|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DAkkS Regelwerk 71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte** | | | Änderungsvorschlag: 11.07.2014 |
| Stand: xx.xx.2014 |
| VUP-Kommentarblatt | | | |
|  |  |  |  |
| **Nr** | **Vorgabe** | **Änderungsvorschlag** (Formulierung) | **Begründung / Anmerkung** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **2** | **Allgemeine Anforderungen** | | |
|  |  |  |  |
| 2 | Laboratorien müssen je nach Geltungsbereich die einschlägigen zutreffenden Forderungen  • des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG bzw. des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG;  • des Medizinproduktegesetzes6 (MPG) sowie der dazu erlassenen Verordnungen |  |  |
| in der jeweils geltenden Fassung erfüllen. Für ~~Herstellerlaboratorien7~~ Laboratorien, die keine unabhängige Dritte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG sind, gelten davon abweichende Anforderungen an die Unabhängigkeit (s. Abschnitt 3.1).  Hinweis: Bei der Akkreditierung von Laboratorien, die keine unabhängige Dritte im vorgenannten Sinne sind, können die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG nicht ausgewiesen werden. |  |  |
|  |  |  |  |
| **3.1** | **Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit** | | |
|  |  |  |  |
| 3.1 | Laboratorien – ~~mit Ausnahme von Herstellerlaboratorien~~ – haben die Anforderungen zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit gemäß den Anhängen der zutreffenden Medizinprodukterichtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG – untersetzt durch MEDDEV 2.10/212 – zu erfüllen. Die Anforderungen erstrecken sich auf die gesellschaftliche, personelle und finanzielle Unabhängigkeit. |  |  |
| Werden diese Anforderungen nicht erfüllt, ist eine Akkreditierung als unabhängiger Dritter ~~Für Herstellerlaboratorien~~ im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG nicht möglich; es gelten die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025. |
|  |  |  |  |
| **6.5** | **Postanalytik** | | |
|  |  |  |  |
| 6.5 | Die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen und Untersuchungen müssen in einem Prüfbericht dargestellt werden, der den normativen Anforderungen genügt. |  |  |
| Prüfberichte von unabhängigen Dritten ~~Herstellerlaboratorien müssen~~ können mit einem Zusatz gekennzeichnet werden, dass das Laboratorium ~~kein~~ unabhängiger Dritter im Sinne der EG-Richtlinien über Medizinprodukte ist (vgl. Abschnitt 3.1). |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Weitere Fragen** | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  | **Weitere Fragen aus Sicht des AKB FB 3:**  Unterscheidungsmerkmal in den Bescheiden/Urkunden/Anlagen  Bislang wird die Eigenschaft „Herstellerlabor“ auf den Urkunden/Anlagen ausgewiesen (Bereich „Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium“). Diese Unterscheidbarkeit ist auch zukünftig anzustreben, weshalb auf den Urkunden/Anlagen deutlich gemacht werden sollte, dass das Laboratorium als unabhängiger Dritter akkreditiert ist. Formulierung ist noch abzustimmen.  Um interessierten Kunden auch die Möglichkeit zu geben, einfach prüfen und recherchieren zu können, ob ein Laboratorium unabhängiger Dritter im Sinne der Medizinprodukterichtlinien ist, böte es sich an, die Website der DAkkS mit den akkreditierten Stellen danach suchbar zu gestalten, d.h. eine separate Ausweisung dieser Laboratorien vorzunehmen. |

7 Herstellerlaboratorien sind Laboratorien, die keine unabhängige Dritte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG sind