

Wegleitung zum Gesuch zur Betriebsbewilligung für den Betrieb eines mikrobiologischen Laboratoriums gemäss EpG

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung und Geltungsbereich	2
2	Nützliche Informationen.....	2
3	Allgemeine Informationen.....	2
	3.1 <i>Referenznummern und Korrespondenzsprache.....</i>	2
	3.2 <i>Gebühren.....</i>	3
	3.3 <i>Anforderungen an den Betrieb (Bewilligungsvoraussetzungen)</i>	3
4	Gesuchseinreichung.....	3
	4.1 <i>Auslösung eines Bewilligungsverfahrens</i>	3
	4.2 <i>Vorgehen bei einer Ersterteilung, Erneuerung oder Änderung.....</i>	3
	4.3 <i>Einzureichende Unterlagen.....</i>	4
	4.3.1 <i>Basisformular.....</i>	4
	4.3.2 <i>Zusatzblatt.....</i>	5
	4.4 <i>Anleitung zum Ausfüllen der Formulare</i>	5
	4.4.1 <i>Basisformular.....</i>	5
	4.4.2 <i>Zusatzblatt.....</i>	7

1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Betriebe, welche mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung oder zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen, benötigen von der Swissmedic eine Betriebsbewilligung. Diese Wegleitung dient als Hilfestellung zur Einreichung der entsprechenden Gesuchsformulare und enthält ergänzende Informationen zu den Anforderungen an diese Betriebe.

Gesuche um Erteilung und Meldungen zu Änderungen werden ausschliesslich auf der Basis der entsprechenden und vollständig ausgefüllten Formulare bearbeitet. Diese müssen von den für die Firma unterschriftsberechtigten Personen (Basisformular) und von den fachtechnisch verantwortlichen Laborleiterinnen/leitern (Zusatzblatt) unterschrieben sein und per Post bei Swissmedic eingereicht werden.

- Siehe www.swissmedic.ch unter *Humanarzneimittel > Bewilligungen > Mikrobiologische Laboratorien > Formulare*:
 - o *Basisformular EpG Labor*
 - o *Zusatzblatt EpG Labor*

2 Nützliche Informationen

www.swissmedic.ch unter *Humanarzneimittel > Bewilligungen > Mikrobiologische Laboratorien*:

- *Rechtsgrundlagen*: u. a. Epidemiengesetz (EpG, SR 818.101), Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32), Analysenliste (Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV], SR 832.112.31), Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).
- *Bewilligungsinhaber*: Listen der Bewilligungsinhaber mit Angaben zum Umfang der Bewilligung
- *Erläuterungen*:
 - o Qualifikation des Laborleiters oder der Laborleiterin für Untersuchungen an Blut oder Transplantaten zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten
 - o Spitallaboratorien – Bewilligungsanforderungen nach revidiertem Epidemiengesetz und der mitgeltenden Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (18.01.2018)
 - o Neuerungen für Mikrobiologische Laboratorien im Bereich übertragbare Krankheiten (Swissmedic Journal 12/2015)
 - o Pipette (Nr. 6 | Dezember 2017): «Mikrobiologische Laboratorien – Bewilligungserteilung und Kontrolle durch Swissmedic» (31.12.2017)

3 Allgemeine Informationen

3.1 Referenznummern und Korrespondenzsprache

Mit der Eingangsbestätigung Ihres Bewilligungsgesuches wird Ihnen eine Gesuchsnummer mitgeteilt. Bitte geben Sie diese künftig bei jeder das Gesuch betreffenden Korrespondenz an. Die Bewilligungsnummer findet sich in der Kopfzeile der bestehenden Betriebsbewilligung. Bei der erstmaligen Erteilung einer Betriebsbewilligung ist „noch keine vorhanden“ im Basisformular anzukreuzen, da die Nummer erst im Bewilligungsverfahren vergeben wird.

Die Bewilligung wird in der Korrespondenzsprache ausgestellt (d.h. in derjenigen amtlichen Sprache, in welcher das Gesuch eingereicht wird).

3.2 Gebühren

Die Prüfung eines Gesuchs ist kostenpflichtig, auch wenn das Gesuch im Verlauf des Verfahrens zurückgezogen oder das Gesuch abgelehnt wird (verrechnet wird der bereits geleistete Aufwand). Bei unvollständig eingereichten Gesuchen kann der dadurch verursachte Zusatzaufwand verrechnet werden. Die Gebühren für die Bearbeitung der Gesuche richten sich nach der Gebührenverordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts und werden nach Aufwand verrechnet (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5; Art. 4).

3.3 Anforderungen an den Betrieb (Bewilligungsvoraussetzungen)

- Der Betrieb muss eine/n fachtechnisch verantwortliche/n Laborleiter/in (FVL) benennen. Die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleitung sind in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien definiert (Art. 4 – 7). Für weitere Erläuterungen siehe www.swissmedic.ch unter *Humanarzneimittel > Bewilligungen > Mikrobiologische Laboratorien > Erläuterungen*.
 - Der Betrieb muss über qualifiziertes und erfahrenes Laborpersonal verfügen. Die Anforderungen an die Qualifikation und Berufserfahrung des Laborpersonals finden sich in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (Art. 8).
 - Der Betrieb muss über geeignete Räumlichkeiten für seine Laboratorien verfügen, und diese müssen mit den erforderlichen Apparaturen und Einrichtungen ausgestattet sein (Art. 9).
 - Der Betrieb muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, welches die gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien sicherstellt (Art. 10).
- Siehe Anhang 1 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

4 Gesuchseinreichung

4.1 Auslösung eines Bewilligungsverfahrens

Gestützt auf die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien muss der Betrieb (= Laboratorium) in folgenden Fällen ein Gesuch einreichen:

- Betriebsaufnahme (Ersterteilung oder Anmeldung eines noch nicht bewilligten zusätzlichen Tätigkeitsbereiches)
- Erneuerung einer ablaufenden Bewilligung
- Verzicht auf die Betriebsbewilligung
- Änderung eines Verfügungsinhaltes
 - o Änderung der Adresse eines bewilligten Standortes
 - o Änderung des Firmennamens oder der Adresse des Bewilligungsinhabers
 - o Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Laborleitung (FVL) (neue FVL, zusätzliche FVL, Änderung in den Verantwortungsbereichen)
 - o Änderung des Bewilligungsumfanges bezüglich bewilligungspflichtiger Tätigkeiten und Aktivitäten (sofern diese Änderung auf die im Rahmen der Bewilligung aufgelisteten Tätigkeitsbereiche und analytischen Aktivitäten einen Einfluss hat)
 - o Änderung bei den Laborstandorten (Verlegung der Aktivitäten an einen neuen/oder bestehenden Standort, zusätzlicher Laborstandort, Schliessung eines Laborstandortes)

4.2 Vorgehen bei einer Ersterteilung, Erneuerung oder Änderung

- Das Gesuch ist vollständig und mit den offiziellen Formularen bei der Swissmedic per Post einzureichen (zurzeit ist keine Einreichung über das Swissmedic Portal möglich).

- Das Gesuch um Erneuerung der Betriebsbewilligung ist spätestens 6 Monate vor Ablauf der aktuellen Bewilligung einzureichen.
- Änderungen müssen so gemeldet werden, dass deren Bearbeitung und Beurteilung vor dem Eintreffen durchgeführt werden können. Nur so kann garantiert werden, dass die bewilligungspflichtigen Aktivitäten ohne Unterbruch durch eine gültige Bewilligung abgedeckt werden. Unvorhersehbare Änderungen müssen sofort gemeldet werden, sodass die Swissmedic informiert ist und ein Verfahren geöffnet wird. Das weitere Vorgehen wird Fallbezogen mit der Firma bearbeitet.
- Nach Eingang des Gesuchs löst Swissmedic eine formale und inhaltliche Gesuchsprüfung aus.
- Basierend auf dem Grund des Gesuchs, seiner inhaltlichen Prüfung sowie etwaiger weiterer eingeforderter Unterlagen, entscheidet die gesuchbearbeitende Person, ob vor dem Erteilen der Laborbewilligung eine Inspektion durchgeführt werden muss und löst ggf. ein Inspektionsverfahren aus. Ansonsten erfolgt die Laborinspektion nach der Bewilligungserteilung und wird im Rahmen der periodischen Kontrolle zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben angesetzt. Eine Erstinspektion erfolgt jedoch möglichst zeitnah an die Bewilligungserteilung.
- Stellt die gesuchbearbeitende Person auf Grund der vorliegenden Informationen (Gesuch, ggf. Inspektionsbericht und Massnahmenplan oder allfälliger weiterer Informationen) fest, dass das Unternehmen die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, und dass die durch das Unternehmen ausgeübten Tätigkeiten mit dem Umfang der beantragten Laborbewilligung übereinstimmen, erstellt sie eine entsprechende Verfügung (Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen). Kommt die gesuchbearbeitende Person zum Schluss, dass der Betrieb die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt, leitet sie die Ablehnung des Gesuchs ein.
- Je nach Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters wird die Betriebsbewilligung nur für bestimmte Tätigkeitsbereiche, analytische Aktivitäten oder Analyseverfahren erteilt.
- Die Betriebsbewilligung ist höchstens 5 Jahre gültig.
- Zeitrahmen: Vom Gesuchseingang bis zur Ersterteilung einer Betriebsbewilligung ist mit max. 6 Monaten zu rechnen. Die Bearbeitung ist von der Bereitstellung der notwendigen Informationen und Belegen durch die Firma abhängig. Gesuche zu Änderungen werden innerhalb von 30 Tagen bearbeitet.
- Gebühren: siehe 3.2.

4.3 Einzureichende Unterlagen

4.3.1 Basisformular

Das *Basisformular EpG Labor* muss mit jedem Gesuch eingereicht und von einer zeichnungsberechtigten Person unterschrieben werden. Zeichnungsberechtigt sind in der Regel die im Handelsregister eingetragenen Personen mit Einzel- oder Kollektivunterschrift. Fehlt das Basisformular, so wird das Gesuch retourniert.

Mit diesem Formular wird der Grund des Gesuches angekündigt (siehe Kap. 4.1 hier oben) und die Rechtskonformität sichergestellt, sodass auf das Gesuch eingegangen werden kann.

4.3.2 Zusatzblatt

Bei erstmaliger Gesuchsstellung (**Neuanmeldung** oder **Bereichserweiterung**¹) oder bei Bewilligungserneuerung muss direkt bei Swissmedic ein vollständiges Gesuch mit allen Beilagen eingereicht werden.

In diesen Fällen ist für alle Betriebsstandorte ein *Zusatzblatt EpG Labor* auszufüllen (inklusive aller Tätigkeiten²). Das Zusatzblatt ist von der/den FVL zu unterzeichnen.

Bei **Verzicht** der Betriebsbewilligung genügt es das Basisformular einzureichen.

Kommt ein **zusätzlicher Standort** hinzu, oder ändert bei einem Standort die **Adresse**, die **Laborleitung** oder der **Bewilligungsumfang** (Änderung der Aktivitäten innerhalb eines Tätigkeitsbereiches), so muss nur für den betroffenen Standort ein *Zusatzblatt EpG Labor* ausgefüllt werden.

Auch wenn eine Firma für einen Tätigkeitsbereich bereits bewilligt ist, diesen nun an einem seiner Standorte etablieren will, muss nur für den betroffenen Standort ein *Zusatzblatt EpG Labor* ausgefüllt werden.

Das Basisformular ist in jedem Fall ordnungsgemäss einzureichen.

Ändert die **Bewilligungsinhaberin** die Adresse oder den **Firmennamen**, so reicht die Einreichung des Basisformulars. Das weitere Vorgehen wird fallspezifisch bearbeitet.

4.4 Anleitung zum Ausfüllen der Formulare

4.4.1 Basisformular

Das *Basisformular EpG Labor* zur Bewilligung für den Betrieb eines mikrobiologischen Laboratoriums gemäss EpG der Swissmedic gliedert sich in 7 Punkte:

1. Grundangaben

Geben Sie die Nummer der Betriebsbewilligung an (falls bekannt). Bei der erstmaligen Erteilung einer Betriebsbewilligung ist «noch keine vorhanden» anzukreuzen.

2. Adressen

Füllen Sie die Felder in «2.1 Inhaberin der Betriebsbewilligung» mit den Angaben zur Bewilligungsinhaberin aus. Falls der Betrieb über einen Eintrag im Handelsregister verfügt, übernehmen Sie bitte die **genau gleichen** Angaben wie sie auf der Homepage www.zefix.ch zu finden sind (achten Sie auf Gross- und Kleinschreibung). Falls die Inhaberin nicht im Handelsregister eingetragen ist, geben Sie die öffentlichen Angaben des Hauptsitzes an (z.B. aus Ihrem QM-Handbuch, Ihrer offiziellen Homepage, Telefonbuch, usw.).

Füllen Sie die Felder in «2.2 Korrespondenzadresse» und in «2.3 Rechnungsadresse» nur aus, wenn die Angaben nicht identisch mit denen unter Punkt 2.1 sind.

3. Grund des Gesuchs

Wählen Sie den Grund Ihres Bewilligungsgesuches aus. Es stehen 4 Hauptoptionen zur Auswahl (zur Ersterteilung oder Bereichserweiterung, zur Erneuerung, zum Verzicht und zur Änderung). Bei Änderung der Betriebsbewilligung können im Gesuchsformular auch mehrere Änderungsarten gewählt werden.

¹ Tätigkeitsbereiche: SE 1, Patientendiagnostik; SE 2, Screening von Spenden; SE 3, Umweltanalytik im Zusammenhang mit B-Ereignissen.

² Aktivitäten: Serologie, Nukleinsäureamplifikation (NAT), Kultivierung und/oder Direktnachweis, und Nachweis von Organismen der Gruppen 3 oder 4 (bei SE 3)

Bei einer Erneuerung mit gleichzeitiger Änderung (z.B. bei Erneuerung mit gleichzeitigem Wechsel FVL) müssen sowohl «Erneuerung» als auch die betroffenen Änderungen angekreuzt werden.

4. Vom Gesuch betroffene Tätigkeitsbereiche

Wählen Sie die Tätigkeitsbereiche aus (**Patientendiagnostik, Screening, Umweltanalytik**). Diese Bereiche werden grundsätzlich als separate Tätigkeiten gemäss Vorgaben der Verordnung angesehen und werden entsprechend auch separat im Rahmen der Bewilligungserteilung festgehalten.

Nachfolgend ein paar Beispiele, wie Sie die richtigen Analysenbereiche ankreuzen müssen:

- Lesebeispiel 1: Ein Betrieb mit 4 Standorten (alle 4 bewilligt für Patientendiagnostik, Screening und Umweltanalytik) ersucht um Änderung einer FVL für Patientendiagnostik an den Standorten 2 und 3, während alle anderen FVL unverändert bleiben. Fazit: Bei der Änderung ist nur die Diagnostik betroffen, also muss das Gesuch die Änderung eines Tätigkeitsbereiches darstellen, womit nur «Diagnostik» angekreuzt werden muss.
- Lesebeispiel 2: Ein Betrieb mit 3 Standorten (alle 3 bewilligt für Patientendiagnostik, Screening und Umweltanalytik) ersucht um Änderung einer FVL für Patientendiagnostik am Standort 1 und um Änderung einer FVL für Screening am Standort 3. Fazit: Von den Änderungen sind die Diagnostik und das Screening betroffen, also muss das Gesuch die Änderung von 2 Tätigkeitsbereichen darstellen, womit «Diagnostik» und «Screening» angekreuzt werden müssen.
- Lesebeispiel 3: Kommt bei einer bestehenden Bewilligung ein neuer Tätigkeitsbereich hinzu (z.B. zum Screening kommt neu Patientendiagnostik hinzu), wird dies als Bereichserweiterung betrachtet, wobei «Betriebsaufnahme» (im Basisformular unter Punkt 3) sowie «Diagnostik» (im Basisformular unter Punkt 4) angekreuzt werden müssen.
- Lesebeispiel 4: Kommt bei einer bestehenden Bewilligung ein neuer Standort hinzu (der z.B. Patientendiagnostik durchführt), der Betrieb verfügt für diesen Tätigkeitsbereich bereits über eine Bewilligung an anderen Standorten, so muss dennoch «Diagnostik» (im Basisformular unter Punkt 4) angekreuzt werden, da das Gesuch die Änderung des betroffenen Tätigkeitsbereiches darstellen muss.
- Lesebeispiel 5: Neue Aktivitäten (siehe Punkt 4. des Zusatzblattes) innerhalb eines Tätigkeitsbereiches (z.B. in der Patientendiagnostik wird zusätzlich NAT gemacht) gelten als eine Änderung und werden entsprechend gemeldet, womit «Diagnostik» angekreuzt werden muss (auch wenn der Betrieb auch für Screening und/oder Umweltanalytik bewilligt ist und in diesen Analysenbereichen bereits für NAT bewilligt ist). Gleiches gilt, wenn komplett auf einen Tätigkeitsbereich bzw. innerhalb eines Tätigkeitsbereiches auf eine Aktivität oder einen Standort verzichtet wird.

5. Einzuzureichende Unterlagen

Jeder Betrieb muss ein *Basisformular EpG Labor* ausfüllen.

Pro **betroffenem** Standort ist ein separates *Zusatzblatt EpG Labor* auszufüllen (Ausnahmen: Verzicht auf Betriebsbewilligung und Änderung des Firmennamens), womit alle dort ausgeübten Tätigkeiten präzisiert werden müssen.

Bei **Betriebsaufnahme** (Ersterteilung einer Laborbewilligung oder Anmeldung eines noch nicht bewilligten zusätzlichen Tätigkeitsbereiches) müssen zusätzlich folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Angaben zur gesamten Betriebsorganisation (aktuelles Organigramm, standortübergreifend) sowie
- Angaben über das QM-System (Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuches).

Bei **Änderungen** (inkl. Änderung des Firmennamens) muss

- ein aktuelles Organigramm (standortübergreifend) eingereicht werden **falls Änderungen in letzterem aufgetreten sind**.

➤ Ferner müssen **auch** die erforderlichen Dokumente aus Punkt 8. des jeweiligen *Zusatzblattes EpG Labor* eingereicht werden.

Eine tabellarische Zusammenfassung der erforderlichen Beilagen, die je Situation einzureichen sind, ist auf den entsprechenden Formularen zur Orientierung eingepflegt.

6. Bemerkungen

Bitte formulieren Sie hier ergänzende Informationen, die aus ihrer Sicht zur Beurteilung oder zur Verständlichkeit allenfalls nützlich sein können.

7. Bestätigung zur Richtigkeit der Angaben und zur Kenntnisnahme der Hinweise

Gefordert ist die Unterschrift einer zeichnungsberechtigten Person (falls vorhanden: gemäss Handelsregister) des gesuchstellenden Betriebs. Die Unterschrift einer weiteren zeichnungsberechtigten Person ist nur dann erforderlich, wenn im Handelsregister eine Kollektivunterschrift hinterlegt ist.

Bei Zweigniederlassungen ohne eigene Rechtspersönlichkeit ist die Bestätigung durch den Hauptsitz (juristische Person gemäss Handelsregister-Eintrag) zwingend erforderlich.

4.4.2 Zusatzblatt

Falls mehrere Betriebsstandorte vorhanden sind, ist für jeden **betroffenen** Betriebsstandort ein *Zusatzblatt EpG Labor* zur Bewilligung für den Betrieb eines mikrobiologischen Laboratoriums gemäss EpG der Swissmedic auszufüllen und mitzuschicken.

Das Zusatzblatt gliedert sich in 9 Punkte:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Geben Sie den Firmennamen (muss identisch mit 2.1 des Basisformulars sein) und die Betriebsbewilligungsnummer (falls vorhanden) an.

2. Betriebsstandort

Füllen Sie die Felder aus, falls die Angaben nicht identisch mit denen unter Punkt 2.1 des Basisformulars sind.

3. Personalien zur Laborleiterin / zum Laborleiter (FVL)

Füllen Sie die Felder mit den Angaben jeder einzelnen FVL aus (bis max. 4 FVL). Bitte benennen Sie die Laborleiterin / den Laborleiter, die / der die Verantwortung im Sinne der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien übernimmt, und **nicht** ihre / seine StellvertreterInnen. Die erforderlichen Qualifikationen zur Laborleitung, je Tätigkeitsbereich, sind in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien ausgelegt.

Verwenden Sie die folgenden Abkürzungen ihrer **akademischen Titel**:

Dipl. biol.	dr. méd.	lic. ès sc.
dipl. ès sc.	Dr. med. vet.	MSc Biol.
Dipl. Natw. ETH	Dr. pharm.	PD Dr. *
Dipl. pharm.	Dr. phil. II	PD Dr. med.
Dipl. phil. II	Dr. phil. nat.	PD Dr. med. vet.
Dipl. sc. nat.	Dr. rer. nat.	Prof. Dr. *
dipl. sc. nat. EPF	Dr. sc. ETH Zürich	Prof. Dr. med.
dr. ès sc.	Dr. sc. nat.	Prof. dr. méd.
Dr. *	Dr. sc. tech. EPFL	* zu verwenden auch bei doppelten Dokortiteln
Dr. med.	lic. ès biol.	

Anforderungen an die Qualifikationen der FVL:

- Die Qualifikationsanforderung an die FVL im **Diagnostikbereich** ist auf die FAMH Aus- und Weiterbildung gestützt. Der FAMH Titel muss die im Bereich Mikrobiologie vom Laboratorium durchgeführten Analysen abdecken. Die Bewertung der erforderlichen FAMH Qualifikation beruht auf den Suffixen der Analysenliste, Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), SR 832.112.31. Für die Durchführung von Analysen, die nicht gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 KVG (Bundesgesetz über die Krankenversicherung, SR 832.10) geregelt sind, kann Swissmedic Ausnahmen gewähren. Erwartete Qualifikationen im Diagnostikbereich sind:
 - o Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Mikrobiologie — das ganze Analysenspektrum ist abgedeckt
 - o Spezialist für Labormedizin FAMH, Mikrobiologie im Nebenfach — es können nur Analysen der Analysengruppe «B» (siehe Analysenliste) durchgeführt werden, sowie die einzelnen explizit für die weiteren FAMH Titel des FVL zugelassenen Analysen.
 - o Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie, Hämatologie oder klinische Chemie, ohne Nebenfach in der Mikrobiologie — vgl. Suffixe der Analysenliste
- Bei den Krankheitserregern, die beim **Screening** im Bereich von Blut und Transplantaten getestet werden, wird grundsätzlich auch eine Kompetenz in der Mikrobiologie vorausgesetzt oder die Führung eines Facharztes für Hämatologie gefordert. Die Bewertung der erforderlichen FAMH Qualifikation beruht jedoch nicht auf den Suffixen der Analysenliste, sodass mindestens die Mikrobiologie als Nebenfach erwartet wird. Entsprechend werden folgende Qualifikationen von der Swissmedic akzeptiert:
 - o Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Mikrobiologie
 - o Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie oder Hämatologie oder Chemie, mit Nebenfach in der Mikrobiologie
 - o Titel als Facharzt (FMH) für Hämatologie (inkl. Nachweis der Fachkompetenz)
- Bei den Untersuchungen von **Umweltproben** wird entweder eine FAMH Weiterbildung im Bereich Mikrobiologie erwartet (Hauptfach) oder der spezifische Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen; gegebenenfalls wird zusätzlich ein Nachweis zur Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erwartet (siehe Verordnung).

4. Tätigkeitsbereiche und Aktivitäten am Betriebsstandort

Tätigkeitsbereiche (Diagnostik, Screening und Umweltanalytik im Zusammenhang mit B-Ereignissen), sowie die im Rahmen dieser Bereiche **durchgeführten Aktivitäten** (analytische Ebene, wobei eine technische Unterteilung gemacht wird: Im Bereich Diagnostik (**SE°1**), z.B.,

werden Aktivitäten zu serologischen Verfahren, molekularbiologischen Verfahren und Kultur/Anreicherung bzw. Direktnachweise erfasst) müssen unter der Verantwortung **einer FVL** gestellt werden. Es können mehrere FVL für die Abdeckung eines einzelnen Tätigkeitsbereiches verpflichtet werden. Überlappungen, das heisst z.B. mehrere FVL für den gleichen Tätigkeitsbereich ohne Angabe des jeweiligen Zuständigkeitsbereiches oder **mehrere FVL für die gleiche Aktivität** im Rahmen eines gleichen Bereiches sind grundsätzlich **nicht akzeptiert**. Es muss entsprechend klar geregelt sein, welche FVL die Verantwortung im Sinne der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien für eine bestimmte Tätigkeit oder Aktivität übernimmt. Wie Funktionen der jeweiligen Leitung im Labor delegiert werden, liegt in der Kompetenz und Verantwortung des Laboratoriums. Die FVL muss jedoch ihre Kontrollpflicht zu den von ihr delegierten Funktionen stets wahrnehmen und belegen können. Diese Kontrollpflicht kann nicht delegiert werden.

Für Analysen unter der Tätigkeit **SE 1.3** (Kultivierung und/oder Direktnachweis) muss zudem angekreuzt werden, welche Erregerkategorie nachgewiesen werden: Viren, Bakterien/Pilze und/oder Parasiten.

Im Bereich Screening (**SE 2**), unter welchem sowohl Transfusion wie auch Transplantation geregelt werden, sind übersichtlichkeithalber keine weiteren Unterteilungen betreffend FVL in der Transfusion bzw. Transplantation möglich. Solche Präzisierungen sollen, falls zutreffend oder vom Laboratorium erwünscht, intern organisiert und festgelegt werden. Solche laborinternen Regelungen müssen jedoch stets im Rahmen der QM-Vorgaben beschrieben sein und Kontrollmechanismen beinhalten.

Da gewisse Anforderungen jedoch zwischen den Bereichen unterschiedlich geregelt sind, muss hier trotzdem angekreuzt werden, ob nur Transfusion, nur Transplantation oder beides betroffen ist. Diese Information dient vorwiegend der Evaluation der Gesuche.

Im Bereich Umweltanalytik / B-Ereignisse (**SE 3**) wird die Abbildung zur Fachverantwortung bewusst einzig auf die hier relevante Risikoklassifizierung der nachgewiesenen Organismen bezogen, da in diesem Bereich eine globale Abklärung zum Verdachtsfall meist vorausgesetzt ist und keine weitere Unterscheidung der technischen Tätigkeiten notwendig erscheint. Interne Regelungen bleiben auch hier dem Laboratorium offen, müssen jedoch stets im Rahmen seiner QM-Vorgaben beschrieben sein und Kontrollmechanismen beinhalten.

5. Weitere Tätigkeiten

Bitte präzisieren Sie, ob der betroffene Betriebsstandort ein **Meldelabor gemäss HIV Testkonzept** vom BAG ist, ob er ein **Referenzzentrum** ist, oder ob **Spezialaufgaben** im Zusammenhang mit anderen BAG Testkonzepten definiert wurden. Diese Information dient vorwiegend der Evaluation der Gesuche und der Swissmedic internen Planung der Kontrollmechanismen, wird jedoch nicht im Rahmen der Betriebsbewilligung eingepflegt.

6. Qualifikation des Laborpersonals

Geben Sie die Anzahl der mit der Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen betrauten Labormitarbeitenden an. Hier werden die Qualifikationsanforderungen an das Laborpersonal explizit erläutert und die Bestätigung zur Konformität dieses Punktes dokumentiert. Eine detaillierte Prüfung der Einhaltung dieser Vorgaben wird im Rahmen der periodischen Inspektionen durchgeführt.

7. Akkreditierung und weitere Tätigkeiten

Bitte präzisieren Sie, ob das Laboratorium über eine Akkreditierung der SAS verfügt oder ob es eine solche anstrebt.

Der Akkreditierungsstatus wird insbesondere bei den Kontroll- und Inspektionsverfahren zum Analysenbereich «Diagnostik» berücksichtigt, sodass verkürzte oder gezielte Verfahren durchgeführt werden können. Es wird in dieser Hinsicht auf den Umfang der Akkreditierung (Geltungsbereich) und auf die Abdeckung des Analysenspektrums geachtet.

8. Erforderliche Beilagen

Bei **Betriebsaufnahme** (Ersterteilung einer Laborbewilligung oder Anmeldung eines noch nicht bewilligten zusätzlichen Tätigkeitsbereiches) müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

1. Pläne der Räumlichkeiten mit den wichtigsten Apparaturen und Einrichtungen, inkl. Verwendungszweck der Arbeitszonen
2. Entsprechende Diplommkopien Laborleiter/in und, wo angefordert, FAMH-Diplommkopien bzw. Anerkennungen der Gleichwertigkeit durch das EDI
3. beruflicher Lebenslauf (CV) Laborleiter/in
4. unterschriebenes Pflichtenheft Laborleiter/in (oder Vertrag mit den wesentlichen Aufgaben) für den/die betroffenen Standort/e³
5. Angaben zum Beschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters und zu allfälligen Verpflichtungen in anderen Laboratorien
6. falls mehrere Laborleiter/innen verantwortlich sind: detailliertes Organigramm des betroffenen Standortes mit Zuständigkeiten
7. Liste aller durchgeführten Analysen zur Erkennung oder zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten des Menschen (oder Auftragsformulare u.ä.)
8. Liste der eingesetzten Analyseverfahren und der verwendeten Analysensysteme / Automaten (Hersteller / Modell)

Bei **Erneuerung der Bewilligung** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Unterlagen der Ziff. 7 und 8 hier oben.

Bei **Verzicht auf die Betriebsbewilligung** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Meldung mittels Basisformular. Weiteres Vorgehen wird fallbezogen behandelt.

Bei **Adressänderung eines Standortes** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Unterlagen der Ziff. 1 hier oben und alle weiteren Unterlagen, die mit der Adressänderung allenfalls auch betroffen sind.

Bei **Änderung des Firmennamens** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Unterlagen der Ziff. 4 hier oben. Weiteres Vorgehen wird fallbezogen behandelt.

Bei **Wechsel der FVL** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Unterlagen der Ziff. 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 8 hier oben.

Bei **Änderung des Bewilligungsumfangs** (Tätigkeitsbereiche und/oder Aktivitäten) **an einem bereits bewilligten Standort** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Unterlagen der Ziff. 1, 4, 5, 6, 7 und 8 hier oben und alle weiteren Unterlagen die mit der Neuerung allenfalls auch betroffen sind.

³ Ein klarer Zusammenhang zwischen der FVL und dem betroffenen Standort muss schriftlich festgelegt werden, auch wenn die FVL mit dem Laboratorium vertraglich nicht direkt gebunden ist (z.B. angestellt in einer anderen Organisation oder in einem anderen Betrieb innerhalb der Organisation). Eine schriftliche Abmachung zwischen allen beteiligten Parteien, worin die Verantwortungsverpflichtung und die wesentlichen Aufgaben der genannten FVL (mit geeigneter Qualifikation) aufgelistet sind, kann das Pflichtenheft ersetzen.

Bei **zusätzlichem Betriebsstandort** müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Unterlagen der Ziff. 1, 4, 5, 6, 7 und 8 hier oben.

➤ Ferner müssen **auch** die erforderlichen Dokumente aus Punkt 5. des *Basisformulars EpG Labor* eingereicht werden.

Eine tabellarische Zusammenfassung der erforderlichen Beilagen, die je Situation einzureichen sind, ist auf den entsprechenden Formularen zur Orientierung eingepflegt.

9. Bestätigung

Gefordert ist die Unterschrift **jeder** unter Punkt 3. bezeichneten FVL.