

TT.MM.20JJ	Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG	
-------------------	--	---

Angaben zum Prüflaboratorium	
Name	
Anschrift:	
Verfahrens-Nr. ZLG:	
Datum Begutachtung:	
Anlass	

Der vorliegende Bericht basiert zugleich auf den Aussagen zum o.g. Prüflaboratorium in:		
Konsolidierter Bericht	Datum Bericht	Erstreckt sich auf Prüfgebiete (z.B. phys., biol. Prüfungen, Systembegutachtung)
<<Verfahrens-Nr. DAkKS>>		

Prüflaboratorium mit mehreren Standorten:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Name / Anschrift begutachteter Standorte:	

Angaben zum/zur Begutachter/in BeB (ZLG Mitarbeiter/in)		
<input type="checkbox"/> Ansprechpartner/in BeB ¹		UP ² <input type="checkbox"/>
Name		

Angaben zum/zur externen Begutachter/in BeB		
<input type="checkbox"/> Begutachter/in		UP <input type="checkbox"/>
Name		

¹ Der/Die Ansprechpartner/in BeB war persönlich nicht zwingend vor Ort anwesend (s. ggf. Eintrag UP - Unterlagenprüfung). Seine/Ihre Aufgabe besteht in der zusammenfassenden Bewertung der von den Begutachtern/Fachexperten und/oder Begutachter/in anwendbare Anforderungen MDR gelieferten Beiträge hinsichtlich der Anerkennung. Diese Bewertung beinhaltet das ggf. erforderliche Ausräumen von Widersprüchen oder die ggf. erforderliche Bewertung von nach der Begutachtung entstandenen Sachverhalten. (s.a. „Bewertung, Bemerkungen und Stellungnahme“).

² Unterlagenprüfung

TT.MM.20JJ	<p align="center">Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG</p>	
------------	--	---

Detaillierte Darstellung mit Angabe der Quellen der sektoralen Anforderungen

Im Folgenden ist eine Zusammenfassung der Erfüllung der spezifischen sektoralen Anforderungen für Prüflaboratorien für Medizinprodukte mit der entsprechenden Fundstelle aufgeführt. Die in diesem Dokument aufgeführten zusätzlichen Anforderungen in der zum Zeitpunkt der Freigabe des vorliegenden Dokuments geltenden Fassung sind dabei folgenden Quellen entnommen:

- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)
- Verordnung (EU) 2017/745 [MDR], insbesondere Anhang VII

Die in diesen Dokumenten formulierten anwendbaren Anforderungen bezogen auf eine Benennung sind analog auch an die Anerkennung zu stellen.

Die Einhaltung der DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 belegt die in der MDR geforderte Eignung des von dem Prüflaboratorium eingerichteten, dokumentierten, umgesetzten, aufrechterhaltenen und betriebenen Qualitätsmanagementsystems für die Art, den Bereich und den Umfang seiner Konformitätsbewertungstätigkeiten und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen. [MDR, Anhang VII 2.1]

Basis eines Laboratoriums zum Nachweis der Einhaltung der anwendbaren Anforderungen aus Anhang VII der MDR ist daher die DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018. Anwendbare Anforderungen aus Anhang VII der MDR, die deckungsgleich mit Anforderungen aus der DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 sind, sind in diesem Dokument nicht nochmals aufgeführt, z.B. Anforderungen an die Vertraulichkeit.

Die Abfolge der in diesem Dokument dargestellten Anforderungen orientiert sich an der Reihenfolge der anwendbaren und daher aufgeführten Anforderungen im Anhang VII der MDR und entspricht nicht der Abfolge in der DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018.

Anlagen zu diesem Bericht:

- Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente (*ggf. streichen*)

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN						
Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED):						
Lfd.- Nr.	ON	Bezeichnung	Datum / Ausgabe- stand			
		<input type="checkbox"/> siehe beigefügte Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente				
Gesamtergebnis:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:						
1.1 RECHTSSTATUS UND ORGANISATIONSSTRUKTUR						
1		Jedes Prüflaboratorium wird nach dem nationalen Recht gegründet. Seine Rechtspersönlichkeit und sein Rechtsstatus werden vollständig dokumentiert. Zu den entsprechenden Unterlagen gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über das Prüflaboratorium ausüben. [MDR, Anhang VII 1.1.1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2		Handelt es sich bei dem Prüflaboratorium um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Einrichtung sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu dem Prüflaboratorium eindeutig zu dokumentieren. In diesen Fällen gelten Die Anforderungen des Abschnitts 1.2 ((Unabhängigkeit und Unparteilichkeit)) sowohl für das Prüflaboratorium als auch für die Einrichtung, zu der es gehört. [MDR, Anhang VII 1.1.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3		Ist ein Prüflaboratorium ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern oder befindet es sich im Eigentum eines anderen Rechtsträgers, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operativen Beziehungen zu dem Prüflaboratorium eindeutig zu definieren und zu dokumentieren. Mitarbeiter dieser Rechtsträger, die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung durchführen, unterliegen den geltenden Anforderungen dieser Verordnung. [MDR, Anhang VII 1.1.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4		Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise des Prüflaboratoriums sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung des Prüflaboratoriums und der Ergebnisse der von ihr durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten. [MDR, Anhang VII 1.1.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5		Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse seiner obersten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
	Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit möglichem Einfluss auf die Leistung des Prüflaboratoriums sowie auf die Ergebnisse seiner Konformitätsbewertungstätigkeiten sind von dem Prüflaboratorium klar zu dokumentieren. [MDR, Anhang VII 1.1.5]					
6	Das Prüflaboratorium bestimmt die Personen der obersten Leitungsebene, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für die folgenden Bereiche tragen: <ul style="list-style-type: none"> - die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Konformitätsbewertungstätigkeiten; - die Festlegung von Verfahren und Konzepten für die Funktionsweise des Prüflaboratoriums; - die Überwachung der Umsetzung der Verfahren, Konzepte und Qualitätsmanagementsysteme des Prüflaboratoriums; - die Aufsicht über die Finanzen des Prüflaboratoriums; - die Tätigkeiten und Entscheidungen des Prüflaboratoriums, vertragliche Vereinbarungen eingeschlossen; - erforderlichenfalls die Übertragung von Befugnissen auf Mitarbeiter und/oder Ausschüsse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten; - die Zusammenarbeit mit der für Prüflaboratorien zuständigen Behörde und die Pflichten hinsichtlich der Kommunikation mit anderen zuständigen Behörden, der Kommission und anderen Prüflaboratorien. [MDR, Anhang VII 1.1.6]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Zusätzliche Kommentare:

1.2 UNABHÄNGIGKEIT UND UNPARTEILICHKEIT

Die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einem Prüflaboratorium und einem Hersteller, der eine Konformitätsbewertung beantragt, keinesfalls aus.

7	Das Prüflaboratorium ist eine unabhängige dritte Stelle, die mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet ³ , in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist das Prüflaboratorium von allen anderen Wirtschaftsakteuren, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. Dies schließt nicht aus, dass das Prüflaboratorium Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller durchführt. [MDR, Anhang VII 1.2.1] ⁴		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---	--	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

³ Die ZLG legt hier die entsprechenden MD-Codes der Verordnung (EU) 2017/2185 zu Grunde. Für Laboratorien, die horizontale Prüfungen durchführen (z.B. Prüfungen zu EMV, (Mikro-)Biologie) gilt die Auslegung Medizinprodukte.

⁴ Als **Nachweise** zur Umsetzung der Anforderung an die Unabhängigkeit dienen – ohne darauf beschränkt zu sein – u.a. Handelsregisterauszüge, Organigramme, (Muster-)Arbeitsverträge und Stellenbeschreibungen.



Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
8	<p>Das Prüflaboratorium gewährleistet durch seine Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung seiner Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. [s. hierzu auch MDR, Anhang VII 4.2 c)]</p> <p>Dokumentierte und umgesetzte Verfahren ermöglichen die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich der Produkte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei dem Prüflaboratorium. Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert. [MDR, Anhang VII 1.2.2]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<p>Das Prüflaboratorium, seine oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen</p> <p>a) weder Produktentwickler, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer oder Wartungsbetrieb der Produkte, die sie bewerten, noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Diese Einschränkung schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten des Prüflaboratoriums erforderlich sind, und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus,</p> <p>b) weder an der Auslegung, Herstellung, Vermarktung, Installation und Verwendung oder Wartung der Produkte, für deren Prüfung das Prüflaboratorium anerkannt ist, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten,</p> <p>c) sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die seine/ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder seine/ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die das Prüflaboratorium anerkannt ist, beeinträchtigen können,</p> <p>d) keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in seine/ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere darf es/dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Auslegung, Herstellung, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen, und</p> <p>e) nicht mit einer Einrichtung verbunden sein, die ihrerseits die unter Buchstabe d genannten Beratungsdienstleistungen erbringt. Diese Einschränkung schließt allgemeine Schulungen, die nicht kundenspezifisch sind und die im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Produkte oder mit einschlägigen Normen stehen, nicht aus.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
	[MDR, Anhang VII 1.2.3]					
10	Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einem Prüflaboratorium ist zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend zu dokumentieren; potenzielle Interessenskonflikte sind zu prüfen und im Einklang mit diesem Anhang zu lösen. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einem Prüflaboratorium bei einem speziellen Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut. [MDR, Anhang VII 1.2.4]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Die Unparteilichkeit des Prüflaboratoriums, seiner obersten Leitungsebene und seines Prüfpersonals ist zu garantieren. Die Höhe der Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals eines Prüflaboratoriums darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten. [MDR, Anhang VII 1.2.5] ⁵		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Falls das Prüflaboratorium Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenskonflikten zwischen der für das Prüflaboratorium zuständigen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und dem Prüflaboratorium andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren. [MDR, Anhang VII 1.2.6]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Das Prüflaboratorium gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten seiner Zweigstellen oder einer zugeordneten Stelle, einschließlich Tätigkeiten seiner Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität seiner Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. [MDR, Anhang VII 1.2.7] ⁶		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						

⁵ Eine Gefährdung der Unparteilichkeit kann ebenso vorliegen, wenn das Laboratorium oder seine Mitarbeiter einem Druck oder einer Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sind, die sich auf die Ergebnisse der Prüfungen auswirken könnten. Dies ist beispielsweise möglich, wenn das Laboratorium hauptsächlich von einem oder nur sehr wenigen Kunden abhängig ist, der/die ein Interesse am Prüfergebnis hat/haben.

Als **Nachweise** dienen u.a. (Muster-)Arbeitsverträge, Zusatzvereinbarungen und ähnliche Dokumente sowie eine durch den Begutachter dokumentierte Aussage der *Obersten Leitung der Stelle* zur Kundenstruktur.

⁶ In Erweiterung zur bisherigen Regelung (Unabhängigkeit bezogen auf die jeweilige juristische Person), ist gemäß Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 auch die Unabhängigkeit zugeordneter Stellen zu gewährleisten und zu belegen.

Als **Nachweis** dienen u.a. eine durch das antragstellende Prüflaboratorium durchgeführte Analyse der explizit zu nennenden 'zugeordneten Stellen' (d.h. verbundener juristischer Personen) hinsichtlich des Vorhandenseins, der Art der Vernetzung (juristische Person oder Gruppe von juristischen Personen, i.e. Holding, Mutter-, Tochter- oder Schwesterfirma etc.), des Geschäftszwecks (auch hinsichtl. Tätigkeiten zu Medizinprodukten) sowie daraus resultierender ggf. unabhängigkeitsschädlicher Aspekte.

TT.MM.20JJ	Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG	
-------------------	--	---

Nr.	Anforderung	Umsetzung Referenzdokumente	Bewertung ¹ durch BG			Abw. Nr.
			1	2	3	
1.4 HAFTUNG						
14	Das Prüflaboratorium schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung für seine Konformitätsbewertungstätigkeiten ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts von dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt oder dieser Mitgliedstaat ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig. [MDR, Anhang VII 1.4.1]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung entsprechen dem Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten des Prüflaboratoriums sowie dem Risikoprofil der von dem Prüflaboratorium geprüften Produkte. [MDR, Anhang VII 1.4.2]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						
1.5 FINANZVORSCHRIFTEN						
16	Das Prüflaboratorium verfügt über die zur Durchführung seiner Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte im Rahmen seiner Anerkennung und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Es dokumentiert seine finanzielle Leistungsfähigkeit und seine langfristige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei gegebenenfalls besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind. [MDR, Anhang VII 1.5] ⁷		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						
1.6 BETEILIGUNG AN KOORDINIERUNGSTÄTIGKEITEN						
17	Das Prüflaboratorium sorgt dafür, dass sein Prüfpersonal und seine Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über vorbildliche Verfahren Kenntnis erhalten ((in Bezug auf seine Tätigkeiten)). [MDR, Anhang VII 1.6.1]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Das Prüflaboratorium berücksichtigt Leitlinien und Dokumente über vorbildliche Verfahren ((in Bezug auf seine Tätigkeiten)). [MDR, Anhang VII 1.6.2]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						

⁷ Als **Nachweis** zur finanziellen Leistungsfähigkeit und langfristigen wirtschaftlichen Rentabilität kann der Jahresabschlussbericht eines Wirtschaftsprüfers dienen.

TT.MM.20JJ	Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG	
-------------------	--	---

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT						
Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED):						
Lfd.-Nr.	ON	Bezeichnung	Datum / Ausgabe-stand			
	<input type="checkbox"/>	siehe beigefügte Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente				
Gesamtergebnis:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:						
19		Das Qualitätsmanagementsystem des Prüflaboratoriums deckt zusätzlich zur 17025 : 2018 mindestens folgende Elemente ab: - Strategien für die Zuweisung bestimmter Aufgaben und Zuständigkeiten an Mitarbeiter; - Bewertungs- und Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der Mitarbeiter und der obersten Leitungsebene des Prüflaboratoriums; - Planung, Durchführung, Bewertung und erforderlichenfalls Anpassung seiner Konformitätsbewertungsverfahren; - Vorbeugungsmaßnahmen; - Klagen und - Weiterbildung. [MDR, Anhang VII 2.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20		Wenn Dokumente in verschiedenen Sprachen verwendet werden, gewährleistet und überprüft das Prüflaboratorium, dass sie den gleichen Inhalt haben. [MDR, Anhang VII 2.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21		Die oberste Leitungsebene des Prüflaboratoriums stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation des Prüflaboratoriums vollständig verstanden, umgesetzt und aufrechterhalten wird, was auch für ihre Zweigstellen gilt. [MDR, Anhang VII 2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22		Das Prüflaboratorium verlangt von allen Mitarbeitern, sich durch Unterschrift oder auf gleichwertige Weise förmlich dazu zu verpflichten, die von dem Prüflaboratorium festgelegten Verfahren einzuhalten. Diese Verpflichtung erfasst auch die Aspekte betreffend die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen sowie jede bestehende oder frühere Verbindung zu Kunden. Die Mitarbeiter müssen schriftlich erklären, dass sie die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einhalten. [MDR, Anhang VII 2.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zusätzliche Kommentare:						

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	

3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN

Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED):

Lfd.- Nr.	ON	Bezeichnung	Datum / Ausgabe- stand		
	<input type="checkbox"/>	☐ siehe beigefügte Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente			
Gesamtergebnis:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:

3.1 ALLGEMEIN

23	<p>Das Prüflaboratorium verfügt jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von Produkten, für die es anerkannt wurde, permanent über ausreichendes administratives, technisches und wissenschaftliches Personal, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich der Prüfverfahren der einschlägigen Produkte und der entsprechenden Technologien besitzt.</p> <p>[MDR, Anhang VII 3.1.1]</p>		☐	☐	☐	
24	<p>Das Personal, das an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch ein Prüflaboratorium beteiligt ist, verfügt über angemessene Kenntnisse, um</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein System für die Auswahl von mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragten Mitarbeitern, • die Überprüfung ihrer Kenntnisse, die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben, • die Organisation ihrer Ersts Schulung und fortlaufenden Weiterbildung sowie • die Zuweisung ihrer Aufgaben und • die Überwachung dieser Mitarbeiter zu errichten und zu betreiben, <p>um sicherzustellen, dass das mit der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten befasste Personal über Kompetenzen verfügt, die zur Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben erforderlich sind.</p> <p>[MDR, Anhang VII 3.1.1]⁸</p>		☐	☐	☐	

⁸ „Das Personal, das an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch ein Prüflaboratorium beteiligt ist“ wird üblicherweise mit der Funktion der fachlichen **Laborleitung** und deren *Stellvertretung* (oder entsprechender Unterabteilungen, z.B. für Mikrobiologie, Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV) oder Sicherheitsprüfungen) belegt. Die mit „der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragten Mitarbeiter“ sind die **Durchführer der direkten Prüftätigkeit** im Labor.

Die *Laborleitung* und deren *Stellvertretung* verfügt über angemessene Kenntnisse, um ein System (i) für die Auswahl von *Durchführern der direkten Prüftätigkeiten*, (ii) für die Überprüfung und Überwachung ihrer Kenntnisse (interne Audits, QS-Prüfungen, Beobachtungen von Prüfungen etc.), (iii) für die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben (Autorisierung) auf Basis zuvor festgelegter Qualifikationsanforderungen sowie (iv) für die Organisation ihrer Einarbeitung und fortlaufenden Weiterbildung zu errichten und zu betreiben, um damit sicherzustellen, dass die *Durchführer der direkten Prüftätigkeiten* über Kompetenzen verfügen, die zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
25	Das Prüflaboratorium trägt dafür Sorge, dass Qualifikation und Fachwissen des an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Personals stets auf dem neuesten Stand bleiben, indem es ein System für den Erfahrungsaustausch und ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung einrichtet. [MDR, Anhang VII 3.1.2]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Zusätzliche Kommentare:

3.2 QUALIFIKATIONSANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL

26	Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal wird vom Prüflaboratorium selbst eingestellt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in sämtlichen folgenden Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> • die Rechtsvorschriften der Union zu Produkten und einschlägige Leitlinien; • eine breite Wissensgrundlage der Technologien im Bereich der Produkte sowie der Prüfung von Produkten; • das Qualitätsmanagementsystem des Prüflaboratoriums, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien; • relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Prüfverfahren beteiligtem Personal; • einschlägige Erfahrung in Bezug auf Prüfverfahren nach Maßgabe dieser Verordnung oder vorher gültiger Rechtsvorschriften [MDR, Anhang VII 3.2.3] ⁹		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	Die für die abschließenden Berichtsprüfungen gesamtverantwortlichen Personen werden von dem Prüflaboratorium selbst beschäftigt. Zusammen verfügen diese Personen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in sämtlichen folgenden Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> – Rechtsvorschriften zu Produkten und einschlägige Leitlinien; 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

⁹ „Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter [...] zuständige Personal“, kann als **Autorisierer** bezeichnet werden. Diese Tätigkeit kann – auch in Personalunion – unterschiedlichen Funktionen zugeteilt werden, z.B. der Geschäftsführung, der Laborleitung oder dem/der Qualitätsmanagementverantwortlichen.

Autorisierer verfügen nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in sämtlichen folgenden Bereichen: (i) zu Rechtsvorschriften und einschlägigen Leitlinien zu Medizinprodukten (MPDG, MDR, ggf. anwendbare MDCG Dokumente), (ii) eine breite Wissensgrundlage der Technologien/Prüfverfahren (z.B. Medizinprodukte, Implantate etc./ z.B. Mikrobiologie, Sterilisation oder EMV etc.), (iii) zur DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 14971, (iv) vertiefte Fachkenntnisse und Erfahrungen im Bereich der Produktnormen sowie einschlägige Erfahrung in Bezug auf Prüfverfahren im Bereich der Medizinprodukte.

Als **Nachweise** dienen u.a. Schulungsdokumente (auch intern), (fachlicher) Lebenslauf, aus dem Dauer und Art der bisherigen fachlichen Tätigkeiten sowie Kenntnisse und Erfahrung in entsprechenden Fach- und Prüfgebieten hervorgehen, Arbeitszeugnisse, Gremienzugehörigkeiten.

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
	<ul style="list-style-type: none"> – die für Prüfverfahren für Produkte relevanten Arten von Qualifikationen, Erfahrungen und Fachwissen; – eine breite Wissensgrundlage der Technologien im Bereich der Produkte, wozu auch ausreichende Erfahrung mit Prüfungsverfahren von Produkten gehört; – das Qualitätsmanagementsystem des Prüflaboratoriums, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationen des beteiligten Personals; – die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird. <p>[MDR, Anhang VII 3.2.7]¹⁰</p>					
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						
3.3 DOKUMENTATION DER QUALIFIKATION, SCHULUNG UND ZULASSUNG DES PERSONALS						
28	<p>Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet das Prüflaboratorium gegenüber der ZLG die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten.</p> <p>[MDR, Anhang VII 3.3.1]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						
3.4 UNTERAUFTRAGNEHMER UND EXTERNE SACHVERSTÄNDIGE						
29	<p>Prüflaboratorien vergeben keine Arbeit im Unterauftrag an Einrichtungen oder Personen weiter.</p> <p>[MDR, Anhang VII 3.4.2, Strich 2]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						
3.5 ÜBERWACHUNG DER KOMPETENZEN, DES SCHULUNGSBEDARFS UND DES ERFAHRUNGSAUSTAUSCHS						
30	<p>Die Prüflaboratorien überprüfen die Kompetenz ihres Personals regelmäßig, ermitteln den Schulungsbedarf und erstellen einen Schulungsplan, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau der einzelnen Mitarbeiter aufrechtzuerhalten. Dabei wird zumindest überprüft, dass das Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> – die geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten für Produkte, die ein- 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹⁰ „Die für die abschließenden Berichtsprüfungen gesamtverantwortlichen Personen“ können als **Prüfberichtsfreegeber** bezeichnet werden und verfügen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in sämtlichen folgenden Bereichen: (i) zu Rechtsvorschriften und einschlägige Leitlinien zu Medizinprodukten (MPDG, MDR, ggf. anwendbare MDCG Dokumente), (ii) eine breite Wissensgrundlage der Technologien/Prüfverfahren (z.B. Medizinprodukte, Implantate etc./ z.B. Mikrobiologie, Sterilisation oder EMV etc.), (iii) zur DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 14971, (iv) relevante Fachkenntnisse und Erfahrungen im Bereich der Produktnormen und -prüfungen, (v) Erfahrung in der Erstellung von Prüfberichten.

Als **Nachweise** dienen u.a. Schulungsdokumente (auch intern), (fachlicher) Lebenslauf, aus dem Dauer und Art der bisherigen fachlichen Tätigkeiten sowie Kenntnisse und Erfahrung in entsprechenden Fach- und Prüfgebieten hervorgehen, Arbeitszeugnisse, Gremienzugehörigkeiten.

TT.MM.20JJ	Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG	
-------------------	--	---

Nr.	Anforderung	Umsetzung	Bewertung ¹			Abw. Nr.
			durch BG			
		Referenzdokumente	1	2	3	
	schlägigen harmonisierten Normen, die Spezifikationen und die Leitlinien gemäß Abschnitt 1.6 kennt und – an dem internen Erfahrungsaustausch und dem Programm zur kontinuierlichen Schulung und Weiterbildung gemäß Abschnitt 3.1.2 teilnimmt. [MDR, Anhang VII 3.5.2] ¹¹					
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>						

¹¹ Als **Nachweise** dienen u.a. Schulungsdokumente (auch intern), (fachlicher) Lebenslauf, aus dem Dauer und Art der bisherigen fachlichen Tätigkeiten sowie Kenntnisse und Erfahrung in entsprechenden Fach- und Prüfgebieten hervorgehen, Arbeitszeugnisse, Gremienzugehörigkeiten.

TT.MM.20JJ	Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG	
-------------------	--	---

Nr.	Anforderung		Umsetzung		Bewertung ¹			Abw. Nr.
					durch BG			
			Referenzdokumente		1	2	3	
4 VERFAHRENSANFORDERUNGEN								
Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED):								
Lfd.- Nr.	ON	Bezeichnung					Datum / Ausgabe- stand	
		<input type="checkbox"/> siehe beigefügte Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente						
Gesamtergebnis:					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:								
4.2 ANGEBOTE DER PRÜFLABORATORIEN UND TÄTIGKEITEN VOR DER ANTRAGSTELLUNG								
31		Das Prüflaboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für seine Konformitätsbewertungsdienste. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen könnten, dass die Bewertungstätigkeit des Prüflaboratoriums den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer Prüflaboratorien ist. [MDR, Anhang VII 4.2 c)]			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>								
4.6 BERICHTERSTATTUNG								
32		Das Prüflaboratorium gewährleistet, dass alle Schritte der Konformitätsbewertungstätigkeiten dokumentiert werden, sodass die Schlussfolgerungen aus den Prüfverfahren eindeutig sind, die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung belegen und für Personen, die nicht selbst in die Bewertung eingebunden sind, beispielsweise Personal in für die Anerkennung zuständigen Behörden, den objektiven Nachweis für diese Einhaltung darstellen können, [MDR Anhang VII, 4.6]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>								
4.7 ABSCHLIEßENDE PRÜFUNG								
33		Das Prüflaboratorium gewährleistet, dass das für die abschließende Berichtsprüfung vorgesehene Personal angemessen ermächtigt ist und nicht das Personal ist, das die Prüfverfahren durchgeführt hat. [MDR Anhang VII, 4.7]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Zusätzliche Kommentare:</i>								

TT.MM.20JJ	Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG	
-------------------	--	---

Zusammenfassende Bewertung, Bemerkungen, Stellungnahme
Ausführliche Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung und anerknennungsrelevante Erkenntnisse (z.B. aus dem Akkreditierungsverfahren).

Anzahl der Abweichungen:	Nicht kritisch: 0	Kritisch: 0
Einschränkungen des Geltungsbereichs der Anerkennung (Angabe der konkreten Bereiche):		
keine		

Empfehlung zur Anerkennung durch den/die Begutachter/in BeB	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ggf. Auflagen/ Stellungnahme:	
Ort / Datum:	Unterschrift:
<i>Begutachter/in:</i>	

Empfehlung zur Anerkennung durch den/die Ansprechpartner/in BeB	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ggf. Auflagen/ Stellungnahme:	
Ort / Datum: Bonn, TT.MM.JJJJ	Unterschrift:
<i>Ansprechpartner/in BeB:</i>	

¹ Bewertungsstufen:
1 Keine Abweichung
2 Nicht kritische Abweichung
3 Kritische Abweichung