|  |
| --- |
| **Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle (KBS)** |
| **Art der KBS** | Prüflaboratorium für Medizinprodukte |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen DAkkS: |       |       | Verfahrensmanager/in DAkkS: |  |
| Verfahrensnummer | Phase |
| Verfahrens-Nr. ZLG: |       |
| Datum Begutachtung: |       |
| zur  |   |

|  |
| --- |
| **Der vorliegende Bericht konsolidiert zugleich die Aussagen zur o.g. KBS (s. Anlage 1) von:** |
| **Name des/der** **Begutachters/Begutachterin** | **Datum** **Bericht** | **Anzahl Abweichungs-berichte** | **Prüfgebiete** | **UP[[1]](#footnote-1)** | **Unterschrift des/der Begutachters/Begutachterin** |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| KBS mit mehreren Standorten: | [ ]  Ja | [ ] Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Anlagen zu diesem Bericht:**

Anlage 1 Teil-Begutachtungsberichte/Checklisten zur DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005 bzw.
DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018

Anlage 2 Beantragter Akkreditierungs-/Anerkennungsumfang für den begutachteten Bereich

Anlage 3 Begutachtungspläne

Anlage 4 Teilnehmerlisten

Anlage 5 Abweichungsberichte und Maßnahmenpläne mit abschließenden Bewertungen

Anlage 6 Listen der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente

Anlage 7 Vorschlag zum Akkreditierungs-/Anerkennungsumfang, ggf. nur Änderung gegenüber aktuellem Stand

Anlage 8 sonstige Dokumente (ggf. konkret beschreiben)

|  |
| --- |
| **Angaben zum/zur Begutachter/in BeB (ZLG Mitarbeiter/in)** |
| ☒  | **Ansprech-partner/in BeB[[2]](#footnote-2)** | [ ]   | **Begutachter/in** sektorale Anforderungen MED | [ ]   | **Hospitant/in** |  |  |  |  |
| Name |  |
| Institution | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) |
| Telefon / Fax | 0228 97794-0 / 0228 97794-44 |
| E-Mail | zlg@zlg.nrw.de |

|  |
| --- |
| **Angaben zum/zur Begutachter/in BeB (externe/r ZLG Begutachter/in)** |
|  |  | [ ]   | **Begutachter/in** sektorale Anforderungen MED | [ ]   | **Hospitant/in** |  |  |  |  |
| Name |  |
| Institution | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) |
| Telefon / Fax | 0228 97794-0 / 0228 97794-44 |
| E-Mail | zlg@zlg.nrw.de |

|  |
| --- |
| **Detaillierte Darstellung mit Angabe der Quellen der sektoralen Anforderungen** |
| Im Folgenden ist eine Zusammenfassung der Erfüllung der spezifischen sektoralen Anforderungen für Prüflaboratorien für Medizinprodukte mit der entsprechenden Fundstelle aufgeführt. Die in diesem Dokument aufgeführten zusätzlichen Anforderungen sind dabei folgenden Quellen entnommen:* Medizinproduktegesetz [MPG]
* RL 93/42/EWG, RL 90/385/EWG
* Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission [DVO 920/2013]
* Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung der ZLG ([200 RE01](https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/MP/200_RE01_Allg_AB_Regeln.pdf&hash=30ab649cabadc65a45aca03f8e89c83afdec6eb9)) bzw. Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte der DAkkS (71 SD 3 016) [RE]
* Regeln für die Anerkennung von Laboratorien der ZLG ([210 RE01](https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/MP/210_RE01_Regeln_Anerkennung_Labor.pdf&hash=96bc1e3d0f6c4d05e611e432b12664a82ee19373)) bzw. Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte der DAkkS (71 SD 3 017) [RE-L]
* „Antworten und Beschlüsse“ des horizontalen Arbeitskomitees Biologische Prüfungen und Reinigung, Desinfektion, Sterilisation ([ZLG: Antworten und Beschlüsse SKs und HAKs](https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-sks-und-haks.html)) [HAKBIO und HAKRDS]
* Festlegungen des Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis, Punkte I 2.10, 2.11, 3 – 5.5 [KonsDok GLP]

Die in diesem Dokument formulierten Anforderungen bezogen auf eine Benennung sind analog auch an die Anerkennung/Akkreditierung zu stellen. |

Falls es sich bei der vorliegenden Begutachtung um eine Überwachungsbegutachtung handelt, wurden zwar alle bzgl. der sektoralen Anforderungen definierten Themenblöcke systematisch begutachtet, jedoch nicht alle Unterpunkte dieser Themenblöcke. Es gab aber im Verlauf der Begutachtung keine Hinweise auf Nichtkonformitäten zu diesen Unterpunkten.

| **Nr.** | **Anforderung** | **Referenzdokumente** **zur Umsetzung** | Bewertung[[3]](#endnote-1)durch BG | **Abw.**Nr.[[4]](#footnote-3) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** |
| **ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[5]](#endnote-2)**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 1.  | Die ZLG/DAkkS wird über jede wesentliche Änderung, insbesondere der Rechtsform, Organisation, Arbeitsweise und personellen Besetzung umgehend schriftlich informiert. [RE-L, Nr. 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 2. | Teilnahme und Unterrichtung des Personals über Ergebnisse des Erfahrungsaustausches anerkannter Laboratorien. [RE-L, 3.3 und 5.1.5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 3. | Die Qualitätspolitik enthält die Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen aus den Richtlinien und MPG. [RE-L, 4.1] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4. | Eine bereits durchgeführte Managementbewertung (QM-Review) muss vorgelegt werden. [RE-L, 4.6] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **HAFTPFLICHTVERSICHERUNG** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 5. | Haftpflichtversicherung bzw. StaatshaftungDas Prüflaboratorium muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund nationalen Rechts gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt. [93/42/EWG Anhang XI Nr. 6]Prüflaboratorienhaben eine ihrem Tätigkeitsbereich angemessene Haftpflichtversicherung abzuschließen. Die Haftpflichtversicherung sollte Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdecken. [RE-L, Nr. 3.2] (s.a. DVO 920/2013 Anhang I Nummer 4.1). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1 | Angaben zur Haftpflichtversicherung und deren Angemessenheit. [93/42/EWG Anhang XI Nr. 6]RE-L, 3.2] | Name:       VS-Nr.      Personenschäden:      € je VersicherungsfallSachschäden:      € je Versicherungsfall Vermögensschäden:      € je Versicherungsfall |  |  |  |  |
| 6. | Vertragspartner werden auf Anfrage über die Höhe der Haftpflichtversicherung informiert. [RE-L, 3.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **UNABHÄNGIGKEIT / ORGANISATION** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 7. | Das Prüflaboratorium, sein Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferer, dem Monteur oder dem Anwender der Produkte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen[[6]](#footnote-4).[93/42/EWG Anhang XI Nr. 1]Das Prüflaboratorium, seine oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Prüftätigkeiten und deren Bewertung zuständigen Mitarbeiter dürfena) sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Prüftätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;b) keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten.Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste für den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten anbieten oder leisten oder in den letzten 3 Jahren angeboten oder geleistet haben[[7]](#footnote-5).[DVO 920/2013 Anhang I Nr. 1.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8. | Das Prüflaboratorium gewährleistet durch seine Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung seiner Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Das Prüflaboratorium verfügt über Verfahren, mit denen die Identifizierung, Untersuchung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sichergestellt ist; dazu gehört auch die Beteiligung ihrer Mitarbeiter an Beratungsdiensten im Bereich Medizinprodukte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der Stelle. [DVO 920/2013 Anhang I Nr. 1.2] Diese Anforderung erstreckt sich auch auf zugeordnete Stellen des Prüflaboratoriums [DVO 920/2013 Anhang I Nr. 1.6] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9. | Das Labor und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen unabhängig von jeglicher Einflussnahme - vor allem finanzieller Art - auf ihre Beurteilung oder die Ergebnissen ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind. [93/42/EWG Anhang XI Nr. 2a] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10. | Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten. [93/42/EWG Anhang XI Nr. 5]Das gilt auch für die oberste Leitungsebene und das die Prüfergebnisse bewertende Personal.[DVO 920/2013 Anhang I Nr. 1.4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **VERTRAULICHKEIT** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 11. | Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Unterauftragnehmern oder zugeordneten Stellen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist. Zu diesem Zweck verfügt sie über dokumentierte Verfahren.[DVO 920/2013 Anhang I Nr. 5.1, 5.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **RESSOURCEN** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 12. | Qualifikationsanforderungen an den technischen Leiter und stellv. technischen Leiter[[8]](#footnote-6) [RE-L, 5.1.1] festgelegt und erfüllt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 13. | Qualifikationsanforderungen an Unterschriftsberechtigte für Prüf- und Befundberichte[[9]](#footnote-7) [RE-L, 5.1.2] festgelegt und erfüllt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 14. | Qualifikationsanforderungen an den Qualitätsmanagementbeauftragten[[10]](#footnote-8) [RE-L, 5.1.4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 15.Hinweis[[11]](#footnote-9) | Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muss folgendes besitzen:Eine gute berufliche Ausbildung in Bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die das Prüflaboratorium benannt worden ist; eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet; die erforderliche Eignung für die Abfassung der Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt sind. [93/42/EWG Anhang XI Nr. 4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 16. | Die Konformitätsbewertungsstelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Prüfungen und Ergebnisbewertungen beteiligte Personen (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese.[DVO 920/2013 Anhang I Nummern 3.5[[12]](#footnote-10) und 3.6] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 17. | Beurteilung der Befähigung des Personals in angemessenen Abständen. [RE-L, 5.1.5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 18.Hinweis9 | Die materiellen und technischen Ressourcen des Laboratoriums ermöglichen die korrekte Durchführung von Prüfungen und Untersuchungen. *Es gelten, wenn auch nur im Zweifelsfall abzuprüfen die Anforderungen aus [DVO 920/2013 Anhang I Nr. 3.3][[13]](#footnote-11).*Das Laboratorium besitzt die Verfügungsgewalt über die zur Durchführung erforderlichen Ressourcen einschließlich der Räumlichkeiten und Geräte oder ist Eigentümer dieser Räumlichkeiten und Geräte. [RE-L, 5.2 + HozB-DAkkS] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 19.Hinweis9 | Ein allgemeines Verfahren zur Validierung neuer Prüf- und Untersuchungsverfahren ist implementiert.Festlegungen über die erforderliche Qualifikation und die Erfahrung des Personals, das die Validierungspläne für neue Verfahren aufstellt, freigibt und die Ergebnisse der Validierung bewertet, sind getroffen. Die Qualifikation ist durch entsprechende Nachweise belegt. [RE-L, 6.7] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **UNTERAUFTRAGSVERGABE** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 20. | Eine Unterauftragsvergabe erfolgt nur in Ausnahmesituationen, wegen Überlastung oder Geräteausfall und nicht dauerhaft. [RE-L, 5.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 21. | Das Weiterreichen eines Unterauftrags durch den Unterauftragnehmer (erneute Unterauftragsvergabe) ist nicht statthaft. [RE-L, 5.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 22. | Wenn ein Unterauftrag unter obenstehenden Bedingungen vergeben wird, dann ist ein unmittelbarer Vertrag zu schließen, der u.a. Vertraulichkeit und Interessenskonflikte berücksichtigt.[RE-L, 5.3 + DVO 920/2013 Anhang I Nr. 2.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **DURCHFÜHRUNG / PROZESS** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 23. | Das Laboratorium hat Regelungen zu treffen, die gewährleisten, dass die Verwendung einer elektronischen Unterschrift (sofern verwendet) die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie eine herkömmliche Unterschrift (Insbesondere eineindeutige, nachvollziehbare und fälschungssichere Zuordnung der elektronischen Unterschrift zur freigebenden Person). [RE-L, 4.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 24. | Festlegungen zur messtechnischen Rückführung (Aussage zur Messunsicherheit und zur metrologischen Rückführung in Rückführungsnachweisen, Kompetenz der ausgebenden Stelle für jeden Rückführungsnachweis wurde durch eine nationale Akkreditierungsstelle begutachtet) [RE-L, 6.6] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 25. | Festlegungen zu Eignungsprüfungen (Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen im Rahmen einer Eignungsprüfungsstrategie festgelegt, Plan über einen Zeitraum von wenigstens 3 Jahren (jährlich aktualisiert), nachvollziehbare Dokumentation der Teilnahme, der Ergebnisse und ggf. ergriffener Maßnahmen) [RE-L, 6.6] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **DOKUMENTATION** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| 26. | Aufbewahrung der Dokumente, Aufbewahrungsfristen, DatensicherungDie Archivierung entspricht den Regeln der ZLG bzgl. Archivbeauftragtem und Entnahme- bzw. Rückführungs­dokumentation. [KonsDok GLP, Punkte I 2.10, 2.11, 3 - 5.5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 27. | Die Dokumentation zu den Prüfungen, Untersuchungen und Bewertungen einschließlich der Rohdaten, Prüfprotokolle und Prüfberichte wird mindestens 10 Jahre aufbewahrt. [RE-L, 4.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 28. | Sofern eine elektronische Archivierung erfolgt, sind Regelungen getroffen, die gewährleisten, dass die elektronische Archivierung von Dokumenten die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie konventionelle Methoden (Insbesondere jederzeitiger Zugriff, Sicherstellung der Authentizität, Vertraulichkeit und dauerhafte Lesbarkeit).[RE-L, 4.4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 29. | Werden Ergebnisse verschiedener Prüfungen in einem Prüf- oder Befundbericht zusammengefasst,sind die nicht von der Anerkennung/Akkreditierung erfassten Prüfungen eindeutig gekennzeichnet. Die Abgrenzung zu den im Geltungsbereich festgelegten, anerkannten/akkreditierten Prüfungen ist klar erkennbar und eindeutig. Gleiches gilt für im Unterauftrag durchgeführte Prüfungen. [RE-L, 6.5) |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 30. | Ergebnisberichte zu Validierungsleistungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen entsprechen den Festlegungen aus RDS 001 [RDS 001] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

|  |
| --- |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:[[14]](#endnote-3)** |
| Lfd.-Nr. | ON[[15]](#endnote-4) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Bewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Ausführliche Bewertung bezogen auf den Anlass und den Gegenstand der Begutachtung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung/Anerkennung (Angabe der konkreten Bereiche):**  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Empfehlung zur Akkreditierung/Anerkennung durch den/die** **Begutachter/in BeB sektorale Anforderungen MED (externe/r ZLG Begutachter/in)** |
|  | [ ]  Ja  | [ ]  Nein |
| Ggf. Auflagen/ Stellungnahme: |
| Ort / Datum: |   |  | Unterschrift: |  |  |
|  *Begutachter/in sektorale Anforderungen MED:*  |

|  |
| --- |
| **Empfehlung zur Akkreditierung/Anerkennung durch den/die Ansprechpartner/in BeB (ZLG Mitarbeiter/in)** |
|  | [ ]  Ja  | [ ]  Nein |
| Ggf. Auflagen/ Stellungnahme: |
| Ort / Datum: | Bonn, **TT.MM.JJJJ** |  | Unterschrift: |  |  |
|  *Ansprechpartner/in BeB:*  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den/die DAkkS-Verfahrensmanager/in:** | siehe separates DAkkS-Formblatt 79.1 FB001 |

1. Unterlagenprüfung [↑](#footnote-ref-1)
2. Der/Die Ansprechpartner/in BeB war persönlich nicht vor Ort anwesend. Seine/Ihre Aufgabe besteht in der zusammen­fassenden Bewertung der von den Begutachtern/Fachexperten gelieferten Beiträge zum Gesamtbegutachtungsbericht. Diese Bewertung beinhaltet das ggf. erforderliche Ausräumen von Widersprüchen oder die ggf. erforderliche Bewertung von nach der Begutachtung entstandenen Sachverhalten. (s.a. „Empfehlung zur Akkreditierung/Anerkennung durch den/die Ansprechpartner/in BeB“). [↑](#footnote-ref-2)
3. Bewertungsstufen:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung [↑](#endnote-ref-1)
4. s. Maßnahmenplan [↑](#footnote-ref-3)
5. Wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eklatante Abweichungen od. Widersprüche zu den Anforderungen (z.B. zur Unabhängigkeit) ergibt, kann der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage erstellen. [↑](#endnote-ref-2)
6. vergleiche auch 210\_HI03 der ZLG zur Unabhängigkeit [↑](#footnote-ref-4)
7. Bei EMV-Prüflaboratorien ist es gängige Praxis bestimmte Design-Voraussetzungen an die Kunden zu kommunizieren. Dies ist solange unabhängigkeits-unschädlich, wie die sich daraus ergebenden Design-Änderungen nicht vom Prüflaboratorium oder der rechtlichen Einheit, zu der es gehört, vorgenommen werden. [↑](#footnote-ref-5)
8. Der Leiter des Laboratoriums und dessen Stellvertreter muss über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen: Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse; Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 1-jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Zertifizierungsaufgaben in einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Zertifizierungsstelle im Sinne der Normen DIN EN 45000, DIN EN ISO/IEC 17000 oder einer vergleichbaren Einrichtung und in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung/Anerkennung entsprechen; Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN ISO/IEC 17025, DIN EN ISO 15189 bzw. DIN EN 13612 aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen; Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG) sowie verwandter Rechtsgebiete; Nachweisbare Kenntnisse der produkt- oder technologierelevanten Normen; Vertraglich geregeltes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis oder Eigentümer des Prüflaboratoriums; Ausreichende Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, sowie Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements (auf der Grundlage der DIN EN ISO 14971), um die Qualifikation des mit der Durchführung der Prüfungen betrauten Personals beurteilen und ihre Arbeit überwachen zu können; kompetent über die Annahme von Aufträgen in diesem Bereich entscheiden zu können. [↑](#footnote-ref-6)
9. Unterschriftsberechtigte für Prüf- und Befundberichte müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen: Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieur-wissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, nach-vollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse; Mindestens 2-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 1-jährige Beschäftigung mit Prüfaufgaben in einer Zertifizierungs-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Kalibrierstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000, einer Zulassungs- oder Überwachungsbehörde oder einer vergleichbaren Einrichtung und in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Anerkennung entsprechen; Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete; Kenntnisse der produkt- oder technologierelevanten Normen; Vertraglich geregeltes Anstellungsverhältnis oder Eigentümer des Prüflaboratoriums. [↑](#footnote-ref-7)
10. Anforderungen an den Qualitätsmanager: Der Leiter des Laboratoriums hat einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) zu ernennen. Der Qualitätsmanager muss mindestens über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen: Erfolgreich abgeschlossene Ausbildung zum medizinisch-technischen, biologisch-technischen oder chemisch-technischen Assistenten oder medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium; in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse; Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, je nach Geltungsbereich insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN ISO/IEC 17025, DIN EN ISO 15189 und DIN EN 13612 aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen; Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, CTS etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete. Das Laboratorium muss über Regelungen verfügen, die sicherstellen, dass der benannte Qualitätsmanager sowohl im Hinblick auf seinen zeitlichen Einsatz als auch im Hinblick auf seine persönliche Anwesenheit im Laboratorium die Aufgaben eines Qualitätsmanagers voll erfüllen kann.
 [↑](#footnote-ref-8)
11. fachlich spezifische Aussagen zum Bereich Medizinprodukte finden sich im jeweiligen Teilbegutachtungsbericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 [↑](#footnote-ref-9)
12. Die Erfahrungen und Kenntnisse der Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, sind so auszulegen, dass sie Folgendes umfassen: a) solide wissenschaftliche, fachliche und berufliche Ausbildung, insbesondere in den relevanten Bereichen der Medizin, Pharmazeutik und Ingenieurwesen oder in anderen relevanten Wissenschaften, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will; b) umfangreiche einschlägige Erfahrung, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will; c) ausreichende Kenntnis der Anforderungen der von ihnen durchgeführten Bewertungen und entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen; d) angemessene Kenntnis und angemessenes Verständnis der einschlägigen Bestimmungen der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und der geltenden harmonisierten Normen; e) die Fähigkeit, Bescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, mit denen die Durchführung der Bewertungen nachgewiesen wird. [↑](#footnote-ref-10)
13. Das Prüflaboratorium verfügt über die zur Durchführung seiner Prüf- und Bewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Es dokumentiert seine finanzielle Leistungsfähigkeit und seine nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind. [↑](#footnote-ref-11)
14. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann weiterhin das Formblatt 200\_FB02 bzw. 75 FB 005 ausgefüllt werden. [↑](#endnote-ref-3)
15. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-4)