

Dr. Eric Grüter¹, Dr. Christian Schärer²

Swissmedic überwacht die Qualität der Covid-Testung in den Laboratorien

«Testen, testen, testen» war das Mantra von Politik und Experten seit zwei Jahren als ein zentrales Element in der Bewältigung der Pandemie. Wenn dabei jedoch mangelhafte, limitiert aussagekräftige oder sogar falsche Testresultate erzielt werden, führt das zu falschen Schlussfolgerungen. Die Laboratorien waren deshalb in der Pandemie besonders gefordert, die notwendige Qualität zu garantieren. Ebenso gefordert war Swissmedic in der Überwachung dieser Laboratorien, da der Bundesrat auch die Teststrategie laufend anpasste, wodurch sich immer neue Situationen ergaben.

Im Zusammenhang mit der Zulassung von Covid-19-Impfstoffen ist dem Schweizerischen Heilmittelinstitut in den letzten Monaten grosse Aufmerksamkeit zugekommen. Dass Swissmedic eine weitere wichtige Rolle in der Pandemiebewältigung spielte, ist hingegen weniger bekannt: Swissmedic ist zuständig für die Bewilligung und Überwachung von Laboratorien, die einen wesentlichen Anteil der zuletzt täglich fast 100 000 Tests auf SARS-CoV-2 durchgeführt haben und dadurch neben der individuellen Patientendiagnose auch grundlegende Informationen zum Verlauf der Pandemie lieferten.

Die Pandemie bestätigte eindrücklich die Bedeutung der im Epidemien-gesetz verankerten Bewilligungspflicht für die Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen auf nationaler Ebene. Durch sie wurde in den letzten 20 Jahren anhand definierter Qualitätsvoraussetzungen und -erwartungen ein Kompetenzrahmen über die in der Schweiz aktiven Laboratorien etabliert. Nur so können eine hohe Qualität der Untersuchungen und die konforme Handhabung der Resultate, wie auch eine rasche Anpassung der Angebote oder eine Skalierung der Testkapazitäten professionell sichergestellt werden, um daraus gesicherte Informationen und geeignete Massnahmen zur Bewältigung der Pandemie abzuleiten.

Vor der Pandemie verfügten bereits 104 Laboratorien über eine Swissme-



Kennzahlen zur Bewilligung und Überwachung von Laboratorien.

dic-Bewilligung. Diese Labors reichten jährlich ca. 40 Gesuche um Erteilung, Änderung, Erneuerung ihrer Bewilligungen ein. Zu Beginn der Pandemie waren sie grundsätzlich befähigt, Tests zum Nachweis von übertragbaren Erregern, wie z.B. SARS-CoV-2, zuverlässig durchzuführen. Im Verlaufe der Pandemie stieg die Zahl der bewilligten Laboratorien auf 124 an (Stand Ende 2021), und Swissmedic bearbeitete im 2021 rund 90 Gesuche. Diese bedeutende Zunahme von Gesuchen ist darauf zurückzuführen, dass zur Umsetzung der Teststrategie des Bundesrates viele neue Laborstrukturen und Standorte eingerichtet wurden, die von Swissmedic geprüft werden mussten. So entstanden neue Testzentren und zusätzliche Standorte (oder auch mobile Einheiten) von Laboratorien, teilweise auch an Orten wie z.B. Flughafen, Schulen, Betrieben, etc. Swissmedic prüfte diese Gesuche mit hoher Priorität, meist innerhalb von wenigen Tagen, und führte auch Inspektionen vor Ort durch, um die Ein-

haltung der Vorgaben zu prüfen und die Qualität der Covid-Testangebote durch Laboratorien sicherzustellen. Im 2021 führte Swissmedic 32 Inspektionen durch. In einzelnen Fällen sah sich das Schweizerische Heilmittelinstitut aufgrund von Mängeln gezwungen, die Testaktivitäten von einzelnen Laboratorien einzuschränken bzw. zu verbieten. Mittels Covid-19 Verordnung 3 passte der Bundesrat jeweils die Teststrategie laufend den Entwicklungen an. So erlaubte er die Durchführung von Antigen-Schnelltests ausserhalb von bewilligten Laboratorien auch in kantonale genehmigten Einrichtungen. Viele neue Anbieter drängten auf diesen Markt, und schon bald sahen sich die Kantone gezwungen, diverse Testzentren aufgrund gravierender Mängel zu schliessen.

Die Vollzugaufgaben von Swissmedic grenzen sich klar von anderen gesetzlichen Verpflichtungen ab. Aspekte wie z.B. Arbeitssicherheit, Biosicherheit oder Meldepflichtungen sind nicht

¹ Dr. Eric Grüter, Senior Inspektor, Abteilung Inspektorate und Bewilligungen, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

² Dr. Christian Schärer, Leiter Einheit Inspektorate, Abteilung Inspektorate und Bewilligungen, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Gegenstand der LabVO und bleiben in den Zuständigkeiten von Kantonen und BAG. Die Kompetenzabgrenzungen sind zwar begründet und richtig, doch die Pandemie zeigte auch, dass das im Epidemiengesetz vorgesehene Konzept eines effizienten und kompetenten Labornetzwerkes möglicherweise anfänglich ungenügend berücksichtigt oder miteinbezogen worden ist und die Abstimmung der verschiedenen Vollzugsbereiche noch verbessert werden kann. In der prä-pandemischen Zeit schenkte kaum jemand diesen Regelungen grosse Aufmerksamkeit. In den letzten Monaten hat sich jedoch gezeigt, dass die Bewilligungspflicht nicht nur zur Sicherstellung ei-

ner minimalen Qualität der durchgeführten Untersuchungen geeignet ist, sondern auch ein zweckmässiges Instrument darstellt, damit Swissmedic als unabhängige Aufsichtsbehörde gegen mangelhafte und ungenügende Testangebote von Laboratorien vorgehen kann.

Korrespondenz
 Dr. Jörg Schläpfer, Leiter Bereich Stab und Internationales, Swissmedic
 joerg.schlaepfer@swissmedic.ch

Anzeige

Novaplex™ Dermatophyte Assay RUO

Accurate causative pathogen testing to improve quality of life

Why Novaplex™ Dermatophyte Assay?



Detection of 28 Dermatophytes in a single tube

- **Trichophyton rubrum complex**

<i>T. rubrum</i>	<i>T. balcanicum</i>	<i>T. circonvolutum</i>	<i>T. gourvillii</i>	<i>T. kuryangei</i>
<i>T. soudanense</i>	<i>T. violaceum</i>	<i>T. yaoundei</i>		
- **Trichophyton mentagrophytes complex**

<i>T. mentagrophytes</i>	<i>T. benhamiae</i>	<i>T. bullosum</i>	<i>T. concentricum</i>	<i>T. erinacei</i>
<i>T. eriotrephon</i>	<i>T. equinum</i>	<i>T. interdigitale</i>	<i>T. quinckeanum</i>	<i>T. schoenleinii</i>
<i>T. simii</i>	<i>T. tonsurans</i>	<i>T. verrucosum</i>	<i>T. cf.schoenleinii / quinckeanum</i>	
- **Microsporum spp.**

<i>M. audouinii</i>	<i>M. canis</i>	<i>M. ferrugineum</i>		
---------------------	-----------------	-----------------------	--	--
- **Trichophyton tonsurans**
- **Epidermophyton floccosum**
- **Candida albicans**

