab Mai 2024 -Herstellung und Verwendung im Rahmen geeigneter QM-Systeme, -Gesundheitseinrichtung muss der Norm EN ISO 15189 (oder den nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften) entsprechen, - für zuständigen Behörde auf Ersuchen Infos über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung gestellt, - Verfassung einer öffentlich zugänglichen Erklärung &amp; Erstellung von detaillierten Unterlagen und erforderliche Massnahmen um das letztere sicherzustellen, - die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, müssen begutachtet werden und alle erforderlichen Korrekturmassnahmen getroffen werden. Ab Mai 2028 muss eine schriftliche Begründung vorliegen, dass es auf dem Markt kein gleichwertiges Produkt gibt bzw. dieses nicht verwendet wird. Eine schriftliche Begründung ist nötig, warum man ein in-house IVD anwenden bzw. herstellen möchte, sofern auf dem Markt ein CE markiertes Produkt vorhanden ist. Weitere Pflichten (wie bei allen IVDs, nicht spezifisch für in-house IVD) sind die Vigilance (Art. 59 und 60), Instandhaltung (Art. 64) und Cybersicherheit (Art. 65).</p> <p>R. Lienhard: An wen und wie meldet man die verwendeten IVD?</p> <p>Y. Amstutz/ Swissmedic: An Swissmedic. Formulare sind auf der Swissmedic Webseite zu finden</p> <p>Y. Amstutz/ Swissmedic: Nach der Meldung eines In-house IVD an Swissmedic wird eine Bescheinigung erteilt. Dies ist aber keine eigentliche Zulassung. Sobald das In-house IVD gemeldet wurde, kann dieses in Betrieb genommen werden. Meldung an die Behörde bewirkt nur, dass die Swissmedic weiss, welche Tests auf dem Markt sind. Nicht aber eine Überprüfung der erfolgten Validierung bzw. Qualität des In-house IVD.</p> <p>E. Grütter/ Swissmedic: Gewisse Aspekte mussten auch schon vor der neuen IVD durch die herstellenden Labore berücksichtigt werden. Die zuständige Behörde kann jederzeit das Dossier einfordern und einsehen.</p>		

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
	<p>Wie die Prüfung stattfinden wird, muss noch definiert werden. Die Begutachtung durch die SAS könnte ein Puzzleteil dieser Überprüfung darstellen. Wie man die Puzzleteile zusammensetzt muss sich noch zeigen. Swissmedic und SAS müssen noch definieren wie die Zuständigkeiten zu verteilen sind.</p> <p>L. Bernasconi: Unsicherheit ist für die Labore sehr schwierig, dies erschwert die Planung und zudem sind Fristen sehr kurz gesetzt.</p> <p>Y. Amstutz/ Swissmedic: Der Text der IVD ist seit 2017 bekannt. Die Gesetzgebung hat die Fristen etc. so bestimmt, diese gilt es nun umzusetzen.</p> <p>L. Bernasconi: Wird von den FE erwartet, dass Sie die Anforderungen der neuen IVD im Rahmen der Begutachtung abchecken?</p> <p>R. Roos/ SAS: Die SAS braucht noch mehr Informationen von der Swissmedic, um einordnen zu können wo ihre Zuständigkeiten liegen.</p> <p>E. Grütter/ Swissmedic: Erfolgte ein Abgleich der neuen ISO 15189 und der neuen IVD im Rahmen der EA mit Vorgaben betreffend Akkreditierung?</p> <p>P. Roos/ I. Mann/ SAS: Nein, bisher nichts bekannt oder vorhanden betreffend diesen Aspekt.</p> <p>M. Quintilii/SAS: Wird im Rahmen von Health Care diese Problematik der In-House IVD diskutiert?</p> <p>C. Wunderwald/ BLV: Möglichkeit sollte evtl. genutzt werden, sich mit anderen kleineren Ländern mit vergleichbarem Markt auszutauschen. Wie gehen diese mit den neuen Vorgaben um?</p> <p>P. Roos/ SAS: Diskussion im Health Care fand statt, genaues Ausmass und Fortschritt ist jedoch unbekannt.</p> <p>R. Lienhard: Wird im Rahmen der IVD ein Unterschied zwischen Hersteller von In-house IVD und Herstellern von IVD gemacht?</p> <p>Y. Amstutz: Ja, für ein In-house IVD müssen nicht alle Aspekte abgedeckt werden die von einem Hersteller verlangt sind (bspw. keine Freigabe durch ein Notified body). Solange der In-house IVD nicht auf den Markt gebracht wird, gelten «vereinfachte» Zulassungsbedingungen (Art. 9 und Art. 10 der IvDV).</p> <p>M. Quintilii/ SAS: Was ist mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemeint (Anhang 1 der EU-IVDR)?</p> <p>Y. Amstutz: Die im Anhang 1 aufgeführten Punkte müssen in Bezug auf Relevanz beurteilt werden (bspw. Risikomanagement, bspw. Sterilität – notwendig ja? nein?).</p> <p>M. Rossier/ M. Morris: Kann man ein in-house IVD von einem externen Auftraggeber in seinem eigenen Labor anwenden?</p> <p>Y. Amstutz: Nur wenn die Produkte «auf den Markt» gebracht werden, gelten diese nicht mehr als In-house IVD.</p> <p>Plenum: Problematik der In-house IVD für seltene Krankheiten. Werden diese in Zukunft auch CE-markiert vorliegen und für Labore erschwinglich sein? Kann die Akkreditierung einen Teil der neuen Anforderungen an die In-house IVD ersetzen?</p>	rad/rsp	Nächste SK-LM Sitzung

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
	<p>Hier konnte im Plenum keine schlüssige Antwort gegeben werden.</p> <p>M. Rossier/ Plenum: Die Begrifflichkeit «Verfügbarkeit auf dem Markt» ist unklar.</p> <p>E. Grüter/ Swissmedic: Entsprechende Guidances werden von der EU folgen. Es ist vom Labor eine Begründung zu geben wieso man nicht auf das CE-markierte Produkt auf dem Markt zurückgreift.</p> <p>M. Rossier: Vergrössertes Risiko aufgrund weniger Lieferanten auf welche man angewiesen ist, möchte man einen CE-markierten Kit verwenden. Diese Abhängigkeit von Lieferketten und Lieferanten sollte in der Begründungsstrategie bei Swissmedic Geltung haben.</p> <p>Swissmedic: Annahme der EU-Regulierung sollte nicht bedeuten, dass man den Service am Patienten minimiert. Es sollte auch weiterhin für kompetente Laboratorien die Möglichkeit bestehen schnell In-house IVD herstellen zu können (wie notwendig in SARS-COV-II Pandemie).</p> <p>M. Quintilii/ SAS: Wenn Modifikationen an einem CE-markierten Test-Kit durchgeführt werden, gilt dann dieses Test-Kit als in-house IVD?</p> <p>E. Grütter/ Swissmedic: Wenn ein CE-markierter IVD geändert wird (egal was) ist es nicht mehr das Produkt des Herstellers. Das Labor ist also «Hersteller» des IVD, also handelt es sich um ein In-house IVD welches durch das Labor validiert werden muss.</p> <p>L. Bernasconi: Ebenfalls wenn der Einsatz des CE-markierten IVD geändert wird (bspw. nicht mehr Blut sondern Liquor als Matrix)</p> <p>E. Grüter/ Swissmedic: Harmonisiertes Vorgehen bei Validierungen wünschenswert</p> <p>D. Rais/ SAS: Validierung/Verifizierungsaspekte werden im Rahmen von einem nächsten SK-LM thematisiert.</p>		
<p>6. Diskussion anstehender Themen und evtl. bilden von Arbeitsgruppen</p>	<p>Vorstellung und Priorisierung der eingereichten Fragestellungen/Themen für das Sektorkomitee</p> <p>D. Rais/ SAS: Vorstellen von Themen welche vor dem SK von den Teilnehmern eingereicht wurden. Konkretes Eingehen auf 3 Themen welche die Abläufe der SAS betreffen (Erweiterungsantrag, Kostenfaktor Akkreditierungsge-suche, Anpassung/Revision AL Liste).</p>		
<p>7. Nächste Sitzungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Divers</li> <li>• Nächste Sitzungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mai/Juni 2023</li> <li>-November 2023</li> </ul> </li> </ul> <p>L. Bernasconi: Ist eine finanzielle Kompensation, nebst der Spesenentschädigung für die Mitglieder bzw. für die Fachgesellschaften möglich?</p> <p>P. Roos/ SAS: Nicht vorgesehen und unwahrscheinlich. SAS wird die Anfrage jedoch bei der SAS-Leitung vorbringen.</p>	<p>rsp/rad</p>	<p>Nächste SK-LM Sitzung</p>

Traktanden	Ergebnis/Entscheid	Verantwortung	Frist
	<p>M. Morris: Im Bereich der Genetik werden die Externe Qualitätskontrolle (EQK) von den verschiedenen Begutachtern unterschiedlich auf ihre Konformität bewertet. Eine entsprechende Information für die Begutachter wäre wünschenswert (bspw. im Rahmen eines Merkblattes etc.)</p> <p>R. Lienhard: Ähnliche Problematik in der Mikrobiologie. Vorgaben der Qualab können nicht durchgängig angewendet werden. R. Lienhard wird dies im Rahmen der Fachgesellschaft Mikrobiologie diskutieren.</p> <p>D. Rais/ SAS: Bitte um Rückmeldung was bei der Diskussion mit der Fachgesellschaft(en) diskutiert wurde. Das Thema EQK wird im Rahmen einer nächsten SK-LM adressiert.</p> <p>D. Rais/ SAS: Schlusswort, Bedankung und Verabschiedung der SK-Mitglieder sowie der Teilnehmer der SAS.</p> <p>Ein doodle wird/wurde verschickt, um Termine gegen Mai/Juni und November zu finden, in Anlehnung auf den Wunsch vom SK-LM.</p> <p>Die Agenda für die nächste SK-LM Sitzung wird zeitgerecht kommuniziert.</p>	rad	Dez. 2022

#### Versionen des Protokolls

Version	Datum	Name	Bemerkungen
01	11.01.2023	wiq/rad	Este Version
02	09.06.2023	pym/rad	Anpassung im Kap. 3 vs. Dokument Nr. 336 nicht für den Veterinärbereich anwendbar und im Kap. 4 vs. IVDV verweist auf die IVDR

#### Anhänge:

- Präsentation SAS Dokument n° 336
- Présentation de la nouvelle norme ISO 15189:2022
- Präsentation In-house IVD auf Deutsch und Französisch