

Verfahrensweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_004_01_
	Freigegeben zum	Probe
	Seite	Seite 1 von 3

1		
2	1. Zweck	1
3	2. Geltungsbereich	1
4	3. Abkürzungen	1
5	4. Definitionen	2
6	5. Beschreibung	2
7	5.1 Allgemeines	2
8	5.2 Entnahme von Proben	2
9	5.3 Interne und externe Überprüfung	3
10	5.4 Bewertung	3
11	5.5 Rückgabe der Probe	3
12	6. Hinweise und Anmerkungen	3
13	7. Änderungsgrund	3
14	8. Verteiler	3
15	9. Mitgeltende Unterlagen	3
16		

17 **1 Zweck**

18 Diese VAW dient der Sicherstellung eines einheitlichen Vorgehens bei der Probenahme von
19 Medizinprodukten. Sie legt ferner ein Verfahren fest für die Überprüfung, die Bewertung der
20 Prüfergebnisse und ggf. die Rückgabe der Probe.

21 **2 Geltungsbereich**

22 Diese VAW gilt für alle Beschäftigten (*einfügen: Behördenbezeichnung*), die mit der Überwa-
23 chung gemäß § 26 MPG in Verbindung mit §§ 6 und 7 der MPGvWV betraut sind.

24 **3 Abkürzungen**

25 s. Glossar auf der Website der ZLG: www.zlg.de
26
27
28

Verfahrensweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_004_01_Probe
	Freigegeben zum	
	Seite	Seite 2 von 3

4 Definitionen

Bewertung	Bewertung ist die Beurteilung der bei der Überprüfung gewonnenen Ergebnisse bezüglich der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen für Medizinprodukte.
Gegenprobe	Eine Gegenprobe ist eine Zweitprobe eines identischen Produkts (wenn möglich derselben Charge), die im überprüften Betrieb verbleibt.
Inspektion	Eine Inspektion im Sinne dieser VAW ist eine vor Ort durchgeführte Kontrolle und Besichtigung im Rahmen der Überwachung.
Probe	Eine Probe ist ein aus Betrieben und Einrichtungen entnommenes Medizinprodukt, ein dazugehöriges Bauteil oder eine Vorstufe des Medizinprodukts.
Überprüfung	Eine Überprüfung ist eine Kontrolle von Unterlagen, eine physische Kontrolle oder eine Laborprüfung.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Im Rahmen der Überwachung nach § 26 MPG können Proben entnommen werden. Art und Anzahl der zu ziehenden Proben werden risikobasiert festgelegt. Dies gilt nicht für Verdachtsfälle (Verdachtsprobe).

Gemäß § 26 Abs. 3 Nr. 2 MPG sind die mit der Überwachung beauftragten Personen dazu befugt, Medizinprodukte als Probe unentgeltlich zu entnehmen. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit muss hierbei gewahrt bleiben.

5.2 Entnahme von Proben

Für den Fall der Entnahme von Proben sind, soweit erforderlich, geeignete Materialien (z. B. versiegelbare Probenahmebeutel, Transportbehältnisse, Verschlussmaterial) mitzuführen und zu verwenden.

Eine Entnahme von Proben im Rahmen von Inspektionen im Außendienst wird mittels eines Formblattes „Probeentnahmeschein“ (*Muster, länderspezifische Anpassungen erforderlich*) dokumentiert. Soweit im Einzelfall erforderlich, wird das Zurücklassen einer Gegenprobe am Probeentnahmeort veranlasst. Wenn möglich, ist diese zu versiegeln.

Der Verbleib der Probe nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens ist zu klären (Rückgabe, zerstörende Prüfung ohne Rückgabe etc.). Beide Seiten bestätigen per Unterschrift das Verfahren zur Entnahme der Probe und ggf. Gegenprobe. Ein Exemplar des ausgefüllten Formblattes verbleibt vor Ort beim Betrieb oder der Einrichtung, in dem die Probe entnommen wurde.

Die Dokumentation einer im Innendienst angeforderten Probe ist demgegenüber bereits mit der Vorgangsdokumentation in der Akte abgedeckt.

Die entnommenen Proben bzw. deren Behältnisse sind eindeutig und rückverfolgbar zu kennzeichnen (länderspezifische Vorgaben). Ergänzende Informationen für den weiteren Umgang (z. B. Lager- und Transportbedingungen) oder Gefahrenkennzeichnungen (z. B. Infektionsgefahr) sind der Probe beizufügen und zu beachten.

Verfahrensweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_004_01_ Probe
	Freigegeben zum	
	Seite	Seite 3 von 3

5.3 Interne und externe Überprüfung

Ist eine Überprüfung der Probe innerhalb der Behörde möglich und ausreichend (interne Überprüfung), wird diese durchgeführt und die Ergebnisse im Vorgang dokumentiert.

Ist darüber hinaus eine Laborprüfung erforderlich, wird diese bei einem geeigneten Prüflabor veranlasst (externe Überprüfung).

Bei der Vorbereitung des Versands der Probe an das Prüflabor ist immer zu prüfen, welche besonderen Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Versandart (z. B. Vorschriften in Bezug auf Gefahrgutrecht) vorliegen und ggf. zu berücksichtigen sind.

Der zu versendenden Probe ist ein Formblatt Probenbegleitschein (*Muster, länderspezifische Anpassungen erforderlich*) beizufügen, das den erforderlichen Prüfumfang und die Prüftiefe aufführt sowie die eindeutige Identifizierung der Probe sicherstellt.

Die Angaben zur Identifizierung der Probe oder des Betriebs/der Einrichtung, in der die Probe entnommen wurde, können bei Bedarf verschlüsselt werden.

Die Aufbewahrung der Probe nach der Überprüfung ist mit dem Labor zu klären.

5.4 Bewertung

Nach Eingang des Prüfergebnisses wird dieses innerhalb der Behörde bewertet und im Vorgang dokumentiert. Entsprechend der Bewertung der Ergebnisse erfolgt das weitere Verwaltungsverfahren.

5.5 Rückgabe der Probe

Ist eine Rückgabe der Probe vereinbart, wird diese nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens zurückgegeben. Dies ist zu dokumentieren. Wurde das Zurücklassen einer Gegenprobe veranlasst, ist diese ggf. freizugeben.

6 Hinweise und Anmerkungen

Eine eventuelle Gebührenerhebung richtet sich nach den Gebührenordnungen der Länder.

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs

9 Mitgeltende Unterlagen

VAW „Umgang mit Mängeln“¹

s. Website der ZLG www.zlg.de

¹ Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser VAW noch in Erarbeitung