
Spitallaboratorien

Bewilligungsanforderungen nach revidiertem Epidemiengesetz und der mitgeltenden Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Version vom 18.01.2018

Inhaltsverzeichnis

Grundlagen	3
Allgemeine Einführung zur Bewilligungspflicht	3
Bewilligungspflicht	3
Bewilligungsinhaber und Bewilligungsstruktur	4
Weiterleitung und Unteraufträge	4
Dezentrale patientennahe mikrobiologische Diagnostik im Spital.....	4
Umsetzung bei Spitallaboratorien	5
Bewilligungspflicht Spitallaboratorien	5
Allgemeine Erwartungen an Laborleitung, Stellvertretung und Kontrollpflicht (Diagnostikbereich)	5
Umsetzung unter Berücksichtigung der Laborstruktur.....	7
Schlussfolgerung und Umsetzungsfristen	9
Anhang	
Tabelle: Übersicht zu den Anforderungen in Spitallaboratorien im Bereich der mikrobiologischen Diagnostik.....	10

Grundlagen

Mit der Einführung des revidierten Epidemiengesetzes (EpG) per 1. Januar 2016 wurde auch die Bewilligung zur Durchführung von Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten eingeführt. Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen, benötigen eine Bewilligung von Swissmedic.

Die Einzelheiten zur Bewilligungspflicht, zu den Voraussetzungen und den Verfahren zur Erteilung der Bewilligung sind in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien festgelegt. Präzisierungen zur praktischen Umsetzung und Einzelheiten zum Bewilligungsverfahren wurden im Rahmen der Inkraftsetzung publiziert.

Die ersten Erfahrungen im Vollzug haben gezeigt, dass die Umsetzung der Anforderungen und Erwartungen im heterogenen Umfeld der Spitallaboratorien einer Erläuterung und Präzisierung bedarf. Ebenfalls werden einige allgemeine Elemente des Vollzugs näher dargelegt.

Allgemeine Einführung zur Bewilligungspflicht

Bewilligungspflicht

Der Anwendungsbereich der Bewilligung nach aktuellem EpG¹ deckt die Tätigkeiten ab, die in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien² nach altem Recht schon erfasst waren, namentlich die mikrobiologische Patientendiagnostik und mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss übertragbarer Krankheiten im Bereich Transfusion und Transplantation. Der Anwendungsbereich umfasst neu auch mikrobiologische Analysen von Umweltproben im Zusammenhang mit biologischen Ereignissen³. So wird gemäss EpG⁴ eine globale Erfassung und Beobachtung der epidemiologischen Entwicklung angestrebt. Die Bewilligung ist obligatorisch für alle Laboratorien, die in diesen Bereichen Untersuchungen durchführen. Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind nur Analysen der Grundversorgung.⁵

Allgemeine Regelungen aus dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung⁶ sowie die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) schliessen die spezifischen Anforderungen für den Bereich Mikrobiologie mit ein. Die Zulassung mikrobiologischer Laboratorien als Leistungserbringer nach KVV ist mit der Bewilligung nach EpG verknüpft⁷.

¹ (EpG, SR 818.101)

² (SR 818.123.1; gültig bis 31.12.2015)

³ (Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, LabVO, SR 818.101.32, Art. 1)

⁴ (EpG Art. 2)

⁵ (Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), SR 832.102, Art. 62)

⁶ (SR 832.10, KVG)

⁷ (KVV Art. 53)

Bewilligungsinhaber und Bewilligungsstruktur

Die Bewilligung wird an eine Firma, ein Laboratorium oder eine Organisation erteilt, die rechtlich die Verantwortung trägt. Aus Gründen der juristischen Identifizierbarkeit der Bewilligungsinhaber werden die Standorte in der Bewilligung unter die Verantwortung der juristisch identifizierbaren Institution gestellt und als Betriebsstandort der Bewilligungsinhaberin geführt. Dabei bleiben in jedem Anhang der Umfang der Tätigkeiten, die Analysenbereiche und die für den Standort fachtechnisch verantwortliche Leitung sowie allfällige Einschränkungen transparent abgebildet.

Weiterleitung und Unteraufträge

Spitallaboratorien, die aus Gründen der internen Patientenversorgung oder -verwaltung, einzelne mikrobiologische Untersuchungen anbieten, jedoch die Proben ausschliesslich weiterleiten und selber keine Untersuchungen in diesem Bereich durchführen, benötigen keine Bewilligung nach EpG. Dies gilt jedoch nur sofern die gesamte Auftragsbearbeitung ausschliesslich an bewilligte Laboratorien in der Schweiz weitergeleitet wird (vgl. Tabelle im Anhang, Spalte 6)⁸. Wenn jedoch bewilligungspflichtige Analysen selbst durchgeführt werden sollen, muss das Laboratorium über eine Bewilligung nach EpG verfügen.

Dezentrale patientennahe mikrobiologische Diagnostik im Spital

Grundsätzlich ist die Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten generell bewilligungspflichtig⁹, die Voraussetzungen und Anforderungen gemäss Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (LabVO) sind jedoch strukturell und inhaltlich auf mikrobiologische Laboratorien ausgelegt. Dementsprechend müssen mikrobiologische Untersuchungen, die im Spital dezentral im patientennahen Bereich durchgeführt werden, unter die Verantwortung des zentralen Spitallaboratoriums gestellt werden (ausgenommen sind Analysen der Grundversorgung). Die korrekte Durchführung der Analytik und die entsprechenden Qualitätssicherungsmassnahmen sind sicherzustellen, insbesondere:

- Wahl und Instandhaltung der Analysensysteme
- Schulung und Qualifizierung des Personals
- interne und externe Qualitätskontrolle, Resultate und Interpretationsfragen.

Diese Analytik wird damit aufgrund ihrer technischen Auslegung und dem spezifischen Anwendungsbereich in die Verantwortung und Sorgfaltspflicht der Spitäler gestellt und muss unter der Aufsicht eines für die betroffenen Analysen bewilligten Laboratoriums sein. Unverändert müssen die allgemeinen nationalen und kantonalen Vorgaben berücksichtigt werden (z.B. Meldepflichten¹⁰, Vorgaben der Medizinprodukteverordnung, Vorgaben zur externen Qualitätskontrolle; vgl. Tabelle Spalte 5). Es ist auch denkbar, dass zur Betreuung der dezentralen patientennahen mikrobiologischen Diagnostik im Spitalbereich entsprechende Verträge mit externen Privatlaboratorien abgeschlossen werden.

⁸ [vgl. BAG Bulletin 3/16, „Revision des Epidemiengesetzes: Neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien“]

⁹ (EpG Art. 16)

¹⁰ (Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen, SR 818.101.126)

Zur Vereinfachung des Bewilligungswesens wird Swissmedic diese einzelnen dezentralen Standorte nicht explizit in den Anhängen der Betriebsbewilligung aufführen. Es wird aber im Rahmen der Überwachungsmechanismen und Laborinspektionen indirekt überprüft, ob das bewilligte Labor die Aufsicht über die dezentralen Aktivitäten wahrnimmt.

Umsetzung bei Spitallaboratorien

Bewilligungspflicht Spitallaboratorien

Im Gegensatz zur bisherigen Anerkennung des BAG als mikrobiologisches und serologisches Laboratorium, die insbesondere mit Vergütungsmechanismen verbunden war, ist die neue Bewilligung obligatorisch für jede Tätigkeit, die in den Geltungsbereich des EpG und der LabVO fällt.

Somit unterstehen Spitallaboratorien auch dieser Bewilligungspflicht, unabhängig von Typ, Organisation oder juristischer Aufstellung. Die Bewilligungspflicht ist unabhängig von der Anzahl angebotener Analysen, dem Analysenvolumen, den Analysensystemen oder dem Zweck der Analysen¹¹. Aufgrund der Heterogenität der unterschiedlichen Labororganisationen im Spitalumfeld ist es notwendig, einige gesetzliche Anforderungen bei Spitallaboratorien im Sinne eines zweckorientierten Vollzugs zu präzisieren.

Allgemeine Erwartungen an Laborleitung, Stellvertretung und Kontrollpflicht (Diagnostikbereich)

Um die Aufsicht über die durchgeführten Tätigkeiten wahrnehmen zu können, müssen Spitallaboratorien über eine entsprechende fachtechnisch verantwortliche Laborleitung (fvL) verfügen, die im Besitz der geforderten FAMH Aus- und Weiterbildung ist, oder eine solche Person als fvL vertraglich verpflichten¹². Die fvL ist im Diagnostikbereich weisungsbefugt.

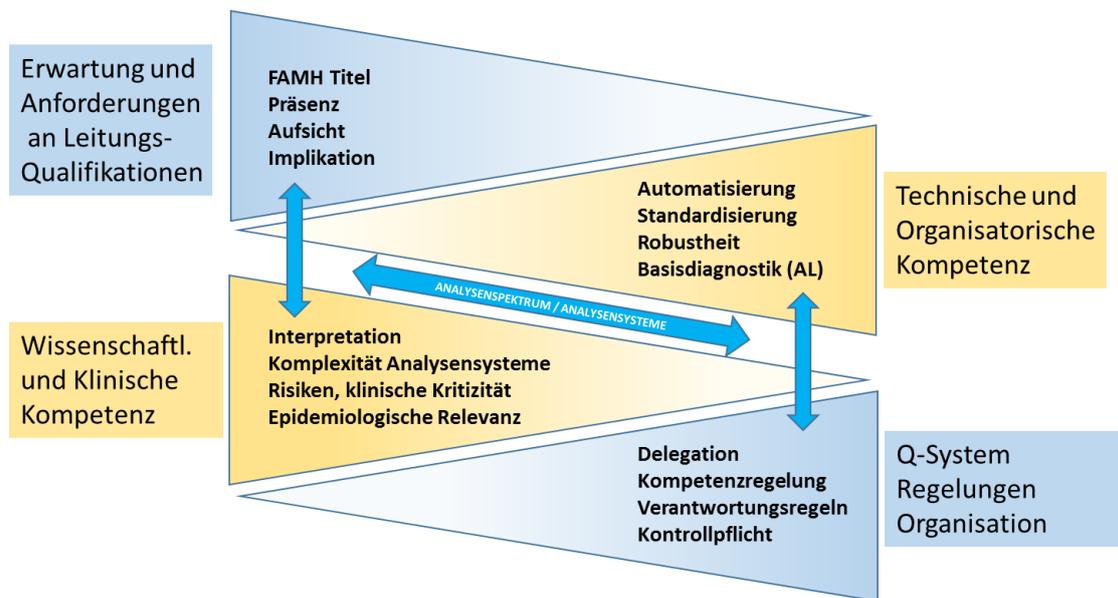
Der FAMH Titel muss die im Bereich Mikrobiologie durchgeführten Analysen abdecken¹³. Für die Durchführung von Analysen, die nicht gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 KVG geregelt sind, kann Swissmedic Ausnahmen gewähren.

Die Anforderungen an die fvL im Diagnostikbereich bei Spitallaboratorien werden in Bezug auf Pensum und Präsenz vor Ort so ausgelegt, dass der Umfang der Tätigkeiten, die klinische Bedeutung der Analysen und die Komplexität der Analysensysteme berücksichtigt werden. Je umfangreicher, kritischer und komplexer diese Kriterien ausfallen, desto wichtiger wird die Präsenz und Einflussnahme der FAMH Laborleitung eingestuft (siehe Grafik). Die Anwesenheit der verantwortlichen Person muss dem Umfang der Aktivität entsprechen und vor Ort belegbar sein, damit sie nachweisen kann, dass sie die Verantwortung gemäss Verordnung und der Aufsicht wahrnimmt.

11 (EpG Art. 16, VOmikLab Art. 1)

12 (LabVO Art. 5).

13 (Qualifikation gemäss Suffixe der Analysenliste, Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), SR 832.112.31)



Grafik 1: Anforderungen unter Berücksichtigung der Laborstruktur

In der Bewilligung wird die fvL aufgeführt. Sie ist insbesondere zuständig und verantwortlich für die Qualität der Untersuchungen, deren Interpretation sowie für die Beratung und Information der Auftraggeber¹⁴. Nähere Aspekte zur Verantwortung der Laborleitung und Präzisierungen zur Gestaltung der Aufsicht sind in der Verordnung (LabVO) verankert.¹⁵ Der Einsatz definierter Prozesse und Kommunikationswerkzeuge kann auch berücksichtigt werden, sofern diese im Qualitätssystem auch explizit festgelegt sind. Dies ermöglicht gewisse Aufsichtspflichten der fvL flexibel und praktisch zu gestalten. Sie können jedoch eine angemessene Präsenz der fvL vor Ort nicht ganz ersetzen.

Die Delegation von Aufgaben der fvL an weitere, vor Ort tätige, qualifizierte Personen und Spezialisten können intern organisatorisch berücksichtigt werden. Entsprechende interne Regelungen zu den Kompetenzen und Aufgaben, sowie zu Mechanismen der Kontrollpflicht müssen im Rahmen des QM-Systems transparent festgelegt sein.

Die Delegation von Aufgaben an weitere Personen bleibt jedoch unter der übergeordneten Verantwortung der FAMH Laborleitung und unterliegt somit ihrer Kontrollpflicht. Die Kontrollpflicht der fvL kann nicht delegiert werden und muss zu zentralen Aspekten der Laboraktivität dokumentiert nachweisbar sein¹⁶. In jedem Fall muss die fvL stets kontaktiert werden können. Stellvertretungsregelungen sind so zu definieren, dass während den Betriebszeiten des Laboratoriums eine für technische aber auch für klinische Fragestellungen qualifizierte Fachperson die Aufgaben der fvL übernimmt. Dabei können auch externe Personen beigezogen werden. Über die Präsenz und Aktivitäten der fvL sowie deren Stellvertretung muss Buch geführt werden¹⁷.

¹⁴ (LabVO Art. 4; Anhang 1: Ziff. 2.1.2; 5.16.3)

¹⁵ (LabVO Art. 16; Anhang 1: Ziff. 2.1.1; 2.1.2; 2.2.1; 2.2.3; 3.1; 3.4; 5.0.4; 5.16.3; 7.1 und 7.2)

¹⁶ (LabVO Anhang 1: Ziff. 2.2.2)

¹⁷ (LabVO Anhang 1: Ziff. 2.1.3)

Es muss präzisiert werden, dass die allgemeinen Regelungen der QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) betreffend der Supervision von Laboratorien durch FAMH Titelträger im Bereich der mikrobiologischen Untersuchungen die gesetzlichen Vorgaben zur Leitung gemäss LabVO nicht vollumfänglich abdecken, wie dies auch in der aktuellen QUALAB Richtlinie festgehalten ist¹⁸.

Umsetzung unter Berücksichtigung der Laborstruktur

Die Anforderungen werden wie folgt an den bestehenden Strukturen und Labortypen ausgerichtet (basierend auf Definitionen der QUALAB, KBMAL 3.0):

Für **Spitallaboratorien Typ C**, welche sowohl mikrobiologische Untersuchungen für den Eigenbedarf des Spitals durchführen, als auch externe Aufträge bearbeiten, gelten die gleichen Rahmenbedingungen wie für Privatlaboratorien. In diesem Bereich gelten die bisher schon explizit etablierten Anforderungen. Die fvL wird durch eine FAMH Titelträgerin oder einen FAMH Titelträger in Mikrobiologie wahrgenommen. Es wird erwartet, dass die fvL in diesem Laboratorium die unmittelbare Aufsicht ausübt und vorzugsweise hauptamtlich tätig ist¹⁹

Spitallaboratorien Typ B, die bewilligungspflichtige Untersuchungen für den Eigenbedarf durchführen, fallen ebenfalls unter diese Regelung. Die fvL muss ebenfalls durch eine FAMH Titelträgerin oder einen FAMH Titelträger in Mikrobiologie wahrgenommen werden. Wie die FAMH Laborleiterin oder der FAMH Laborleiter die Aufsicht in der Praxis ausgestaltet kann nach den spezifischen Gegebenheiten der einzelnen Laboratorien, den eingesetzten Analysensysteme und dem Analysenspektrum definiert werden. Dabei kann insbesondere die interne klinische Umgebung des Spitals mitberücksichtigt werden. So ist es möglich das Pensum und die Präsenz der fvL vor Ort zu reduzieren sofern labor- und spitalintern geeignete Fachkompetenz im Bereich Mikrobiologie beigezogen werden kann (z. B. Spitalinfektiologen oder Experten in biomedizinischer Analytik und Labormanagement mit eidgenössischer höherer Fachprüfung (HFP) und Fachspezialisierung in Mikrobiologie). Dies ist entsprechend in der Organisationsstruktur des Laboratoriums aufzuzeigen.

Aufgaben der fvL auf technischer Ebene oder Aspekte des Qualitätsmanagements können delegiert werden, sofern im Labor solche Aufgaben von Personen mit erwiesener Fachqualifikation und Führungskompetenz übernommen werden (z. B. Expertin oder Experte in biomedizinischer Analytik und Labormanagement HFP, FAMH Weiterbildungstitel in anderen Fachrichtungen). Die Verantwortung und die Erreichbarkeit der fvL bzw. der Stellvertretung sind sicherzustellen und im Qualitätsmanagementsystem zu definieren.

- a) Für die Spitallaboratorien Typ B, deren Analysenspektrum im mikrobiologischen Bereich weit gefasst ist und sowohl Untersuchungen der Analysengruppe B, als auch der Analysengruppe S umfassen (Analysenliste), orientieren sich die Anforderungen an den für Spitallaboratorien Typ C definierten Erwartungen. Es ist sicherzustellen, dass die fvL mindestens einmal pro Woche vor Ort präsent ist (siehe Tabelle, Spalte 2).
- b) Für die Spitallaboratorien Typ B, die nur Untersuchungen der Analysengruppe B durchführen, muss die Aufsicht ebenfalls durch eine für die Analysen qualifizierte FAMH fvL gemäss Analysenliste sichergestellt sein (vertragliche Verantwortungsverpflichtung). Das FAMH Nebenfach Mikrobiologie deckt die Qualifikationsanforderungen ab. Die Aufsicht der fvL

¹⁸ (Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien [KBMAL 3.0], Punkt 1.2, Version vom 10.11.2016)

¹⁹ (LabVO, Anhang 1: Ziff. 2.1.1) (siehe Tabelle, Spalte 1).

wird auf die übergeordnete Überwachung (Kontrollpflicht) der internen und externen Qualitätsaspekte, auf das Änderungs- und das Fehlermanagement, auf die Klärung und Interpretation der Resultate, insbesondere kritischer klinischer Fragestellungen, und auf die Beratung der Auftraggeber zentriert. Eine regelmässige Präsenz der fvL vor Ort muss nachgewiesen werden können (siehe Tabelle, Spalte 3).

- c) Für die Spitallaboratorien Typ B, die ausschliesslich Analysen mittels Systemen durchführen, die keine besonderen technischen Anforderungen an die Durchführung stellen (Analysensysteme die für die dezentrale patientennahe mikrobiologische Diagnostik konzipiert sind, wie z.B. Immunchromatographische respektive molekularbiologische Einheitstests), richten sich die Anforderungen der fvL nach Buchstabe b) (siehe Tabelle, Spalte 3). Zukünftige Präzisierungen auf Ebene der Analysenliste oder wissenschaftliche Erkenntnisse zu einzelnen Analysensystemen oder Erregern, wie auch Stellungnahmen oder Empfehlungen aus dem Fachbereich (z. B. Fachgesellschaft) können zu weiteren spezifischen Auslegungen oder Anpassungen der vorliegenden Präzisierung führen.

Spitallaboratorien Typ A, die lediglich Analysen der Grundversorgung durchführen, benötigen keine Bewilligung von Swissmedic und werden daher nicht im Detail behandelt (Tabelle, Spalte 4).

Erweiterte Anforderungen können im Einzelfall aufgrund der Ergebnisse aus Kontroll- und Inspektionsverfahren der Behörden beim Laboratorium angefordert werden. Durch Inspektionen der zuständigen Behörde vor Ort werden die Situation und die Wahrnehmung der Verantwortungen bewertet und Massnahmen können ergriffen werden.

Schlussfolgerung und Umsetzungsfristen

Spitallaboratorien die weder eine gültige BAG Anerkennung nach altem Recht, noch eine Swissmedic-Bewilligung nach aktuellem Recht haben, müssen umgehend bei Swissmedic ein Bewilligungsgesuch einreichen. Grundsätzlich ist die gesetzliche Übergangsfrist dazu bereits abgelaufen. Der Vollzug hat jedoch gezeigt, dass insbesondere für Spitallaboratorien die hier vorliegende Klärung und Präzisierung der gesetzlichen Vorgaben notwendig ist.

Aus diesem Grund ist eine verlängerte Einreichfrist vertretbar, auch unter Berücksichtigung, dass Swissmedic den Laboratorien eine maximale Frist von drei Jahren gewähren kann, um eine konforme Regelung der Leitungsanforderungen zu etablieren. So wird Spitallaboratorien, nach Erhalt der Bewilligungsgesuche und Beurteilung der weiteren Voraussetzungen, eine Bewilligung erteilt und die notwendige Zeit eingeräumt (maximal bis Ende 2018), um Aspekte der FAMH Leitung und Aufsicht konform mit den Vorgaben der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien und den hier erläuterten Anforderungen zu etablieren.

Die gesetzlich konforme Situation aller Laboratorien, die unter die Bewilligungspflicht nach aktuellem Epidemiengesetz fallen, soll bis Ende 2018 umgesetzt werden.

Anhang

Tabelle: Übersicht zu den Anforderungen in Spitallaboratorien im Bereich der mikrobiologischen Diagnostik

	1	2	3	4	5	6
	Spitallabor Typ C Analysegruppe B/S gemäss Analysenliste	Spitallabor Typ B Analysegruppe B + S gemäss Analysenliste	Spitallabor Typ B Analysegruppe B gemäss Analysenliste sowie Einheitstests	Spitallabor Typ A Grundversorgung gemäss Analysenliste	Patientennahe Diagnostik im Spital (dezentral) Bewilligungspflichtige Analysen	Weiterleitung (ausschliesslich) Spitallabor Bewilligungspflichtige Analysen
Bewilligungspflichtige Analysen	ja	ja	ja	nein	ja ¹	ja
Bewilligungspflicht nach EpG	ja	ja	ja	nein	indirekt ¹	nein
Vorgaben an die fvL nach LabVO (Art. 5)	FAMH ²	FAMH ²	FAMH ^{2,3}	nein	indirekt ¹	nein
Minimales Pensum derfvL	Je Umfang (belegbar)	Je Umgebung Kompetenz ⁴	Je Umgebung Kompetenz ^{4/5}	na	na	na
Minimale Präsenz vor Ort der fvL	Je Umfang (hauptamtlich)	wöchentlich ⁶	regelmässig ^{6/7}	na	na	na
Personal Qualifikation nach Vorgabe der LabVO	ja	ja	ja	na	nein ⁸	na
Pflichten gemäss Meldeverordnung¹⁰	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Pflichten gemäss Medizinprodukteverordnung¹⁰	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Pflichten gemäss Datenschutzgesetz (DSG)	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Pflichten gemäss Kant. Regelungen¹⁰	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Inspektion durch die Swissmedic	ja ⁹	ja ⁹	ja ⁹	nein	indirekt	indirekt

¹ Die Analytik ist in Bezug auf Führung und Qualitätssicherung in das bewilligte zentrale Spitallaboratorium integriert. Ansonsten sind nur Analysen der Grundversorgung zur Verrechnung zugelassen.

Die Aktivität einzelner Standorte wird über das verantwortliche Laboratorium erfasst.

- ² FAMH Weiterbildungsqualifikationen gemäss Suffixe und Analysengruppen der Analysenliste.
- ³ Für die Spitallaboratorien Typ B, die ausschliesslich Analysen mittels Systemen durchführen, die keine besonderen technischen Anforderungen an die Durchführung stellen (Einheitstests), wird in der Regel eine fvL mit einem FAMH mit Nebenfach Mikrobiologie erwartet.
- ⁴ Im Spitallabor Typ B werden Delegationen auf interne klinische und technische Kompetenzen (z.B. auf Spitalinfektiologen oder auf BMA HFP) enger in Betracht gezogen um das erforderliche Pensum der FAMH Leitung zu definieren.
- ⁵ Es werden in dieser Situation flexiblere Anforderungen an Pensum und Präsenz der Laborleitung berücksichtigt und die Erwartungen an die FAMH Laborleitung werden auf übergeordnete Aufsichtspflichten und klinische Fragestellungen zentriert. Die Kontrollpflicht kann jedoch nicht delegiert oder abgegeben werden.
- ⁶ Die Präsenz der FAMH Laborleitung vor Ort kann, in dieser Umgebung, auf Basis belegter labor- und spitalinterner akademischer Fachkompetenzen im Bereich Mikrobiologie wie auch Infektiologie, reduziert werden. Entsprechende interne Regelungen müssen etabliert und geregelt sein.
- ⁷ Sofern im Labor fachtechnische Aufgaben nicht durch Personen mit erwiesener Fachqualifikation übernommen werden können (z. B. durch Expertinnen oder Experten in biomedizinischer Analytik und Labormanagement HFP), muss eine wöchentliche Präsenz vor Ort implementiert werden.
- ⁸ Dieses Feld bezieht sich auf das durchführende Personal (unter Aufsicht, Schulung, (re)-Qualifizierung durch das Laboratorium).
- ⁹ Überwachungstätigkeiten bei akkreditierten Laboratorien können auf organisierte und definierte Informationsaustausche mit der SAS abgestützt und relevante Doppelspurigkeiten, wo anwendbar, sinnvoll minimiert werden. Voraussetzungen und Pflichten gemäss Laborverordnung müssen dennoch sichergestellt sein und werden durch die Swissmedic periodisch kontrolliert.
- ¹⁰ Diese Pflichten sind nicht im Rahmen der Laborverordnung geregelt.

na: nicht anwendbar