Protokoll Sitzung vom 21.11.2024

Art der Besprechung:	Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin (SK LM)
Datum:	Donnerstag, 21. November 2024
Ort:	Holzikofenweg 36, Bern / Raum HO36-2.U06 (Untergeschoss) Anfahrt mit Tram Linie 9 bis Haltestelle «Wander» / SECO
Zeit:	13:30 bis 17:00 Uhr
Vorsitz:	Herr Dr. David Rais (Stv. Herr Peter Roos)
Protokoll:	Frau Lea Hofer & Herr Dr. David Rais
Anwesend:	Frau Dr. med. vet. Sarah Albini, Universität Zürich Vetsuisse Herr Dr. Pierre-Alain Binz, Institut Central des Hôpitaux (ICH) Herr Dr. Eric Grüter, Swissmedic Herr Reto Lienhard, ADMED Frau Dr. Rahel Schaub, Bundesamt für Gesundheit (BAG) Frau PD Dr. Joëlle Tchinda, Inselspital Bern Herr Dr. Urs Wirthmüller, Inselspital Bern Frau Dr. med. vet. Cordia Wunderwald, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) Herr Prof. Dr. Luigi Tornillo, Gilab AG Leitende Begutachter SAS Resort Chemie, Biologie und Gesundheit
Entschuldigt:	Frau Dr. Corinne Andreutti, LabPoint Laboratoire Médicaux SA Herr Dr. Luca Bernasconi, Kantonsspital Aarau AG Frau Dr. med. vet. Nancy Caspari, IDEXX Diavet AG Herr Dr. Roman Fried, Universitätsspital Zürich Herr PD Dr. med. Jeroen Goede, Kantonsspital Winterthur Frau Dr. Estelle Arnaud Gouttenoire, MEDISYN SA Herr Dr. Med. Felix Häberlin, fiore LAB AG Herr PD Dr. med. Matthias Rössle, Luzerner Kantonsspital Herr Dr. sc. nat. Oliver Sterthaus, Fertisuisse Frau Dr. med. Corinne Widmer, Universitätsspital Basel
Zur Kenntnis:	Frau Dr. Anja Simma, Leiterin SAS Herr Dr. Rolf Straub, Ressortleiter Chemie, Biologie und Gesundheit Herr Peter Roos, Stv. Ressortleiter Chemie, Biologie und Gesundheit

Traktanden	Kommentare/Ergebnis/Entscheid	Verant-wortlich	Frist
1. Eröffnung der Sitzung	D. Rais / SAS: Begrüssung, Präsenzliste, Traktandenliste -Vorstellung neues SK-Mitglied P.-A. Binz, FAMH klinische Chemie	D. Rais	
2. Protokoll der letzten Sitzung	D. Rais / SAS: Verfolgung der offenen Punkte, Fragen, Genehmigung -D. Rais weist darauf hin, dass falls eine Weiterbehandlung des Themas Messunsicherheit im Rahmen eines SK LM gewünscht wird, der Bedarf (inkl. konkreter Beispiele) per E-Mail gemeldet werden kann -Zum Thema Risk-management aus der Perspektive der Genetik hat D. Rais im Vorfeld des SK LM eine Diskussion mit J. Tchinda gehabt und offene Punkte abgeklärt Auch sind J. Tchinda und D. Rais so verblieben, dass J. Tchinda zusammen mit E. Arnaud Gouttenoire sich mit dem zurückgezogenen Leitfaden der SAS «Accreditation of swiss medical lab performing nucleic acid-based diagnostic procedures» auseinandersetzen werden, um den Bedarf an einer aktualisierten Version zu eruieren -Die Publikation der neuen Version des SAS-Dokuments 336 wird in Kürze erwartet. Dieses Vorgabedokument ist kein statisches Dokumente, es kann weiterhin laufend verbessert werden. Verbesserungsvorschläge werden gerne entgegengenommen und beurteilt. -Das Protokoll wird genehmigt und zur Veröffentlichung auf der Internetseite der SAS freigegeben: Sektorkomitee Laboratoriumsmedizin	D. Rais/ C. Sury	Dezember 2024
3. Einführung in die Themen des Tages	D. Rais / SAS: Einführung in das Thema «Qualitätskontrolle»	D. Rais	
4. Information und Diskussion	I. Mann/ SAS: Präsentation und Diskussion über interne Qualitätskontrollen (IQK) auf der Basis der Anforderungen der ISO 15189:2022 Diskussionen/ Anmerkungen: - Müssen die Kontrollmaterialien von den Kalibriermaterialien unterschiedlich sein? Grundsätzlich sind die Kontrollmaterialien unterschiedlich als die Kalibriermaterialien, weil die Kontrollmaterialien nahe der klinischen Entscheidungsgrenze liegen müssen und, weil die Kalibratoren so ausgewählt werden müssen, dass die Kalibrationskurve den ganzen Messbereich abdeckt. Allerdings kann ein Material vom Hersteller für beide Zwecke zugelassen werden. -Ist es notwendig die Proben für die IQK von einem Drittanbieter zu beziehen? ISO 15189:2022 Punkt 7.3.7.2 a) 3) lautet: «Die Verwendung von IQC-Material von Drittanbietern sollte in Betracht gezogen werden, entweder als Alternative zu oder zusätzlich zu dem vom Reagenzien- oder Gerätehersteller gelieferten Kontrollmaterial.» Sollte ein Labor keine unabhängige IQK verwenden, wird erwartet, dass das Labor dies begründen kann. Zwar können theoretisch CE-IVD Kontrollproben vom Reagenzienhersteller verwendet werden (CE-IVD = «qualified for intended purpose») aber unabhängige IQK ermöglichen es,	I. Mann	

Traktanden	Kommentare/Ergebnis/Entscheid	Verant-wortlich	Frist
	einen Shift des Systems zu erkennen. Bei geschlossenen Systemen ist dies umso wichtiger. IQC-Levels müssen möglicherweise zB an das Alter oder an das Geschlecht der Patienten angepasst werden. -Müssen CE-IVD markierte Reagenzien (z.B. IQK) vom Labor nochmals verifiziert werden? Gem. ISO 15189:2022 Punkt 6.6.3: «Jedes Reagens bzw. jede neue Formulierung der Untersuchungskits mit Änderungen der Reagenzien oder des Verfahrens bzw. jede neue Charge oder Lieferung muss vor der Verwendung bzw. vor der Freigabe der Ergebnisse auf seine Leistungsfähigkeit überprüft werden». Eine Verifizierung wird erwartet, sie kann aber auf verschiedene Art und Weise durchgeführt werden (zB Vergleich der IQK-Leistung neuer Reagenzienchargen vs früherer Chargen (Anmerkung 1), zB Verifizierung auf der Grundlage des Analysezertifikats (Anmerkung 2). SAS Beschluss: Wenn die Methode (Kombination Reagens und Gerät) für die Aufnahme in den Geltungsbereich bereits verifiziert wurde, genügt bei einem Lotwechsel die Prüfung des CE-IVD Zertifikats. Es ist in diesem Fall keine zusätzliche experimentelle Prüfung notwendig. -Welche IQK für ein (einfaches) geschlossenes System? Frage konnte nicht ausführlich beantwortet werden. -> Der Punkt muss bei einem nächsten SK LM nachverfolgt werden -In gewissen Fachgebieten gibt es schlichtweg keine klassischen IQK (qualitative Untersuchungen, zB Pathologie) -Was wenn kein geeignetes IQK-Material zur Verfügung steht? Gem. ISO 15189:2022 7.3.7.2 c) muss das Labor die Anwendung anderer Verfahren in Betracht ziehen, zB Trendanalyse von Patientenergebnissen (1)), zB Vergleich der Ergebnisse von Patientenproben die mit einem alternativen Verfahren untersucht wurden, dessen Kalibrierung metrologisch auf dieselben oder höherwertige Referenzen nach ISO 17511 rückführbar ist (2)), zB die erneute Untersuchung von Patientenrückstellproben (3)) -Ist es akzeptabel, die konventionelle IQK durch «Patient-based real-time quality control» zu ersetzen, um die Qualität der Analyseläufe zu überwachen? Beschluss SK LM: Nein, nicht wenn eine konventionelle IQK zur Verfügung steht. «Patient-based real-time quality control» können jedoch zusätzlich zu den IQK durchgeführt werden. -Regelmässige Tendenzanalysen sind durchzuführen und entsprechende Verfahren müssen festgelegt sein, wie bei unerwarteten Entwicklungen der Aufzeichnungen reagiert wird. Nichts tun oder einen neuen Zielwert zu berechnen ist nicht akzeptabel	I. Mann/ D. Rais	Juni 2025
	Pause		

Traktanden	Kommentare/Ergebnis/Entscheid	Verant-wortlich	Frist
5. Information und Diskussion	I. Mann/ SAS : Präsentation und Diskussion über externe Qualitätssicherung (EQA) (externe Qualitätskontrollen) auf der Basis der Anforderungen der ISO 15189:2022 und der ILAC-P9:01/2024 (inkl. Einbezug EA-4/18 G:2021 & EA-4/21 INF:2018). Diskussionen/ Anmerkungen: -Die Teilnahme an EQA ist vor der Aufnahme einer Analyse in den Geltungsbereich der Akkreditierung notwendig. Ein EQA kann verwendet werden, um eine Validierung zu bestätigen -Das vom Labor gewählten EQA-Programm muss soweit möglich die Anforderungen der ISO/IEC 17043 erfüllen (ISO 15189:2022, 7.3.7.3 d) 3)) -Ein entsprechendes EQA-Konzept inkl. zugehöriger Argumentation muss jeweils vom Labor aufgestellt werden. Verschiedene Standorte müssen entsprechend im Konzept vorgesehen werden. -Die Norm spricht von «Methoden» welche mit EQA abgedeckt werden müssen – nicht von Parameter. Daraus folgende Frage: können Prüfparameter bei EQA gruppiert werden? Unterschiedliche Meinungen wurden geäussert. -> Der Punkt muss bei einem nächsten SK LM nachverfolgt werden -Muss jedes Analysegerät an einem EQA teilnehmen? Die Teilnahme mit einem Analysegerät reicht. Es muss intern sichergestellt werden, dass alle Geräte gleich messen (ISO 15189:2022, 7.3.7.4) -Muss bei einer akkreditierten Stelle jedes Gerät auf jeden Standort an einem EQA teilnehmen? Frage nicht abschliessend (zwecks Beschluss) diskutiert -> Der Punkt muss bei einem nächsten SK LM nachverfolgt werden Im Rahmen des SK LM gingen die Diskussionen in die Richtung, dass ein Labor mit einem Gerät an einem Standort an EQA teilnehmen kann und über einen internen Ringversuch sicherzustellen hat, dass alle Geräte gleich messen (ISO 15189:2022, 7.3.7.4). Dazu müssen aber die verschiedenen Standorte im EQA-Konzept des Labors einbezogen werden, und ein risikobasierter Ansatz muss die Notwendigkeit der Abdeckung der verschiedenen Standorte durch EQAs bewerten. -Wenn kommerzielle EQA existieren, jedoch Alternativen genutzt werden, so ist dies nachvollziehbar zu begründen. Kosten oder Geografie sind als Argumente hierzu nicht ausreichend. Zur Information sind in der «EPTIS PT scheme database» zurzeit fast 8000 Eignungsprüfungen zu finden (EPTIS | Home) -Mithilfe der EQA können IQK nicht ersetzt werden -Sollte kein (geeignetes) EQA zur Verfügung stehen, muss das Labor alternative Methoden anwenden. Diese werden unter ISO 15189:2022 7.3.7.3 f) aufgelistet (zB bei einer seltenen Analyse kann die Erbringung eines objektiven Nachweises zur Eignung der Methode durch ein mit der Klinik validiertes Ergebnis erbracht werden, zB wenn das Labor Materialien eines	I. Mann I. Mann/ D. Rais I. Mann/ D. Rais	 Juni 2025 Juni 2025

Traktanden	Kommentare/Ergebnis/Entscheid	Verant-wortlich	Frist
	früheren IQK oder EQA verwendet, ist dies akzeptabel, solange das Labor die Eigenschaften der Probe nicht kennt).		
6. Fragen / Bemerkungen	D. Rais / SAS: Anliegen & offene Punkte Es bestehen weiterhin offene Fragen bezüglich «IQK und EQA» insbesondere auch Fachbereichs spezifisch. Bei der nächsten SK LM Sitzung sollen konkrete Punkte zur Diskussion und Beschluss vorgelegt werden. Die Mitglieder des Sektorkomitees sind aufgefordert entsprechende konkrete Fragestellungen und Handhabungsvorschläge innerhalb der Fachgesellschaften zu diskutieren und davon spezifische Fragen per E-Mail an *david.rais@sas.ch* für das Sektorkomitee bis zum 18.05.2025 einzureichen.	D. Rais Alle	Nächstes SK LM Juni 2025 18.05.2025
7. Nächste Termine	D. Rais / SAS: Nächste Sitzung: Juni 2025. Terminumfrage folgt Themenvorschläge werden gerne entgegengenommen Mögliche Themen: - Follow-up IQK/ EQA gem. Traktanden n°6 - Validierung/ Verifizierung - POCT unter ISO 15189:2022 - Erfahrungsaustausch vs ISO 15189:2022	D. Rais	Dezember 2024

Bern, 05.12.2024/ DRais/ V03