

Verfahrensanweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_204_01_
	Freigegeben zum	
	Seite	Seite 1 von 4

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

1 Zweck

Diese VAW dient der Sicherstellung eines einheitlichen Vorgehens bei der Entnahme von Produktstichproben von Produkten im Anwendungsbereich der MDR und IVDR. Sie legt ferner ein Verfahren fest für die Überprüfung, die Bewertung der Prüfergebnisse und ggf. die Rückgabe der Probe.

2 Geltungsbereich

Diese VAW gilt für alle Beschäftigten (*einfügen: Behördenbezeichnung*), die mit der Überwachung gemäß § 77 MPDG in Verbindung mit Art. 93 MDR oder Art. 88 IVDR betraut sind.

Verfahrensanweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_204_01_
	Freigegeben zum	
	Seite	Seite 2 von 4

3 Abkürzungen

s. Glossar auf der Website der ZLG: www.zlg.de

4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts. Die nachfolgenden Definitionen, die vom Wortlaut des Medizinprodukterechts abweichen oder für die keine Legaldefinition bestehen, gelten nur für die vorliegende VAW und deren mitgeltenden Formblätter

Bewertung	Bewertung ist die Beurteilung der bei der Überprüfung gewonnenen Ergebnisse bezüglich der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen für Produkte im Anwendungsbereich der MDR und der IVDR.
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.
Produktstichprobe	Eine Produktstichprobe ist ein aus Betrieben und Einrichtungen entnommenes Produkt, ein dazugehöriges Bauteil oder eine Vorstufe des Produkts.
Überprüfung	Eine Überprüfung ist eine Kontrolle von Unterlagen, eine physische Kontrolle oder eine Laborprüfung.

5 Beschreibung

5.1. Allgemeines

Im Rahmen der Durchführung der Überwachung nach § 77 MPDG können Produktstichproben entnommen werden. Art und Anzahl der zu ziehenden Produktstichproben werden risikobasiert festgelegt. Dies gilt nicht für Verdachtsfälle (Verdachtsprobe).

Gemäß § 79 Abs. 3 MPDG sind die mit der Überwachung beauftragten Personen dazu befugt, Produktstichproben kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit muss hierbei gewahrt bleiben.

5.2 Entnahme von Produktstichproben

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

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

Verfahrensweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_204_01_
	Freigegeben zum	
	Seite	Seite 3 von 4

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

Die entnommenen Produktstichproben 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 Produktstichprobe beizufügen und zu beachten.

5.3 Interne und externe Überprüfung

Ist eine Überprüfung der Produktstichprobe 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 Produktstichprobe 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 Produktstichprobe ist ein Formblatt Probenbegleitschein (*Muster, länderspezifische Anpassungen erforderlich*) beizufügen, das den erforderlichen Prüfumfang und die Prüftiefe aufführt sowie die eindeutige Identifizierung der Produktstichprobe sicherstellt.

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

Die Aufbewahrung der Produktstichprobe 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 Produktstichprobe

Ist eine Rückgabe der Produktstichprobe 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 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

Verfahrensweisung: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung	Nr.	VAW01_204_01_Probe
	Freigegeben zum	
	Seite	Seite 4 von 4

9.1 Rechtsgrundlagen

MDR, IVDR, MPDG

9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen

VAW „Umgang mit Mängeln“

s. Website der ZLG www.zlg.de