



QUARTS

Quality for Assisted
Reproductive Technologies
in Switzerland

Anforderungskatalog zur Fach-Akkreditierung

an ein

Labor für Reproduktionsmedizin

der

SGRM – Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

und der

**AGER – Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin der SGGG**

Erarbeitet von der Fach-Akkreditierungskommission

Dr. med. Felix Häberlin, FMH Gynäkologie und Geburtshilfe,
speziell Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie, St. Gallen
Alejandro Montoya, MSc, MBA, Biologe, ESHRE Senior Clinical Embryologist, Zürich
Dr. med. Sabine Steimann, FMH Gynäkologie und Geburtshilfe,
speziell Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie, Luzern
Dr. Oliver Sterthaus, PhD, Biologe, ESHRE Senior Clinical Embryologist, Olten
Josefina Vargas, MSc, Biologin, ESHRE Senior Clinical Embryologist, Lausanne

Version 3.5 ist ab dem 4. März 2024 obligat anzuwenden.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abkürzungen..... | 2 |
| Bezeichnungen für menschliches Keimgut..... | 2 |
| Vorwort..... | 3 |
| 1 Allgemeine Angaben zum Labor | 4 |
| 2 Labortätigkeiten..... | 4 |
| 3 Organisation des Labors | 6 |
| 4 Qualitätsmanagement des Labors | 7 |
| 5 Ergebnisse und Kennzahlen im Labor | 10 |
| 6 Sicherheit im Labor | 11 |
| 7 Identifizierung und Rückverfolgbarkeit | 14 |
| 8 Laborverfahren..... | 16 |

Anhang Kapitel 5.1 - Kennzahlen

Anhang Cross-Referenz zu ISO 17025:2017 / ISO 15189:2022 und FMedV - 1. September 2017

Abkürzungen

| | |
|----------------|--|
| AGER | Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin der Schweizer Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe |
| ESHRE | European Society of Human Reproduction and Embryology |
| FIVNAT | “Fécondation In Vitro National”. Schweizweites Register für Labors der assistierten Reproduktion; Kommission der SGRM |
| ISO 17025:2017 | Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierungslaboratorien |
| ISO 15189:2022 | Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz |
| ICSI | Intrazytoplasmatische Spermieninjektion |
| IVF | In Vitro Fertilisierung |
| QMS | Qualitätsmanagement-System (= Gesamtheit der relevanten Dokumente) |
| UK-NEQAS | United Kingdom National External Quality Assessment Service, Anbieter externer Qualitätssicherung |
| SGGG | Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe |
| SGRM | Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin |

Bezeichnungen für menschliches Keimgut

| | |
|----------------------|--|
| Gameten | Spermien und unbefruchtete Eizellen |
| Imprägnierte Eizelle | Befruchtete Eizelle |
| Embryo | Befruchtete Eizelle ab Teilungsstadium |
| Blastozyste | Präimplantations-Embryomit einer Kavität (meist ab dem 5. Entwicklungstag) |

Vorwort

Die beiden Fachgesellschaften SGRM (Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin) und AGER (Arbeitsgruppe Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin) der SGGG (Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe) haben das Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) sowie die Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) zum Anlass genommen, ein Qualitätslabel für Reproduktionsmedizin (QUARTS) zu entwickeln und hiermit für dessen Modul: Fach-Akkreditiertes Labor für Reproduktionsmedizin den Anforderungskatalog vorzulegen.

IVF-Labore unterscheiden sich in wesentlichen Zügen von anderen Laboratorien, was dazu führt, dass die gängigen Akkreditierungsnormen nicht vollumfänglich für den Qualitätsnachweis geeignet erscheinen. Auch gehen die vorhandenen Akkreditierungsnormen der International Standard Organization (ISO) nicht auf die Besonderheiten der IVF-Laboratorien ein. Zudem findet die Arbeit im reproduktionsmedizinischen Labor nicht isoliert statt, sondern in engem mehrschichtigem Austausch mit der klinischen Behandlung der Patientinnen und Paaren.

Die Bevölkerung erwartet höchste Sicherheit bei der Kinderwunschbehandlung. Extern überwachte Qualität hat einen hohen Stellenwert und beide Fachgesellschaften kommen dieser Erwartung mit der Erstellung des vorliegenden Kataloges sowie des dazugehörigen Fach-Akkreditierungs-Systems nach.

Dieser Anforderungskatalog baut auf folgende für die Fach-Akkreditierung von IVF-Laboren relevanten Dokumentengruppen / Normen auf.

- 1.) Fortpflanzungsmedizinverordnung - FMedV - 1. September 2017
- 2.) ISO 17025:2017 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierungslaboratorien“
- 3.) ISO 15189:2022 „Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“
- 4.) „Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015)“ der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)
- 5.) The Alpha consensus meeting on cryopreservation key performance indicators and benchmarks: proceedings of an expert meeting (2012)

Dabei geben die ISO-Normen die allgemeinen Rahmenbedingungen für die Arbeit in Laboratorien vor, während die ESHRE-Guidelines darüber hinaus IVF-spezifische Fragestellungen zum Inhalt haben. Beide Normenwerke beschäftigen sich sowohl mit Qualitätsmanagement als auch mit den Strukturen und Prozessen, die für den erfolgreichen und sicheren Betrieb eines Labors erforderlich sind.

Für die Fach-Akkreditierung eines IVF-Labors ist zudem das Erreichen spezifischer auf die aktuelle Literatur gestützte Ergebnisparameter relevant, die im engen Zusammenspiel mit der klinischen Behandlung zu werten sind.

Der Originaltext, für das Fach-Akkreditierungsverfahren relevante Anforderungskatalog, ist in englischer Sprache verfasst. Die vorliegende deutsche Übersetzung kann ausschliesslich für interne Zwecke verwendet werden. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird der Terminus „Patient“ für Menschen aller Geschlechter verwendet.

1 Allgemeine Angaben zum Labor

| | | | |
|--|--------------------|-----------------|---------------------------|
| 1.1 Strukturvorgaben | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 4.1; 5.1; 5.4; 5.5 | 4.1, 5.1, 5.4.1 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Das Labor stellt im Rahmen der Anmeldung zur Fach-Akkreditierung folgende Angaben zu einer Struktur zur Verfügung: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Name des Labors • Gesellschaftsform (bzw. Teil welcher Gesellschaft) • Name des Leiters der klinischen Basiseinrichtung (Praxis, Klinik) • Name des Laborleiters • Name des für die Fach-Akkreditierung beauftragten Mitarbeitenden (z.B. QM-Beauftragter) • Adresse und Kontaktdaten des Labors (Ort, Strasse, Hausnummer, mail, Telefon) • Falls vorhanden: Angaben zur Zertifizierung der klinischen Basiseinrichtung (Praxis, Klinik) • Falls vorhanden: Angaben zur Zertifizierung / Akkreditierung des Labors | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Auszug aus dem Handelsregister | | | |
| Unabhängigkeitserklärung des Laborleiters (Ausschluss vom Einfluss Dritter auf die Arbeitsweise, bzw. Ergebnisse des Labors) | | | |
| Zertifizierungs- und Akkreditierungsurkunden (falls vorhanden) | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 1.2 Unparteilichkeit / Ethisches Verhalten | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 4.1; 5.1 | 4.1, 5.1 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Das Labor muss darlegen wie dessen Unparteilichkeit / Ethisches Verhalten bzgl. der Labortätigkeiten sichergestellt ist. Allfällige Risiken müssen identifiziert und beseitigt / minimiert werden. | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Unparteilichkeitserklärung | | | |
| Risikoeinschätzung zur Unparteilichkeit | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 1.3 Vertraulichkeit | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 4.2 | 4.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Die Verschwiegenheit und der vertrauliche Umgang zu allen im Labor vorhandenen Angaben muss sichergestellt sein. | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Verschwiegenheitserklärung aller Akteure im Labor | | | |

2 Labortätigkeiten

| | | | |
|---|-----------------|-----------------|---------------------------|
| 2.1 Geltungsbereich / Scope | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 5.3; 5.4; 7.2.2 | 4.3; 5.3.3; 6.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Der Geltungsbereich wird vom Labor im Vorgang zur Fach-Akkreditierung bei der Antragstellung festgelegt. In der Regel umfasst der Geltungsbereich sämtliche Tätigkeiten, die das Labor im Rahmen der assistierten Reproduktion ausübt. Der Geltungsbereich wird auf der Fach-Akkreditierungsurkunde vermerkt und auf den Seiten der Fachgesellschaften veröffentlicht. Die Fach-Akkreditierung gilt nur für die im Geltungsbereich angegebenen Verfahren. Das Labor kann nur diejenigen Verfahren als fach-akkreditiert angeben (z.B. auf der Homepage), die auf dem Geltungsbereich der Fach-Akkreditierungsurkunde vermerkt sind. | | | |

Auswahl für den Geltungsbereich:

Grundtätigkeiten ART Labor

- Entgegennahme und Aufbereitung von Gameten für die Fertilisation
- Fertilisierung (IVF, ICSI)
- Kultivierung der Präimplantationskeime (2PN, Cleavagestage-Embryonen, Blastozysten) und Vorbereitung zum Embryotransfer

Kryokonservierung und Auftauverfahren von

- Spermien
- Eizellen
- 2PN
- Präimplantationsembryonen
- Eierstockgewebe
- Hodengewebe

Probenentnahme für PGT (Preimplantation genetic testing)

- Polkörperentnahme, Embryobiopsie, Trophektodermbiopsie
- Bereitstellen der Proben für den Versand
- Schnittstellenorganisation mit dem molekulargenetischen Labor

Umgang mit Proben von seropositiven Patienten

Sperma-Diagnostik

- Spermien-Analytik
- Weitere Tests gemäss Auflistung des betreffenden IVF Labors

Insemination mit Spendersamen

Betrieb einer Spendersamenbank

Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen

Deklaration Geltungsbereich

Stakeholderanalyse

| 2.2 Verfahrensetablierung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| | | 5.5; 7.2.2 | 6.7 |
| <p>Das Labor verfügt über ein Dokument, in dem beschrieben ist, wie neue Verfahren eingeführt werden. Dadurch ist sichergestellt, dass auch während der Gültigkeit der Fach-Akkreditierung neue Verfahren eingeführt und in den Geltungsbereich aufgenommen werden können. Dabei gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahren, die aufgrund von entsprechenden Publikationen oder in Form von kommerziellen Kits bereits etabliert sind, können vom Labor aufgrund der bestehenden Datenlage und nach interner Validierung eingeführt werden. Hierbei wird darauf geachtet, dass sowohl das Verfahren an sich als auch die eingesetzten Reagenzien und Materialien evaluiert und validiert werden. • Verfahren, die noch nicht etabliert sind, müssen vom Labor eigenständigen Evaluierungs- und Validierungsmassnahmen unterzogen werden. | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung, wie neue bereits etablierte Verfahren im Labor eingeführt und erprobt werden. | | | |
| Optional – sofern relevant: Beschreibung, wie noch nicht etablierte Verfahren im Labor bei der Einführung evaluiert und validiert werden | | | |

3 Organisation des Labors

| | | | |
|---|-----------------|------------|--|
| 3.1 Laborleitung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 5.2; 5.7; 7.2.2 | 5.2 | Art. 4; Abschnitt a. Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Laborleitung benötigt mindestens folgende Qualifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akademische Qualifikation in einem medizinischen oder naturwissenschaftlichen Fach (z.B. Master, PhD, MSc) • Mindestens 6 Jahre dokumentierte Erfahrung als Embryologe (Nachweis der Weiter- und Fortbildung) • Übergangsregelung für langjährige Laborleiter ohne akademische Qualifikation am 1.9.2017 gemäss Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin • Die Gesetzlichen Vorschriften bezüglich Laborleitung bleiben vorbehalten <p>Aufgaben der Laborleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl der Verfahren und Materialien, Zusammenarbeit mit zuständigen Behörden, Verantwortung für SOPs, für die Sicherheit im Labor, für das QM-System, für das Risiko- und Präventionsmanagement, für die Auswahl der Labormitarbeiter, für die Einarbeitung, Freigabe und kontinuierliche Fort- und Weiterbildung, für die Einführung und Überwachung der Kennzahlen, für Forschungsprojekte, für die Aufzeichnung der klinischen Ergebnisse und unerwünschten Ereignisse, für Auswahl von Unterauftragnehmern und für die Kommunikation. | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Nachweise der Qualifikation der Leitung | | | |
| Aufgabenbeschreibung Leitung | | | |

| | | | |
|---|----------------|------------|--|
| 3.2 Laborpersonal | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.1; 6.2; 5.6 | 5.4.2; 6.2 | Art. 4; Abschnitt b. Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Labormitarbeiter verfügen über die notwendigen fachlichen Kompetenzen: Abschluss einer Berufslehre mit bio- oder labormedizinischem Bezug oder fachgebundener Hochschulabschluss. Die interne Schulung und Weiterbildung im Bereich der Embryologie ist zu dokumentieren. Die Adäquatheit der Anzahl und Qualifikation der Labormitarbeitenden in Relation zu den Behandlungsfrequenzen wird basierend auf einem entsprechenden Konzept nachgewiesen.</p> <p>Für folgende Aufgaben muss die Zuständigkeit festgelegt sein sowie Kompetenzen und Aufgaben beschrieben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technische-/Labor-Arbeiten • Administration • Ausbildung • Qualitätsmanagement (u.a. Führung des QMS, Zugang zur Leitung) • Kommunikation | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Nachweise der Qualifikation der Labormitarbeiter | | | |
| Aufgabenbeschreibungen Labormitarbeiter zu den o.g. Funktionen | | | |
| Organigramm Labor (unter Benennung der o.g. Aufgaben) | | | |
| Regelungen zur Stellvertretung | | | |
| Dokumentation der Schulung und Freigabe von Mitarbeitern | | | |

4 Qualitätsmanagement des Labors

| | | | |
|--|------------------------|------------|---------------------------|
| 4.1 QM-System | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.1.1; 8.1.2; 8.2; 8.3 | 8.1; 8.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Labor hat ein QM-System („Wissensmanagement / Wissensdatenbank“) etabliert. Das QMS enthält alle für das Labor relevanten Informationen und Dokumente für alle relevanten Methoden und Prozesse, u.a. die in diesem Katalog geforderten Dokumente.</p> <p>Verfügt ein Labor über ein gültiges Zertifikat / Urkunde nach ISO 9001, ISO 15189 oder ISO 17025, so sind die Anforderungen des Kapitels 4 mit Ausnahme von Kapitel 4.8 per se erfüllt.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung des QM-Systems | | | |
| Inhaltsverzeichnis des QM-Systems | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 4.2 Management von Vorgabedokumenten | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.3 | 8.2; 8.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Durch ein adäquates Versionsmanagement (Titel, Datum, Version, Umfang/Seitenzahl, Freigebende Person) und einen geregelten und rückverfolgbaren Freigabeprozess (Zuständigkeit für die Erstellung, Freigabe, Überprüfung / Änderung, Archivierung) wird sichergestellt, dass jedes Dokument im QMS aktuell, richtig, verfügbar und eindeutig gekennzeichnet ist.</p> <p>Eine Ausserbetriebnahme und Archivierung nicht mehr gültiger Dokumente ist im QMS möglich und geregelt.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung des Versionsmanagements und des Freigabeprozesses für die Dokumente im QM-System (Dokumentenmanagement) | | | |

| | | | |
|---|----------------|------------|---------------------------|
| 4.3 Management von Aufzeichnungen | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.4 | 8.4 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Aufzeichnungen (Dokumente mit Nachweis-Charakter) sind nachvollziehbar und vollständig gesammelt und zugänglich für einen zu definierenden Zeitraum archiviert.</p> <p>Die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungszeiten bleiben vorbehalten.</p> <p>Für patientenbezogene Aufzeichnungen wird der Datenschutz (Vertraulichkeit, Eigentumsrechte) und die Datensicherheit (Feuer, Diebstahl, Wasser, Datenverlust) eingehalten. Die direkte Kontaktnahme mit Patienten wird dokumentiert.</p> <p>Diese Anforderung gilt sowohl für Papierdokumente als auch für elektronische Dokumentation.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung des Datenschutzes (Vertraulichkeit im Labor und gegenüber externen Personen) | | | |
| Beschreibung der genutzten Datenbanken inkl. der Datensicherheit | | | |
| Beschreibung zum Management von Aufzeichnungen | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 4.4 Laborstrategie | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.2 | 5.5, 8.2.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Leitung des Labors hat eine Strategie formuliert. Diese umfasst mindestens folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vision und Ziele des Labors • Verpflichtung zur „Good Manufacturing Practice“ and “Good Clinical Practice“ / zur Erbringung guter Qualität für die Patientinnen und Patienten • Verpflichtung, dass sich alle Mitarbeiter an die Vorgaben des QM-Systems halten • Verpflichtung zur ständigen Verbesserungsbereitschaft • Verpflichtung zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlichen Vorgaben. | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Strategiepapier des Labors | | | |
| Verpflichtung des Managements | | | |

| | | | |
|---|---------------------|-------------------------|---------------------------|
| 4.5 Fehlermanagement / Beschwerden / Verbesserung / Korrektur- und Vorbeugung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.9; 7.10; 8.6; 8.7 | 7.5; 7.7; 8.5; 8.6; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Fehlermanagement (v.a. Nicht-Compliance, Organisationsprobleme, Notfälle, Beschwerden, Unerwünschte Ereignisse) ist beschrieben und umgesetzt.</p> <p>Das Korrekturmanagement (v.a. Vermeidung / Prävention erneuter Fehler, Verbesserungsmassnahmen) ist beschrieben und umgesetzt.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung des Fehlermanagements | | | |
| Beschreibung des Korrektur- und Vorbeugungsmanagements | | | |
| Übersichten (z.B. Jahresauswertung) zu den erfassten Fehlern | | | |
| Übersichten (z.B. Massnahmenplan und Umsetzungsergebnisse) zu den definierten Verbesserungsmassnahmen | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 4.6 Risikomanagement | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.5 | 5.6; 8.5 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Risikomanagement (u.a. Definition eines laborspezifischen Risiko-Kataloges, Identifizierung von Risiken, Risikoprozessanalyse) ist beschrieben und umgesetzt.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung des Risikomanagements | | | |
| Risikoanalyse der Verfahren (auch als integrierter Bestandteil der Verfahrens-SOP möglich). | | | |
| Übersichten (z.B. Jahresauswertung) der Meldung von schwerwiegenden Beinahe-Fehlern im CIRS (Critical Incident Reporting System) | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 4.7 Interne Audits | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.8 | 8.8 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Interne Audits sind im Labor etabliert. Interne Audits werden mindestens einmal pro Jahr anhand eines Auditplans durchgeführt. Jede Methode / jedes Verfahren wird mindestens einmal in 3 Jahren intern auditiert. Bei Abweichungen werden Korrekturmassnahmen ergriffen.</p> <p>Ein Auditor für die Durchführung Interner Audits soll unabhängig (nicht aus demselben Labor / derselben Einrichtung) und kompetent sein. Die Ausführung soll analog den Vorgaben aus der ISO 19011 erfolgen.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |

| |
|---|
| Auditplan für den Zeitraum bis zum nächsten Fach-Akkreditierungsaudit |
| Auditberichte seit dem letzten Fach-Akkreditierungsaudit |
| Liste der Internen Auditoren mit Qualifikationsprofil |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 4.8 Jahresbericht / Managementbewertung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 8.9 | 8.9 | Art. 4; Abschnitt c. |

Das Labor erstellt einen jährlichen Qualitätsbericht (auch: Qualitätsmanagement-Bewertung, Management-Review). Dieser Bericht umfasst:

- Bewertung der letztjährigen Ziele
- Beschreibung der für das aktuelle Jahr festgelegten Ziele
- Beschreibung und Bewertung der KPIs (Key Performance Indicators) des letzten Jahres (KPIs 1-11) und des vorletzten Jahres (KPIs 12-15)
- Beschreibung relevanter Änderungen (Organisation, Personal, Verfahren) des letzten Jahres
- Beschreibung von Massnahmen und Verbesserungen des letzten Jahres
- Beschreibung der Risikoanalyse des letzten Jahres und daraus abgeleitete Massnahmen

Ein Formular für die Verfassung des Qualitätsberichtes wird auf der Webseite der Akkreditierungsstelle (www.doc-cert.ch) zur Verfügung gestellt. Die Nutzung des Formulars ist obligatorisch. Ausgenommen sind Laboratorien mit einer gültigen Zertifizierung nach ISO 9001, ISO 15189 oder ISO 17025. Diese Laboratorien können ihr eigenes Formular verwenden, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- 1) Im Formular des Labors ist erwähnt, dass das Formular so konzipiert wurde, dass es die QUARTS Anforderungen erfüllt (z.B. im Untertitel: Bewertung des Qualitätsmanagementsystems gemäss QUARTS Anforderungskatalog V3.2 und ISO 9001:2015).
- 2) Es bildet alle Kapitel des QUARTS Formulars ab
- 3) Wenn im Formular des Labors ein QUARTS Kapitel behandelt wird, muss an der entsprechenden Stelle in Klammern auf das QUARTS Kapitel verwiesen werden (z.B. QUARTS: 1.1 evaluation of the goals)
- 4) Für die Beschreibung und Evaluation der KPIs muss das QUARTS formular „appendix KPIs“ verwendet werden

Der jährliche Qualitätsbericht ist vom Laborleiter zu unterzeichnen.

Jedes Jahr wird der Qualitätsbericht jeweils bis zum 30. April für das vergangene Jahr (01.01.-31.12.) bei der Fachakkreditierungsstelle eingereicht und von dieser auf Plausibilität geprüft. Bei Auffälligkeiten wird die Fach-Akkreditierungskommission informiert und gegebenenfalls werden Auflagen für das Labor erteilt.

Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen

Für akkreditierte Labore: Qualitätsberichte seit dem letzten Fach-Akkreditierungsaudit

Bei Erst-Akkreditierungsaudits wird der Qualitätsbericht des vergangenen Jahres (01.01.-31.12.) zur Verfügung gestellt. Labore, welche erst im Jahr des Erst-Akkreditierungsaudits oder im Jahr davor eröffnet wurden, folgen untenstehenden Anweisungen:

- Labore, welche im vergangenen Jahr im Zeitraum von Januar bis Juni eröffnet wurden, reichen einen Jahresbericht über den Zeitraum von Juli bis Dezember ein.
- Labore, welche im vergangenen Jahr im Zeitraum von Juli bis Dezember oder erst im Jahr des Erst-Akkreditierungsaudits eröffnet wurden, müssen keinen Jahresbericht einreichen.

5 Ergebnisse und Kennzahlen im Labor

| 5.1 Key Performance Indikatoren | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|---|----------------|---------------------|---------------------------|
| | 7.7 | 5.5; 7.3.7.4; 8.8.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Labor verfügt über eine Datenbank, die eine mindestens jährliche Auswertung sowie eine statistische Analyse der relevanten Kennzahlen ermöglicht. Korrekturen in der Datenbank müssen nachverfolgbar sein. Folgende Key Performance Indikatoren (KPI = Ergebniskennzahlen) müssen mindestens durch Dateneingabe ausgewertet werden können: <i>siehe Anhang</i> Die KPIs werden vom Labor regelmässig ausgewertet. Zentren mit mindestens 100 Fällen pro Trimester sollten die Analyse jedes Trimester durchführen. Durch longitudinalen Vergleich wird kontrolliert, dass keine systematischen Fehler auftreten. KPIs mit einem Nenner unter 30 werden nicht jährlich ausgewertet. Diese KPIs werden über einen Zeitraum von 2 oder 3 Jahren bewertet und müssen separat mit dem Fachgutachter besprochen werden. Für geeignete KPIs ist von den Fachgesellschaften ein Grenzwert analog der Literatur oder nationaler Statistiken (FIVNAT) festgelegt. Unterschreitet ein Labor diesen Grenzwert in einem Jahr, leitet es Aktionen zur Verbesserung ein. Unterschreitet ein Labor (gemeinsam mit seiner klinischen Einrichtung) diesen Grenzwert in mind. zwei aufeinanderfolgenden Jahren, beauftragt es eine externe Fachperson für ein gemeinsames Qualitätsaudit. Eine Auswertung für den einzelnen Labor-Mitarbeiter sollte durchgeführt und analysiert werden. Die jährliche Analyse sowie allfällige Massnahmen werden an die Mitarbeiter im Labor kommuniziert. *Für alle KPIs, deren Resultate multifaktoriellen Einflüssen unterliegen, berücksichtigt der Auditor zentrumsspezifische Gegebenheiten und bewertet die erzielten Ergebnisse entsprechend.</p> <p>Hinweis für Labors, die IVF-Naturelle durchführen: Die im Anhang definierten KPIs können nicht für IVF-Naturelle angewendet werden. Es muss eine Methode zur Aufzeichnung und Überwachung der Qualität der IVF-Naturelle-Verfahren nachgewiesen werden. Die Verantwortlichkeiten für die Aufzeichnung/Überwachung und für eventuelle Massnahmen müssen klar definiert sein.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung der Datenbank | | | |
| Auswertung der letzten vollständigen Jahreskohorte (max. 2 Jahre zurückliegend) | | | |
| Allfälliger Massnahmenplan bei Abweichungen | | | |

| 5.2 Qualitätssicherung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|---|----------------|--------------------------------|---------------------------|
| | 7.7 | 7.3.7.1; 7.3.7.3; 7.3.7.4; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Labor nimmt an mindestens einem externen Qualitätssicherungsprogramm teil. Dazu zählen z.B. die Programme der ESHRE-Fachgesellschaft, der SWICE oder der UK-NEQAS.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Qualitätssicherungskonzept (QS-Plan) | | | |
| Bericht / Ergebnisse Qualitätssicherungsprogramm | | | |

6 Sicherheit im Labor

| 6.1 Räumliche Bedingungen | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| | 6.1; 6.3 | 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Der Grundriss des Labors folgt den Anforderungen an die Organisation des Arbeitsablaufes und die Sicherheit.</p> <p>Folgende Tätigkeiten müssen räumlich vom IVF-Bereich getrennt durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umkleide • Händereinigung • Büroarbeiten • Gasflaschen-Depot <p>Eine räumliche oder zeitlich von Behandlungszyklen abgesetzte Trennung ist erforderlich bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbereitung / Reinigung von Geräten | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Grundriss des Labors mit Zuordnung der Räumlichkeiten zu den Tätigkeiten | | | |

| 6.2 Zugangsregelungen | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| | 6.3 | 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Der Zugang zum Labor ist nur autorisiertem Personal gestattet. Mitarbeiter und Besucher, die nicht zum autorisierten Personal gehören, weisen sich aus und der Zutritt wird mit Zeitangaben dokumentiert. Die Aufzeichnungen werden aufbewahrt.</p> <p>Besucher werden über die erforderlichen Verhaltensweisen im Labor von einem Labormitarbeiter orientiert und unterzeichnen ein Formular zur Einhaltung des Datenschutzes (Schutz der Patientendaten, Schutz der Betriebsdaten).</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Zugangskonzept | | | |
| Liste der autorisierten Personen | | | |
| Datenschutzerklärung für Besucher | | | |
| Dokumentation über Zutritte nicht autorisierter Personen | | | |

| 6.3 Notfallorganisation | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|---|----------------|---------------|---------------------------|
| | 6.3 | 6.2; 6.3; 7.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Der Schutz der Labormitarbeiter, der Patienten und des biologischen Materials ist über einen Notfallplan sichergestellt. Dieser Plan kann auch Teil eines übergeordneten Notfallplans (z.B. Klinik) sein.</p> <p>Die Stromversorgung relevanter Anlagen (Inkubator, Kühlanlagen) im Notfall ist sichergestellt.</p> <p>Eine Liste der Kontakte aller Labormitarbeiter sowie erforderlichen Personen für einen Notfall wird im Labor sowie an einer zentralen Leit-Stelle vorgehalten (Teil des Notfallplans). Ein Alarmierungssystem ist vorbereitet.</p> <p>Eine Kooperation mit einem vergleichbaren Labor in räumlicher Nähe ist schriftlich vereinbart, damit erforderliche Therapien im Falle eines Ausfalls nicht unterbrochen werden müssen.</p> <p>Für die relevanten Geräte und Systeme ist für den Fall eines Ausfalls eine Backup-Lösung vorbereitet.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Notfallplan | | | |
| Kooperationsvereinbarung mit Labor in räumlicher Nähe. | | | |
| Liste der Ersatzgeräte (auch in zentraler Geräteliste) | | | |

| 6.4 Arbeitssicherheit und Hygiene | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|--|----------------|---------------|---------------------------|
| | 6.3 | 6.3; 6.4; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Labor erfüllt die nationalen, kantonalen, behördlichen und medizinischen Vorgaben zur Arbeitssicherheit und zum Arbeitsschutz. Das betrifft die Höhe der Arbeitsflächen (Bench), die Höhe des Mikroskopes, die Raumtemperatur (Heizung und Klimaanlage), Lichtverhältnisse und Arbeitsfläche pro Labormitarbeiter. Weiterhin betrifft das die Hygiene (Händedesinfektion, Flächendesinfektion, Reinigung) und den Umgang mit biologischen Gefahrenstoffen (Nadelstichverletzungen, seropositive Patienten). Ein Hygieneplan liegt für das Labor in aktueller Version vor. Die Besonderheiten eines reproduktionsmedizinischen Labors (Licht, Desinfektion) müssen dabei berücksichtigt werden.</p> <p>Im Hygieneplan sind folgende Themen geregelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umfang der Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen. Dies umfasst auch die Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie die Häufigkeit, mit der die Massnahmen durchgeführt werden. Für die Dosierung sollten sichere Dosiersysteme verwendet werden. Die Aufbereitung von Reinigungsutensilien soll beschrieben sein. • Vorgehen bei infektiösem Material / Patientinnen und Patienten • Kleidung, Handschuhe, Kosmetika, Nahrung • Häufigkeit der Kontrollen der Umsetzung der im Hygieneplan formulierten Massnahmen, einschliesslich der Zuständigkeiten <p>Das mit Reinigung und Desinfektion betraute Personal muss in den Hygieneplan eingewiesen sein und regelmässig geschult werden. Das gilt auch bei der Vergabe der Reinigungsarbeiten an Fremdfirmen. Ein Schulungsnachweis muss vorliegen.</p> <p>Die Erfüllung der Vorgaben zur Arbeitssicherheit und Arbeitsschutz sowie zur Hygiene wird im Rahmen der internen Audits mit bewertet. Das Laborpersonal wird bezüglich durchgeführter Schutzimpfung gegen Hepatitis B überprüft. Diese Impfung wird dem Laborpersonal strikt empfohlen. Weiter muss ein Plan für Pandemiesituationen vorliegen.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Auditbericht zum Thema Arbeitssicherheit und Arbeitsschutz | | | |
| Hygieneplan | | | |
| Auditbericht zum Thema Hygiene | | | |
| Beschreibung zum Umgang mit Nadelstichverletzungen | | | |
| Beschreibung zum Umgang mit seropositiven Patienten | | | |

| 6.5 Gametotoxische Komponenten | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
|---|----------------|---------------|---------------------------|
| | 6.3 | 6.3; 6.4; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Im IVF-Labor werden gametotoxische Komponenten minimiert. Das gilt für Böden, Oberflächen, Anstriche, Geräte und für die Raumluft. Das Labor belegt konzeptionell, dass es diese Vorgaben erfüllt.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Konzept zur Minimierung gametotoxischer Substanzen im Labor- und Behandlungsbereich | | | |
| Konzept der lokalen Validierung von Raumfunktionen und Geräten bei Veränderungen (Erstgebrauch, Renovation, Umstellungen, nach Wartungen). | | | |

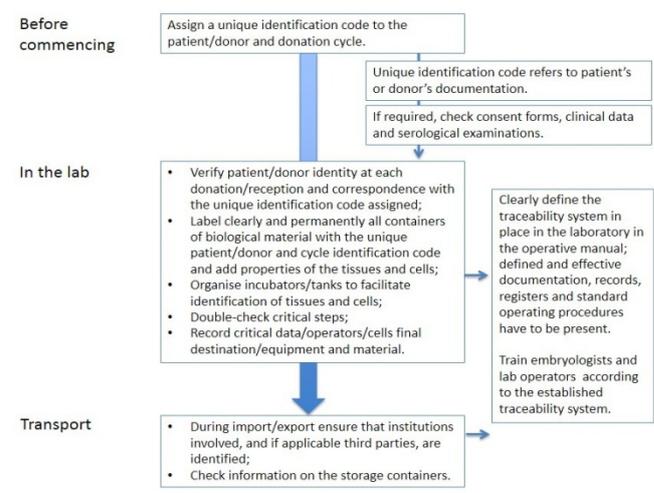
| | | | |
|---|-------------------------|------------|---------------------------|
| 6.6 Ausstattung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.3; 6.4; 6.5; 7.5; 7.6 | 6.4; 6.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Art und Anzahl von Laborgeräten muss der Therapieform und -Frequenz angepasst sein. Ein entsprechendes Konzept ist zu dokumentieren. Ausfallszenarien sind abzubilden.</p> <p>Dies betrifft insbesondere folgende Gerätschaften: Inkubatoren; ICSI Mikroskop, Stereomikroskop, Wärmequellen, Kryotanks, Kühltank, Zentrifuge, Laminar-flow Bench.</p> <p>Inkubatoren für die Embryokultur werden kontinuierlich überwacht und verfügen über eine Notstromversorgung.</p> <p>Die Gasversorgung verfügt über eine Überwachung. Ein Notfallkonzept liegt vor.</p> <p>Alle Geräte im Labor müssen über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Falls ein Gerät keine CE-Kennzeichnung hat, muss seine Eignung zum Gebrauch im IVF-Labor anderweitig belegt sein (Validierung, Literatur). Für jedes Gerät sind ein Gerätebuch sowie die Betriebsanleitung vorhanden und zugänglich. Für jedes Gerät muss festgelegt sein, wie und wann und aufgrund welcher Spezifikationen Wartung, Überprüfung und Kalibrierung erfolgen.</p> <p>Der Prozess der Ausserbetriebnahme ist geregelt und entsprechend umgesetzt. Geräte, die ausser Betrieb gesetzt wurden, benötigen eine gesonderte Kennzeichnung.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Liste der Inkubatoren mit entsprechenden Validierungsberichten und Gerätebüchern und Prüfberichten | | | |
| Dokumentation über die kontinuierliche Überwachung und Notstromversorgung (auch über Haus-Technik einrichtung möglich). | | | |
| Gerätelisten mit Validierungsnachweis, CE-Kennzeichnung, Betriebsanleitung. Wartungsbücher und ggfs. Kalibrierungsnachweise für alle Geräte. | | | |
| Nachweis der Kalibrierung der Prüfmittel und deren metrologische Rückführbarkeit | | | |
| Beschreibung der Ausserbetriebnahme eines Gerätes. | | | |
| Inbetriebnahmeprozedur von neu eingesetzten Geräten | | | |

| | | | |
|---|----------------|------------|---------------------------|
| 6.7 Luftreinheit | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.3 | 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Luftreinheit wird mittels Partikelmessungen regelmässig überprüft. Eine Luftreinigungsanlage ist vorhanden.</p> <p>Die Luftqualität muss gemäss einem dokumentierten Konzept periodisch gemessen werden.</p> <p>Die Luftqualität im Bereich der Werkbank muss GMP Grad A, in den anderen Bereichen Grad D entsprechen.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Prüfberichte bzgl. Luftqualität | | | |
| Wartungsberichte der Luftreinigungsanlage. | | | |

| | | | |
|---|----------------|------------|---------------------------|
| 6.8 Lagerung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.2; 6.3 | 6.2; 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Lagerung nach Kryokonservierung erfolgt ausserhalb des IVF-Labors.</p> <p>Liquid Nitrogen (LN) -Level werden kontinuierlich überwacht.</p> <p>Personal, welches LN und Kryoprodukt nutzt, benötigt eine gesonderte Einweisung im Umgang mit den Geräten, den Arbeitsschritten und den Schutzvorrichtungen.</p> <p>Die Sicherheit des Personals in Räumen, in den Liquid Nitrogen (LN) vorhanden ist, wird gewährleistet.</p> | | | |

| |
|--|
| Ein Low-Oxygen-Alarm und eine adäquate Ventilation werden empfohlen. |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen |
| Beschreibung der kontinuierlichen Überwachung der Ausrüstung |
| Nachweis der Überwachung |
| Beschreibung und Nachweis der gesonderten Einweisung |
| Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegenüber Gefahren durch Liquid Nitrogen (LN) |

7 Identifizierung und Rückverfolgbarkeit

| | | | |
|---|----------------|-----------------|---------------------------|
| 7.1 Rückverfolgbarkeit | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.3; 7.4. 7.5 | 6.6; 7.2; 7.3.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Identifizierung von Patienten und den Keimzellen / Embryonen sowie die Rückverfolgbarkeit von allen Materialien und Produkten sind für alle Verfahren geregelt und beschrieben.</p> <p>Die Rückverfolgbarkeit umfasst die Angabe des Mitarbeiters sowie der Zeit und des Ortes (bei Lagerung) für jeden relevanten Arbeitsschritt. Die Aufzeichnungen müssen mindestens entsprechend der allgemeinen gesetzlichen Vorgaben für medizinische Behandlungsdaten aufbewahrt werden. Ein Backup System muss vorhanden sein. Bei Verwendung von kryokonservierten Zellen oder Geweben muss die Rückverfolgbarkeit auf die Kryokonservierung und deren unmittelbar vorangehende Prozessschritte gewährleistet sein. Die Identität beider Partner muss bei kryokonservierten Embryonen rückverfolgbar sein. Somit verlängert sich die Aufbewahrungszeit um die Dauer der Kryokonservierung.</p> <p>Beispiel aus der ESHRE Leitlinie:</p>  | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung zur Identifizierung von Patienten und Keimzellen / Embryonen sowie deren Rückverfolgbarkeit. | | | |

Version 3.5 (März 2024)

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 7.2 Schulung Rückverfolgbarkeit | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.2 | 6.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Die Labormitarbeiter werden bzgl. der erforderlichen und richtigen Dokumentation für Rückverfolgbarkeit gesondert geschult. In den internen Audits wird die korrekte Dokumentation geprüft. | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Nachweis der Schulung | | | |
| Auditbericht mit Prüfbericht der Dokumentation | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 7.3 Witness-Systeme | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.7 | 7.3.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Gewisse kritische Arbeitsschritte erfordern den Einsatz von Witness-Systemen (z.B. 4-Augen-Prinzip, Electronic Witness System). Witness-Systeme müssen für mindestens folgende Prozeduren eingesetzt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Team time out bei der Eizellentnahme (Schnittstelle klinisches Team zu Laborteam) • Team time out bei Embryotransfer (Schnittstelle Laborteam zu klinisches Team) • Team time out bei Übergabe von nativem, respektive aufbereitetem Spermia bei geplanter Insemination (Schnittstelle Laborteam - klinisches Team) • Team time out bei Entgegennahme respektive Abgabe von kryokonservierten Zellen oder Geweben von oder nach extern (Schnittstelle externe Stelle - Laborteam) • Übergabe aufbereitetes Spermia zur Insemination bei geplanter IVF oder ICSI (Laborinterne Schnittstelle) | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung der im Labor eingesetzten Witness-Systeme. | | | |

| | | | |
|---|----------------|-----------------|---------------------------|
| 7.4 Medien, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien inkl. Einwegprodukte | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.6; 7.5 | 5.3.3; 6.6; 6.8 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Alle für die Verfahren genutzten Medien, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien inkl. Einwegprodukte sind bzgl. ihrer Eignung geprüft und freigegeben. Das Labor beschreibt, wann welche Testverfahren für diese Materialien eingesetzt werden. Die Qualität der entsprechenden Lieferanten wird kontrolliert und bewertet (inkl. beispielsweise Temperaturkontrollen auf dem Transport). Bei Nichterfüllung der Anforderungen werden Nachbesserungen bis zum Lieferantenwechsel vorgenommen. Ein Chargenmanagement ist implementiert (inkl. Eingang, Verbrauch, Vernichtung) | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| Beschreibung des Einsatzes für die Medien, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien. | | | |
| Lieferantenbewertung | | | |
| Beschreibung des Chargenmanagements. | | | |

8 Laborverfahren

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 8.1 Verfahrensregelungen und Validierung | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.1; 7.2.1 | 5.5 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Für jedes Verfahren, welches zur Fach-Akkreditierung vom Labor angemeldet wurde (siehe Kapitel 2), liegt eine SOP vor. Die Vorgaben aus der ESHRE Leitlinie (bereits validierter normativer Standard) sollen in den SOPs berücksichtigt werden.</p> <p>Kapitel, die für mehrere SOPs eines Labors identisch sind, können als gesonderte Dokumente erstellt werden. In diesem Fall wird in der SOP auf diese Dokumente Bezug genommen. Änderungen der SOPs müssen rückverfolgbar sein.</p> <p>Sollten Verfahren angewendet werden die nicht in der ESHRE Leitlinie oder in anderen normativen Standards festgelegt sind, muss das Labor eine Validierung des Verfahrens nachweisen und Aufzeichnungen zur Validierung vorhalten.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| SOP für jede Methode / Verfahren im Bereich der Fach-Akkreditierung | | | |
| Validierungsaufzeichnungen für <u>nicht</u> bereits validierte normative Standards | | | |

| | | | |
|---|----------------|---------------|---------------------------|
| 8.2 SOP-Vorgaben | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.2.1 | 7.2; 7.3; 7.4 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Die Verfahrens-SOPs beschreiben folgende Sachverhalte (je nach Verfahren sind nur diejenigen dafür relevanten Sachverhalte aufzuführen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hintergrund der Methode • Zuständigkeit (Verantwortung, Beteiligte Personen, Qualifikationsanforderungen) • Rahmenbedingungen (Räume, Technik, Unterauftragnehmer, Umgebungsbedingungen (z.B. Temperatur, pH-Wert, Osmolalität, O₂-Konzentration), Umgebungsrisiken, Informationssysteme, Interferenzen (z.B. LN₂, Oberflächenkontamination, Virusträgerschaft, Kundenbedürfnisse) • Verfahrensbeschreibung mit Unterteilung in Präanalytik, Analytik und Postanalytik (Indikation, Patienteninformation, Informed Consent, Anforderungen, Untersuchungsmaterial, Transport, Eingangsprüfung, Identifikation, Reagenzien/Verbrauchsmaterial, Arbeitsschritte im Einzelnen, Dokumentation und Aufzeichnungen, Witness-Systeme, Rückverfolgbarkeit) • Bewertung (Messbereiche und Normwerte, Auswahlkriterien, morphologische Kriterien, Ergebnisabweichungen und Auffällige Ergebnisse, Freigabe, Befundung, Berichte, Fehler und Korrektur) • Lagerung, Entsorgung und Reinigung • Qualitätssicherung • Literatur und Vorgaben | | | |
| Unterlagen | | | |
| SOPs entsprechend des Scopes (Kapitel 2) für bereits validierte normative Standards | | | |
| SOPs entsprechend des Scopes (Kapitel 2) und assoziierte eigene Validierungsaufzeichnungen für <u>nicht</u> bereits validierte normative Standards | | | |

| | | | |
|--|----------------|---------------|---------------------------|
| 8.3 Aktualisierung SOP's | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 6.1; 8.3; 8.4 | 8.3; 8.4; 6.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Labor überprüft seine Verfahren regelmässig auf Aktualität und Richtigkeit. Das Labor verfügt über eine Beschreibung, wann wer für die Überwachung und Aktualisierung der Verfahrens-SOPs zuständig ist und wie der Prozess der Überarbeitung, Vorstellung im Team, Schulung der Mitarbeiter und erneute Freigabe geregelt ist.</p> | | | |

| |
|---|
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen |
| Beschreibung, wie die Verfahrens-SOPs überwacht und geändert (inkl. allfälliger Validierungsaufzeichnungen) werden. |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| 8.4 Berichte / Ergebnisdokumentation | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.8 | 7.4.1 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Das Berichtswesen zu den Labortätigkeiten muss alle notwendigen Merkmale zum Labor, Probe und Patienten enthalten.</p> <p>Die Rückführbarkeit der Ergebnisse auf den Untersuchungsprozess und metrologisch, muss sichergestellt sein. Sofern nötig müssen biologische Referenzbereiche, klinische Entscheidungswerte mit angegeben werden.</p> <p>Freigabeprozesse müssen definiert sein.</p> <p>Regelungen zu Änderungen an Befunden müssen schriftlich vorliegen.</p> <p>Ein Szenario zum Umgang mit pot. falschen Befunden muss festgelegt sein.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| SOP zum Umgang mit Befundberichten / Ergebnisdokumentation | | | |

| | | | |
|---|----------------|------------|---------------------------|
| 8.5 Informationsmanagement des Laboratoriums | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.11 | 7.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| <p>Sofern eingesetzt, muss das Labor die Zuverlässigkeit von Informationssystemen nachweisen. Dies betrifft insbesondere Funktion, Zugriffsmöglichkeiten, Unveränderlichkeit und Schnittstellen / Datenübertragung von oder zu weiteren Systemen.</p> <p>Die Zuständigkeiten, Datenablage und -sicherung sowie ein Ausfallkonzept müssen vorliegen.</p> | | | |
| Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen | | | |
| IT-Konzept zur Sicherstellung des zuverlässigen Betriebs. | | | |

| | | | |
|--|----------------|------------|---------------------------|
| Anhang Kapitel 5.1 - Kennzahlen | ISO 17025:2017 | 15189:2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| | 7.7 | 8.8.2 | Art. 4; Abschnitt c. |

Die relevanten Kennzahlen (key performance indicators) werden ausschliesslich in englischer Sprache publiziert:

Inclusion criteria:

- woman's age \leq 40 years*
- ejaculated sperm (excl. TESE/MESA)
- insemination of fresh oocytes
- more than 3 COC

*For frozen embryo transfers: woman's age \leq 40 years at the time of the transfer

Key performance indicators:

| KPI | Key performance indicator | Calculation | Numerator (Number per year) | Denominator (Number per year) | Center Result (%) | Competency value | Excellence value |
|-----|---|--|-----------------------------|-------------------------------|-------------------|------------------|------------------|
| 1. | ICSI damage rate | $\frac{\text{no. of damaged or degenerated}}{\text{no. of MII oocytes injected}} \times 100$ | | | | $\leq 10\%$ | $\leq 5\%$ |
| 2. | ICSI normal fertilization rate ^e | $\frac{\text{no. of oocytes with 2PN}}{\text{no. of MII oocytes injected}} \times 100$ | | | | $\geq 65\%$ | $\geq 80\%$ |
| 3. | IVF normal fertilization rate ^d | $\frac{\text{no. of oocytes with 2PN}}{\text{no. of COC inseminated}} \times 100$ | | | | $\geq 45-60\%^d$ | $\geq 60-75\%^d$ |
| 4. | Failed fertilization rate (IVF) | $\frac{\text{no. of cycles with no evidence of fertilization}}{\text{no. of stimulated IVF cycles}} \times 100$ | | | | n.d. | $\leq 5\%$ |
| 5. | Cleavage rate | $\frac{\text{no. of cleaved embryos on Day 2 or 3}}{\text{no. of normally oocytes}^a} \times 100$ | | | | $\geq 90\%$ | $\geq 95\%$ |
| 6. | Blastocyst development rate | $\frac{\text{no. of blastocysts}}{\text{no. of normally cultivated oocytes}^a} \times 100$ | | | | $\geq 40\%$ | $\geq 60\%$ |
| 7. | Blastocyst cryosurvival rate | $\frac{\text{no. of blastocysts appearing intact}}{\text{no. of blastocysts warmed}} \times 100$ | | | | $\geq 90\%$ | $\geq 95\%$ |
| 8. | Implantation rate (cleavage stage) ^b | $\frac{\text{no. of sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. of embryos transferred}} \times 100$ | | | | $\geq 25\%$ | $\geq 35\%$ |
| 9. | Implantation rate fresh (blastocyst stage) ^b | $\frac{\text{no. of sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. of fresh blastocysts transferred}} \times 100$ | | | | $\geq 35\%$ | $\geq 60\%$ |
| 10. | Implantation rate cryo (blastocyst stage) ^b | $\frac{\text{no. of sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. of cryopreserved blastocysts transferred}^f} \times 100$ | | | | $\geq 35\%$ | $\geq 60\%$ |
| 11. | Successful biopsy rate | $\frac{\text{no. of biopsies with DNA detected}}{\text{no. of biopsies performed}} \times 100$ | | | | $\geq 90\%$ | $\geq 95\%$ |
| 12. | live birth rate cleavage stage-fresh | $\frac{\text{no. of live births}}{\text{no. of fresh Day 2-4 embryos transferred}} \times 100$ | | | | n.d. | n.d. |
| 13. | live birth rate cleavage stage-cryo | $\frac{\text{no. of live births}}{\text{no. of frozen Day 2-4 embryos transferred}} \times 100$ | | | | n.d. | n.d. |
| 14. | live birth rate blastocyst fresh | $\frac{\text{no. of live births}}{\text{no. of fresh Day 5-6 blastocysts transferred}} \times 100$ | | | | n.d. | n.d. |
| 15. | live birth rate blastocyst cryo | $\frac{\text{no. of live births}}{\text{no. of frozen Day 5-6 blastocysts transferred}^f} \times 100$ | | | | n.d. | n.d. |

Version 3.5 (März 2024)

ICSI= intracytoplasmic sperm injection; MII = metaphase II; PB = polar body; PN = pronucleus.

^a Defined as oocytes with 2PN and 2PB on Day 1 with a maximum of 12 oocytes according to the current Swiss law.

^b Based on total number of embryos transferred to all patients in the reference group, not just to those for whom an implantation occurred.

^c Definition reached after discussion, as some felt that no. foetal heartbeat detected/no. embryos transferred was a more meaningful Indicator.

^d Dependent on the average MII rate after the puncture, which is expected to be between 75-90%. It is recommended to calculate the overall MII rate of the centre (for example from ICSI cycles) for a better interpretation of this KPI.

^e ICSI normal fertilization rate can be considered as a good key performance indicator if a laboratory performs ICSI compared to IVF insemination in more than 70% of the cases. For laboratories that perform ICSI only for lower quality sperm and therefore have a lower ICSI vs. IVF insemination rate, the ICSI fertilization rate might be lower.

^f Blastocysts after trophoctoderm biopsy are not included in this KPI

Below key performance indicators for cryopreserved oocytes are defined. The presentation of these key performance indicators is voluntary.

Inclusion criteria:

- woman's age \leq 40 years at the time of transfer
- ejaculated sperm (excl. TESE/MESA)
- more than 3 COC

Exclusion criteria:

- cryopreserved oocytes from external centres

Key performance indicators for cryopreserved oocytes:

| KPI | Key performance indicator | Calculation | Numerator (Number per year) | Denominator (Number per year) | Center Result (%) | Competency value | Excellence value |
|-----|---|--|--------------------------------|----------------------------------|-------------------|---|------------------|
| 1. | Oocyte cryosurvival rate | $\frac{\text{no. of morphologically intact oocytes}^a}{\text{no. of oocytes warmed}} \times 100$ | | | | 70% | 85% |
| 2. | Fertilization rate | $\frac{\text{no. of oocytes with 2PN}^b \times 100}{\text{no. of warmed MII oocytes injected}}$ | | | | 55% | 70% |
| 3. | Embryo development rate | $\frac{\text{no. of cleaved embryos on Day 2 or 3} \times 100}{\text{no. of normally fertilized oocytes}^a}$ | | | | $\geq 90\%$ | $\geq 95\%$ |
| 4. | Implantation rate (cleavage stage) ^b | $\frac{\text{no. of sacs seen on ultrasound} \times 100}{\text{no. of embryos transferred}}$ | | | | No more than 10–30% (relative) lower than that for the comparable population of fresh embryos at the centre | |
| 5. | Implantation rate (blastocyst stage) ^b | $\frac{\text{no. of sacs seen on ultrasound} \times 100}{\text{no. of blastocysts transferred}}$ | | | | No more than 10–30% (relative) lower than that for the comparable population of fresh embryos at the centre | |

^a based on intention to inject, at the time of ICSI. If the oocyte is judged to be suitable for injection, then it is considered to be morphologically normal for the purposes of this KPI.

^b at time time of fertilization check (17 ± 1 h post insemination)

| Anhang | | | |
|--|-------------------------|-----------------------------------|--|
| Cross-Referenz zu ISO 17025:2017 / ISO 15189:2022 und FMedV - 1. September 2017 | | | |
| -- | ISO 17025:2017 | ISO 15189: 2022 | FMedV - 1. September 2017 |
| 1.1 Strukturvorgaben | 4.1; 5.1; 5.4; 5.5 | 4.1; 5.1; 5.4.1 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 1.2 Unparteilichkeit / Ethisches Verhalten | 4.1; 5.1 | 4.1; 5.1 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 1.3 Vertraulichkeit | 4.2 | 4.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 2.1 Geltungsbereich / Scope | 5.3; 5.4; 7.2.2 | 4.3; 5.3.3; 6.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 2.2 Verfahrensetablierung | 5.5; 7.2.2 | 6.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 3.1 Laborleitung | 5.2; 5.7; 7.2.2 | 5.2 | Art. 4; Abschnitt a. Art. 4; Abschnitt c. |
| 3.2 Laborpersonal | 6.1; 6.2; 5.6 | 5.4.2; 6.2 | Art. 4; Abschnitt b. Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.1 QM-System | 8.1.1; 8.1.2; 8.2; 8.3 | 8.1;8.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.2 Management von Vorgabedokumenten | 8.3 | 8.2; 8.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.3 Management von Aufzeichnungen | 8.4 | 8.4 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.4 Laborstrategie | 8.2 | 5.5; 8.2.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.5 Fehlermanagement / Beschwerden / Verbesserung / Korrektur- und Vorbeugung | 7.9; 7.10; 8.6; 8.7 | 7.5; 7.7; 8.5; 8.6; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.6 Risikomanagement | 8.5 | 5.6; 8.5 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.7 Interne Audits | 8.8 | 8.8 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 4.8 Jahresbericht / Managementbewertung | 8.9 | 8.9 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 5.1 Key Performance Indikatoren | 7.7 | 5.5; 7.3.7.4; 8.8.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 5.2 Qualitätssicherung | 7.7 | 7.3.7.1; 7.3.7.3; 7.3.7.4; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.1 Räumliche Bedingungen | 6.1; 6.3 | 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.2 Zugangsregelungen | 6.3 | 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.3 Notfallorganisation | 6.3 | 6.2; 6.3; 7.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.4 Arbeitssicherheit | 6.3 | 6.3; 6.4; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.5 Gametotoxische Komponenten | 6.3 | 6.3; 6.4; 8.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.6 Ausstattung | 6.3; 6.4; 6.5; 7.5; 7.6 | 6.4; 6.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.7 Luftreinheit | 6.3 | 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 6.8 Lagerung | 6.2; 6.3 | 6.2; 6.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 7.1 Rückverfolgbarkeit | 7.3; 7.4. 7.5 | 6.6; 7.2; 7.3.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 7.2 Schulung Rückverfolgbarkeit | 6.2 | 6.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 7.3 Witness-Systeme | 7.7 | 7.3.7 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 7.4 Medien, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien inkl. Einwegprodukte | 6.6; 7.5 | 5.3.3; 6.6; 6.8 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 8.1 Verfahrensregelungen und Validierung | 7.1; 7.2.1 | 7.3 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 8.2 SOP-Vorgaben | 7.2.1 | 7.2; 7.3; 7.4 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 8.3 Aktualisierung SOP's | 6.1; 8.3; 8.4 | 8.3; 8.4; 6.2 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 8.4 Berichte / Ergebnisdokumentation | 7.8 | 7.4.1 | Art. 4; Abschnitt c. |
| 8.5 Informationsmanagement des Laboratoriums | 7.11 | 7.6 | Art. 4; Abschnitt c. |
| Anhang Kapitel 5.1 - Kennzahlen | 7.7 | 8.8.2 | Art. 4; Abschnitt c. |

Veröffentlichte Versionen des Anforderungskataloges

| Version | Datum Veröffentlichung | Datum Inkraftsetzung | Ersetzt Version # | Genehmigt durch |
|---------|------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| 1.2 | | 2018-03 | -- | QUARTS Kommission |
| 2.0 | | 2018-11 | 1.2 | QUARTS Kommission |
| 3.0 | 2020-02-04 | 2020-08-01 | 2.0 | QUARTS Kommission |
| 3.1 | 2020-02-14 | 2020-08-01 | 3.0 | Doc-Cert AG |
| 3.2 | 2020-07-08 | 2020-08-01 | 3.1 | QUARTS Kommission |
| 3.3 | 2020-07-27 | 2020-08-01 | 3.2 | Doc-Cert AG |
| 3.4 | 2022-01-10 | 2022-01-10 | 3.3 | QUARTS Commission |
| 3.5 | 2024-03-04 | 2024-03-04 | 3.4 | QUARTS Commission |