

# FAMH Labor-Kodex, wofür brauchen wir das?

Am 1. April 2022 trat der FAMH Labor-Kodex in Kraft. Handelt es sich dabei nur um eine weitere Regulierung in der ohnehin schon stark regulierten Laborwelt? Oder bringt der FAMH Labor-Kodex einen echten Mehrwert für die medizinischen Laboratorien?

Beitrag **Martin Schlatter (Präsident)**  
und **Thomas Zurkinden (Geschäftsstelle)**,  
«Verein FAMH Labor-Kodex»

Als Instrument zur Selbstregulierung ist der Kodex das Ergebnis einer intensiven Auseinandersetzung des Laborssektors mit sich selbst. Dadurch ist er nicht nur praxisre-

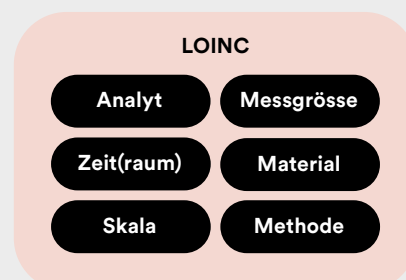
levant, sondern auch praxistauglich. Er dient als Kompass für fairen und lautereren Wettbewerb im Daily Business. Ausgehend von den vier international anerkannten Prinzipien zur Compliance – Trennungs-, Transparenz-, Äquivalenz- und Dokumentationsprinzip – hält er konkrete Standards zur Qualität und Ethik fest. Der Kodex schlägt damit eine Brücke zwischen dem Laboralltag und den oft interpretationsbedürftigen gesetzlichen Verpflichtungen sowie den ethischen Erwartungen, welchen die Akteure im Gesundheitswesen unterstehen. Damit soll nicht nur das Vertrauen der Kund:innen, der Patient:innen und der politischen Akteure in den Laborsektor gestärkt, sondern auch das Zusammenwirken aller Beteiligten aktiv gefördert werden. Formell gilt der FAMH Labor-Kodex für jene Unternehmen, die sich diesem verpflichten. Die aktuelle Liste der Kodex-Mitglieder ist auf der Website [famh-labor-kodex.ch](http://famh-labor-kodex.ch) publiziert. Dadurch können Kund:innen rasch prüfen, wer sich verpflichtet hat, die hohen Kodex-Standards einzuhalten. Der Kodex bringt auch dadurch einen deutlichen Mehrwert!

## LOINC – Last oder Lust?

Beitrag **Dr. Harald Witte und Prof. Dr. Alexander Leichtle**,  
Inselspital und Universität Bern

Seit vielen Jahren sind LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) ein Thema in der Labormedizin: Es sind universelle Test-Codes mit sechs Dimensionen: Analyt (z. B. Natrium), Messgrösse (z. B. Stoffkonzentration, Enzymaktivität), Zeitkomponente (z. B. Zeitpunkt, -spanne), Probenmaterial (z. B. Plasma, Urin), Skalierung (z. B. quantitativ, ordinal) und ggf. Methode. Sie helfen, Labortests eindeutig(er) zu definieren, z. B. Kalium als 2823-3 ([loinc.org/2823-3/](http://loinc.org/2823-3/)). Der Eingangsaufwand ist nicht unerheblich – allenfalls sind weder Stammdaten noch LIS vorbereitet, die Gra-

nularität kann für antikörperbasierte Tests wie Tumormarker mangels Kit- und Plattformangaben evtl. ungenügend sein. Auch haben neue bzw. Spezialanalysen z.T. noch keinen optimalen LOINC. Aber: Es lohnt sich! LOINC definieren Analysen klar, bieten sprachgrenzenüberschreitende Vergleichbarkeit und ermöglichen damit kollaborative Forschung – schweizweit und international (siehe [sphn.ch](http://sphn.ch))!



# «Die medizinischen Labore erwarten eine erhebliche finanzielle und Arbeitszeitbelastung ohne Gewinn an Qualität»



## Studie: Auswirkungen der IvD-Verordnung im Hinblick auf Inhouse-Tests

Beitrag **Sarina Meinen (PhD)**, im Rahmen des **CAS Regulatory Affairs, Berner Fachhochschule**

Mit dem Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit wurde die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) in der Schweiz eingeführt. Die Auswirkungen im Hinblick auf Inhouse-Tests sind jedoch unklar. In einer Untersuchung der Berner Fachhochschule zu diesem Thema wurden die Ansichten der Verantwortlichen von 24 medizinischen Laboren aus allen Landesteilen erfasst. Die Mehrheit der Teilnehmenden empfand die bestehenden Unklarheiten als grosse Herausforderung. Die zusätzlich geforderte Dokumentation und die Meldepflichten wurden als redundant und nicht sicherheitsfördernd eingeschätzt. Die meisten Labore hielten die Akkreditierung nach ISO 15189 oder ISO/IEC 17025 für ausreichend. Für viele Tests sei eine Validierung mit dem Ziel der Konformität aus Ressourcengründen nicht möglich. Die Umstellung auf kommerzielle Tests wäre jedoch mit der Anschaffung neuer Geräte und höheren Kosten verbunden. Schätzungen zufolge werden 23% der Inhouse-Tests ersatzlos gestrichen und seltene Tests nicht mehr angeboten. Zusammenfassend erwarten die medizinischen Labore eine erhebliche finanzielle und Arbeitszeitbelastung ohne Gewinn an Qualität. Die vollständige Studie findet sich hier: [sulm.ch/22/11](https://sulm.ch/22/11)

## FAMH Code des laboratoires, pourquoi est-ce nécessaire?

Contribution **Martin Schlatter (Président) et Thomas Zurkinden (Bureau)**, **Association FAMH Code des laboratoires**

Le 1<sup>er</sup> avril 2022, le FAMH Code des Laboratoires est entré en vigueur. En tant qu'instrument d'autorégulation, le FAMH Code des laboratoires est adapté à la pratique et sert comme orientation pour une concurrence loyale. Il se base sur des principes de conformité reconnus et fixe des normes de qualité et d'éthique: [famh-labor-kodex.ch](https://famh-labor-kodex.ch)

## LOINC – charge ou plaisir?

Contribution **Dr Harald Witte et Prof. Dr Alexander Leichtle**, **Hôpital de l'Île et Université de Berne**

Depuis quelques années, les LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) sont un sujet de discussion en médecine de laboratoire. Ils aident à définir clairement les tests de laboratoire, par exemple le potassium comme 2823-3 ([loinc.org/2823-3/](https://loinc.org/2823-3/)). De plus, certaines analyses nouvelles ou spéciales n'ont pas encore de LOINC optimal, mais elles méritent d'être réalisées.

## Etude: impact du règlement ODiv en ce qui concerne les tests en interne

Contribution **Sarina Meinen (PhD)**, **CAS Regulatory Affairs, Haute école spécialisée bernoise**

Une enquête de la Haute école spécialisée bernoise a recueilli les avis des responsables de 24 laboratoires médicaux de toutes les régions du pays sur la nouvelle ODiv. La majorité des participants ont estimé que les imprécisions existantes constituaient un défi majeur. En résumé, les laboratoires médicaux s'attendent à une charge financière et de travail considérable sans gain de qualité. L'étude complète se trouve ici: [sulm.ch/22/11](https://sulm.ch/22/11)