



Einladung / Besprechungsergebnis

Art der Besprechung:	Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin Einladung und Protokoll - 23. Arbeitssitzung
Datum:	11.11.2014
Ort:	SAS, Holzikofenweg 36, Bern, Sitzungsraum HO36-2.137
Zeit:	13:30 – 16:45 Uhr
Vorsitz:	P. Roos
Protokoll:	S. Herren, Dr. H.-J. Ulrich
Anwesend:	- Herr PD Dr. Th. Bodmer, Kantonsspital Graubünden, Zentrallabor, Chur - Herr Dr. E. Grüter, Swissmedic, Bern - Herr S. Herren, SECO /SAS, Bern - Frau Dr. F. Joncourt, Abteilung für Humangenetik, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Bern - Herr Dr. W. Korte, Zentrum für Labormedizin, St. Gallen - Herr Dr. R. Miserez, Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer, Herzogenbuchsee - Frau B. Plaschy, SECO /SAS, Bern - Herr P. Roos, SECO/SAS, Bern (Vorsitz) - Herr Dr. H.H. Siegrist, Institut Neuchâtelois de Microbiologie, La Chaux de Fonds - Frau M.-N. Python, SECO /SAS, Bern - Herr Dr. H.-J. Ulrich, SECO /SAS, Bern - Frau Dr. C. A. Wunderwald, Bundesamt für Veterinärwesen, Bern
Entschuldigt / Abwesend:	- Herr Prof. R. Zbinden, Institut für medizinische Mikrobiologie, Zürich - Herr Dr. V. Aubert, Service d'Immunologie et Allergie, CHUV, Lausanne - Herr Prof. Dr. J. Diebold, Institut für Pathologie Kantonsspital Luzern - Herr Dr. R. Fried, Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ), Zürich - Herr PD Dr. M. Hersberger, Universitäts-Kinderklinik, Zürich - Herr Prof. Dr. A. R. Huber, Kantonsspital, Zentrum für Labormedizin, Aarau - Herr Y. Landis, SECO /SAS, Bern - Herr I. Mann, SECO /SAS, Bern - Herr Dr. C. Nusbaumer, Hôpital du Jura, Delémont - Herr D. Rais, SECO /SAS, Bern - Herr Dr. R. Straub, SECO /SAS, Bern - Herr Dr. U. Wirthmüller, Institut für Immunologie (IIB), Bern - Herr Dr. L. Tornillo, Institut für Pathologie Universitätsspital, Basel
Gast	
Zur Kenntnis:	SAS, Ressort cbg, flk

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich
1. Begrüssung	Begrüssung, Anpassungen in der Spesenliste werden noch einmal kurz erläutert.	Roos
2. Genehmigung der Traktandenliste	Die Traktandenliste wird genehmigt	Roos, alle

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich
3. Protokoll letzte Arbeitssitzung	<u>Korrekturen / Anmerkungen zum Protokoll:</u> Gemäss Beschluss der EA (European co-operation for Accreditation) müssen die Akkreditierungsstellen die Umstellung aller nach ISO 15189:2007 akkreditierten Labors auf die neue Norm ISO 15189:2012 der EA bis am 01. März 2016 bestätigen. → Somit muss bei allen nach ISO 15189:2007 akkreditierten Labors die Begutachtung zur Umstellung auf die neue Norm spätestens bis 30. September 2015 erfolgt sein! Sonst keine Bemerkungen, das Protokoll wird verdankt.	Roos, alle
4. Rückmeldung aus den Kursen zur ISO 15189:2012	Informationen aus den Diskussionen und Gruppenarbeiten anlässlich der im August durchgeführten Schulungen zur neuen Norm ISO 15189:2012. S. Herren fasst die wichtigsten Neuerungen zusammen und weist auf die Übergangsfristen zur Implementierung der neuen Norm hin (vgl. Beilage). <u>Folgende Punkt (Normforderungen) wurden vertiefter diskutiert:</u> 4.1.1.3 Ethisches Verhalten Unter "ethischem Verhalten" wird auch die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben verstanden. Ein diesbezügliches Statement wird im MS des Labors erwartet. Im Rahmen der Begutachtungen werden durch die SAS jedoch nicht sämtliche relevanten gesetzlichen Vorgaben systematisch überprüft. Hingegen werden festgestellte Abweichungen bezüglich der gesetzlichen Grundlagen im Bericht vermerkt. Im gesetzlich geregelten Bereich arbeitet die SAS mit der zuständigen Behörde zusammen. Als "nicht-ethisches" Verhalten wird von verschiedenen SK-Mitgliedern auch die Vergabe von Unteraufträgen an ausländische (kostengünstigere) Laboratorien taxiert, sofern die entsprechenden Analysen auch durch schweizerische Laboratorien angeboten werden. In diesem Zusammenhang wurde auch die neue Formulierung zur Unterauftragsvergabe (insbesondere ins Ausland) in der überarbeiteten erwähnt. Der anwesende Vertreter der Swissmedic wird die geäußerten Bedenken den für die Überarbeitung der Verordnung zuständigen Stellen weiterleiten. Eine analoge Formulierung wie in der DNA-Profil-Verordnung (SR 363.1) könnte ebenfalls in die Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien (SR 818.123.1) übernommen werden.	Herren, alle

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung	Verantwortlich
	4.14.6 Risikomanagement Von den Laboratorien wird eine schriftliche Risikobeurteilung erwartet. Insbesondere zu den analytischen Prozessen und den möglichen Auswirkungen auf die "Patientensicherheit". 5.5.1.2 / 5.5.1.3 Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren Die beiden Begriffe wurden diskutiert. "Verifizierung" kann als "Kurz-Validierung" betrachtet werden und kommt im Falle der Einführung von Methoden, deren Leistungsmerkmale durch eine Validierung bereits ermittelt wurden, zur Anwendung. Die vom Laboratorium durchgeführte unabhängige Verifizierung muss durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form von Leistungsmerkmalen) bestätigen, dass die Leistungsansprüche für das Untersuchungsverfahren erfüllt wurden.	
5. Neue Checkliste 334	Kurze Information zum SAS-Dokument 334 (Checkliste für med. Laboratorien zur Norm ISO 15189:2012): Die Checkliste 334 wurde mit zusätzlichen bzw. unterschiedlichen Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2005 ergänzt. Diese Checkliste ist nun für die Begutachtung von medizinischen Laboratorien, die eine Akkreditierung nach beiden Normen anstreben / unterhalten, einsetzbar. (vgl. Beilage)	Herren
6. Geltungsbereiche (STS-Verzeichnisse)	Final Draft des Leitfadens zur Erstellung der STS-Verzeichnisse von medizinischen Laboratorien Rückmeldungen zum Entwurf wurden aufgenommen.	Roos
7. KBMAL, FAMH-Titelträger	Stand der Überarbeitung KBMAL Die von Herrn Dr. R. Fried zugestellten Informationen zum Stand der Überarbeitung wurden vorgestellt. Verschiedene Aspekte wurden diskutiert und Fragen an die Arbeitsgruppe zusammengestellt (siehe Beilage). Diese werden Herrn Dr. R. Fried als Input zur weiteren Bearbeitung des neuen Konzeptes zugestellt.	Roos, alle
8. Diverses	Keine Ergänzungen.	Roos, alle
9. Themen für kommende Sitzungen	Zusammenstellung ausgesprochener Auflagen im Human- und Veterinärbereich.	Roos, alle
10. Nächste Sitzung, Datum, Themen	Termine für die Sitzungen im 2015 festlegen: Es wird wiederum per Doodle-Umfrage nach passenden Terminen gesucht.	Roos, alle

Beilagen:

- ISO 15189_Allgemeines
- ISO 15189_Neue Aspekte
- ISO 15189_Korrelation 17025
- Überarbeitung KBMAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

ISO 15189:2012

Allgemeines

Simon Herren
Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)

SK Labormedizin November 2014



Generelle Feststellungen

- **Neue Abschnitte und Anforderungen**
- **Ergänzung der bestehenden Vorgaben, insbesondere mit folgenden Aspekten:**
 - Ethisches Verhalten
 - Empfehlungen der Mitarbeiter
 - Risikomanagement
 - Verwaltung von Reagenzien und Verbrauchsgütern
 - Verifizierung / Validierung
 - Verfahren und Anweisungen für die Entnahme von Proben und den Probentransport
 - Automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung
 - Management des Informationssystems



Generelle Feststellungen

- **«Sollte» wurde an vielen Stellen durch «müssen» ersetzt → strenger !**
- **Die informativen Annexe B und C der ISO 15189:2007 sind nun fixe Normforderungen**
- **Einige Abschnitte und Absätze wurden verschoben und / oder neu geordnet**



Generelle Feststellungen

- **Neue Norm «prozessorientiert»**
 - Dadurch wird spezifische Dokumentation der «Prozesse» verlangt
- **Teilweise gemäss «Best Practice» formuliert**
 - Dadurch unter Umständen schwierig zu begutachten



Umsetzung / Umstellung

Gemäss Beschluss der EA (European co-operation for Accreditation) müssen die Akkreditierungsstellen die Umstellung aller nach ISO 15189:2007 akkreditierten Labors auf die neue Norm ISO 15189:2012 der EA bis am 01. März 2016 bestätigen.

→ Somit muss bei allen nach ISO 15189:2007 akkreditierten Labors die Begutachtung zur Umstellung auf die neue Norm **spätestens bis 30. September 2015 erfolgt sein!**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

ISO 15189:2012

Zu beachtende (neue) Aspekte

Simon Herren
Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)

SK Labormedizin November 2014



Einleitende Informationen

- **Informationen und Antworten aus den Gruppenarbeiten der ISO 15189-Schulung der SAS in August 2014**
- **«Beleuchtet» wurden die neuen und erweiterten Normforderungen unter Berücksichtigung der folgenden Fragestellungen:**
 - Welche dokumentierten Prozesse und Verfahren muss das Labor implementiert haben, um die Forderungen der Norm zu erfüllen?
 - Wie kann / soll Begutachtung geplant werden um die Implementierung der Änderungen zu Überprüfen?



Aspekte Kap. 4 «Management»

4.1.1.3 Ethisches Verhalten

- Es muss offengelegt sein ob Laborleitung finanziell beteiligt ist an Partnerlabors.
- Es braucht eine Beschreibung, in der Interessenskonflikte aufgeführt sind. Man muss zeigen, dass man sich der Probleme bewusst ist.
- Besteht ein Kodex „Ethisches Verhalten“ im Betrieb? Was ist darin enthalten?
- Bei der Einstellung muss ein Prozess vorhanden sein, in dem eine Vertraulichkeitserklärung unterschrieben werden muss.



4.7 Beratungsleistungen

- Vademecum / Internet muss Informationen zur Beratungsleistung erhalten.
- Eine Option kann eine telefonische Infostelle sein.
- Eine Option könnte auch der Einsatz von Info-Fenstern bei elektronischen Auftragsmodellen sein.



4.12 Ständige Verbesserung

- Dafür mögliche Tools: Prozessbeschreibung, CRM, Protokoll zur Reklamations-/ Verbesserungs- / Anfragen / Wunschanbringung (evtl. auf Webseite zur Verfügung stellen), Auditberichte.
- Zu beurteilende Kriterien: Q-Kriterien des Managementreviews, Kundenrückmeldungen, MA-meldungen, Statistik der Aufträge, Anfragen der Auftraggeber, externe Kontakte: Seminare, wissenschaftliche Kontakte, auch zu Analysengerätekonstrukteuren, Weiterbildungsmassnahmen, Beurteilung der Diskrepanzen Analysenliste-Aktualität des analytischen Angebotes.



4.14.2 Regelmässige Bewertung von Anfragen und Eignung der Verfahren und Probenanforderungen

- Was wird alles angeboten? auch obsolete Analysen, wenn Kunde wünscht?
- Angebot von Analysen, die nicht in Eidgenössischen Analysenliste (EAL) enthalten sind?
- Zugang zu Analysen: Auftragsformular, Analysenverzeichnis, individuelle Anfragen --> Diese Dokumente müssen regelmässig von fachkompetentem Personal überarbeitet werden.



4.14.6 Risikomanagement

- Auflistung und Bewertung der einzelnen Risiken auf ihren Schweregrad (kleines, mittleres, hohes Risiko)
- Ausmass der "Patientengefährdung" beurteilen / bewerten
- Periodizität, Verantwortlichkeit, Auswahl betroffener Prozesse festlegen



4.14.7 Qualitätsindikatoren

- Fehlermeldung Überprüfung (Anzahl, Zunahme, keine)
- Anzahl Fehler / Summe der Beschwerden und Kundenreklamationen
- Anzahl korrigierter Befunde
- Risikoanalyse
- Dauer Untersuchung (TAT) / TAT von Schlüsselparametern
- Interne QCs; Trendanalysen
- Externe QCs
- Personelle Ausfälle und Absenzen
- Weiterbildung / Fortbildung des Personals
- Mitarbeiterrückmeldungen



Aspekte Kap. 5 «Technische Anforderungen»

5.1.2 Qualifikationen des Personals

- Personaldossier mit Angaben zu beruflichen Qualifikationen
- Einarbeitungsdossier (inkl. Freigabe)
- Stellenbeschreibung
- Fortbildungswesen
- Diplom
- Einführungscheckliste
- Mitarbeitergespräch



5.4.4.1 Entnahme der Primärprobe und Handhabung

Probenentnahme im eigenen Labor

- Geeigneter Raum und Einrichtung
- Genau dokumentierte Anleitung
- Angabe zur Präanalytik des Patienten: Frage, ob nüchtern, Medis abgesetzt, etc. Dokumentation der Antwort. Allenfalls Probenentnahme nicht durchführen, Arzt informieren. Prozessbeschreibung notwendig

Probenentnahme extern

- Info bezüglich der Präanalytik (Patientenvorbereitung, Art des Röhrchens, Kühlung, Lichtschutz etc.) muss dem Einsender zur Verfügung gestellt werden.
- Dokumentiertes Verfahren für die Probenahme "muss zur Verfügung gestellt werden"



5.4.5 Probentransport

- Angaben zum Transport im Vademecum (Röhrchen, Verpackung, Zeit, Kühlung, Temperatur pro Analyse, Konservierungsstoffe etc.)
Gesetzliche Regelung (Gefahrengutverordnung)
- Nachverordnungszeit und Stabilität der Probe muss im Vademecum erwähnt sein. Zeitpunkt muss auf dem Auftragsformular erwähnt werden.
- Anmeldung u. Überprüfung Notfallproben
- Umgang mit ausgelaufenen Proben
- Umgang bei ungenügenden Proben von Erstlabor
- Statistik der durch transportbedingten ungenügenden Proben



5.5.1.2 Verifizierung von Untersuchungsverfahren

5.5.1.3 Validierung von Untersuchungsverfahren

Vorgabedokument mit Angaben zu:

- Grund der Einführung des Untersuchungsverfahrens
- Verantwortlichkeiten
- Leistungskriterien
- Budget
- Analytische Leistungsfähigkeit

- Beurteilung, ob die Spezifikationen der Methode innerhalb der Anforderungen des Labors liegt und die Methode eingeführt wird.
- Formelle Freigabe



5.5.1.2 Verifizierung von Untersuchungsverfahren

5.5.1.3 Validierung von Untersuchungsverfahren

Nachweisdokumente:

- Checkliste- und plan
- Rohdaten
- Datenanalyse
- Verifikationsbericht
- Schulungs- und Informationsnachweise



5.5.1.4 Messunsicherheit von gemessenen Grössenwerten

- Definieren, für welche Methoden die Messunsicherheit bestimmt werden muss und in welchen Abständen die Bestimmung wiederholt werden muss.
- Definieren, wie die Messunsicherheit festgelegt werden soll: z. B. Messung von Kontrollmaterialien unter Präzisionsbedingungen, die den Schwankungen im Routinelabor entsprechen.
- Messunsicherheit muss regelmässig überprüft werden



5.5.2 Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte

- Referenz-/Entscheidungswerte können im LIS hinterlegt werden → Informationsquelle muss irgendwo festgehalten werden (z.B. Tabellen, SOPs, Literatur, Packungsbeilagen, Herstellerangaben ...)
- Die Angaben müssen dem Nutzer mitgeteilt werden (Vademecum, Befund)
Spezialfall: kritische Werte/Extremwerte → Vorgang definieren, wie diese kommuniziert werden



5.6.3 Ringversuche

- Dokumentierter Prozess für RV (Verantwortlichkeiten, Auswahlkriterien der Anbieter, Durchführung, Intervall, Auswertung im Labor, Massnahmen, Abweichende Kriterien der Ergebnisse)
- Tabelle mit allen Analysen: bei welchem RV-Anbieter, Intervall, Ergebnisse, Massnahmen, eigene Kriterien (falls sich diese von den RV-Programm unterscheiden)
- Tabelle mit allen Analysen ohne RV-Anbieter: Alternative zum RV
- QUALAB Konzept
- Alternative Verfahren



5.9.2 Automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung (Auto-Validierung)

- Konzept und Kriterien schriftlich festgehalten von fachkompetentem Personal (intern /extern) in Abhängigkeit vom LIS.
- Externe Software anhand ausgewählter Beispiele validiert.
- Neue Referenzbereiche in Folge Methodenänderung bedingen Anpassung (Prozessbeschrieb Einführung neuer Methoden).
- Validierung der zugelassenen Parameter, Kenngrössen überprüfen
- Schnelle Eingriffsmöglichkeit zur Suspendierung der automatischen Berichterstattung



5.10.3 Management des Informationssystems

- Kompetenzen zur Anpassung von Stammdaten und Referenzdaten (Referenzbereiche) in analytischen Systemen
- Befundübermittlung korrekt?
- Validierung der IT-Systeme und der zugehörigen Prozesse in der Praxis
- Validierung der Übermittlungsprozesse (Mail, Fax, Telefon etc.)
- Vorgehen bei Updates in der Praxissoftware festgelegt?
- LIS-Update Prozess festgelegt?



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

ISO 15189:2012

Korrelation mit ISO / IEC 17025:2005

Simon Herren
Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)

SK Labormedizin November 2014



SAS-Dokument 334

→ Checkliste zur Norm ISO 15189:2012

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
[Ohne Klassifizierung]	
[Checkliste zur Norm ISO 15189:2012]	
Dokument Nr. 334.dw Ausgabe September 2013, Rev. 00	



SAS-Dokument 334 ergänzt

→ **Checkliste zur Norm ISO 15189:2012 mit Korrelation zur ISO/IEC 17025:2005**

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Ohne Klassifizierung	
Checkliste zur Norm ISO 15189:2012 ergänzt mit zusätzlichen bzw. unterschiedlichen Anforderungen der ISO / IEC 17025:2005	
Dokument Nr. 334.dw Ausgabe November 2014, Rev. 01	



Generelle Feststellungen

Es gibt nicht viele zusätzliche bzw. unterschiedliche Anforderungen aus der Norm ISO/IEC 17025:2005 !



Zusammengefasst sind dies folgende Normpunkte der ISO/IEC 17025:2005

- 4.5.2 Information an Kunden bezüglich Unterauftrag-Vergabe
- 4.6.2 Beschaffung und Aufzeichnungen darüber
- 4.11.5 Umsetzung von Korrekturmassnahmen inkl. zusätzlichen Audits
- 4.12.1 Pläne für Verbesserungsmassnahmen

- 5.2.3 / 5.2.5 Personal → Vertragswesen und Kompetenzfreigabe
- 5.5 / 5.6 Einrichtungen und Geräte
- 5.7.1 Probenahme → Probenahmepläne
- 5.10 Prüfberichte (Befunde)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin

Überarbeitung KBMAL



Informationen R. Fried: KBMAL Stand 4.11.2014

Mitglieder der AG

Heini Haldi, FMH

Antoinette Monn, labmed

Dimitrios Tsakiris, SGH

Dagmar Kessler, CSCQ

Charly Nusbaumer, FAMH

Roman Fried, MQ

Sigrid Hess, EQUAM



Ausgangslage / Dokumente

- Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien KBMAL V1.4 (1994)
- Konzept Qualab 1.1
- Vertrag Supervision 1.1 + Checkliste
- Checkliste KBMAL 1.0
- Krankenversicherungsgesetz KVV
- Arbeitsgesetz
- Richtlinien der SUVA
- ISO 15189



- AG Standards und Richtlinien ist Mitglied der NK 0157 In-vitro-Diagnostik Diagnostika des SNV. Dieses NK ist Mitglied von CEN TC 140
- MKBMAL nie in Betrieb genommen wegen Copyright auf Normtexten
- Qualab - Checkliste basiert auf Checkliste von SAS
- Berücksichtigung der neuen Berufsbezeichnungen



2. Labortypen

2.1 Praxislabor mit freipraktizierendem Arzt oder Gruppenpraxis mit freipraktizierenden Ärzten welche ihre Leistungen über eine persönliche ZSR Nummer abrechnen.

2.1.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen der Arztpraxis befinden.
2.1.2 Laborleitung	Arzt mit FAPL. Jeder Arzt der Laborleistungen abrechnet, braucht einen FAPL. Er trägt persönlich die Verantwortung über die Analysen seiner Patienten. Alle ZSR-Nummern müssen dem Qualitätskontrollzentrum gemeldet werden. Auf dem Zertifikat des Labors müssen alle ZSR-Nummern aufgeführt sein.
2.1.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung, AL (Kapitel 5 der eidg. AL, Teilliste 1 und Teilliste 2) Neu: Kapitel "Schnelle Analysen"
2.1.4 Durchführung der Analysen	MPA EFZ, BMA HF
2.1.5 Fremdaufträge	Keine



2.2 Praxislabor mit freipraktizierendem Arzt mit spezieller Fachausbildung

2.2.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen der Arztpraxis befinden.
2.2.2 Laborleitung	Arzt mit FAPL und bestimmten Weiterbildungstiteln
2.2.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung, AL (Kapitel 5 der eidg. AL, Teilliste 1, Teilliste 2 sowie die betreffenden Kapitel aus der erweiterten Liste für Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungstiteln.) Neu: Kapitel "Schnelle Analysen"
2.2.4 Durchführung der Analysen	BMA HF oder MPA EFZ mit Zusatzausbildung
2.2.5 Fremdaufträge	Keine



2.3. Praxislabor mit Ärzten im Anstellungsverhältnis

2.3.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen der Arztpraxis.
2.3.2 Laborleitung	Arzt mit FAPL oder FAMH Titelträger
2.3.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung, AL (Kapitel 5 der eidg. AL, Teilliste 1 und Teilliste 2) Neu: Kapitel "Schnelle Analysen"
2.3.4 Durchführung der Analysen	MPA EFZ, BMA HF
2.3.5 Fremdaufträge	Keine



2.4. Spitallabor Typ A, Labor

2.4.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen des Spitals befinden.
2.4.2 Laborleitung	BMH HF mit HFP, Arzt mit FAPL oder FAMH Titelträger
2.4.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung, AL (Kapitel 5 der eidg. AL, Teilliste 1 und Teilliste 2)
2.4.4 Durchführung der Analysen	MPA EFZ, BMA HF
2.4.5 Fremdaufträge	Keine



2.5. Spitallabor Typ A dezentrale, patientennahe Analytik (POCT)

2.5.1 Standort	Es existiert kein Laborraum. Die Point-of-Care Geräte sind verteilt über das Spital.
2.5.2 Laborleitung	BMA-HFP, Arzt mit FAPL oder FAMH Titelträger
2.5.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung, AL (Kapitel 5 der eidg. AL, Teilliste 1 und Teilliste 2)
2.5.4 Durchführung der Analysen	MPA EFZ, BMA HF POCT Analysen können bei speziell dafür geeigneten Geräten wie z.B. Blutzucker- oder Blutgasmessgeräten auch durch Pflegefachpersonal durchgeführt werden.
2.5.5 Fremdaufträge	Keine



2.6. Spitallabor Typ B

2.6.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen des Spitals befinden.
2.6.2 Laborleitung	BMA HF mit HFP (mit Supervision durch FAMH Titelträger) oder FAMH Titelträger
2.6.3 Analysenspektrum	Entsprechend den Bedürfnissen des Spitals
2.6.4 Durchführung der Analysen	MPA EFZ, BMA HF
2.6.5 Fremdaufträge	Nur Analysen der Grundversorgung (Eidg. Analysenliste, Kapitel 5 Teilliste 1 und Teilliste 2)



2.7. Spitallabor Typ C

2.7.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen des Spitals befinden
2.7.2 Laborleitung	FAMH Titelträger
2.7.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung plus AL, gemäss FAMH Titelträger
2.7.4 Durchführung der Analysen	BMA HF
2.7.5 Fremdaufträge	Ja



2.8. Privatlabor / Auftragslabor

2.8.1 Standort	Privatlabor / Auftragslabor
2.8.2 Laborleitung	FAMH Titelträger
2.8.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung plus AL, gemäss FAMH Titelträger
2.8.4 Durchführung der Analysen	BMA HF
2.8.5 Fremdaufträge	Ja



2.9 Offizin

2.9.1 Standort	Offizinapotheke
2.9.1 Laborleitung	Eidg. diplomierter Apotheker
2.9.1 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung, AL (Kapitel 5 der eidg. AL, Teilliste 1 und Teilliste 2)
2.9.1 Durchführung der Analysen	Eidg. diplomierter Apotheker, MPA EFZ, BMA HF
2.9.1 Fremdaufträge	Ausschliesslich und direkt für den anwesenden Patienten



3. Spezifische Anforderungen an Schweizer Laboratorien

3.1 Folgende Dokumente müssen in Papierform oder elektronisch 5 Jahre aufbewahrt werden:

- Laborjournal
- Qualitätskontrolle (intern, extern)
- Abweichungsberichte
- Wartungsdokumente



3.2 Die Anforderungen an die interne QC, externe QC und den KVP werden durch die Qualab geregelt.

3.3 Für genetische Untersuchungen gilt das GUMG und GUMV

3.4 Analysen welche nach AL zu Lasten der Sozialversicherungen verrechnet werden, müssen in der Schweiz durchgeführt werden.
Es gilt das Territorialitätsprinzip.

3.5 Mikrobiologische Laboratorien müssen zudem eine BAG-Bewilligung haben.
(Swissmedic, im Auftrag des BAG)



3.6 Laboratorien, die eine Blutspendetätigkeit ausüben müssen eine BAG-Bewilligung haben; Laboratorien, die transfusionsmedizinische Tätigkeiten ohne Blutspende ausüben müssen eine dafür spezifische kantonale Bewilligung haben.

Transfusionsmedizin:

<https://sbsc-bsd.ch/dokuman/DokumenteBSD/Allgemeines/tabid/107/Default.aspx>

3.7 Das Labor muss eine kantonale Zulassung haben.

3.8 Die Bestimmungen im Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz) sowie die Richtlinien der SUVA sind einzuhalten.



3.9 SUVA: Verhütung blutübertragbarer Infektionen
in medizinischen Laboratorien Hygieneplan, Arbeitsschutz

3.10 Entsorgung von medizinischen Abfällen gemäss
Bundesamt für Umwelt (BAFU)

3.11 Medizinische Laboratorien sollen sich an einem
Monitoring-Programm beteiligen. Dabei werden die
abgerechneten Laborleistungen einem Trustcenter
gemeldet.

3.12 Für die elektronische Übermittlung von Laborwerten
soll die LOINC Codierung verwendet werden.



4. Wichtige Normanforderungen

Hier sollen Anforderungen für nicht-akkreditierte
Laboratorien gestellt werden.

Siehe MKBMAL vom 9.6.2004 und Checkliste KBMAL
vom 1.1.2009



Jedes Labor soll:

4.1. Ein Organigramm oder eine Personalliste erstellen, auf der die minimalen Anforderungen an die Qualifikation, die Kompetenzen und die Aufgaben aller Mitarbeiter festgehalten werden. (Stellenbeschreibung)

Wer muss folgende Funktionen übernehmen?

- Laborleiter
- Qualitätsmanager
- Sicherheitsbeauftragter

Wer darf Laboranalysen durchführen / Befunde freigeben?

- Ausbildung, Fort- und Weiterbildungen dokumentieren
- Checkliste für die Einführung von neuen Mitarbeitern

Teambesprechungen inkl. Protokollierung



4.2. Geräte (Laborgeräte, inkl. Kühlschrank und Sterilisator)

Für jedes Gerät muss eine Kurzanleitung, inkl. Wartungscheckliste vorliegen.

Zusätzlich braucht es einen Ordner mit den Wartungs- und Reparaturprotokollen.

Auch Wartung durch die Mitarbeiter muss protokolliert werden.

Eine Inventarliste muss vorhanden sein.

Für jede Methode braucht es eine Kurzanleitung

Materialverwaltung (inkl. Haltbarkeiten, Temperaturen, etc.)



4.4. Dokumentation

4.4.1 Es besteht ein Dispositiv für den Datenschutz und die Datenarchivierung

4.4.2 Die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein:

- Die verwendeten Lotnummern müssen aufgezeichnet werden.
- Nachträgliches Löschen oder Verändern der Resultate muss dokumentiert werden

4.4.3 Umgang mit Aufträgen an ein Drittlabor. Prüfung des Erhalts der Resultate.



Weitere mögliche Punkte:

- Prozessbeschreibungen generell (Praxishandbuch)
- Evaluierung / Beschaffung von Geräten / IT
- Hygiene



	Kapitel	
1	2	BMA HF: Braucht es einen Hinweis auf äquivalente Ausbildung wegen der ausländischen Diplome?
2	3.1	Soll die Aufbewahrungspflicht auch für die Auftragsformulare gelten?
3	2.4.4	Gemäss eidg. AL dürften in einem Spitallabor Typ A Blutgruppenbestimmungen durchgeführt werden. Dafür sind MPA's aber nicht ausgebildet.
4	2.9.1	Die Pharmaassistentin ist nicht ausgebildet um Laboranalysen durchzuführen.
5	2.2.4	Muss die Zusatzausbildung der MPA EFZ genauer beschrieben werden? In der erweiterten Liste hat es viele Analysen, welche eine BMH HF durchführen muss
6	2.2.5	Im Qualab Konzept waren einzelne Analysen im Rahmen von konsiliarischer Beratung zugelassen. In der AL 5.1.3.1 steht nichts von Fremdaufträgen. Dort ist nur Eigenbedarf erwähnt.
7	3.7	Spitallabors werden im Rahmen des Spitals geregelt: Praxislabor werden im Rahmen der Praxisbewilligung geregelt; Nicht alle Kantone fordern eine explizite Zulassen von Laboratorien, das müsste noch genau geklärt werden.



	Kapitel	
8	2.6.2	Auch ein Hämatologe oder klin. Chemiker kann die Leitung eines mikrobiologischen Labors Typ B übernehmen, sofern die operative Leitung durch eine BMA HF mit HFP erfolgt, die durch eine Supervision mit einem Mikrobiologie-FAMH-Titelträger unterstützt wird.
9	2.6.2	Gemäss einem Qualab-Beschluss braucht eine BMA HF mit HFP keine Supervision, wenn das Labor akkreditiert ist.
10	2.7.2	FAMH Titelträger, Co-Leitung mit BMA HF mit HFP? Siehe auch Kommentar 8
11	2.4.2	Ein Spitallabor Typ A macht nur Grundversorgung und kann deshalb durch eine BMA HF geleitet werden.
12	2.5	Weitere Punkte für die Durchführung von POCT im Spital sind in der Norm ISO 22870 aufgeführt.
13	4	Checkliste KBMAL an Dokument 320.dw (Rev. 03) anpassen.
14	3.11	Soll das Monitoring Pflicht oder fakultativ sein?



Fragen aus dem Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin

1. Gibt es schon eine Vorstellung wie eine FAMH-Leitung, da wo gefordert, aussehen muss? Zeitliche Anwesenheit / aufgabenbezogene Anwesenheit / Fernunterstützung (Privatlabor-Gruppen)?
2. Unter Durchführung der Analysen sind bei Spital-laboratorien Typ C und Privatlaboratorien keine MPA aufgeführt, was in der Praxis aber durchaus der Fall sein kann. Wie beurteilt das die AG?



3. Hat die AG sich bereits überlegt unter welche Kategorie ein Labor mit 24h-Betrieb bzw. Pikett (wie in den Spitälern üblich) eingestuft werden soll (und welche Kriterien somit gelten), wenn das Labor zu einer Privatlabor-Kette gehört? Spitallabor Typ B/C? oder Privatlabor?

4. Inwieweit sollen die Aspekte der ISO 22870 (zur Zeit in Überarbeitung, wegen Bezügen auf die alte Version der Norm ISO 15189:2007) bezüglich Durchführung von POCT berücksichtigt werden? Warum nur Spitallabor Typ A?

Anm.: Diese Fragestellung gibt es sogar bei Privatlaboren deren Räume sich in Spitälern befinden.



5. Sollten die Anforderungen für nicht akkreditierte Laboratorien nicht auch den Umgang mit internen und externen QK beinhalten?
6. Unter 3.6 Was ist mit Blutspendetätigkeit gemeint (Produktion, Lagerung, Analyse)?
7. Dies ist heute nicht in allen Kantonen vorgesehen, so dass diese Forderung in gewissen Kantonen nicht erfüllt werden könnte; wie ist dies zu beurteilen?
8. Was müsste im Rahmen der Akkreditierung bezüglich LOINC Codierung überprüft werden?
Sollte hier nicht zuerst eine Harmonisierung bestehen, bevor diese Forderung aufgestellt wird?



Hinweis zur referenzierten Checkliste. Neu Checkliste 334 zur neuen Version der Norm ISO 15189:2012. Diese Checkliste wurde mit Fragen zur Norm ISO/IEC 17025:2005 ergänzt und ist bereits publiziert.

Die Checkliste 320 wird ca. März/April 2016 ausser Kraft gesetzt, somit sollte auf die neue Checkliste verwiesen werden.