|  |
| --- |
| **Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle (KBS)** |
| **Art der KBS** | Prüflaboratorium für In-vitro-Diagnostika |
| 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 und ggf. Konsolidierter Bericht inklusive Bericht/Checkliste Sektorale Anforderungen im Bereich Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika externer Fachbegutachter

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 IVD | [ ]   | **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 IVD | [ ]   | **Hospitant/in** | **Begutachteter Bereich:** |
| 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** |
| Diese Checkliste bezieht sich nur auf Leistungsbewertungsprüfungen und nicht auf Überprüfungen hergestellter Produkte (Chargenfreigaben) oder Prüfungen im Rahmen von EG-Auslegungsprüfungen, EG-Baumusterprüfungen oder EG-Prüfungen (siehe [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) 1.3). Prüflaboratorien für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungs­bewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika müssen die zutreffenden Forderungen der* DIN EN ISO/IEC 17025 in der jeweils geltenden, harmonisierten Fassung
* DIN EN 13612 in der jeweils geltenden, harmonisierten Fassung

umsetzen.Im Folgenden ist eine Zusammenfassung der Erfüllung der spezifischen sektoralen Anforderungen für Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika mit der entsprechenden Fundstelle aufgeführt. Die in diesem Dokument aufgeführten zusätzlichen Anforderungen sind dabei folgenden Quellen entnommen:* Medizinproduktegesetz [MPG]
* RL 98/79/EG
* 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“ der Sektorkomitees „Medizinische Laboratorien“ und „In-vitro-Diagnostika“
* 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 von Prüflaboratorien 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: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **SB** | Die ZLG/DAkkS wird über jede wesentliche Änderung, insbesondere der Rechtsform, Organisation, Arbeitsweise und personellen Besetzung umgehend schriftlich informiert. [RE-L, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Teilnahme und Unterrichtung des Personals über Ergebnisse des Erfahrungsaustausches anerkannter Laboratorien. [RE-L, 3.3 und 5.1.5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Die Qualitätspolitik enthält die Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen aus den Richtlinien und MPG. [RE-L, 4.1] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | 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: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **SB** | Haftpflichtversicherung bzw. StaatshaftungDie Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund einzelstaatlichen Rechts gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.[98/79/EG Anhang IX Nr. 6]Prüflaboratorienhaben eine ihrem Tätigkeitsbereich angemessene Haftpflichtversicherung abzuschließen. Die Haftpflichtversicherung sollte Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdecken. [RE-L, 3.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Angaben zur Haftpflichtversicherung und deren Angemessenheit. [98/79/EG Anhang IX Nr. 6 + RE-L, 3.2] | Name:       VS-Nr.      Personenschäden:      € je VersicherungsfallSachschäden:      € je Versicherungsfall Vermögensschäden:      € je Versicherungsfall |  |  |  |  |
| **SB** | 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: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **SB** | Das Prüflaboratorium, sein Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (der Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferer, dem Monteur oder dem Anwender der Produkte, die sie prüfen, identisch noch Bevollmächtigte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Bevollmächtigte 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 in keiner Weise ausgeschlossen[[6]](#footnote-4).[98/79/EG Anhang IX Nr. 1] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Das Labor und deren Mitarbeiter müssen unabhängig sein von jeder möglichen Einflussnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfung interessiert sind. [98/79/EG Anhang IX Nr. 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten [98/79/EG Anhang IX Nr. 5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika, die In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung (vgl. §3 Nr. 22 MPG) anwenden, dürfen im Geltungsbereich der Anerkennung keine Leistungsbewertungsprüfungen von Prüfgegenständen durchführen, bei denen Zweckbestimmung und Prüfmethode denen der In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung entsprechen. Dies dient dem Zweck, Interessenkonflikte im Sinne von Anhang IX, Nummer 1 der Richtlinie 98/79/EG auszuschließen. [RE-L, 3.1] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **RESSOURCEN** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **SB** | Qualifikationsanforderungen an den technischen Leiter und stellv. technischen Leiter[[7]](#footnote-5) festgelegt und erfüllt. [RE-L, 5.1.1] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Qualifikationsanforderungen an Unterschriftsberechtigte für Prüf- und Befundberichte[[8]](#footnote-6) festgelegt und erfüllt. [RE-L, 5.1.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Qualifikationsanforderungen an die sachkundige Person[[9]](#footnote-7) festgelegt und erfüllt. [RE-L, 5.1.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Qualifikationsanforderungen an den Qualitätsmanagementbeauftragten[[10]](#footnote-8) festgelegt und erfüllt. [RE-L, 5.1.4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muss Folgendes besitzen:eine gute berufliche Ausbildung in Bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die das Prüflabor 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 Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden. [98/79/EG Anhang IX Nr. 4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Beurteilung der Befähigung des Personals in angemessenen Abständen. [RE-L, 5.1.5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Die materiellen und technischen Ressourcen des Laboratoriums ermöglichen die korrekte Durchführung von Prüfungen und Untersuchungen. 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] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | 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: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **SB** | Eine Unterauftragsvergabe erfolgt nur in Ausnahmesituationen, wegen Überlastung oder Geräteausfall und nicht dauerhaft. Die Prüfungen müssen vom Prüflabor selbst beherrscht werden. Die Unterauftragsvergabe erfolgt in Rücksprache mit dem Auftragsgeber.[RE-L, 5.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Das Weiterreichen eines Unterauftrags durch den Unterauftragnehmer (erneute Unterauftragsvergabe) ist nicht statthaft. [RE-L, 5.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Wenn ein Unterauftrag unter obenstehenden Bedingungen vergeben wird, dann ist ein unmittelbarer Vertrag zu schließen. Unterauftragnehmer müssen die entsprechenden Anforderungen der Regeln für die Anerkennung von Laboratorien der ZLG erfüllen. [RE-L, 5.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **DURCHFÜHRUNG / PROZESS** |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: II**Hinweise für die vor Ort Begehung: |  |  |  |  |
|  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:**Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **FB** | Schutz und Sicherheit der ProbandenDie **ethischen Aspekte** bei der Gewinnung und Verwendung von Geweben, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs sind durch die in der Convention of the Council of Europe for the protection of human rights and dignity of human being with regard to the application of biology and medicine enthaltenen Grundsätze sowie in nationalen Rechtsvorschriften geregelt.Keinesfalls dürfen die Ergebnisse, die mit einem zur Bewertung anstehenden In-vitro-Diagnostikum erzielt wurden, für andere Zwecke als die Leistungsbewertung verwendet werden, es sei denn, es liegen ethische Gründe vor, die von einem hierfür verantwortlichen Arzt voll und ganz unterstützt werden. In diesem Fall übernimmt der Arzt die volle Verantwortung. [DIN EN 13612, 7] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB/FB** | Das Prüflaboratorium hat zu prüfen, ob der Hersteller die in Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG geforderte Erklärung ausstellt. Das Prüflaboratorium hat zu dokumentieren, welche Angaben diese Erklärung enthält und ob gegebenenfalls von den nach Richtlinie 98/79/EG geforderten Angaben abgewichen wird.Das Prüflaboratorium hat einen **Mustervertrag** auszuarbeiten, der mindestens folgendes regelt* Projektdefinition/Vertragsgegenstand (unter Hinweis auf den gültigen Studienplan)
* Leistungen der Projektpartner
* Art der Zusammenarbeit
* Geheimhaltung/Veröffentlichung
* Haftung.

[RE-L, 6.1] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | Die Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika haben sicherzustellen, dass die Prüfungen unter Bedingungen ausgeführt werden, die den Einsatzbedingungen des In-vitro-Diagnostikums nahe kommen. Dies betrifft sowohl die präanalytischen, analytischen und postanalytischen Anforderungen zur Prüfung des In-vitro-Diagnostikums einschließlich der Handhabung des In-vitro-Diagnostikums auf der Basis der Produktinformation als auch die Anforderungen an die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen der Laboratorien.[RE-L, 6.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | Für jede Leistungsbewertungsprüfung ist zu prüfen, ob den gesetzlich geforderten **Anzeige­pflichten/Meldungen** genügt wurde. Ferner ist zu prüfen, ob der Auftraggeber ausreichende Informationen für das Verständnis, die Funktion und die Anwendung des In-vitro-Diagnostikums bereitstellt, die einen adäquaten Prüfungsablauf gewährleisten. Dies schließt eine Überprüfung der Produktkennzeichnung und Produktinformation auf Konformität mit den zutreffenden Krite­rien nach Anhang I, Ziffer 8.1 bis 8.7 der Richtlinie 98/79/EG sowie den Kriterien der Normen DIN EN 375[[11]](#footnote-9) und DIN EN 376[[12]](#footnote-10) ein. Das Prüflaboratorium hat dem Auftraggeber die entspre­chende Prüfdokumentation nach Absprache zur Verfügung zu stellen.[RE-L, 6.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | VorprüfungDen Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika hat ein gültiger **Stu­dienplan** vorzuliegen, der Vertragsbestandteil ist oder auf den im Vertrag verwiesen wird. Das Prüflaboratorium hat anlässlich des Vertragsabschlusses - gegebenenfalls gemeinsam mit dem Auftrag­geber - zu prüfen, ob der Studienplan mindestens folgende Angaben oder Verweise (neben den oben aufgeführten) enthält:* Zweck und Ziel der Studie (wissenschaftlich-technisch und medizinisch begründet)
* Koordinator (von Seite des Auftraggebers)
* Liste der teilnehmenden Laboratorien und Durchführenden
* Zeitplan
* Art, Eigenschaften, Haltbarkeit, Volumen und Aufbewahrungszeit der verwendeten Un­tersuchungs­materialien und ihrer Eigenschaften (Konzentrationsbereich, Ge­schlecht, Alter der Probanden)
* Mindestzahl von Proben bzw. Probanden/Patienten
* ggf. Ethikvotum
* Gebrauchsanweisung der Geräte/Materialien/Reagenzien
* zu validierende Leistungsparameter des In-vitro-Diagnosti­kums unter Berücksichti­gung der in den relevanten Normen und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte des Anhangs II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG) auf­geführten Anforde­rungen und Leistungsparametern
* geeignete Referenzmethode und Referenzmaterial höherer Ordnung, sofern verfüg­bar
* ggf. Wartung und Reinigung (bei Geräten)
* ggf. Verschleppungseffekte (bei Geräten)
* Software-Validierung (bei Geräten)
* Art der Ergebnisrückführung an den Koordinator
* Art der Dokumentation
* Archivierung. [RE-L, 6.3]
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | Insbesondere bei **Studien mit Laienbeteiligung** muss sichergestellt sein, dass diese Personen keine zusätzlichen Informationen zum Gebrauch des In-vitro-Diagnostikums erhalten außer den Informationen, die beim Inverkehrbringen des In-vitro-Diagnostikums mitgeliefert werden, da das Verständnis der Gebrauchsanweisung des Herstellers ein wichtiger Aspekt der Studie ist. Weiterhin muss sichergestellt sein, dass ungeschulte Personen keine weiteren Informationen oder Hilfe, z. B. von einem **Tutor**, erhalten außer der Schulung, die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegt ist. [DIN EN 13612, 4.3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | Die Prüfverfahren zur Validierung der Leistungsbewertungsangaben, für die die Leistungsbewertungsstudie durchgeführt wird, müssen im Studienplan dokumentiert werden.Soweit zutreffend, sind bei Leistungsbewertungsstudien von Reagenzien bzw. Kits die folgenden Aspekte besonders zu berücksichtigen:* Festlegung der Art des Untersuchungsmaterials (z. B. Serum, Plasma, Urin) und seiner Eigenschaften (z.B. Konzentrationsbereich, Alter und Geschlecht der Grundgesamtheit der Probanden), die für die bestimmungsgemäße Anwendung des In-vitro-Diagnostikums geeignet sind;
* einzubeziehende Probanden;
* Eignung, Haltbarkeit und Volumen des Untersuchungsmaterials sowie Ausschlusskriterien für Untersuchungsmaterial;
* wenn notwendig, Blindverfahren;
* Haltbarkeit der Reagenzien;
* Einbeziehung üblicher Störfaktoren, die durch die Art des Untersuchungsmaterials oder den pathologische/physiologischen Status des Probanden oder seiner Behandlung bedingt sind;
* Einsatzbedingungen, die vernünftigerweise erwartet werden können; besondere Beachtung müssen die Einsatzbedingungen beim Gebrauch durch Laien finden;
* Auswahl einer geeigneten Referenzmethode und eines Referenzmaterials höherer Ordnung, falls verfügbar;
* Festlegung des Status des Untersuchungsmaterials (bei Tests mit qualitativen Ergebnissen, die auf einer Nominal- oder Ordinalskala dargestellt werden);
* Kalibrierverfahren, mit Rückführbarkeit, wo angebracht;
* geeignete Kontrollmaßnahmen;
* Grenzen des Tests;
* Kriterien zur Wiederholung der Prüfung und zum Daten-Ausschluss;
* Verfügbarkeit von Zusatzinformationen zum Untersuchungsmaterial oder dem Spender, falls eine Untersuchung unerwarteter Ergebnisse notwendig wird;
* Geeignete Maßnahmen zur Herabsetzung des Infektionsrisikos für den Anwender.

Wenn die Studie zur Validierung der Leistungsangaben eines Geräts dient, sind zusätzlich die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:* Wartung und Reinigung;
* Verschleppungseffekte;
* Software-Validierung.

[DIN EN 13612, 4.5] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | Behandlung unerwarteter EreignisseUnerwartete Ergebnisse, wie z. B. Drop-outs, Ausreißer, Proben – oder Reagenzinstabilität usw., Nicht Reproduzierbarkeit, Nicht-Korrelation der Ergebnisse mit den Referenzen oder dem diagnostischen Bild, Defekte oder Produktversagen, Software-Fehler oder Fehlermeldungen, müssen besondere Beachtung finden. Jede Abweichung vom festgelegten Verfahren muss aufgezeichnet werden. Im Falle von in-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung muss der Durchführende oder der Tutor alle Schwierigkeiten und Fragen der Anwender sowie jede Abweichung von der vom Hersteller beschriebenen Anwendungsweise des In-vitro-Diagnostikums genauestens festhalten. Das Ergebnis der Ursachenfindung muss aufgezeichnet und in den Bericht über die Studie eingehen. Wenn aufgrund einer identifizierten Fehlerquelle die Validität der bereits durchgeführten Prüfungen fraglich erscheint, müssen die Prüfungen nach Fehlerbehebung wiederholt werden. In Fällen, in denen ein fehlerhafter Gebrauch oder eine fehlerhafte Interpretation der Gebrauchsanweisung der Grund war, und solchen, in denen ein unerwartetes Risiko aufgrund der Produktauslegung oder der Anwendungsweise festgesellt wurde, muss dies ausdrücklich angegeben werden.[DIN EN 13612, 4.7] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB/FB** | 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] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | 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] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB/FB** | 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: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| **FB** | * Die Aufzeichnungen zur Studie müssen
* den im Studienplan aufgeführten Prüfverfahren entsprechen;
* eindeutig identifizierbar sein;
* alle Ergebnisse und relevanten Daten enthalten oder darauf verweisen;
* Bestandteil der technischen Dokumentation des In-vitro-Diagnostikums sein. [DIN EN 13612, 4.6]
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **FB** | Bericht über die StudiePrüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika haben mit der Vor­gabe- und Nachweisdokumentation für jede Prüfung sicherzustellen, dass* bei Fällen, in denen ein fehlerhafter Gebrauch oder eine fehlerhafte Interpretation der Produktinformation der Grund für fragliche Prüfungsergebnisse war, dieses aus­drücklich im Prüfbericht erwähnt wird;
* bei Fällen, in denen ein unerwartetes Risiko aufgrund der Produktauslegung oder der Anwendungsweise festgestellt wurde, dieses ausdrücklich im Prüfbericht erwähnt wird
* ggf. Vorschläge zur Verbesserung des In-vitro-Diagnostikums und/oder seiner An­wen­dung aufgezeichnet werden, welche dem Auftraggeber nach Absprache zur Verfügung gestellt werden
* ggf. im Prüfbericht der Bezug zu relevanten Normen und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte des Anhangs II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG) herge­stellt wird, der eine Einschätzung im Hinblick auf die Konformität mit den darin enthaltenen Kriterien erlaubt. [RE-L, 6.5]
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | 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] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **SB** | Die Dokumentation zu den Prüfungen, Untersuchungen und Bewertungen einschließlich der Rohdaten, Prüfprotokolle und Prüfberichte wird mindestens 10 Jahre aufbewahrt. [RE-L, 4.2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
|  | 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] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
|  | 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] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

|  |
| --- |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:[[13]](#endnote-3)** |
| Lfd.-Nr. | ON[[14]](#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 IVD (externe/r ZLG Begutachter/in)** |
|  | [ ]  Ja  | [ ]  Nein |
| Ggf. Auflagen/ Stellungnahme: |
| Ort / Datum: |   |  | Unterschrift: |  |  |
|  *Begutachter/in sektorale Anforderungen IVD:*  |

|  |
| --- |
| **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. Der/Die Leiter/in des Laboratoriums und dessen/deren Stellvertreter/in 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-5)
8. 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-6)
9. Anforderungen an die Sachkundige Person: Für die Durchführung von Leistungsbewertungsprüfungen hat die Leitung des Laboratoriums eine „sachkundige Person“ oder wie auch immer bezeichnete Person zu benennen. Die sachkundige Person muss 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; Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, 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; Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinie 98/79/EG, CTS etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete; Vertraglich geregeltes Anstellungsverhältnis oder Eigentümerin/Eigentümer des Prüflaboratoriums. Die sachkundige Person hat als wissenschaftlich verantwortliche Person zu überwachen, dass das Labor für die Fragestellung der Studie geeignet ist; die Ressourcen im Labor vorhanden sind, um die Prüfung vorzunehmen; ein adäquater, zwischen dem Auftraggeber und dem Prüflaboratorium abgestimmter Studienplan vorliegt; die Prüfung der Einhaltung von Gesetzesvorgaben und Normen erfolgt; ein gültiger Vertrag abgeschlossen ist; ggf. ethische Belange berücksichtigt werden. [↑](#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. DIN EN 375 : 2001-06 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersu­chun­gen zum Gebrauch durch Fachpersonal [↑](#footnote-ref-9)
12. DIN EN 376 : 2002-06 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersu­chun­gen zur Eigenanwendung [↑](#footnote-ref-10)
13. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann weiterhin das Formblatt 200\_FB02 bzw. 75 FB 005 ausgefüllt werden. [↑](#endnote-ref-3)
14. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-4)