

DAkKS Regelwerk 71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte	Revision: 16.10.2014
	Version: 11.07.2014
VUP-Stellungnahme	Stand: 29.07.2014

Nr	Vorgabe	Änderungsvorschlag (Formulierung)	Begründung / Anmerkung
----	---------	-----------------------------------	------------------------

2	Allgemeine Anforderungen		
----------	---------------------------------	--	--

2	<p>Laboratorien müssen je nach Geltungsbereich die einschlägigen zutreffenden Forderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.</p>		
	<p>Für <u>Herstellerlaboratorien *7) Laboratorien, die keine unabhängige Dritte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG sind</u>, gelten davon abweichende Anforderungen an die Unabhängigkeit (s. Abschnitt 3.1).</p> <p><u>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.</u></p>	<p>Für 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).</p> <p>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.</p> <p>Herstellerlaboratorien *7), welche die Bedingungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG nicht erfüllen, sind nicht als unabhängige Laboratorien anzusehen.</p>	
	<p>*7) Herstellerlaboratorien sind Laboratorien, die keine unabhängige Dritte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG sind</p>		

3.1	Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit		
------------	---	--	--

3.1	<p>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.</p>	<p>Laboratorien 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.</p> <p>Laboratorien haben bei Prüfungen</p>	
-----	---	---	--

		gen nach den Medizinprodukterichtlinien (93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG – umgesetzt durch MEDDEV 2.10/212) grundsätzlich die Anforderungen zu erfüllen.	
	<u>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.</u>	Werden diese Anforderungen nicht erfüllt, ist eine Akkreditierung als unabhängiger Dritter 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 <u>unabhängigen Dritten Herstellerlaboratorien müssen können</u> mit einem Zusatz gekennzeichnet werden, dass das Laboratorium kein unabhängiger Dritter im Sinne der EG-Richtlinien über Medizinprodukte ist (vgl. Abschnitt 3.1).	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).	