

Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL 3.0)

Version vom 10.11.2016

1. Einleitung

1.1. Zweck und Anwendungsbereich

Durch die Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien soll für alle medizinischen Laboratorien in der Schweiz ein einheitlich hoher Qualitätsstand erreicht werden. Die KBMAL ist keine abschliessende Sammlung von Normen und Gesetzen, sondern ein anwendungsorientierter Leitfaden.

1.2. Grundlagen

Die KBMAL Version 1.4 wurde im Auftrag der QUALAB zur KBMAL Version 3.0 aktualisiert. Die KBMAL Version 1.4 wurde aufgrund eines Auftrages des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) an die SULM ausgearbeitet und am 24. August 1994 vom Vorstand der SULM verabschiedet. Die KBMAL Version 3.0 basiert auf der Norm ISO 15189:2012 "Medizinische Laboratorien - Anforderung an die Qualität" sowie insbesondere auf folgenden Gesetzen:

- Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
- Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG)
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)

sowie auf den entsprechenden Verordnungen.

Die folgenden Verordnungen gelten für diejenigen Laboratorien welche die entsprechenden Analysen durchführen:

- Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)
www.bag.admin.ch/genetictesting
- Verordnung über mikrobiologische Laboratorien. www.swissmedic.ch/microbiolabs
- Verordnung über den Umgang mit Organismen im geschlossenen System (ESV).
- Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)

2. Zu erfüllende Kriterien nach Labortyp

2.1 Praxislabor (Einzelpraxis, Gruppenpraxis) mit Präsenzdiagnostik (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. a KVV)

2.1.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen der Arztpraxis befinden. Ausnahme: Analysen gemäss Kapitel 5.1.4 AL können ausserhalb der eigenen Praxisräumlichkeiten, im Rahmen eines Hausbesuches durchgeführt werden, d.h. bei Patienten zu Hause inkl. Alters- und Pflegeheim. (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 4 KVV)
2.1.2 Laborleitung	Jedes Praxislabor braucht im Minimum einen Laborleiter. Der Laborleiter ist Arzt mit FAPL (oder FAMH Titel).
2.1.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung (vgl. Kapitel 5.1.2 AL), d.h.: Analysen für das ärztliche Praxislaboratorium (vgl. Kapitel 5.1.2.2 AL): <ul style="list-style-type: none"> - Schnelle Analysen (vgl. Kapitel 5.1.2.2.1 AL) - Ergänzende Analysen (vgl. Kapitel 5.1.2.2.2 AL) - Analysen gemäss Kapitel 5.1.4 AL
2.1.4 Durchführung der Analysen	Arzt mit FAPL, MPA EFZ, BMA HF oder Äquivalent (vgl. KBMAL Ziff. 3.3)
2.1.5 Fremdaufträge	Keine, die Analysen dürfen nur für den Eigenbedarf durchgeführt werden.

2.2 Praxislabor (Einzelpraxis, Gruppenpraxis) mit Ärzten mit Weiterbildungstiteln die in der Analysenliste Kapitel 5.1.3 benannt werden

2.2.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen der Arztpraxis befinden. Ausnahme: Analysen gemäss Kapitel 5.1.4 AL können ausserhalb der eigenen Praxisräumlichkeiten, im Rahmen eines Hausbesuches durchgeführt werden, d.h. bei Patienten zu Hause inkl. Alters- und Pflegeheim. (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 4 KVV)
2.2.2 Laborleitung	Jedes Praxislabor braucht im Minimum einen Laborleiter. Der Laborleiter ist Arzt mit FAPL (oder FAMH Titel) und bestimmtem Weiterbildungstitel.
2.2.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung (vgl. Kapitel 5.1.2 AL), d.h.: <ul style="list-style-type: none"> - Analysen für das ärztliche Praxislaboratorium (vgl. Kapitel 5.1.2.2 AL): - Schnelle Analysen gemäss Kapitel 5.1.2.2.1 AL - Ergänzende Analysen gemäss Kapitel 5.1.2.2.2 AL - Erweiterte Liste der Analysen für Ärzte und Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungstiteln (vgl. Kapitel 5.1.3 AL). - Analysen gemäss Kapitel 5.1.4 AL
2.2.4 Durchführung der Analysen	Laborleiter, Arzt mit FAPL und bestimmtem Weiterbildungstitel, MPA EFZ (nur für Analysen der Grundversorgung gemäss Kapitel 5.1.2.2, für Analysen der erweiterten Liste wird eine entsprechende dokumentierte Schulung benötigt, vgl. KBMAL Ziff. 3.3), BMA HF oder Äquivalent
2.2.5 Fremdaufträge	Keine, die Analysen dürfen nur für den Eigenbedarf durchgeführt werden.

2.3. Spitallabor Typ A (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung Art. 54 Abs. 2, KVV)

2.3.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen des Spitals befinden.
2.3.2 Laborleitung	BMA HF mit HFP, Arzt mit FAPL oder FAMH-Titelträger ¹ .
2.3.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.2. AL): - Analysen für die Spitallaboratorien gemäss Kapitel 5.1.2.3 AL
2.3.4 Durchführung der Analysen	Laborleiter, Arzt mit FAPL, MPA EFZ (nur für Analysen gemäss Kapitel 5.1.2.2 AL), BMA HF (alle Analysen gemäss Kapitel 5.1.2.3 AL)
2.3.5 Fremdaufträge	Keine, d.h. die Analysen dürfen nur für den Eigenbedarf durchgeführt werden.

2.4. Spitallabor Typ B (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. c in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV)

2.4.1 Standort	Das Labor muss sich in den Räumen des Spitals befinden.
2.4.2 Laborleitung	BMA HF mit HFP mit Supervision durch FAMH-Titelträger oder FAMH-Titelträger ¹ .
2.4.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.2. AL): Analysen für die Spitallaboratorien gemäss Kapitel 5.1.2.3 AL Sowie für den Eigenbedarf weitere Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung oder der Supervision abgedeckt sind.
2.4.4 Durchführung der Analysen	Laborleiter, BMA HF, MPA EFZ (nur für Analysen gemäss Kapitel 5.1.2.2 AL) oder mit entsprechender Schulung (siehe 3.3).
2.4.5 Fremdaufträge	Analysen im Auftrage eines anderen zugelassenen Leistungserbringers sind auf die Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.2.3 AL) beschränkt.

2.5. Spitallabor Typ C und Privatlaboratorien (vgl. Art. 54 Abs. 3 KVV)

2.5.1 Standort	Spital oder Privatlabor
2.5.2 Laborleitung	FAMH-Titelträger ¹
2.5.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung sowie alle Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung abgedeckt sind.
2.5.4 Durchführung der Analysen	Laborleiter, BMA HF, weitere Personen gemäss Kapitel 3.3
2.5.5 Fremdaufträge	Ja

¹ Arzt, Apotheker, Leiter oder einer Leiterin mit einer vom EDI anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung und einer Weiterbildung in labormedizinischer Diagnostik FAMH

2.6. Dezentrale patientennahe Diagnostik im Spital (Point-of-care Testing, POCT)
(vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung Art. 54 Abs. 2, KVV)

2.6.1 Standort	Auf verschiedenen Abteilungen eines Spitals, ausserhalb eines Labors
2.6.2 Laborleitung	Die Analytik muss unter der Verantwortung eines Spitallabors Typ B oder C durchgeführt werden. Die Leitung des verantwortlichen Spitallabors stellt sicher, dass alle Qualitätssicherungsmassnahmen eingehalten werden und dass die Personen welche die Analytik durchführen entsprechend ausgebildet sind. Nur wenn in einem Spital keine weiteren Laboratorien betrieben werden, gilt diese Diagnostik als Spitallabor Typ A.
2.6.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.2. AL) Analysen für die Spitallaboratorien gemäss Kapitel 5.1.2.3 AL
2.6.4 Durchführung der Analysen	Laborleiter, Arzt mit FAPL, MPA EFZ (nur für Analysen analog Kapitel 5.1.2.2 AL), BMA HF (alle Analysen gemäss Kapitel 5.1.2.3 AL) Einzelne Analysen wie z. Bsp. Glukose oder Blutgase können durch entsprechend von der Laborleitung des Spitallabors ausgebildetes dipl. Pflegefachpersonal FH/HF durchgeführt werden (vgl. KBMAL Ziff. 3.3).
2.6.5 Fremdaufträge	Keine, d.h. die Analysen dürfen nur für den Eigenbedarf durchgeführt werden.

2.7 Offizinlabor (vgl. Art. 54 Abs. 1 lit. c KVV)

2.7.1 Standort	Offizinapotheke
2.7.2 Laborleitung	Eidg. diplomierter Apotheker
2.7.3 Analysenspektrum	Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.2. AL).: Analysen für die Offizinapotheke gemäss Kapitel 5.1.2.4 AL
2.7.4 Durchführung der Analysen	Eidg. diplomierter Apotheker, MPA EFZ, BMA HF
2.7.5 Fremdaufträge	Keine. Ausschliesslich und direkt für den anwesenden Patienten auf ärztliche Verordnung.

3. Ergänzungen zu den Anforderungen an Personal und Leitung

3.1. Anerkennungen und Äquivalenzen

Personen die ihre Ausbildung im Ausland absolviert haben, benötigen eine entsprechende Anerkennung oder Äquivalenzbestätigung ihres Titels um ihren Beruf in einem medizinischen Laboratorium in der Schweiz auszuüben.

BMA HF mit oder ohne HFP

Für die Anerkennung des Titels BMA HF ist das Schweizerische Rote Kreuz (SRK) zuständig.

Das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) ist zuständig für die Anerkennung des Titels BMA HF mit HFP.

Der BMA HF mit HFP gleichgestellt sind Leiterin oder Leiterinnen mit folgender höherer Fachausbildung:

- a. ein Diplom einer vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkannten Ausbildungsstätte mit dem Titel «Dipl. medizinische Laborantin mit höherer Fachausbildung SRK» oder «Dipl. medizinischer Laborant mit höherer Fachausbildung SRK»;
- b. ein Diplom einer vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkannten Ausbildungsstätte mit dem Titel «Dipl. biomedizinische Analytikerin HF mit Höherer Fach- und Führungsausbildung SRK» oder «Dipl. biomedizinischer Analytiker mit Höherer Fach- und Führungsausbildung SRK»;
- c. ein Äquivalenzattest für Cheflaborantinnen und Cheflaboranten des Schweizerischen Roten Kreuzes;
- d. ein eidgenössisches Diplom «Expertin in biomedizinischer Analytik und Labormanagement» oder «Experte in biomedizinischer Analytik und Labormanagement» oder ein als gleichwertig anerkanntes Diplom.

FAMH

Für die Anerkennung des Titels Spezialist für Labormedizin FAMH ist das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) zuständig.

Apotheker

Dem eidgenössischen Apothekerdiplom gleichgestellt sind Apothekerinnen und Apotheker, die über ein von der Medizinalberufekommission (MEBEKO), Ressort Ausbildung, anerkanntes ausländisches Diplom verfügen.

Arzt

Dem Arzt mit FAPL gleichgestellt sind Ärztinnen und Ärzte, die über ein von der MEBEKO, Ressort Ausbildung, anerkanntes ausländisches Diplom sowie einen von der MEBEKO, Ressort Weiterbildung, anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel verfügen und den FAPL haben.

Dem Arzt mit bestimmten Weiterbildungstiteln gleichgestellt sind Ärztinnen und Ärzte, die über ein von der MEBEKO, Ressort Ausbildung, anerkanntes ausländisches Diplom sowie einen bestimmten von der MEBEKO, Ressort Weiterbildung, anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel verfügen, und den FAPL haben.

3.2. Verantwortung Laborleitung

Die Laborleitung trägt die fachliche Verantwortung für die durchgeführten Analysen. Es muss sichergestellt werden, dass die Laborleitung jederzeit durch die Mitarbeiter direkt oder auf elektronischem Wege kontaktiert werden kann.

Die Laborleitung muss im Voraus festlegen, wie viel Prozent der Betriebsdauer sie vor Ort anwesend ist. Die Zahl hängt von der Grösse des Labors und der Art der Analysen ab.

Für Genetische Untersuchungen welche unter das GUMG fallen muss die Laborleitung mindestens 30% anwesend sein und darf maximal 3 Laboratorien leiten, abhängig vom Analysenvolumen und der Komplexität der Analysen.

Betreut die Leitung eines mikrobiologischen Laboratoriums mehrere Laboratorien, muss sie ihre Präsenz in den einzelnen Laboratorien dokumentieren. Ihre Gesamtverpflichtungen dürfen eine Vollzeitbeschäftigung nicht überschreiten. (Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, Anhang 2.1)

3.3. Durchführung von Analysen

Einzelne Analysen oder begrenzte Gruppen von Analysen, können auch von anderen Berufsgruppen mit einer Ausbildung in Laboranalytik (wie Naturwissenschaftler, Apotheker, Laborant EFZ – Chemie, Laborant EFZ – Biologie, MPA EFZ) mit Erlaubnis der Laborleitung durchgeführt werden. Die Laborleitung muss die notwendigen Kompetenzen für jeden einzelnen Mitarbeiter überprüfen und dokumentieren bevor die entsprechende Erlaubnis erteilt wird.

3.4. Praxislabor

Jeder Arzt, der Präsenzdiagnostik im Praxislabor durchführt, benötigt einen FAPL (Fähigkeitsausweis für Praxislabor), unabhängig von der juristischen Rechtsform der Praxis (Einzelpraxis, Gruppenpraxis, AG etc.) und unabhängig davon, ob er das Praxislabor selber leitet (z.B. in einer Gruppenpraxis) oder auch nicht.

4. Spezifische Anforderungen an Schweizer Laboratorien

4.1. Folgende Dokumente müssen in Papierform oder elektronisch 5 Jahre aufbewahrt werden:

- Laborjournal (ein Logfile mit allen Analysen, nach Datum und Zeitpunkt sortiert. Es muss klar sein, wer die Analyse durchgeführt hat.)
- Qualitätskontrolle (intern, extern)
- Abweichungsberichte
- Wartungsdokumente
- Auftragsformulare

4.2. Die Anforderungen an die interne, bzw. externe QC sowie den kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) werden durch die QUALAB geregelt (www.qualab.ch).

4.3. Für hereditäre genetische Untersuchungen gelten zusätzlich zum KVG das GUMG und die GUMV. Die betroffenen Laboratorien brauchen eine Bewilligung des BAG und werden vom BAG periodisch inspiziert.

4.4. Analysen welche nach der AL zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verrechnet werden können, müssen grundsätzlich in der Schweiz durchgeführt werden (Territorialitätsprinzip). Ausnahmen vom Territorialitätsprinzip sind in Art. 36 KVV festgelegt. Die Vergütung zu Lasten der OKP einer im Ausland durchgeführten Analyse ist nur möglich wenn diese in der Schweiz nicht erbracht werden kann und dies in der AL namentlich verankert ist.

4.5. Für mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten gelten, im Diagnostik Bereich, zusätzlich zum KVG, das EpG und die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien. Die betroffenen Laboratorien brauchen eine Bewilligung von Swissmedic und werden periodisch gemäss Festlegungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien inspiziert. Ausgenommen von dieser Bewilligungspflicht sind Laboratorien, welche ausschliesslich mikrobiologische Analysen der Grundversorgung (Kapitels 5.1 der Analysenliste) durchführen.

4.6. Für Institutionen, welche Blut oder Blutprodukte (in Hinblick auf eine Transfusion) entnehmen, herstellen, oder vertreiben gilt das Heilmittelgesetz. Für Laboratorien, welche mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion oder Transplantation durchführen, gilt weiter ebenfalls das Epidemiengesetz. All diese Institutionen und Laboratorien benötigen eine Betriebsbewilligung von Swissmedic und werden periodisch von Swissmedic inspiziert. Spitäler, Laboratorien und andere Institutionen, welche Blutprodukte zur Transfusion ausschliesslich lagern, benötigen gestützt auf das Heilmittelgesetz eine spezifische kantonale Bewilligung. Sie werden von den Kantonen in diesem Rahmen regelmässig inspiziert.

(Siehe auch <https://sbsc-bsd.ch/dokuman/DokumenteBSD/Allgemeines/tabid/107/Default.aspx>)

4.7. Das Labor muss die Anforderungen des Standortkantons erfüllen, falls solche existieren und wenn nötig eine kantonale Zulassung beantragen.

4.8. Die Bestimmungen im Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz) sowie die Richtlinien der SUVA sind einzuhalten. Diese enthalten allgemeine Regeln in Bezug auf den Gesundheitsschutz und die Arbeits- und Ruhezeiten der Mitarbeiter.

4.9. Die Empfehlungen der Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) sowie die Empfehlungen der SUVA zur Verhütung blutübertragbarer Infektionen in medizinischen Laboratorien sind im Hygienekonzept des Betriebes zu berücksichtigen.

4.10. Entsorgung von medizinischen Abfällen

Medizinische Abfälle mit gefährlichen Eigenschaften dürfen nur an speziell eingerichtete Sammelstellen oder an Entsorgungsunternehmen mit Bewilligung übergeben werden.

Der Abfallwegweiser des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) muss beachtet werden. Die Rechtlichen Grundlagen stehen in der Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA).

4.11. Jedes Labor muss geeignete Massnahmen treffen, um sowohl dem Arztgeheimnis wie auch dem in den Kantonen und in der Schweiz gültigen Datenschutz jederzeit Rechnung zu tragen.

4.12. Sicherer Transport von biologischem Material

Das Labor muss sicherstellen, dass menschliche Probenmaterialien entsprechend den Bestimmungen des ADR/RID verschickt werden.

5. Wichtige Normanforderungen

Die folgenden Anforderungen aus der Norm ISO 15189:2012 müssen auch von nicht-akkreditierten Laboratorien erfüllt werden:

5.1. Personal

Es muss ein Organigramm oder eine Personalliste erstellt werden, auf der die minimalen Anforderungen an die Qualifikation, die Kompetenzen und die Aufgaben aller Mitarbeiter festgehalten werden.

Es muss in allen Laboratorien klar sein, wer die folgenden Funktionen übernimmt:

- Laborleitung
- Qualitätsmanagement
- Verantwortung für Arbeitssicherheit (Sicherheitsbeauftragter)

Es muss dokumentiert sein, welche Mitarbeiter welche Analysen durchführen dürfen und wer die Laborbefunde freigeben darf.

Es ist für jeden Mitarbeiter ein Personaldossier zu führen, in dem neben Arbeitsvertrag und Stellenbeschreibung auch die Ausbildung, Fort- und Weiterbildungen dokumentiert werden.

Die Einführung neuer Mitarbeiter soll aufgrund einer Checkliste erfolgen.

Es sind regelmässig Teambesprechungen durchzuführen. Beschlüsse müssen in einem Protokoll festgehalten werden. Die Frequenz der Teambesprechungen hängt von der Art und der Grösse des Betriebs ab, muss aber im Voraus festgelegt werden.

5.2. Geräte (Laborgeräte, inkl. Kühlschrank, Tiefkühler und Sterilisator)

Für jedes Gerät muss eine Kurzanleitung, inkl. Wartungsscheckliste vorliegen.

Die aktuelle Version der Gebrauchsanleitung muss zugänglich sein.

Zusätzlich braucht es einen Ordner mit den Wartungs- und Reparaturprotokollen.

Auch Wartung durch die Mitarbeiter muss protokolliert werden.
Eine aktualisierte Inventarliste muss vorhanden sein.

Für jede Analysenmethode muss eine Arbeitsanleitung erstellt werden. Diese aktualisierte Arbeitsanleitung muss am Arbeitsplatz für alle Mitarbeiter zur Verfügung gestellt werden. Die Arbeitsanleitungen müssen wenn nötig aktualisiert werden.

Verbrauchsmaterial und Reagenzien müssen entsprechend den Angaben des Herstellers gelagert werden. (Haltbarkeit und Temperatur müssen beachtet werden)

5.3. Präanalytik

Es braucht Anleitungen für die Entnahme, Lagerung und Verarbeitung der verwendeten Proben (Kapillarblut, venöses Blut, Urin, etc.).

Falls die Blutentnahme ausserhalb des Labors stattfindet, stellt das Labor entsprechende Anleitungen oder Schulungen zur Verfügung.

5.4. Dokumentation und Prozessbeschreibung

5.4.1 Es besteht ein Dispositiv für den Datenschutz und die Datenarchivierung

5.4.2 Die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein:

- Die verwendeten Lotnummern müssen aufgezeichnet werden.
- Nachträgliches Löschen oder Verändern der Resultate muss dokumentiert werden.
- Die Behandlung von IVD-Produkt Rückrufen ist zu dokumentieren

5.4.3 Umgang mit Aufträgen die an ein anderes Labor weitergeleitet werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die extern angeforderten Analysen durchgeführt und die Befunde dem Auftraggeber übermittelt wurden.

Anhang

Abkürzungen

ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SR 0.741.621)
AL	Analysenliste (www.bag.admin.ch/al)
BAG	Bundesamt für Gesundheit (www.bag.admin.ch)
BAFU	Bundesamt für Umwelt (www.bafu.admin.ch)
BMA HF	Biomedizinische Analytiker/innen, Höhere Fachschule
BMA HF mit HFP	Biomedizinische Analytiker/innen, Höhere Fachschule mit Höherer Fachprüfung
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz (SR 235.1)
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) (SR 818.101)
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FOEDERATIO ANALYTICORUM MEDICINALIUM HELVETICORUM). (www.famh.ch)
FAMH-Titelträger	Laborleiter mit einem Diplom als Spezialist für Labormedizin FAMH
FAPL	Fähigkeitsausweis Praxislabor KHM (www.kollegium.ch)
GUMG	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12)
GUMV	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.122.1)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Krankenversicherungsverordnung (SR 832.102)
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (SR 811.11)
MPA EFZ	Medizinische Praxisassistentin mit Eidgenössischem Fähigkeitszeugnis
QC	Qualitätskontrolle
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (www.qualab.ch)
RID	Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr (SR 0.742.403.1)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz (www.redcross.ch)
SUVA	Schweizerische Unfallversicherung Suva (www.suva.ch)
VeVA	Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (SR 814.610)

Genehmigt an der DV vom 10. November 2016 durch die Mitgliedverbände der SULM (CSCQ, FAMH, FMH, H+, KHM, labmed, MQ, pharmaSuisse, SGAI, SGED, SGH, SGKC, SGM, SGMG, SGRM, SVA, SVDI).

Das Dokument tritt auf den 1.1.2017 in Kraft.