

Mikrobiologische Laboratorien – Bewilligungserteilung und Kontrolle durch Swissmedic

Mit dem Inkrafttreten des revidierten Epidemiengesetzes unterliegen seit dem 1. Januar 2016 mikrobiologische Laboratorien der Bewilligungspflicht und Überwachung von Swissmedic. Bis Ende Mai 2017 erteilte Swissmedic 62 Betriebsbewilligungen an mikrobiologische Laboratorien. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Laboratorien, welche nach bisherigem Recht schon über eine Anerkennung des BAG (Diagnostik) oder über eine Bewilligung von Swissmedic (Transfusion bzw. Transplantation) verfügten. In die Bewilligungspflicht sind neu auch Laboratorien eingeschlossen, die in gewissen Situationen Umweltproben untersuchen. Ende Mai 2017 waren 126 Betriebe bewilligt oder verfügten noch über Anerkennungen oder Bewilligungen nach altem Recht, die bis zu deren Ablauf gültig sind. Die Bewilligungspflicht gilt auch für Spitallaboratorien Typ B.

Rechtlicher Rahmen

Die im Epidemiengesetz (EpG; SR818.101) verankerte Bewilligungspflicht für die Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen zeigt die hohe Wichtigkeit des Themenbereichs auf nationaler Ebene. Die Qualität der Analytik und die Handhabung der Resultate wie auch die Erhebung der Erreger und deren biologischen Merkmalen bilden zentrale Informationen, die im Sinne der im EpG festgelegten Mechanismen eine hohe Relevanz haben. Im Rahmen der Ausführungsbestimmungen wurden in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (LabVO; SR818.101.32) entsprechend Vorgaben zu Voraussetzungen und Pflichten der Laboratorien festgelegt. So sind, je Bereich, Kompetenzanforderungen zur Leitung und zur Aufsicht bzw. Durchführung der jeweiligen Labortätigkeiten definiert worden. Kompetenzen im Bereich Diagnostik sind den Vorgaben aus der Analysenliste und den darin festgelegten FAMH-Titel-Anforderungen angelehnt worden. Insbesondere das Führen eines Qualitätsmanagementsystems und weitere Präzisierungen bezüglich Einrichtungen, Analysensysteme, Diagnostikkonzepte des BAG, externe Qualitätskontrolle und Umgang mit Daten bilden den vorgesehenen Rahmen, wodurch die hohe Qualität der Tätigkeiten und Resultate gesichert werden sollen. Die Bewilligung ist für alle in diesem Bereich tätigen Laboratorien obligatorisch.

Berücksichtigung spezifischer Gegebenheiten

Bei bislang schon anerkannten oder bewilligten Laboratorien erfolgte die Überführung in die neue Bewilligung weitgehend reibungslos, da die Voraussetzungen und Pflichten aus der vorherigen Verordnung grösstenteils übernommen und fortgeführt wurden. Swissmedic hat einzelne Situationen direkt mit den betroffenen Organisationen behandelt und dabei konkrete und tragbare Lösungen angestrebt.

Die Bewilligungspflicht trifft auch auf die nach QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) definierten Spitallaboratorien Typ B zu. Wo nötig wird Laboratorien zur Anpassung an die gesetzlichen Erwartungen gemäss festgelegten Übergangsfristen Zeit eingeräumt, um eine konforme Lösung zu etablieren. Dies ist insbesondere möglich, wenn die Leitungsvoraussetzungen noch nicht erfüllt sind.

Auch wurden zweckmässige Ansätze definiert, welche die spezifischen Gegebenheiten der einzelnen Laboratorien soweit möglich berücksichtigen. Für Spitallaboratorien Typ B, die z.B. nur wenige Untersuchungen durchführen, wurden keine Anstellungsminima für die in der LabVO definierte FAMH-Laborleitung vorgegeben. Mit Zunahme des Tätigkeitsspektrums und der Komplexität der Untersuchungen steigt aber die Anforderung an die Präsenz der FAMH-

Laborleitung. In jedem Fall müssen jedoch die FAMH-Verantwortung und die Einhaltung der Pflichten geregelt und nachweisbar sein. Swissmedic wird demnächst Präzisierungen im Swissmedic Journal publizieren.

Bei Laboratorien, die Umweltproben untersuchen, wird berücksichtigt, dass diese Laboratorien im Rahmen des Regionallabornetzwerkes organisiert sind und etablierten Vorgaben folgen müssen. Das BAG hat eine Koordinationsfunktion. Bei der Leitungsanforderung wird Wert gelegt auf wissenschaftliche Kompetenzen und Erfahrung in diesem Bereich.

Vermeidung von Doppelspurigkeiten und Harmonisierung

Der Vollzug von Swissmedic grenzt sich klar von anderen gesetzlichen Verpflichtungen ab. Aspekte wie z.B. Arbeitssicherheit, Biosicherheit oder Meldeverpflichtungen sind nicht Gegenstand der LabVO. Diese Aspekte bleiben in den Zuständigkeiten von Kantonen und BAG. Aber mikrobiologische Untersuchungen, die mit gesetzlichen Bestimmungen aus dem Heilmittel- und Transplantationsrecht vernetzt sind, werden durch Swissmedic systematisch überwacht.

Knapp die Hälfte der Laboratorien verfügt über eine Akkreditierung. Von einer obligatorischen Akkreditierung der Laboratorien hat der Gesetzgeber abgesehen. Swissmedic berücksichtigt sie jedoch im Rahmen der Überwachung, indem die Überwachungstätigkeit bei akkreditierten

Diagnostik-Laboratorien weitgehend auf den relevanten Informationen und Belegen als Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen und Pflichten beruht. Belege zur Akkreditierung, die von den Laboratorien eingeholt werden, insbesondere Berichte, sind Bestandteil dieses Verfahrens. Swissmedic entscheidet auf dieser Basis, ob eine eigene Inspektion notwendig ist. Zum Beispiel, wenn es sich um eine Ersterteilung der Bewilligung handelt oder wenn der akkreditierte Bereich nicht alle bewilligungspflichtigen Tätigkeiten abdeckt. Sind Belege zur externen Qualitätskontrolle nicht befriedigend, Elemente der Bewilligungsvoraussetzungen und Pflichten nicht konform oder können nicht belegt

werden, wird Swissmedic eine Inspektion anordnen. Auch vorbehalten bleiben Inspektionen bei Bekanntwerden von Irregularitäten oder anderweitigen Hinweisen aus der Marktüberwachung. Gegenwärtig finden Gespräche zwischen Swissmedic und der Schweizerischen Akkreditierungsstelle statt, so dass eine weitere Harmonisierung und klare Abgrenzung der Überwachungssysteme geschaffen werden kann.

Ausblick

Beim weiteren Vollzug werden die gesetzlichen Vorgaben konform umgesetzt und auf tragbare Umsetzungslösungen hingearbeitet, so dass eine zweckmässige Implementierung möglich ist. Ausnahmen zur Bewil-

ligungspflicht sind nur im Rahmen der Grundversorgung gegeben. Sonderregelungen für spezifische Situationen oder Testsysteme sieht die aktuelle Verordnung nicht vor. Die rasche technologische Entwicklung bei den Analysensystemen und den neuen Technologien, z.B. mit Möglichkeiten patientennaher Sofortdiagnostik, wird sich auf die aktuellen Regelungen auswirken. Lösungsansätze sollten sich auf belegte Qualitätsmerkmale und ausreichend Erfahrung zur Implementierung abstützen sowie frei von Interessenkonflikten sein.

Korrespondenz:
Christian.Schaerer@swissmedic.ch
Eric.Grueter@swissmedic.ch



Complete Solution for Next-Gen Sequencing Workflow

for Liquid Biopsy

RUWAG Life Science

	Sample Stabilization	Cell-Free DNA BCT®	Formaldehyde-free preservative stabilizing nucleated blood cells and preventing gDNA release.	
	↓			
	Reference Material	Seraseq™ ctDNA Reference Material	Set of 9 DNA mutations with allele frequencies from 5% to 0.1% and WT – fragmented and stabilized.	
	↓			
	Nucleic Acid Extraction	NextPrep-Mag™ cfDNA Isolation Kit	Optimized cfDNA isolation using rapid (30 min), automation friendly magnetic-bead based protocol.	
	↓			
	Library Prep	NEXTflex™ Cell Free DNA-Seq Kit	Quick protocol (2 h) for low sample input (1 ng) with multiplexing capability by using 384 unique barcodes.	
	↓			
	Next-Gen Sequencing	Comprehensive Sequencing Service	High-resolution sequencing of transcriptomes, genomes and epigenomes of all kinds of samples.	
	↓			
	Bioinformatics	Customized Bioinformatics Solutions	Data in ready-to-use format including quantification, mapping, annotation, gene ontology analysis etc.	

RUWAG Handels AG
Bielstrasse 52
CH-2544 Bettlach
Tel +41 32 644 27 27
Fax +41 32 644 27 37
lifescience@ruwag.ch
www.ruwag.ch