

Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP) Unternehmerkreis (UK) Medizinprodukte

Ziele im Rahmen der
Interessenvertretung der Medizinprodukte-Laboratorien

Stand:
14.04.2011

Bund / Bundesländer / EU-Kommission

- **Einflussnahme auf Gesetzgebungen in allen relevanten Bereichen**
durch Teilnahme an offiziellen Anhörungsverfahren:
 - Bundesregierung / EU-Kommission
(u.a. Akkreditierungsrecht, Medizinprodukterecht, etc.)
 - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und
Robert-Koch-(Bundes-)Institut (RKI)
(u.a. Erlass neuer Empfehlungen gemäß § 4 MPBetreibV)
- **Gesetzliche Verankerung der Bindungswirkung von Ergebnissen**
gegenüber den „Benannten Stellen“ und staatlichen Aufsichtsbehörden
 - der akkreditierten Laboratorien
 - der akkreditierten Inspektionsstellen
- **Betrieb der Aufbereitung in Krankenhäusern und Arztpraxen (EKMed)**
Einflussnahme auf die behördliche Abstimmung der Bundesländer
hinsichtlich der derzeit unterschiedlichen Anforderungen
- **Kompetenz von Auditoren**
Einführung des Rechts der akkreditierten Stelle, Auditoren über das in
§ 21 BVwVfG geregelte Maß hinaus abzulehnen

DAkKS (Deutsche Akkreditierungsstelle)

- **Beteiligung bei der Erstellung und Fortschreibung der
Akkreditierungsrichtlinien**
 - zur Kompetenzvoraussetzungen von Gutachtern
Praxiskompetenz der Fachgutachter bei den von ihnen zu auditierenden
Prüfverfahren. Ratio: Wieso sollte für Fachgutachter „Benannter Stellen“
etwas anderes gelten als für Fachgutachter der DAkKS ?
 - für den Bereich „Medizinprodukte“:
Akkreditierung von Prüfungen, nicht von Prüfungsstaffeln
(wie z.B. Validierungen)
- **Qualifikation der Fachgutachtern**
 - Förderung der Ausbildung von Fachgutachtern,
die mit der Begutachtung der akkreditierten / zu akkreditierenden
Prüfverfahren betraut sind
 - Schaffung / Qualifikation eines eigenen VUP-Fachgutachterstabes
welcher der DAkKS zur Verfügung steht

Interessenvertretung im DIN / CEN / ISO

- Entsendung von Vertretern in relevante Normausschüsse