Stellungnahme
der Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände (AG MPG)

zum DAkkS-Dokument 71 SD 3 017 vom 16. Oktober 2013

„Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“

19. Juni 2014

Vorbemerkung

Im von der DAKKS veröffentlichten Dokument 71 SD 3 017 „Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“ ist in Abschnitt 6.5, Absatz 2 nachfolgende Anforderung speziell an Herstellerlaboratorien adressiert:

„Prüfberichte von Herstellerlaboratorien müssen mit einem Zusatz gekennzeichnet werden, dass das Laboratorium kein unabhängiger Dritter im Sinne der EG-Richtlinien über Medizinprodukte ist (vgl. Abschnitt 3.1). Einzelheiten zur Kennzeichnung sind in den Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH festgelegt.“

Die Anwendung dieser Regel bedeutet, dass akkreditierte Herstellerlaboratorien anders als nicht akkreditierte Herstellerlaboratorien oder „Laboratorien einer benannten Stelle“ auf ihren Prüfberichten einen Zusatz zusammen mit dem Akkreditierungslogo zu führen haben, welcher die ursprünglich erteilte Kompetenz und fachliche Unabhängigkeit für Dritte wiederum in Frage stellt.

Benachteiligung deutscher Herstellerlaboratorien in Europa und weltweit

Die aktuell geforderte Darstellung auf den Prüfberichten der deutschen Herstellerlaboratorien auf den nicht vorhandenen „Third-Party-Charakter“ in Bezug auf die Forderungen der EG-Richtlinien über Medizinprodukte stellt im europäischen und internationalen Vergleich eine Benachteiligung deutscher Herstellerlaboratorien bei der Anerkennung ihrer akkreditierten Prüfberichte dar. Akkreditierte Herstellerlaboratorien außerhalb von Deutschland unterliegen dieser Regelung nicht. Auch dann nicht, wenn diese in Deutschland tätig werden.

Der damit geschaffene Tatbestand unterstützt somit nicht das durch Mutual Agreements in der Linie DAKKS – EA – ILAC verfolgte Ziel der gegenseitigen Anerkennung von Prüfberichten akkreditierter Prüflaboratorien[1], in diesem Fall akkreditierter Herstellerlaboratorien.

Forderung zur Gleichbehandlung deutscher Herstellerlaboratorien durch Änderung des DAkkS Dokumentes 71 SD 3017

Die Industriefachverbände der AG MPG fordern die Streichung des Abschnitts 6.5, Absatz 2, um die bestehende Benachteiligung deutscher Herstellerlaboratorien zukünftig zu verhindern.

Die Forderung zur Gleichbehandlung verlangt keine zusätzliche Kennzeichnung auf den Prüfberichten akkreditierter Prüflabore.

Akkreditierung von Prüflaboratorien versus Benennung von Benannten Stellen

Akkreditierung und Benennung sind nach EU-Verordnung 765/2008 als getrennte Verfahren zu behandeln.
Die Benennung einer „Organisationseinheit“ als Benannte Stelle für Medizinprodukte gemäß den europäischen Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG obliegt in Deutschland der „Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ (ZLG).
Die Akkreditierung von Prüflaboratorien auf Basis der Anforderungen gemäß ISO / IEC 17025 erfolgt

[1] Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibierlaboren sind in der DIN EN ISO/IEC 17025 festgelegt. Die „Nähe zum Gegenstand der Prüfung“ wird dort nicht differenziert.

durch die „Deutsche Akkreditierungsstelle“ (DAkkS) und beinhaltet nicht weitergehende Anforderungen an Benannte Stellen gemäß europäischer Richtlinien.

Das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukterichtlinie bieten keinerlei Rechtsgrundlage für die Forderung nach einer zusätzlichen Kennzeichnung von Prüfberichten von akkreditierten Prüflaboren.

Industriefachverbände der AG MPG:

BAH
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn
www.bah-bonn.de

BPI
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin
www.bpi.de

BVMed
Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin
www.bvmed.de

SPECTARIS
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Berlin
www.spectaris.de

VDDI
Verband der Deutschen Dental Industrie e.V., Köln
www.vddi.de

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Berlin
www.vdgh.de

ZVEI
Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V., Frankfurt
www.zvei.de/medtech