

## Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG

---

71 SD 3 018 | Revision: 1.2 | 16. Oktober 2013

### **Geltungsbereich:**

Die vorliegenden Akkreditierungsregeln legen Anforderungen an EQAS-Organisationen fest, die im Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG externe Qualitätsbewertungsprogramme für medizinische Laboratorien und Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika durchführen. Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* und zusätzlich zu bzw. abweichend von den *Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen (71 SD 0 007)*.

**Datum der Ermittlung durch den Akkreditierungsbeirat: 27.08.2013**

Diese Regel wurde von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in den Regelermittlungsprozess eingebracht.

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Geltungsbereich.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Anforderungen an die Organisation.....</b>	<b>5</b>
3.1	Unabhängigkeit, Unparteilichkeit .....	5
3.2	Vertraulichkeit.....	5
3.3	Unterauftragsvergabe.....	5
3.4	Haftpflichtversicherung.....	6
3.5	Erfahrungsaustausch.....	6
<b>4</b>	<b>Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.....</b>	<b>6</b>
4.1	Qualitätsverpflichtungen .....	6
4.2	Dokumentation und Aufzeichnungen .....	7
4.3	Elektronische Unterschrift .....	7
4.4	Elektronische Archivierung .....	7
4.5	Anpassung an Änderungen .....	7
<b>5</b>	<b>Anforderungen an die Ressourcen.....</b>	<b>7</b>
5.1	Personal.....	7
5.2	Untersuchungsproben .....	10
<b>6</b>	<b>Prozessanforderungen .....</b>	<b>10</b>
6.1	Gestaltungsanforderungen für Qualitätsbewertungsprogramme.....	10
6.2	Ergebnisse von Qualitätsbewertungsprogrammen .....	10
6.3	Berichte zu Qualitätsbewertungsprogrammen .....	11

## 1 Geltungsbereich

Externe Qualitätsbewertungsprogramme<sup>1</sup>, die eine Beurteilung und Bewertung der Leistungscharakteristika von In-vitro-Diagnostika (IVD) einschließen, erfüllen eine wesentliche Aufgabe in der Konformitätsbewertung von IVD nach der Markteinführung, da durch diese Programme insbesondere Produktmängel oder Schwierigkeiten bei der Anwendung von IVD dargestellt werden können, die nur bei langzeitiger und weit verbreiteter Anwendung sichtbar werden.

Da externen Qualitätsbewertungsprogrammen im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG<sup>2</sup> eine Bedeutung zukommt, wurde auf der Grundlage eines Mandates der Europäischen Kommission die harmonisierte Norm EN 14136<sup>3</sup> erarbeitet. EQAS-Organisationen sind hiernach Konformitätsbewertungsstellen, die als Veranstalter von externen Qualitätsbewertungsprogrammen (engl.: *external quality assessment scheme*, EQAS) tätig sind und Prüfungsprogramme gestalten und durchführen, die geeignet sind, die einzelne und gemeinsame Leistung von Laboratorien und die Leistungsmerkmale der verwendeten IVD mittels Vergleich zwischen den Laboratorien festzustellen.

Die Richtlinie 98/79/EG berücksichtigt, dass Mitgliedstaaten im Rahmen des Beobachtungs- und Meldeverfahrens für IVD u. a. die Veranstalter externer Qualitätsbewertungsprogramme auffordern können, Vorkommnisse nach Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG den zuständigen Behörden mitzuteilen.

Die vorliegenden Akkreditierungsregeln legen Anforderungen an EQAS-Organisationen fest, die im Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG externe Qualitätsbewertungsprogramme für medizinische Laboratorien und Prüflaboratorien für IVD durchführen. Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG<sup>4</sup>. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* und zusätzlich zu bzw. abweichend von den *Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen (71 SD 0 007)*. Sie sollen sicherstellen, dass akkreditierte EQAS-Organisationen Ergebnisse und Daten erzielen, auf deren Grundlage eine angemessene Konformitätsbewertung von IVD nach deren Markteinführung erfolgen kann.

---

<sup>1</sup> Die Richtlinie 98/79/EG enthält den Ausdruck „externe Qualitätsbewertungsprogramme“, während die Norm DIN EN 14136 synonym den Ausdruck „externe Qualitätssicherungsprogramme“ verwendet. Diese Regeln verwenden in Anlehnung an die Terminologie der Richtlinie durchgehend den Ausdruck „externe Qualitätsbewertungsprogramme“.

<sup>2</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

<sup>3</sup> DIN EN 14136 : 2004-08 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

<sup>4</sup> Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625)

## 2 Allgemeine Anforderungen

EQAS-Organisationen müssen die einschlägigen anwendbaren Forderungen

- des Medizinproduktegesetzes (MPG)<sup>5</sup> sowie der dazu erlassenen Verordnungen;
- des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG<sup>6</sup>;
- der DIN EN 14136;
- der DIN EN ISO/IEC 17043<sup>7</sup>

in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

EQAS-Organisationen sind verpflichtet,

- die *Allgemeinen Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (71 SD 0 001)*, die *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* sowie die vorliegenden *Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG* anzuerkennen;
- den von der DAkkS und der Befugnis erteilenden Behörde ZLG Beauftragten alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihnen Zugang zu den Räumlichkeiten und Prüfeinrichtungen zu gewähren, um die für die Akkreditierung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen;
- die für den beantragten Geltungsbereich zutreffenden und als „Antworten und Beschlüsse“ der Sektorkomitees Medizinische Laboratorien und In-vitro-Diagnostika veröffentlichten Ergebnisse zu beachten.

Als Voraussetzung für die Akkreditierung müssen EQAS-Organisationen ausreichende Erfahrung in der Gestaltung und Auswertung von Qualitätssicherungsprogrammen für den Bereich Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17043 aufweisen.

---

<sup>5</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S 3147), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)

<sup>6</sup> Im Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG werden die Kriterien für die Beauftragung der Benannten Stellen aufgeführt. EQAS-Organisationen müssen die dort genannten Kriterien hinsichtlich Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, beruflicher Zuverlässigkeit, Sachkompetenz, Unterauftragsvergabe, Haftpflichtversicherung und Vertraulichkeit im Rahmen ihrer Tätigkeit als Konformitätsbewertungsstellen ebenfalls erfüllen.

<sup>7</sup> DIN EN ISO/IEC 17043 : 2010-05 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen

### **3 Anforderungen an die Organisation**

Ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

#### **3.1 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit**

EQAS-Organisationen haben die Anforderungen an Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gemäß MEDDEV 2.10/2<sup>8</sup> entsprechend zu erfüllen, d. h. die EQAS-Organisation, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Qualitätsbewertungsprogramme beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Monteur oder dem Anwender der betreffenden IVD identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein<sup>9</sup>. Jegliche Einflussnahme außenstehender Personen oder Organisationen auf die Untersuchungs- und Prüfergebnisse muss ausgeschlossen sein.

EQAS-Organisationen, die auch als Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika tätig sind, müssen über Regelungen verfügen, welche die Unparteilichkeit des handelnden Personals der EQAS-Organisation in Bezug auf Hersteller von IVD, die das Prüflaboratorium beauftragen, sicherstellen.

#### **3.2 Vertraulichkeit**

EQAS-Organisationen müssen über Verfahrensregelungen verfügen, welche die Vertraulichkeit über personen- und organisationsbezogene Informationen, von denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit Kenntnis erhalten, sicherstellen. Ausgenommen hiervon sind die Informationspflichten nach Abschnitt 6.3 im Fall des Erkennens einer Funktionsstörung eines IVD.

#### **3.3 Unterauftragsvergabe**

Externe Laboratorien und externe Personen können für EQAS-Organisationen im Unterauftrag tätig werden. Sie müssen die auf sie zutreffenden Forderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG erfüllen. Die EQAS-Organisation hat sich von der Kompetenz und Unabhängigkeit der beauftragten Laboratorien bzw. Personen nachweislich zu überzeugen. Die Erfüllung der Forderungen gilt als nachgewiesen, sofern

---

<sup>8</sup> [MEDDEV 2.10/2](#) Rev1, April 2001 Designation and monitoring of notified bodies within the framework of EC directives on medical devices

<sup>9</sup> Die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der EQAS-Organisation ist dadurch nicht ausgeschlossen

- eine ZLG-Anerkennung oder eine Akkreditierung nach Verordnung (EG) Nr. 765/2008<sup>10</sup> als Prüflaboratorium für In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG und DIN EN ISO/IEC 17025<sup>11</sup> sowie DIN EN 13612<sup>12</sup> für die in Frage stehenden Untersuchungsverfahren vorliegt oder
- die Anforderungen an Referenzlaboratorien entsprechend der dem MPG nachgeordneten Verordnungen erfüllt werden und
- beauftragte Personen die Anforderungen nach Abschnitt 5.2 dieser Regeln erfüllen.

Mit den im Unterauftrag tätigen Laboratorien bzw. Personen ist ein Vertrag zu schließen; sie sind der DAkKS und der Befugnis erteilenden Behörde ZLG anzuzeigen.

EQAS-Organisationen haben sicherzustellen, dass die Aufträge vom Unterauftragnehmer nicht ganz oder zum Teil an Dritte weitergegeben werden.

### **3.4 Haftpflichtversicherung**

EQAS-Organisationen haben eine ihrem Tätigkeitsbereich angemessene Haftpflichtversicherung abzuschließen. Die Haftpflichtversicherung soll Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdecken.

### **3.5 Erfahrungsaustausch**

EQAS-Organisationen haben sich am internationalen Erfahrungsaustausch zwischen EQAS-Organisationen zu beteiligen.

## **4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem**

Ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

### **4.1 Qualitätsverpflichtungen**

In einer Darstellung der Qualitätspolitik haben sich EQAS-Organisationen zur Einhaltung der Akkreditierungsregeln sowie zur Einhaltung der Anforderungen der Norm DIN EN 14136 zu verpflichten.

---

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates

<sup>11</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>12</sup> DIN EN 13612 : 2002-08 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

## **4.2 Dokumentation und Aufzeichnungen**

EQAS-Organisationen haben die Dokumentation zu den Qualitätsbewertungsprogrammen einschließlich der Rohdaten, Protokolle und Berichte mindestens 10 Jahre nach der Durchführung des Programms aufzubewahren.

Die Archivierung hat entsprechend den Festlegungen des Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis, Punkte 2.10, 2.11, 3 - 5.5<sup>13</sup> zu erfolgen. Die EQAS-Organisation muss sicherstellen, dass die von ihr beauftragten Laboratorien diese Kriterien ebenfalls erfüllen.

## **4.3 Elektronische Unterschrift**

Sofern eine elektronische Unterschrift verwendet wird, müssen EQAS-Organisationen Regelungen treffen, die gewährleisten, dass die Verwendung einer elektronischen Unterschrift die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie eine herkömmliche Unterschrift. Dies gilt insbesondere für die eineindeutige, nachvollziehbare und fälschungssichere Zuordnung der elektronischen Unterschrift zur freigebenden Person. Gesetzliche Bestimmungen sind zu beachten.

## **4.4 Elektronische Archivierung**

Sofern eine elektronische Archivierung erfolgt, müssen EQAS-Organisationen Regelungen treffen, die gewährleisten, dass die elektronische Archivierung von Dokumenten die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie konventionelle Methoden. Dies gilt insbesondere für die Gewährleistung des jederzeitigen Zugriffs auf archivierte Dokumente sowie für die Sicherstellung der Authentizität der Dokumente, der Vertraulichkeit und dauerhaften Lesbarkeit der Aufzeichnungen.

## **4.5 Anpassung an Änderungen**

EQAS-Organisationen haben die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung von Forderungen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Akkreditierungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.

# **5 Anforderungen an die Ressourcen**

## **5.1 Personal**

Ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

---

<sup>13</sup> Bekanntmachung eines Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis zur Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien; BAnz. Nr. 98 vom 29. Mai 1998, S. 7439

### 5.1.1 Leiter und stellvertretender Leiter

Der Leiter der EQAS-Organisation und dessen Stellvertreter müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse;
- Mindestens 5-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Konformitätsbewertungsaufgaben in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen oder in einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Zertifizierungsstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000;
- Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN 14136, DIN EN 13612, DIN EN ISO/IEC 17025, DIN EN ISO 15195<sup>14</sup> sowie DIN EN ISO 9000ff und aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen;
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinie 98/79/EG);
- Kenntnisse der Common Technical Specifications (CTS)<sup>15</sup> und der produkt- oder technologierelevanten Normen;
- Ausreichende Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von In-vitro-Diagnostika, sowie Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements (auf der Grundlage der DIN EN ISO 14971<sup>16</sup>), um
  - die Qualifikation des mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betrauten Personals beurteilen und ihre Arbeit überwachen zu können;
  - kompetent über die Konzeption und Konsequenzen der Qualitätsbewertungsprogramme entscheiden zu können;
- Vertraglich geregeltes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis oder Eigentümer der EQAS-Organisation.

### 5.1.2 Leiter von Qualitätsbewertungsprogrammen und Unterschriftsberechtigte für Berichte zu Qualitätsbewertungsprogrammen

Leiter von Qualitätsbewertungsprogrammen und Unterschriftsberechtigte für Berichte müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

---

<sup>14</sup> DIN EN ISO 15195 : 2004-01 Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien

<sup>15</sup> Entscheidung 2009/886/EG der Kommission vom 27. November 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, ABl. L 318 vom 04. Dezember 2009, S. 25

<sup>16</sup> DIN EN ISO 14971 : 2013-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschulstudium, in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse;
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüfaufgaben in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen oder in einer Zertifizierungs-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Kalibrierstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000;
- Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 14136, DIN EN 13612, DIN EN ISO/IEC 17025 sowie DIN EN ISO 15195 aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen;
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 90/385/EWG<sup>17</sup>, 93/42/EWG<sup>18</sup>, 98/79/EG, CTS etc.);
- Nachweisbare Kenntnisse der Common Technical Specifications und der produkt- oder technologielevanten Normen;
- Vertraglich geregeltes Anstellungsverhältnis oder Eigentümer der EQAS-Organisation.

### 5.1.3 Schulung und Erfahrungsaustausch

Die EQAS-Organisation muss die Befähigung ihres Personals aufrecht erhalten, indem sie sicherstellt, dass das Personal

- den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik, des Rechtes, der Normen und relevanter Forderungen kennt;
- über Ergebnisse des Erfahrungsaustausches nach Abschnitt 3.5 unterrichtet wird;
- am internen Erfahrungsaustausch der EQAS-Organisation und an Schulungen teilnimmt, soweit seine Tätigkeiten dies erfordern;
- in angemessenen Abständen beurteilt wird.

---

<sup>17</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

<sup>18</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

## 5.2 Untersuchungsproben

EQAS-Organisationen müssen über die notwendigen technischen Ressourcen und Verfahren verfügen, um in den Qualitätsbewertungsprogrammen Untersuchungsproben einzusetzen, die nach den aktuellen Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (GMP) entweder von der EQAS-Organisation selbst oder von anderen Herstellern hergestellt wurden. Besondere Berücksichtigung müssen die zutreffenden bzw. anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 2002/98/EG<sup>19</sup>, 2004/33/EG<sup>20</sup> sowie 2005/61/EG<sup>21</sup> finden.

## 6 Prozessanforderungen

EQAS-Organisationen müssen über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Prüfungen und Bewertungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen durchführen zu können, die in diesen Regeln einschließlich der zitierten mitgeltenden Unterlagen beschrieben sind.

Zusätzlich oder ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

### 6.1 Gestaltungsanforderungen für Qualitätsbewertungsprogramme

Die Konzeption der Qualitätsbewertungsprogramme muss hinsichtlich ihrer Charakteristika (z. B. die Auswahl der Parameter, die Häufigkeit der Analysen, die ausgewählten Untersuchungsarten und -verfahren, die „Neuartigkeit“ von zur Verwendung kommenden In-vitro-Diagnostika im Sinne von § 3 Nr. 6 MPG usw.) auf der Grundlage der medizinischen Relevanz einer Untersuchung und unter Berücksichtigung der Risikoabschätzung einer mit einem IVD verbundenen Fehlfunktion erfolgen. Hierzu sind die Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG zu berücksichtigen.

### 6.2 Ergebnisse von Qualitätsbewertungsprogrammen

Für jedes Qualitätsbewertungsprogramm muss durch die Vorgabe- und Nachweisdokumentation der EQAS-Organisation sichergestellt sein, dass

---

<sup>19</sup> Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABI. Nr. L 33 vom 8. Februar 2003; S. 30, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle - Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle - Vierter Teil, ABI. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

<sup>20</sup> Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABI. Nr. L 91 vom 30. März 2004, S. 25

<sup>21</sup> Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABI. Nr. L 256 vom 1. Oktober 2005, S. 32

- die Aufzeichnungen zum Programm einen Vergleich mit den ursprünglich formulierten Zielen des Programms sowie eine Aussage über das Erreichen dieser Ziele gestatten;
- die Aufzeichnungen eindeutig identifizierbar sind;
- die Aufzeichnungen alle Ergebnisse und relevanten Daten enthalten;
- unerwartete Ereignisse aufgezeichnet werden und in den Bericht zum Qualitätsbewertungsprogramm eingehen;
- bei Fällen, in denen die Ergebnisse des Qualitätsbewertungsprogramms ein offensichtliches Problem anzeigen
  - weiterführende Untersuchungen zur Identifizierung der Fehlerquelle durchgeführt werden;
  - der Hersteller des betroffenen IVD unterrichtet und ggf. in weitere Maßnahmen einbezogen wird. Hierzu gehört in der Regel ein Vergleich der Ringversuchsergebnisse mit der vom Hersteller angegebenen Leistung und ggf. die Durchführung ergänzender Leistungsbewertungsprüfungen;
- Fälle, in denen die Ergebnisse des Qualitätsbewertungsprogramms auf ein Vorkommnis im Sinne des § 2 MPSV<sup>22</sup> hindeuten, sowohl den jeweiligen Ringversuchsteilnehmern, den betreffenden Herstellern als auch der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet werden;
- der Befugnis erteilenden Behörde ZLG auf Anfrage Ergebnisse von Qualitätsbewertungsprogrammen zur Verfügung gestellt werden, welche Auskunft sowohl über die Leistung der teilnehmenden Laboratorien als auch über die Leistung der verwendeten IVD enthält, und zwar insbesondere über die in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG gelisteten IVD.

### **6.3 Berichte zu Qualitätsbewertungsprogrammen**

Die Ergebnisberichte zu den jeweiligen Qualitätsbewertungsprogrammen müssen spätestens 60 Tage nach Ablauf des Eingangsdatums für die Ergebnisse der teilnehmenden Laboratorien an diese versendet werden.

---

<sup>22</sup> Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) vom 24. Juni 2002, BGBl. I S. 2131, zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555)