

Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte

1 Einleitung

Die ZLG überprüft im Rahmen des Anerkennungsverfahrens die Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen (Kompetenz, Räumlichkeiten, Einrichtungen, Qualitätsüberwachung etc.) des Antragstellers für die Durchführung der beantragten Prüfungen. Dieses Dokument beschreibt, wie der daraus resultierende Geltungsbereich von Prüflaboratorien für Medizinprodukte in Anerkennungsbescheid und Anerkennungsurkunde dargestellt und auf der Website der ZLG veröffentlicht wird. Für medizinische Laboratorien, Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika und Arzneimitteluntersuchungsstellen (vgl. *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien*¹ 210_AR01 Abschnitt 1) gelten separate Festlegungen.

Der Geltungsbereich ist Anlage des Anerkennungsbescheides und dokumentiert, für die Durchführung welcher Prüfungen ein Laboratorium die Kompetenz nachgewiesen hat. Diese Anlage ist als vierspaltige Tabelle gestaltet. Darüber hinaus werden in der Anerkennungsurkunde sowie auf der Website die in der Tabelle gelisteten Prüfgebiete in Kurzform ausgewiesen.

2 Kurzform des Geltungsbereiches (auf der Akkreditierungsurkunde und der Website der ZLG)

Die Kurzform muss in wenigen Worten das Leistungsspektrum des Laboratoriums grob beschreiben. Daraus sollen jedoch Unterschiede im Anerkennungsumfang einzelner anerkannter Laboratorien ersichtlich sein. Deshalb orientiert sich die Kurzform der Darstellung des Anerkennungsumfangs hierarchisch an der ausführlichen Darstellung des Geltungsbereichs in der Anlage zum Bescheid (Tabelle), d.h. es werden zuerst die Prüfgebiete, anschließend die Prüfgegenstände und dann ggf. noch Prüfungsarten aufgeführt.

Dazu zwei Beispiele:

biologische, chemische, mikrobiologisch-hygienische, physikalische, physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen von Medizinprodukten

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren einschließlich physikalischer Prüfungen; Umgebungsüberwachung

3 Anlage zum Anerkennungsbescheid – Geltungsbereichstabelle und Regelwerk

In der Anlage zum Anerkennungsbescheid wird in Tabellenform zwischen dem **Prüfgebiet** (Spalte 1), dem **Prüfgegenstand/Produkt(kategorie)** (Spalte 2) und der **Prüfungsart/Prüfung** (Spalte 3) unterschieden. Des Weiteren wird das zur Durchführung der Prüfungen zugrunde liegende **Regelwerk/Prüfverfahren** als Kurzzitat (Spalte 4) ausgewiesen.

¹ Zur Zeit noch den Begriff Akkreditierung beinhaltende antragsbezogene Dokumente der ZLG gelten analog.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
------------	--------------------------------------	------------------------	----------------------------

An diese Tabelle schließt sich im Abschnitt „Regelwerk“ (s.a. 3.5) eine ausführliche Liste aller zitierten Regelwerke mit vollem Titel an.

3.1 Prüfgebiet

In Spalte 1 der Tabelle werden die Prüfgebiete eingetragen. Diese orientieren sich am Anhang I der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (Grundlegende Anforderungen). Anhand dieser Prüfgebiete wird bereits der Rahmen für die in Spalte 3 aufgeführten Prüfungsarten abgesteckt.

Zur Zeit werden folgende Prüfgebiete unterschieden:

- Biochemische Prüfungen
- Biologische Prüfungen
- Chemische Prüfungen
- Erhebung klinischer Daten
- Metallographische Prüfungen
- Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen² bzw. mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen
- Pharmazeutisch-technologische Prüfungen
- Physikalische Prüfungen
- Physikalisch-chemische Prüfungen
- Physikalisch-mechanische Prüfungen
- Sensorische Prüfungen
- Umgebungsüberwachung
- Vergleichende Prüfungen
- Visuelle Prüfungen

Bei Bedarf können weitere Einträge ausgewiesen werden; die Entscheidung obliegt dem Anerkennungs- und Benennungsausschuss.

3.2 Prüfgegenstand/Produkt(kategorie)

In Spalte 2 werden die Prüfgegenstände eingetragen, an denen die Prüfung vorgenommen wird, bzw. Verfahren, die den jeweiligen Prüfgegenstand betreffen.

Hier werden Überbegriffe verwendet, die den Gegenstand der Prüfung hinreichend konkret bezeichnen. Soweit möglich, werden dabei Prüfgegenstände in Gruppen zusammengefasst. Gegebenenfalls können unter einem Überbegriff einzelne Produkte mit Spiegelstrichen aufgeführt werden. Die gewählten Überbegriffe sollten sich an der Liste ‚Collective Terms‘ der GMDN (Global Medical Devices Nomenclature³) orientieren. Gemäß Staatsvertrag⁴ erkennt die ZLG

² Rein mikrobiologische Verfahren werden unter dem Begriff mikrobiologisch-hygienisch gefasst.

³ <http://www.gmdnagency.com>, <http://www.gmdnagency.com/?id=colter>

⁴ Abkommen der Länder vom 30. Juni 1994 (GVBI NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBI NW Nr. 7 vom 12.03.1999)

allerdings nur Prüfungen an Medizinprodukten oder damit zusammenhängende Prüfverfahren an.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische Prüfungen	Implantate	Festigkeitsprüfungen	PI-19 ASTM F 2009 – 00
	- Partieller und totaler Hüftge- lenkersatz - Knochenplatten	- Dauerschwingversuch Gleitnagel - Festigkeit von Modularverbindungen	
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Dampf-Klein- Sterilisatoren	Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 SOP 0...
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Validierung und Routinekontrolle der Sterilisation	DIN EN ISO 17665-1 SOP 0...

3.3 Prüfungsart/Prüfung

In Spalte 3 wird die Prüfungsart/Prüfung angegeben. Dies geschieht in der Regel unter Einbeziehung der Begriffe aus dem Normentitel, wenn möglich durch den Normentitel selbst. Dabei wird möglichst die Formulierung „Prüfung auf/der⁵..“ verwendet.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren in vitro	DIN EN 14476 R-DVV/RKI

Handelt es sich um eine Prüfungsart, die mit der Umgebungsüberwachung in der Herstellung und der Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2010, Abs. 6.4 und Abs. 7.5 in Zusammenhang steht, so wird diese am Ende des Geltungsbereichs unter einem entsprechenden Abschnitt zur Umgebungsüberwachung gelistet.

⁵ „auf“ bei Eigenschaften wie Sterilität, Keimdichtigkeit, „der“ bei Wirksamkeit von ...

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2010, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	DIN EN ISO 11737-1

Bündel von Prüfungen werden unter Sammelbegriffen („Bündelbegriffen“), die in der Norm definiert sind (z. B. Thrombose, Koagulation) oder sich aus dem Normzusammenhang ergeben (z. B. Typprüfung), zusammengefasst. Die Ausweisung der Prüfungsart Validierung setzt die Kompetenz zur Durchführung der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation voraus.

Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Hämokompatibilität	DIN EN ISO 10993-4
		Thrombose	SOP 0...
		Koagulation	SOP 0...
		Thrombozyten	SOP 0...
		Hämatologie	SOP 0...
		Komplementsystem	SOP 0...
Mitgeltend:			
DIN EN ISO 10993-1			
DIN EN ISO 10993-12			

Werden nur einzelne Prüfungen beherrscht, die aber nicht ausreichen, um die Anforderungen einer Norm insgesamt zu erfüllen, wird eine zusammenfassende Formulierung (z. B. „Prüfung im Rahmen der...“, „Prüfung von Produkteigenschaften“, „Prüfung auf Übereinstimmung“, „Prüfung zum Nachweis von...“) zur Beschreibung der Prüfungsart gewählt und darunter mit Spiegelstrichen die Bezeichnung der Prüfmethode oder geprüften Eigenschaften angegeben. Die kleinste anzuerkennende Einheit ist dabei grundsätzlich definiert als die kleinstmögliche, durch eine Prüfung belegbare Aussage im Hinblick auf die in Einleitung und Anwendungsbereich beschriebene Intention der jeweiligen Norm (s.a. 3.4.1). Einzelne, vom Labor beherrschte Prüfungen innerhalb einer Prüfungsart werden in Spalte 3 mit Spiegelstrichen aufgeführt.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		- Hämolyse	ASTM F756-00
		- Bestimmung der PTT	SOP 0...

Es gibt jedoch Normen, bei denen einzelne Prüfungen nur in Kombination zu der normativ geforderten Aussage führen. In diesen Fällen entspricht die kleinste anzuerkennende Einheit dieser Kombination von Prüfungen, die als Bündelbegriff (z. B. Leistungsqualifikation als Teil der Validierung) dargestellt wird.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1

3.4 Regelwerk/Prüfverfahren

In Spalte 4 wird die Bezeichnung der Prüfverfahren als Kurzzitat angegeben. Für die Ausweisung der Regelwerke gilt:

- Ausgewiesene Prüfverfahren müssen in einem Regelwerk festgelegt sein oder als allgemein anerkannt gelten (z. B. nach Publikation). Dies gilt auch für Nicht-Normverfahren (s. 3.4.2).
- Jede Norm bzw. jeder Teil einer Normenreihe ist separat zu betrachten.

Bei den Regelwerken werden Normen von „Nicht-Normverfahren“ unterschieden. Normen (z. B. DIN, EN, ISO- oder AAMI-Normen, Pharmakopöe) sind Dokumente, die Verfahren beschreiben, die einen Abstimmungsprozess unter Beteiligung der interessierten Kreise durchlaufen haben und öffentlich zugänglich sind. Normen und Normenteile, in denen nur allgemeine Grundsätze, Terminologien oder Hinweise zur Anwendung der jeweiligen Normenreihe gegeben werden, die jedoch keine konkreten Angaben zur Prüfdurchführung enthalten (z. B. DIN EN ISO 10993-1 Biologische Prüfung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung), sind als mitgeltende Dokumente auszuweisen.

Existieren harmonisierte⁶ oder andere CEN-Normen, können davon abweichende Normverfahren oder „Nicht-Normverfahren“, welche dieselben Prüfungen beschreiben, nur zusätzlich zu diesen Normen in den Geltungsbereich aufgenommen werden.

Es gibt folgende Möglichkeiten innerhalb der Darstellung des Regelwerkes:

3.4.1 Normverfahren

a) Reine Normverfahren zeichnen sich dadurch aus, dass die beschriebene Vorgehensweise ohne weitere Untersetzung reproduzierbar durchführbar ist und die Verfahrenskenngrößen in den Normen oder normativen Dokumenten enthalten sind.

Bei diesen reinen Normverfahren werden die sich am Normentitel orientierende Prüfungsart (Spalte 3) und das Normenzitat im Regelwerk (Spalte 4) ausgewiesen.

⁶ siehe § 3 Ziffer 18 Medizinproduktegesetz (MPG) und Liste harmonisierter Normen unter: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren in vitro	DIN EN 14476

b) Adaptierte Normverfahren sind Normen, bei denen eine Auslegung („Interpretation“) oder Anpassung der beschriebenen Verfahren, z. B. bei Angabe von Alternativen in der Norm, oder aufgrund z. B. einer zu allgemeinen Darlegung im Regelwerk, erforderlich ist. Dies trifft auch zu, wenn z. B. Verfahrenskenngrößen nicht enthalten sind und die Prüfung nur durch weitere Untersetzung mit internen Arbeitsanweisungen (SOP) reproduzierbar durchführbar ist. Diese Normen werden ausschließlich in Verbindung mit dem in einer internen SOP festgelegten Prüfverfahren genannt.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität (Neutralrot) - Test auf Membran- integrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe- Freisetzung)	DIN EN ISO 10993-5 SOP 0... SOP 0... Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

c) Modifizierte Normverfahren: Wird ein Normverfahren nicht nur interpretiert, sondern abgewandelt (z. B. wegen eines weiterführenden Standes von Wissenschaft und Technik), ist im Geltungsbereich die betreffende SOP anzugeben. Das zugrundeliegende normative Dokument wird in Klammern unter die SOP gesetzt.

Voraussetzung hierfür ist, dass das Laboratorium belegt hat, dass es das Normverfahren beherrscht und nachvollziehbar begründet hat, weshalb eine Modifikation erfolgt. Verfahren, die in harmonisierten Normen⁷ beschrieben oder gefordert sind, dürfen nicht modifiziert werden.

⁷ siehe § 3 Ziffer 18 MPG und Liste harmonisierter Normen unter:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und physikalisch- mechanische Prüfungen	Implantate - Werkstoffe für die Endoprothetik	Verschleißprüfung (Ring on Disc)	SOP 0... (ISO 6474)

d) Normen mit vielen unterschiedlichen Prüfungsarten: Werden bei Normen mit vielen unterschiedlichen Prüfungsarten alle normativ geforderten Prüfungen vom Laboratorium beherrscht, werden sowohl die Norm (Spalte 4) als auch die Formulierung in Spalte 3, die sich eng am Normentitel orientiert, fett gesetzt. Dabei werden, wie unter 3.3 beschrieben, Prüfungsarten (z. B. Typprüfung, Validierung, Hämokompatibilität) oder Bündel von Prüfungen (z. B. Leistungsqualifikation, Thrombose), die der Norm entlehnt sind, zusammengefasst.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Hämokompatibilität Thrombose Koagulation Thrombozyten Hämatologie Komplementsystem	DIN EN ISO 10993-4 SOP 0... SOP 0... SOP 0... SOP 0... SOP 0... Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Werden nicht alle in einem solchen Regelwerk geforderten normativen Prüfungen durchgeführt, wird das Normenzitat nicht fett ausgewiesen. Zugleich wird der gewählte Oberbegriff in Spalte 3 als „Prüfung im Rahmen .../zum Nachweis von Produkteigenschaften/der Übereinstimmung ...“ bezeichnet. Darunter werden mit Spiegelstrichen die Prüfungsarten oder geprüften Eigenschaften (ggf. mit Zuordnung der entsprechenden SOP oder anderer Vorschriften in Spalte 4 auf gleicher Höhe) angegeben.

3.4.2 „Nicht-Normverfahren“

Unter „Nicht-Normverfahren“ versteht die ZLG nicht auf Normen gemäß 3.4 beruhende Prüfverfahren, die von Behörden, Fachgesellschaften, Fachgruppen oder Interessensverbänden erarbeitet und veröffentlicht wurden (z. B. Standardmethoden der DGHM, RKI-BfArM-Empfehlungen, s.a. unter 3.5.3 Abkürzungen). Darunter fallen auch Verfahren, die von „angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden“⁸. Diese müssen gemäß der entsprechenden Verfahrensanweisung des Laboratoriums validiert sein und konkrete Anweisungen enthalten,

⁸ Vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, Punkt 5.4.2

nach denen die Prüfung durchzuführen ist (siehe *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien*, 210_AR01⁹, Abs. 6.7).

Existieren harmonisierte¹⁰ oder andere CEN-Normen, können davon abweichende „Nicht-Normverfahren“ nur zusätzlich in den Geltungsbereich aufgenommen werden. Das Prüflaboratorium muss belegen, dass es das Normverfahren beherrscht, und nachvollziehbar begründen, weshalb ein weiteres Verfahren zweckmäßig ist.

Entsprechend der DIN EN ISO/IEC 17025 müssen die Verfahren die Erfordernisse des Kunden erfüllen und zweckmäßig sein, d.h. „von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht“ worden sein.

Bei „Nicht-Normverfahren“ wird in der Spalte 4 nur die entsprechende SOP ausgewiesen. Reine Hausverfahren, also vom Laboratorium selbst entwickelte, nicht veröffentlichte Verfahren, werden nicht anerkannt.

3.5 Weitere Angaben – Regelwerke, Unterschriftsberechtigte und Abkürzungen

In der Anlage zum Anerkennungsbescheid werden nach der tabellarischen Auflistung des Geltungsbereichs der vollständige Titel der Regelwerke, die zur Unterschrift der Prüfberichte Autorisierten und die im Regelwerk verwendeten Abkürzungen ausgewiesen.

Bei der Angabe der normativen Dokumente werden rein nationale nach internationalen Regelwerken und Normen vor anderen Regelwerken gelistet. Normenentwürfe werden nicht im Geltungsbereich ausgewiesen.

3.5.1 Regelwerk

Die Quellenangaben des Regelwerks werden in folgender Form zitiert:

Das Zitat setzt sich aus Art und Nummer des Regelwerkes und ggf. einer zusätzlichen Teilangabe zusammen.

DIN-, EN- und ISO-Normen werden zuerst in numerischer Reihenfolge aufsteigend aufgeführt, anschließend die übrigen normativen Regelwerke (ebenfalls in alphanumerischer Reihenfolge). Zum Schluss folgen die hausinternen Standardarbeitsanweisungen (SOP).

Durch aussagekräftige SOP-Titel können detailliertere Informationen als in Spalte 4 der Tabelle über die beherrschten Prüfungsarten ausgewiesen werden. Diese Informationen oder Begriffe sind somit auch in den Geltungsbereichen suchbar.

DIN ISO 6474 : 2001-06	Chirurgische Implantate – Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids
DIN EN 14476 : 2007-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN ISO 10993-4 : 2007-06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut

⁹ Zur Zeit noch den Begriff Akkreditierung beinhaltende antragsbezogene Dokumente der ZLG gelten analog.

¹⁰ siehe § 3 Ziffer 18 MPG und Liste harmonisierter Normen unter:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

DGHM Standardmethode 9.2 : 2001-09	Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden bzw. fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch mit <i>M. terrae</i> bzw. <i>M. avium</i> “, mhp Verlag, Wiesbaden 2001
KHHygieneAnfMedPEmpf : 2001-11	Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ BundesgesundhBl, 2001, Nr. 11, S. 1115 –1126
Ph. Eur. 6, 2.6.1 : 2005	Prüfung auf Sterilität
SOP 0...	Bestimmung der PTT {Antragsteller}
SOP 0...	Verschleißprüfung (Ring on Disc) des {Antragsteller}

3.5.2 Unterschriftsberechtigte

Die Unterschriftsberechtigten für die Prüfberichte/Ergebnisberichte werden alphabetisch (Nachname) unter Angabe des Vornamens aufgeführt. Bei eingeschränkter Unterschriftsbefugnis ist der Bereich der Autorisierung anzugeben.

Name	Bereich
Frau Dr. Antje van Breugel	Desinfektionsmittel
Herr Prof. Dr. Michael Ponk	Alle Bereiche
Herr Claus-Dieter Schmidt	Sterilisationsverfahren

3.5.3 Abkürzungen

Die im Regelwerk verwendeten Abkürzungen werden in einer ungerahmten Tabelle alphabetisch aufgeführt.

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ASTM	American Society for Testing and Materials
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaus-Hygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European

RKI	Robert-Koch-Institut
SOP	Standard Operation Procedure des {Antragstellers}
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

4 Abschlussbemerkung

Da Regelwerke und Tätigkeitsgebiete der bei der ZLG anerkannten Laboratorien ständig Änderungen und Anpassungen unterliegen, können von den in diesem Hinweisblatt beschriebenen Festlegungen abweichende Darstellungen im Umlauf sein. Sie werden im Rahmen der Überwachung angepasst.

Die ZLG behält sich vor, in Einzelfällen weiterführende Festlegungen zu treffen.