

Spezielle Akkreditierungsregeln für Laboratorien

Inhalt

- 1 Voraussetzungen für die Akkreditierung**
- 2 Geltungsbereich „Nicht Standardprüfverfahren“**

1 Voraussetzungen für die Akkreditierung

Laboratorien können nur akkreditiert werden, wenn

- 1.1 das Laboratorium, sein Leiter und das mit der Durchführung der Prüfungen/Untersuchungen beauftragte Personal weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Monteur oder dem Anwender der zu prüfenden Produkte identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sind. Sie sind weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt.¹ Jegliche Einflussnahme außenstehender Personen oder Organisationen auf die Untersuchungs- und Prüfergebnisse ist ausgeschlossen.
- 1.2 das Laboratorium und das mit der Prüfung/Untersuchung beauftragte Personal die Tätigkeiten zuverlässig und mit umfassender Sachkenntnis durchführen und unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung/Untersuchung sind, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Tätigkeit interessiert sind.
- 1.3 das Laboratorium die in den relevanten Dokumenten genannten Mindestkriterien kennt, die zur Ausübung seiner Tätigkeit im Geltungsbereich der Akkreditierung zu beachten sind, und sich diesbezüglich nach den Angaben
 - des Gesetzes über Medizinprodukte
 - der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen in den jeweils gültigen Fassungen
 - der betreffenden EG-Richtlinien (z.B. 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG)sowie nach den Vorgaben
 - der der Akkreditierung zugrundeliegenden Normenin der jeweils geltenden Fassung richtet.

¹ Die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und dem Laboratorium ist dadurch nicht ausgeschlossen.

Dieses Dokument wurde nicht inhaltlich überarbeitet, sondern nur an die aktuellen formalen Anforderungen des Managementsystems angepasst.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 01.05.2001

- 1.4 das Laboratorium in der Lage ist, alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem beantragten Geltungsbereich wahrzunehmen. Das Laboratorium muss über
- ausreichend wissenschaftliches und technisches Personal
 - die Mittel und erforderliche Ausrüstung, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Prüfungen/Untersuchungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind
- verfügen.
- 1.5 das mit den Prüfungen beauftragte Personal
- die fachliche Qualifikation in bezug auf alle Prüfungen/Untersuchungen im Geltungsbereich der Akkreditierung
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchzuführenden Prüfungen/Untersuchungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung von Prüfberichten/Befunden besitzt.
- 1.6 die Unabhängigkeit des mit der Bearbeitung beauftragten Personals gewährleistet ist. Die Vergütung der Mitarbeiter darf weder an die Zahl noch an die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Prüfungen/Untersuchungen gekoppelt sein.
- 1.7 das Laboratorium für die gesamte Dauer der Akkreditierung eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen hat, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat gedeckt.
- 1.8 das Personal des Laboratoriums zur Verschwiegenheit über alle Tatsachen verpflichtet ist, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Akkreditierung Kenntnis erhält.
- 1.9 das Laboratorium der Auskunftspflicht gegenüber den zuständigen Behörden nachkommt.

2 Geltungsbereich „Nicht Standardprüfverfahren“²

„Nicht Standardprüfverfahren“ können in den Geltungsbereich der Akkreditierung nur aufgenommen werden, wenn das Laboratorium die folgenden Anforderungen erfüllt:

- 2.1 Im QM-System des Laboratoriums muss eine allgemeine Vorschrift zur Validierung neuer Prüfverfahren implementiert sein. Diese Vorschrift sollte mindestens die folgenden Schritte enthalten
- Aufstellung der Validierungsanforderungen, Erstellung eines Validierungsplanes
 - Bewertung der Validierungsanforderungen und Freigabe des Validierungsplanes durch ein unabhängiges, kompetentes Gremium oder Person
 - Durchführung der Validierung
 - Bewertung der Ergebnisse der Validierung durch ein unabhängiges, kompetentes Gremium oder Person
 - Freigabe des Prüfverfahrens durch die hierfür zuständige(n) Person(en)

² Unter „Nicht Standardprüfverfahren“ werden Prüfverfahren verstanden, die nicht routinemäßig auf der Basis von Prüfanweisungen im Laboratorium durchgeführt werden, sondern für die die jeweilige Prüfvorschrift erst im Einzelfall erstellt werden muss.

- 2.2 Das QM-System muss Festlegungen über die erforderliche Qualifikation und die Erfahrung des Gremiums/Personals, dass die Validierungspläne für neue Verfahren aufstellt, freigibt und die Ergebnisse der Validierung bewertet, enthalten. Die Qualifikation muss durch entsprechende Nachweise erbracht werden. Ein Wechsel dieses Personals muss angezeigt werden.
- 2.3 Im QM-System muss festgeschrieben sein, dass der Validierungsplan und die Nachweise über die erfolgreiche Validierung dem Kunden auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

Diese Vorgehensweise ist für jedes beantragte Prüfverfahren anhand von mindestens zwei durchgeführten Prüfungen oder Beispielen zu belegen.