|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Gesuch Betriebsbewilligung – Zusatzblatt EpG Labor**Detailinformationen zu Betriebsstandort, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person |
| **Identifikationsnummer:** | I-302.AA.03-A02d |
| **Version:** | 3.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 18.10.2023 |

***Hinweis: Falls mehrere Betriebsstandorte vorhanden sind, ist für jeden betroffenen Betriebsstandort ein «Zusatzblatt EpG Labor» auszufüllen.***

# Inhaberin der Betriebsbewilligung (identisch mit 2.1 Basisformular)

Firmenname: ……

Bewilligungsnummer: ……

# Betriebsstandort

Identisch mit der Hauptadresse (2.1 Basisformular)? [ ]  ja *(Falls ja, Adresse nicht ausfüllen)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort: | …… |
| Nr. Betriebsstandort: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse/Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ/Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |

**⮚ Erforderliche Beilagen siehe Punkt 8.**



# Personalien zur Laborleiterin/zum Laborleiter (FVL)

 **►** bitte keine StellvertreterInnen oder BMA **◄**

*Hinweis: Zu jeder fachtechnisch verantwortlichen Person, FVL (Laborleiter/in), muss ein aktueller Lebenslauf und Kopien relevanter Diplome und Abschlüsse eingereicht werden. Diese Unterlagen müssen belegen, dass die in der Verordnung für mikrobiologische Laboratorien (LabV, Art. 4-7) festgelegten Anforderungen durch die vorgeschlagene Person erfüllt werden, im Speziellen muss sie über die für die beantragte Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis und berufliche Ausbildung verfügen.*

**FVL 1 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel[[1]](#footnote-1) | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Qualifikation (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**FVL 2:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel1 | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Qualifikation (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**FVL 3:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel1 | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Qualifikation (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**FVL 4:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel1 | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Qualifikation (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**⮚ Erforderliche Beilagen siehe Punkt 8.**

# Tätigkeitsbereiche und Aktivitäten am Betriebsstandort

 ► bitte nur eine zuständige FVL pro Aktivität ◄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SE 1** | **Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen** | Zuständige FVL |
| [ ]  | SE 1.1  | Serologie | ... |
| [ ]  | SE 1.2  | Nukleinsäureamplifikation (NAT) | ... |
| [ ]  | SE 1.3  | Kultivierung und/oder Direktnachweis [ ]  Viren [ ]  Bakterien/Pilzen [ ]  Parasiten | ... |
| [ ]  | SE 1.4 | Andere: …… | ... |
|  |  |  |  |
|  | **SE 2** | **Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen** | Zuständige FVL |
| [ ]  | SE 2.1  | Serologie [ ]  Transfusion [ ]  Transplantation | ... |
| [ ]  | SE 2.2  | Nukleinsäureamplifikation (NAT) [ ]  Transfusion [ ]  Transplantation | ... |
| [ ]  | SE 2.3 | Andere: …… [ ]  Transfusion [ ]  Transplantation | ... |
|  |  |  |  |
|  | **SE 3** | **Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen** | Zuständige FVL |
| [ ]  | SE 3.1  | Organismen der Gruppe 3 | ... |
| [ ]  | SE 3.2  | Organismen der Gruppe 4 | ... |
| [ ]  | SE 3.3  | Andere: …… | ... |

*(SE: Swissmedic interner Code)*

*Hinweis: Bei allen Aktivitäten für die Diagnostik (SE 1) ist vorausgesetzt, dass der FAMH-Titel der Laborleiterin/des Laborleiters (FVL) den Anforderungen der aktuellen Analysenliste entspricht (Basis-/Spezialanalysen).*

*Seit Juli 2015 berechtigen abgeschlossene FAMH-Nebenfächer zur Durchführung von Analysen gemäss Analysenliste „B: Basisanalysen des betreffenden Fachbereiches“.*

**⮚ Erforderliche Beilagen siehe Punkt 8.**

# Weitere Tätigkeiten

[ ]  Meldelabor gemäss HIV Testkonzept vom BAG

[ ]  Referenzzentrum für: ……

[ ]  Spezialaufgaben im Zusammenhang mit anderen BAG Testkonzepten: ……

# Qualifikation des Laborpersonals

|  |  |
| --- | --- |
| Anzahl der mit der Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen betrauten Labormitarbeitenden: | …… |
|  | **ja** | **nein** |
| Entspricht die Qualifikation des Laborpersonals den Vorgaben\* gemäss LabV? | [ ]  | [ ]  |

*\*Vorgaben gemäss LabV:*

* *Mindestens 50% des Personals muss ein eidgenössisches Diplom als Biomedizinische/r Analytiker/in HF resp. ein Fähigkeitszeugnis als Biologielaborant/in EFZ oder eine anerkannte 1) gleichwertige oder höhere Ausbildung 2) besitzen.*
* *Mindestens 50% des Personals muss mindestens 1 Jahr Erfahrung in mikrobiologischer Analytik vorweisen.*

*1) Personen mit einem ausländischen Diplom als Biomedizinische/r Analytiker/in resp. Biologielaborant/in können beim Schweizerischen Roten Kreuz (SRK) resp. beim Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) ein Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit einreichen.*

*2) ein abgeschlossenes Studium einer nach dem HFKG akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie; 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 eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.*

**Die Diplome des Laborpersonals müssen auf Verlangen zu Verfügung stehen.**

# Akkreditierung und weitere Tätigkeiten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Akkreditierung** | **ja** | **nein** |
| Verfügt das Laboratorium für die mikrobiologischen Untersuchungen über eine Akkreditierung durch die schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)? | [ ]  a) | [ ]  b) |
| Das gesamte Analysenspektrum der Mikrobiologie ist im akkreditierten Bereich:Ausnahme: …… | [ ]  | [ ]  |

a) Wenn ja:

Akkreditierungsnummer: …… Akkreditierungsnorm [ ]  ISO/IEC 17025

 [ ]  ISO 15189

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| b) Wenn nein: | **ja** | **nein** |
| Befindet sich das Labor im finalen Akkreditierungsprozess? | [ ]  c) | [ ]  |

c) Voraussichtliches Datum der Akkreditierung: ……

# Erforderliche Beilagen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Erforderliche Beilagen bei → | Betriebsaufnahme (Ersterteilung oder Anmeldung eines noch nicht bewilligten zusätzlichen Tätigkeitsbereiches) | Erneuerung | Verzicht auf Betriebsbewilligung | Adressänderung | Änderung des Firmennamens | Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Leitung (Laborleitung) | Änderung des Bewilligungsumfangs (Tätigkeitsbereiche und / oder Aktivitäten) an einem bereits bewilligten Standort | Zusätzlicher Standort |
| Pläne der Räumlichkeiten mit den wichtigsten Apparaturen und Einrichtungen, inkl. Verwendungszweck der Arbeitszonen | [ ]  |  |  | [ ]  |  |  | [ ]  | [ ]  |
| FAMH-Diplom Laborleiter/in bzw. Anerkennung der Gleichwertigkeit durch das EDI | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  |  |  |
| Beruflicher Lebenslauf (CV) Laborleiter/in | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  |  |  |
| Unterschriebenes Pflichtenheft Laborleiter/in (oder Vertrag mit den wesentlichen Aufgaben) für den/die betroffenen Standort/e | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Angaben zum Beschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters und zu allfälligen Verpflichtungen in anderen Laboratorien | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Falls mehrere Laborleiter/innen verantwortlich: detailliertes Organigramm des betroffenen Standortes mit Zuständigkeiten | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Liste aller durchgeführten Analysen zur Erkennung oder zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten des Menschen(oder Auftragsformulare u.ä.) | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Liste der eingesetzten Analyseverfahren und der verwendeten Analysensysteme/Automaten (Hersteller/Modell) | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

#  Bestätigung

Die Laborleiterin resp. der Laborleiter (FVL) bestätigt mit ihrer resp. seiner Unterschrift die Vollständigkeit und Richtigkeit sämtlicher in diesem Gesuch und seinen Beilagen gemachten Angaben:

**FVL 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVL 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVL 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVL 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

1. Bitte verwenden Sie hier die Abkürzungen der akademischen Titel aus der „Wegleitung zum Gesuch zur Betriebsbewilligung für den Betrieb eines mikrobiologischen Laboratoriums gemäss EpG“ [↑](#footnote-ref-1)