



CH-3003 Bern, BAG **A-Priority**

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Biologische Sicherheit
Herr Dr. Thomas Binz
Postfach
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 18. Februar 2010

Empfehlung 7/2010 der GUMEK zu den Anforderungen an die Laborleiterinnen und Laborleiter eines genetischen Laboratoriums

Sehr geehrter Herr Dr. Binz

Für Ihr Schreiben vom 23. November 2009 bedanken wir uns und übermitteln Ihnen hiermit die Stellungnahme der GUMEK zu den zwei von Ihnen angesprochenen Punkten.

Frage 1: Die unmittelbare Aufsicht

Sie listen in Ihrem Schreiben sechs Punkte auf, die zwingend zu den Aufgaben bzw. in der Verantwortlichkeit der Laborleiterin oder des Laborleiters gehören und fragen die GUMEK, welche weiteren Punkte geregelt und explizit erwähnt werden müssen.

Die GUMEK ist der Ansicht, dass es tatsächlich viele weitere Aufgaben bzw. Verantwortlichkeiten der Laborleiterin oder des Laborleiters gibt wie z.B. die Entscheidung über die Entgegennahme von Aufträgen, die Budgetierung, die Berichterstattung, das Erfüllen der gesetzlichen Pflichten, die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems etc.

Die GUMEK ist allerdings der Meinung, dass nicht eine weitere Liste erarbeitet werden sollte, die nur für noch mehr Verwirrung sorgen würde, sondern dass es vielmehr darum gehen sollte, dass die verschiedenen Aufsichtsbehörden und Institutionen (BAG, SAS, Swissmedic) ihre Prüfkriterien harmonisieren und sich auf eine einzige Checkliste einigen, auf welche sich die Laboratorien beziehen können. Die ISO Norm 15189 geht im Punkt 5.1.4 auf die Aufgaben und die Verantwortlichkeiten der Laborleiterinnen und Laborleiter ausführlich ein und stellt unseres Erachtens die optimale Grundlage für die Überprüfung der unmittelbaren Aufsicht dar.

Bundesamt für Gesundheit
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 31 325 30 34, Fax +41 31 322 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

Daher empfehlen wir, dass Sie sich im Rahmen Ihrer Inspektionen zur Überprüfung der unmittelbaren Aufsicht ebenfalls an die Vorgaben der ISO Norm 15189 halten.

Die „Standard-Checkliste für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien gemäss ISO/IEC (2005) respektive 15189 (2007)“ der SAS¹ hat sich als geeignetes Hilfsmittel für die Laboratorien erwiesen, um die Normanforderungen zu prüfen und sich auf die Inspektion vorzubereiten.

Frage 2: Betreuung von mehreren genetischen Laboratorien

In Ihrem Schreiben vom 23.11.2009 schildern Sie, dass Laborleiterinnen und Laborleiter nicht immer nur ein, sondern zwei oder sogar mehrere Laboratorien betreuen. Sie sind der Meinung, dass dies grundsätzlich möglich sein sollte, allerdings nur unter der Bedingung, dass solche Laborleiterinnen und Laborleiter in den jeweiligen Laboratorien die unmittelbare Aufsicht und die Qualität der durchgeführten Untersuchungen mit ihrem Beschäftigungsgrad gewährleisten können. Dies sollten sie auch nachweisen können, und ihre Anwesenheit sollte in Relation zum Analysenumfang und der Komplexität der Untersuchungen stehen.

Ebenfalls erachten Sie es als wichtig, dass die Arbeitgeber über die jeweilig anderen Arbeitsverhältnisse informiert und diesen (Neben)-Beschäftigungen schriftlich zugestimmt haben.

Sie bitten die GUMEK zu den oben erwähnten Punkten und insbesondere zur Präsenz der Laborleitenden in Relation zum Analysenumfang Stellung zu nehmen.

Die GUMEK ist der Ansicht, dass Sie hiermit ein wichtiges Problem angeschnitten haben und begrüsst die Bestrebungen, eine entsprechende Regelung einzuführen.

Tatsächlich ist es kaum realistisch, dass eine Laborleiterin oder ein Laborleiter in vielen Laboratorien und an mehreren Standorten ihre oder seine Aufgaben und Verantwortungen wahrnehmen und die unmittelbare Aufsicht ausüben kann. Dank qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist die konstante Anwesenheit der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht notwendig, bei ungenügender Verfügbarkeit und Präsenz ist jedoch die Qualität nicht mehr gewährleistet.

Die GUMEK teilt darum Ihre Meinung, es soll weiterhin möglich sein, dass eine Laborleiterin oder ein Laborleiter mehr als ein Laboratorium betreut. Sie erachtet aber die Festlegung einer Maximalzahl an betreuten Laboratorien und einen minimalen Beschäftigungsgrad als notwendige Massnahme, um die unmittelbare Aufsicht und die Qualität der durchgeführten Untersuchungen sicher stellen zu können.

Im Unterschied zum BAG, erachtet die GUMEK es jedoch nicht als notwendig, dass die Aufsichtsbehörde die schriftliche Zustimmung der Arbeitsgeber zu allfälligen weiteren Anstellungsverhältnissen überprüft. In Anbetracht der Tatsache, dass die Liste der bewilligten Laboratorien mit den jeweiligen LaborleiterInnen auf der Homepage des BAG öffentlich zugänglich ist, kann eine Laborleiterin oder ein Laborleiter eine zweite Tätigkeit nicht geheim ausüben.

¹ Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS, Dokument Nr. 320.dw, Ausgabe Dezember 2008, Rev. 02

In Beantwortung Ihrer Anfrage und in Übereinstimmung mit dem gesetzlichen Auftrag gemäss Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a und b GUMG empfiehlt die GUMEK folgende Formulierung:

Empfehlung 7/2010 der GUMEK zu den Anforderungen an die Laborleiterinnen und Laborleiter bezüglich Präsenz in einem Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG durchführt.

Ein Laborleiter kann bei einer Vollzeittätigkeit maximal 3 Laboratorien leiten. Dies gilt als obere Grenze und ist in Abhängigkeit vom Umfang und von der Komplexität der durchgeführten Untersuchungen entsprechend zu reduzieren. Der minimale Beschäftigungsgrad pro Laboratorium darf 30% nicht unterschreiten.

Während dieser Zeit muss die Laborleiterin oder der Laborleiter im entsprechenden Labor anwesend sein.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati