

Inhaltsverzeichnis

I.	Gegenstand und Anwendungsbereich	2
II.	Allgemeine Erläuterung zur Bewilligungspflicht gemäss Art. 16 EpG	2
III.	Vorgaben der LabV die in direktem oder indirektem Zusammenhang mit selbst-entwickelten Testverfahren oder mit durch Laboratorien modifizierten CE-IVD Analysensystemen stehen	3
	A Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Laborleitung in der Mikrobiologie	3
	B Kits, Geräte und Reagenzien in Gebrauch	4
	C Validierung eines modifizierten oder selbst entwickelten Tests	4
	D Herstellungsschritte im Labor von Komponenten eines modifizierten oder selbst entwickelten Tests	5
	E Implementierung (Freigabe in die Routine) eines modifizierten oder selbst entwickelten Tests	6
	F Qualitätssichernde Massnahmen zur entsprechenden Analytik	8
	G Information des Auftraggebers zum eingesetzten Test	10
IV.	Meldungen zu in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten	11

I. Gegenstand und Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden die wichtigsten Vorgaben der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (LabV, SR 818.101.32; Stand am: 01. September 2023), welche in Zusammenhang mit selbst-entwickelten Testverfahren oder mit durch Laboratorien modifizierten CE-IVD Analysensystemen stehen, zusammengefasst und erläutert.

Die sich daraus ergebenden Erwartungen und Anforderungen entsprechen den wesentlichen Prüfpunkten, die im Rahmen der nach LabV vorgesehenen Inspektionen und in Bezug auf solche Testverfahren geprüft werden können. Dieses Dokument dient als Orientierung für die bewilligten mikrobiologischen Laboratorien.

II. Allgemeine Erläuterung zur Bewilligungspflicht gemäss Art. 16 EpG

Einrichtungen, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung oder zum Ausschluss übertragbarer Krankheiten durchführen oder durchführen wollen, benötigen, gestützt auf das Epidemiegengesetz, eine Betriebsbewilligung (Art. 16 EpG, SR 818.101). Die für die Erteilung der Bewilligung zuständige Behörde ist Swissmedic (LabV Art. 2). Betroffen sind Einrichtungen, die:

- diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen (LabV Art. 1 Abs 1 Bst. a);
- mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (LabV Art. 1 Abs 1 Bst. b);
- Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt in Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen (LabV Art. 1 Abs 1 Bst. c).

Die Voraussetzungen der LabV müssen erfüllt sein, um eine entsprechende Bewilligung zu erhalten (LabV Art. 12) und die bewilligten Laboratorien müssen die Vorgaben der LabV, welche seit dem 1. Januar 2016 in Kraft ist, erfüllen und einhalten, um die Bewilligung aufrechtzuerhalten (LabV Art. 15). Die Inhalte der LabV und deren Anhänge bilden die Grundlage, auf welcher das Inspektorat von Swissmedic, Einheit «Inspection Management and Blood Surveillance» (IMBS), die gesetzlich festgelegten Bewilligungsvoraussetzungen und die Pflichten der Laboratorien prüft (2. und 4. Abschnitt der LabV) und die dafür vorgesehenen Inspektionen und Kontrollen stützt (Art. 11 Abs. 3 und Art. 13 Abs. 1 LabV). Der Anhang 1 der LabV gibt den Laboratorien dazu eine «Gute Praxis» vor, damit diese unter vergleichbaren Grundregeln und Normen arbeiten.

Der Anhang 2 nimmt Bezug auf die ISO Normen 17025 und 15189, je bewilligten Tätigkeiten, welche beim Erstellen der QM-Systeme durch die mikrobiologischen Laboratorien berücksichtigt werden müssen.

III. Vorgaben der LabV die in direktem oder indirektem Zusammenhang mit selbst-entwickelten Testverfahren oder mit durch Laboratorien modifizierten CE-IVD Analysensystemen stehen

A Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Laborleitung in der Mikrobiologie

LabV, Anhang 1:

Ziff. 2.2.1: Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist verantwortlich für das Personal, die Konformität und die Validität der Untersuchungsverfahren sowie für die Konformität der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien.

Ziff. 4.3.1: Die Wahl der analytischen Systeme und Verfahren, der Methoden, Instrumente, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wird bestimmt durch die klinischen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf ihre analytische und diagnostische Sensitivität, Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit.

Ziff. 7.1: Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für die Qualität der Dienstleistungen verantwortlich.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV¹:

Das Labor muss über etablierte und kontrollierte Prozesse und Verfahren verfügen welche belegen, dass die Laborleiterin oder der Laborleiter bei einer Neueinführung eines CE-markierten Tests oder bei der Neueinführung eines selbst-entwickelten Testverfahrens, bzw. eines modifizierten CE-IVD Analysensystems dazu die Gesamtverantwortung trägt und die relevanten Dokumentationen (z.B. Verifikations- oder Validationsplan, Verifikations- oder Validationsbericht, Implementationscheckliste etc.) überprüft und freigegeben hat, bevor sie oder er ein Test für die Anwendung und die Verarbeitung von Patientenproben freigibt. Die Planung und der Entscheid zur Neueinführung eines Tests

¹ Anmerkung: Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung, und es werden ggf. nicht alle im Dokument erwähnten Prüfpunkte während der Inspektion adressiert. Zudem sind die Prüfpunkte, welche in diesem Orientierungsdokument aufgenommen werden, nicht als abschliessende Auflistung zu verstehen.

² Anmerkung: Einzelne Anforderungen gelten ungeachtet davon, ob es sich um die Verwendung eines kommerziellen Analysenverfahrens handelt oder um ein selbst-entwickeltes oder modifiziertes Verfahren handelt.

liegen bei der Laborleitung und es wird erwartet, dass hierbei auch zu den durch das Labor erzielten Verifizierungs-/Validierungsergebnissen und zu den klinischen Anforderungen, bezogen auf den geplanten Verwendungszweck, Stellung genommen wird.

B Kits, Geräte und Reagenzien in Gebrauch

LabV Anhang 1:

Ziff. 5.8.1: Es dürfen nur Analysenkits, Geräte und Reagenzien verwendet werden, die der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213) entsprechen. Dies umfasst auch betriebsintern im Labor hergestellte Produkte.

(Anmerkung: Aktuell gilt seit dem 26. Mai 2022 im Bereich der In-Vitro-Diagnostika die Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IvDV) (SR 812.219).

Ziff. 5.9.6: Bei konformitätsbewerteten Systemen sind die Instruktionen des Herstellers einzuhalten. Bei vom Laboratorium modifizierten oder entwickelten Systemen gelten die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV¹:

Das Labor muss aufzeigen können, dass CE-IVD markierte Produkte im Rahmen des vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszwecks und gemäss Herstellervorgaben (z.B. IFU) eingesetzt werden. Für selbst hergestellte oder modifizierte Tests wird erwartet, dass das Labor den Verwendungszweck definiert und die Instruktionen zur Anwendung verfasst (siehe auch Punkte C. bis G hier unten).

(Anmerkung: Die Vorgaben der LabV und deren Anhänge sind nicht dazu ausgelegt und vorgesehen eine umfassende Prüfung der gesetzlichen Vorgaben der IvDV abzudecken, bzw. sicherzustellen.)

C Validierung eines modifizierten oder selbst entwickelten Tests

LabV, Anhang 1:

Ziff. 4.3.1: Die Wahl der analytischen Systeme und Verfahren, der Methoden, Instrumente, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wird bestimmt durch die klinischen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf ihre analytische und diagnostische Sensitivität, Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit.

Ziff. 5.9.2: Wird ein Analysensystem modifiziert oder ein Verfahren vom Laboratorium selbst entwickelt, so werden die Leistungen des Analysensystems

(analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen, der Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit) erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patientinnen oder Patienten verarbeitet werden.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV¹:

Das Labor muss auf QM-Ebene über Vorgaben zu Validierungsverfahren verfügen, welche das Vorgehen des Labors bei der Validierung weitgehend standardisieren. Die Validierungsdokumentationen (Projektplanung, Validierungsplanung, Berichte, Evaluationen, Stellungnahmen und Beschlüsse, etc.) mit den Angaben zur Leistung des Tests (inkl. Rohdaten zu den Testungen) müssen auf Verlangen des Inspektorats vorgezeigt werden. Daher muss das Labor über Prozesse zur Erarbeitung der Validierungsverfahren und deren Dokumentation verfügen, welche die Wiederauffindbarkeit der Dokumentationen inkl. der entsprechenden Rohdaten garantieren. Die Archivierungszeit dieser Dokumentationen inkl. Rohdaten umfasst 5 Jahre nach Ausserbetriebnahme eines Tests. Die Leistungsmerkmale müssen in dem Umfang erarbeitet werden, dass die Leistung, unter Berücksichtigung des Standes der Technik und der klinischen Anforderungen, auch bei Modifikationen, für den geplanten Verwendungszweck als geeignet belegt werden kann.

(Anmerkung zu Archivierung: Die Blutspendezentren sind über Kooperationsverträge an die Einhaltung der Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz (B-CH) gebunden. Die aktuell geltenden Vorschriften im Kapitel 14 «Rückverfolgbarkeit und Archivierung» (Version 5, gültig ab 01.07.2023) und im Artikel 15 «Dokumentation und Datenmanagement» (Version 1, gültig ab 01.07.2024) geben für Validierungs- und Qualifikationsdokumentationen eine Archivierungszeit von 10 Jahre nach Ausserbetriebnahme vor. Dies betrifft in Bezug auf die Laborbewilligung Tests welche zum Spenderscreening (Infektmarkertestung) eingesetzt werden. Falls ein Blutspendezentrum diese Tests an ein mikrobiologisches Laboratorium in Unterauftrag vergibt welches nicht an die B-CH gebunden ist, muss es sicherstellen, dass das unterauftragnehmende Labor i) eine Bewilligung nach Artikel 1 Abs. 1 Bst. b der LabV für die entsprechende Analytik vorweist [z.B. SE.2.1 Serologie, SE.2.2 NAT Testung], und dass ii) die eingesetzten Tests/Verfahren inkl. die Archivierung dazu den Vorgaben der B-CH entsprechen.

D Herstellungsschritte im Labor von Komponenten eines modifizierten oder selbst entwickelten Tests

LabV, Anhang 1:

Ziff. 5.8.4.2: Bei selbst hergestellten Medien, Reagenzien, Farb- und Hilfslösungen und Hilfsmaterialien muss jede Charge einzeln protokolliert werden. Mögliche Fehlerquellen wie Wasserqualität, unkorrekte Einwaage,

unkorrektur Volumeneintrag, Überhitzung, unkorrekter pH-Wert, unsaubere Gefässe usw. sind zu beachten. Die Dokumentation umfasst: Name, Herstellungsdatum, Lotnummer, Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle, Datum der Freigabe zum Routineinsatz sowie Verfallsdatum. Für jedes Analysensystem und für jedes Analysenverfahren wird ein Protokoll über diese Angaben geführt.

- Ziff. 5.8.4.4:** Die Haltbarkeit von Medien und Transportmedien muss festgelegt werden.
- Ziff. 5.8.4.6:** Eine Prüfung erfolgt mit geeigneten Testorganismen vor der ersten Verwendung nach dem Kauf oder der Herstellung durch das Laboratorium.
- Ziff. 2.2.1:** Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist verantwortlich für das Personal, die Konformität und die Validität der Untersuchungsverfahren sowie für die Konformität der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV¹:

Das Labor muss auf QM-Ebene über Vorgaben zu Herstellungsverfahren bezüglich selbst hergestellter Testkomponenten verfügen, um den Herstellungsprozess zu standardisieren und die Qualität sicherzustellen. Die jeweilig hergestellten Testkomponenten müssen über Lot- oder Chargennummern rückverfolgt werden können (inkl. Gebrauchszeitraum) und die jeweilig verwendeten Materialien, das Datum der Herstellung und die Schritte im Herstellungsprozess müssen rückverfolgbar protokolliert werden. Diese Aufzeichnungen, welche 5 Jahre (für Blutspendezentren siehe Anmerkung zur Archivierung unter Punkt C) wiederauffindbar archiviert werden müssen, beinhalten auch eine Chargenfreigabe zum Routineinsatz und ein Verfallsdatum. Diese Chargenfreigabe, welche die Eignung des hergestellten Materials aufzeigt, erfolgt nachweislich durch die Laborleiterin oder den Laborleiter.

E Implementierung (Freigabe in die Routine) eines modifizierten oder selbst entwickelten Tests

LabV, Anhang 1:

- Ziff. 4.3.3:** Jedes Instrument ist mit einer Gebrauchsanweisung (standard operating procedure, SOP) zu versehen.
- Ziff. 5.7.5:** Bei der Einbindung von Analysengeräten und -automaten in Laborinformationssysteme werden der Datentransfer und die Datenbearbeitung validiert und kontrolliert.
- Ziff. 5.9.3:** Die Schulung der Benutzerinnen und Benutzer wird dokumentiert.

- Ziff. 5.9.6:** Bei konformitätsbewerteten Systemen sind die Instruktionen des Herstellers einzuhalten. Bei vom Laboratorium modifizierten oder entwickelten Systemen gelten die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen.
- Ziff. 5.10.1:** Die Kalibrierung und deren Überprüfung richten sich nach den Instruktionen des Herstellers, bei eigenen oder vom Laboratorium modifizierten Verfahren nach den Vorschriften des Laboratoriums.
- Ziff. 5.12.1:** Das Personal arbeitet nach schriftlich festgelegten Verfahren. Diese sind in einem technischen Handbuch gesammelt und jederzeit verfügbar.
- Ziff. 5.16.1 a:** Das Laboratorium stellt der Auftraggeberin oder dem Auftraggeber folgende Informationen zur Verfügung: ein Verzeichnis der Dienstleistungen und Angaben, welche Analysen im Unterauftrag an wen vergeben werden.
- Ziff. 2.2.1:** Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist verantwortlich für das Personal, die Konformität und die Validität der Untersuchungsverfahren sowie für die Konformität der Einrichtungen, Geräte und Reagenzien.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV^{1,2}:

Das Labor muss auf QM-Ebene über Vorgaben und Verfahren zur Implementierung eines Tests inkl. Freigabe für die Routine Analytik verfügen. Vor Freigabe in die Routine wird u.a. erwartet, dass die Laborleiterin oder der Laborleiter überprüft und dokumentiert, dass die Vorgaben im technischen Handbuch (siehe LabV Anhang 1 Ziff. 5.12.2) und entsprechende SOPs erstellt sind, die Mitarbeitenden geschult wurden und die relevanten SOPs kennen, notwendige Schnittstellen zur Anbindung allfälliger Automaten oder Parametrierungen auf LIS Ebene validiert wurden und qualitätssichernde Massnahmen (siehe hiernach) implementiert wurden (nicht abschliessende Auflistung). Dokumentationen zur Implementierung bzw. Aufzeichnungen zu den oben genannten Schritten können in der Inspektion eingesehen werden und müssen bis 5 Jahre nach Ausserbetriebnahme (für Blutspendezentren siehe Anmerkung zur Archivierung unter Punkt C) wiederauffindbar archiviert werden. Die Freigabe für die Anwendung und die Verarbeitung von Patientenproben erfolgt nach Kontrolle der erfolgten Implementierungsschritte per Datum und Visum oder Unterschrift durch die Laborleiterin oder durch den Laborleiter.

F Qualitätssichernde Massnahmen zur entsprechenden Analytik

Interne Qualitätskontrolle (IQK)

LabV, Anhang 1:

- Ziff. 4.3.2:** Die Einhaltung der Leistungsparameter ist laufend sicherzustellen. Diese sind auf ihre Eignung zu prüfen und auf dem Stand von Wissenschaft und Technik zu halten.
- Ziff. 5.9.5:** Die Funktionstüchtigkeit der Analysensysteme, Geräte und Hilfsmittel ist durch sachgerechte Behandlung, fachgerechte Handhabung, regelmässige Reinigung, Wartung und durch periodische Leistungs- und Sicherheitskontrollen sicherzustellen.
- Ziff. 5.14:** Analytische Qualitätskontrolle (siehe weiterführende Punkte unter Ziffer 5.14 der LabV)
- Ziff. 5.15.1:** Zur Sicherstellung der Dienstleistungen müssen detaillierte Instruktionen sowie eine Aufzeichnung der zu treffenden Massnahmen vorliegen, wenn:
- das Analysensystem von seinen Spezifikationen abweicht;
 - die Ergebnisse der Qualitätskontrolle oder die Überprüfung der Kalibrierung die Verwerfung der Ergebnisse einer Analysenserie erfordern;

Externe Qualitätskontrolle (EQK)

LabV:

- Art. 17 Abs. 3:** Die Laboratorien müssen sich regelmässig einer externen Qualitätskontrolle unterziehen.
- Art. 15 Abs. c:** Das Schweizerische Heilmittelinstitut kann die Bewilligung entziehen, sistieren oder einschränken, wenn die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben.

LabV, Anhang 1:

- Ziff. 6:** Externe Qualitätskontrolle
- Ziff. 6.1:** Das Laboratorium unterzieht sich auf seinen Tätigkeitsgebieten einer externen Qualitätskontrolle.
- Ziff. 6.2:** Analysen der externen Qualitätskontrolle werden wie die Analysen von Patientenproben durchgeführt.

Fehlermanagement

LabV, Anhang 1:

- Ziff. 5.11.1:** Für jedes Analysensystem bestehen Instruktionen mit den im Falle einer Funktionsstörung zu ergreifenden Massnahmen. Funktionsstörungen sowie die ergriffenen Korrekturmassnahmen werden protokolliert.
- Ziff. 5.11.2:** Die Kriterien für Korrekturmassnahmen sind festzulegen
- Ziff. 5.15.3:** Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der Korrekturmassnahmen geführt.
- Ziff. 5.15.4:** Es sind Kriterien für Korrekturmassnahmen und für den Erfolgsnachweis festzulegen.

Interne Audits/Fehlermanagement und Verantwortung FVL

LabV, Anhang 1:

- Ziff. 7.2:** Die Laborleiterin oder der Laborleiter sorgt dafür, dass die Richtlinien des Qualitätssicherungshandbuchs jederzeit eingehalten und systematisch überprüft werden. Sie oder er unterstützt das Personal in der Erfüllung seiner Aufgaben. Spezielles Augenmerk ist auf die Zweckmässigkeit der Korrekturmassnahmen zu richten, auf die Bearbeitung von Beschwerden und Klagen sowie auf die datierte und signierte Eintragung aller Vorkommnisse, die die Qualität der Dienstleistungen beeinflussen.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV^{1,2}:

Auf QM-Ebene müssen Prozesse und Verfahren zur Qualitätssicherung definiert sein und alle angebotenen Testparameter abdecken. Dies umfasst u.a., dass das Labor i) für die jeweiligen Tests die Durchführung und Auswertung der IQK vorgibt, ii) bei IQK-Ergebnissen welche ausserhalb der Spezifikationen liegen das Vorgehen definiert (inkl. wann die Laborleitung involviert werden muss), iii) alle Testparameter per EQK regelmässig auf deren Richtigkeit überprüft (falls keine EQK-Programme durch Ringversuchsanbieter angeboten werden muss das Labor alternative Verfahren anwenden (hierzu kann sich das Labor an der ISO 15189 orientieren)), iv) über ein Fehlermanagementsystem verfügt welches sicherstellt, dass Fehlern nachgegangen wird, dass Fehler, Gerätestörungen und jegliche sonstige Vorkommnisse nachvollziehbar dokumentiert werden, dass Tests erst wieder durchgeführt werden nachdem die Ursache von Fehlern/Störungen gefunden und behoben wurden oder eine negative Beeinflussung auf die Qualität der Resultate, wo erforderlich auch betreffend bereits getesteten Proben, ausgeschlossen wurde und das System wieder freigegeben wurde und v) regelmässig Selbstinspektionen durchgeführt werden.

Die Aufzeichnungen zu den oben aufgeführten Punkten müssen wiederauffindbar sein und über 5 Jahre archiviert werden (für Blutspendezentren siehe Anmerkung zur Archivierung unter Punkt C). Die Laborleitung muss die Prozesse der Qualitätssicherung vorgeben und laufend beaufsichtigen. Die Aufsicht durch die Laborleitung muss vom Labor belegt werden können.

G Information des Auftraggebers zum eingesetzten Test

LabV, Anhang 1:

- Ziff. 4.3.1:** Die Wahl der analytischen Systeme und Verfahren, der Methoden, Instrumente, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wird bestimmt durch die klinischen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf ihre analytische und diagnostische Sensitivität, Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschliesslich der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen und der Bearbeitungszeit.
- Ziff. 5.12.2 I.:** Befunderstellung, inhaltlicher Umfang (Messresultat, Interpretation, Grenzwerte, Bemerkungen, Unterauftragnehmer usw.);
- Ziff. 5.16.1:** Das Laboratorium stellt der Auftraggeberin oder dem Auftraggeber folgende Informationen zur Verfügung:
- a. ein Verzeichnis der Dienstleistungen und Angaben, welche Analysen im Unterauftrag an wen vergeben werden;
- Ziff. 5.18.2:** Als Auftraggeber (falls das Labor mit anderen Laboratorien zusammenarbeitet) garantiert es die Qualitätssicherung der Auftragnehmerin oder des Auftragnehmers, nötigenfalls mittels technischer Begutachtung vor Ort. Es erwähnt im Analysenbericht die Auftragnehmerin oder den Auftragnehmer sowie das verwendete Analysensystem.

Prüfpunkte gestützt auf die LabV^{1,2}:

Das Labor legt die Angaben zu den eingesetzten Tests und Analysenverfahren für den Auftraggeber offen, inkl. ob die Analyse in Unterauftrag vergeben wird und an wen (z.B. anhand eines Analysenverzeichnisses welches für die Kunden zugänglich ist). Diese Offenlegung beinhaltet insbesondere Angaben zum eingesetzten Verfahren, zum Analysensystem, zu Grenzwerten, zu Limitierungen des Verfahrens, inkl. Nachweisgrenzen und die Bearbeitungszeit. Auch bei in Unterauftrag vergebenen Analysen müssen diese Angaben dem Labor bekannt sein und dem Auftraggeber offengelegt werden können. Auf dem Befund müssen externe Analysen erkennbar sein. Die Verfahren zur Sicherstellung der geeigneten Qualität der extern vergebenen Analysen sind etabliert und dokumentiert.

IV. Meldungen zu in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten

Bei den gesetzlichen Verordnungen der LabV und IvDV handelt es sich um zwei unterschiedliche Gesetzgebungen mit jeweils spezifischen Anforderungen für deren Umsetzung. Swissmedic intern unterschiedliche Bereiche zuständig sind. Die LabV regelt die Voraussetzungen und Pflichten zum Erhalt bzw. zur Aufrechterhaltung der Betriebsbewilligung zur Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen. Die IvDV ist die Verordnung über in-vitro-Diagnostika.

Die Anforderungen der IvDV gelten für alle Laboratorien, unabhängig davon, ob sie ein Gesuch zum Erhalt einer Betriebsbewilligung gemäss LabV gestellt haben oder ob sie bereits im Besitz einer solchen Betriebsbewilligung sind.

Die IvDV regelt u.a die Anforderungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (Art. 9 IvDV in Verbindung mit Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR). Diese Produkte müssen gemäss Art. 10 IvDV vor ihrer Inbetriebnahme an Swissmedic gemeldet werden. Auch weitere Pflichten der Gesundheitseinrichtungen, wie die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (Vigilanz), Instandhaltung oder Cybersicherheit sind in der IvDV geregelt.

Spezifische Informationen zur IvDV finden sich unter folgenden Links: Häufige Fragen Medizinprodukte [Häufige Fragen Medizinprodukte \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) und Meldung IVD [Meldung IVD \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch). Bei weiteren Fragen betreffend der IvDV können Sie sich an folgende E-Mail Adresse wenden: questions.devices@swissmedic.ch.