Begutachtung  *tt.mm.jjjj – tt.mm.jjjj*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| Ort |  |

Begutachtung im Rahmen der Akkreditierung[[1]](#footnote-1)  Anerkennung

## Maßnahmenplan zur Abstellung der Abweichungen

##### Vorlage bei der ZLG bis spätestens tt.mm.jjjj (zwei Wochen nach der Begutachtung bzw. entsprechend der im Abweichungsbericht eingetragenen Frist)

| Laboratorium | | | | ZLG-Sachbearbeiter/Begutachter |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. /Begutachter | Abweichung | Ursachenanalyse und Maßnahmen zur Abstellung der Abweichung | Umsetzung erfolgt bis | Beurteilung der Eignung der Ursachenanalyse sowie der Maßnahmen zur Abstellung der Abweichung |
| *1/ Dr. Muster* Beispiel *kritisch*  *nicht kritisch* | *Messmittel PM-4711 ist nicht im normativen Messbereich kalibriert* | ***Ursachenanalyse:***  *Prüfmittelbeauftragter ist nicht hinreichend geschult; Messmittelliste MML01 weist nicht den Messbereich aus.*  ***Maßnahmen:***  *Schulung des Prüfmittelbeauftragten, Ergänzung der Messmittelliste um Messbereiche, Kalibrierung im geforderten Messbereich* | *31.10.2014* | *Die vorgeschlagene Ursachenanalyse und die Maßnahmen erscheinen geeignet, um die Abweichung abzustellen.*  *Dr. Muster, 2.10.2014*  *Am 13.11.2014 wurde von der Stelle der Schulungsnachweis „Prüfmittelbeauftragter vom 17.10.2014“ per E-Mail eingereicht.*  *Die Messmittelliste wurde um die Grenzbereiche ergänzt.*  *Eingereichter Kalibrierschein ist geeignet für Prüfdurchführung.*  ***Die Abweichung ist abgestellt.***  *Dr. Muster, 14.11.2014* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Begutachtung im Unterauftrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH

###### Hinweise zur Bearbeitung des Maßnahmenplans

1. **Labor:** Die Vorlage des Maßnahmenplans wird als Word-Dokument von der Webseite der ZLG (https://www.zlg.de/medizinprodukte/laboratorien/) durch das antragstellende Laboratorium heruntergeladen und die ermittelten Abweichungen in die Spalten „Nr./Begutachter“ und „Abweichung“ wörtlich übertragen. Vom Labor werden die Spalten „Ursachenanalyse und Maßnahmen zur Abstellung der Abweichung“ und „Umsetzung erfolgt bis“ ausgefüllt. Für die zeitliche Umsetzung sind die Vorgaben der Begutachter auf den Abweichungsberichten bzw. die Frist von max. 4 Monaten bei Erstanerkennungen oder -akkreditierungen und sonst max. 2 Monaten zu beachten. Der ausgefüllte Maßnahmenplan und die Ursachenanalyse wird der ZLG per Mail i.d.R. bis spätestens 2 Wochen nach Beendigung der Begutachtung übersandt.
2. **ZLG:** Die ZLG sendet den Maßnahmenplan an die Begutachter/Fachexperten.
3. **Begutachter/Fachexperte:** Der Begutachter/Fachexperte prüft, ob die im Maßnahmenplan genannten Maßnahmen bzgl. der Art der Maßnahme und der zeitlichen Umsetzung einschließlich Ursachenanalyse geeignet sind und dokumentiert dies in der Spalte „Beurteilung der Eignung sowie der Abstellung der Abweichung“. Der Begutachter/Fachexperte sendet den Maßnahmenplan mit seiner Bewertung, ob die Maßnahme geeignet erscheint, um die Abweichung abzustellen, an das Labor. Sollte die Maßnahme seiner Meinung nach nicht geeignet sein, so wird dies dem Labor und in Kopie der ZLG mitgeteilt. Der korrigierte Maßnahmenplan wird dem Begutachter und in Kopie der ZLG erneut zur Stellungnahme übersandt.
4. **Labor:** Nachweise, die die Abstellung der Abweichungen dokumentieren, werden vom Labor an die Begutachter/Fachexperten und cc der ZLG übersandt (möglichst per Mail als pdf-Dokument und mit einer Bezeichnung, die eine unmittelbare Zuordnung zur Abweichung ermöglicht).
5. **Begutachter/Fachexperte**:Der Begutachter/Fachexperte prüft, ob diese Nachweise eine Abstellung der Abweichung belegen. Das Ergebnis wird von ihm in der Spalte „Beurteilung der Eignung sowie der Abstellung der Abweichung“ dokumentiert. Nach Abstellung aller von ihm formulierten Abweichungen wird der so ausgefüllte Maßnahmenplan an die ZLG weitergeleitet. Sollten die übermittelten Nachweise die Abstellung der Abweichung nicht hinreichend belegen, werden die Schritte 4 und 5 analog auf die Nachweise angewandt.

1. [↑](#footnote-ref-1)