

Bewilligung Nr. 512361-102673816


## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung für die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Erkennung oder zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten des Menschen

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 21.02.2022, Nummer 102673816
2. Gesuchstellerin: Universitätsspital Zürich
3. Grund des Gesuchs:
  - Erneuerung
  - Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Leitung (Laborleitung)
  - Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512361-102655567
5. Akkreditierung des Laboratoriums durch die schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) nach ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189 (STS Nummer: 0227,0445,0206; SMTS Nummer: 0047)

#### Gesetzliche Grundlagen

- 
- Epidemienengesetz (EpG; SR 818.101)
  - Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (LabV; SR 818.101.32)
  - Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

#### Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**Universitätsspital Zürich**  
**Rämistrasse 100**  
**8091 Zürich**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512361-102673816.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen
  - Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen
4. Anzahl Betriebsstandorte: 7
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist gültig vom 02.06.2022 bis 01.06.2027.

Bewilligung Nr. 512361-102673816

7. Gebühr: CHF 2600.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 02.06.2022

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

  
Gerda Baeriswyl  
Zentraler Versand / Envoi centralisé**Ihr Kontakt:**Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
Telefon Sekretariat: +41 58 462 04 55**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Bst. e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:

- Bundesamt für Gesundheit BAG
- Kantonsarzt/Kantonsärztin, Zürich

Bewilligung Nr. 512361-102673816

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1101946

Universitätsspital Zürich  
 Klinik für Immunologie  
 Rämistrasse 100  
 8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 1  
 Probst-Müller Elisabeth  
 Dr., FAMH

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>FVL</i>
<b>SE.1</b>	<b>Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen</b>	
SE.1.1	Serologie	1
SE.1.2	Nukleinsäureamplifikation (NAT)	1
<b>SE.2</b>	<b>Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen</b>	
SE.2.1	Serologie	1
SE.2.2	Nukleinsäureamplifikation (NAT)	1

Bewilligung Nr. 512361-102673816

## Anhang 2

### Betriebsstandort 1101947

Universitätsspital Zürich  
Labor für Spitalhygiene  
Haldenbachstrasse 14  
8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 2  
Bosshard Philipp  
Dr. sc. nat., FAMH

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>FVL</i>
SE.1	<b>Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen</b>	
SE.1.3	Kultivierung und/oder Direktnachweis	2
Bemerkung: SE.1.3 eingeschränkt auf Bakteriologie/Mykologie		

Bewilligung Nr. 512361-102673816

## Anhang 3

### Betriebsstandort 1101948

Universitätsspital Zürich  
 Institut für Neuropathologie  
 Nationales Referenzzentrum für Prionenerkrankungen (NRPE)  
 Schmelzbergstrasse 12  
 8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 2  
 Bosshard Philipp  
 Dr. sc. nat., FAMH

FVL 5  
 Reimann Regina  
 Dr. sc. nat., Dr. med., Board Zertifikat in Neuropathologie (SSWIF/SSNPath)



### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>FVL</i>
<b>SE.1</b>	<b>Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen</b>	
SE.1.2	Nukleinsäureamplifikation (NAT)	2
SE.1.4	Andere: Prionen	5
Bemerkung: SE.1.2 eingeschränkt auf SARS-CoV-2 Testung		

## Anhang 4

### Betriebsstandort 1101949

Universitätsspital Zürich  
 Institut für klinische Chemie  
 Interdisziplinäres Notfalllabor  
 Rämistrasse 100  
 8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 3  
 Capaul Riccarda  
 Dr. phil. II, FAMH

FVL 4  
 Bloemberg Guido V.  
 PD Dr. rer. nat., FAMH



### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	FVL
<b>SE.1</b>	<b>Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen</b>	
SE.1.1	Serologie	4
SE.1.2	Nukleinsäureamplifikation (NAT)	3
Bemerkungen: SE.1.1 und SE 1.2: Co-Leitung Guido V. Bloemberg und Riccarda Capaul SE 1.2: eingeschränkt auf automatisierte und voll integrierte NAT Analysensysteme (Extraktion – Amplifikation - Messung), gekoppelt an geschlossene Einweg-Testeinheiten, wie z.B. GeneXpert		
<b>SE.2</b>	<b>Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen</b>	
SE.2.1	Serologie	4
SE.2.3	Andere: Ergänzung zu SE2.1	3
Bemerkungen: SE.2 eingeschränkt auf Transplantate SE.2.1: Co-Leitung Guido V. Bloemberg und Riccarda Capaul		

Bewilligung Nr. 512361-102673816

## Anhang 5

### Betriebsstandort 1101950

Universitätsspital Zürich  
Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene  
Labor für Infektionskrankheiten  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 2  
Bosshard Philipp  
Dr. sc. nat., FAMH

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>FVL</i>
SE.1	Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen	
SE.1.3	Kultivierung und/oder Direktnachweis	2
Bemerkung: SE.1.3 eingeschränkt auf Bakteriologie/Mykologie und Parasitologie		

Bewilligung Nr. 512361-102673816

## Anhang 6

### Betriebsstandort 1103746

Universitätsspital Zürich  
 Dermatologische Klinik  
 Laboratorien WAG118, Schlieren  
 Rämistrasse 100  
 8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 2  
 Bosshard Philipp  
 Dr. sc. nat., FAMH

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>FVL</i>
SE.1	<b>Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen</b>	
SE.1.1	Serologie	2
SE.1.2	Nukleinsäureamplifikation (NAT)	2
SE.1.3	Kultivierung und/oder Direktnachweis	2
Bemerkung: SE.1.3 eingeschränkt auf Bakteriologie/Mykologie		



Bewilligung Nr. 512361-102673816

## Anhang 7

### Betriebsstandort 1103747

Universitätsspital Zürich  
Klinik für Hämatologie  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Laborleitung

FVL 6  
Balabanov Stefan  
Prof. Dr. med., Dr. rer. nat, FAMH Hämatologie

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>FVL</i>
SE.1	Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen	
SE.1.1	Serologie	6
SE.1.3	Kultivierung und/oder Direktnachweis	6
Bemerkungen: SE1.1 eingeschränkt auf Malariaschnelltest SE1.3 eingeschränkt auf parasitäre Hämatologie		