

## **Merkblatt zu externen Prüflaboren (bei Gewebe und Gewebezubereitungen)**

Unter Prüflaboren werden die Einrichtungen verstanden, die „die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen“ durchführen. Bei diesen Laboruntersuchungen handelt es sich um die Bestimmung der infektionsserologischen Parameter, wie sie in Abhängigkeit von der Art des Gewebes und der Art der Anwendung in § 4 in Verbindung mit Anlage 3 der TPG Gewebeverordnung vorgeschrieben sind. Dafür ist ein Erlaubnis nach § 20b AMG erforderlich oder die vertragliche Bindung an einen Hersteller oder Be- und Verarbeiter, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- und Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt.

Prüflabore sind auch Einrichtungen, in denen Gewebe oder Gewebezubereitungen geprüft werden und die dafür eine Erlaubnis nach § 20c AMG benötigen. Dabei handelt es sich z. B. um die mikrobiologische Prüfung von Gewebezubereitungen. Ein solches Prüflabor benötigt jedoch keine eigene Erlaubnis, sofern es von einer Gewebereinrichtung zur Durchführung der Prüfungen beauftragt wird und die weiteren im § 20c Abs. 2 Satz 2 genannten Voraussetzungen gegeben sind.

In allen oben genannten Fällen ist ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag i. S. von § 9 AMWHV zwischen der beauftragenden Entnahme- bzw. Gewebereinrichtung und dem jeweiligen Prüflabor abzuschließen.

In einem solchen Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV) sind zumindest folgende Elemente zu berücksichtigen:

- Benennung der verantwortlichen Personen der Vertragsparteien,
- Festlegung der Verantwortlichkeiten der Vertragsparteien,
- Genaue Festlegung des Auftragsumfanges,
- Verweis auf die gute fachliche Praxis und die Verpflichtung zur Einhaltung dieser durch die externe Prüfeinrichtung, (In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber einen Grund zur Versagung der Erlaubnis sieht, wenn bei der Prüfung der Stand von Wissenschaft und Technik nicht gewährleistet ist [§ 20c, Abs. 2 Nr. 4 AMG].)
- Verpflichtung des Auftragnehmers, einen Auftrag nicht ohne Erlaubnis des Auftraggebers an Dritte weiterzugeben,
- Auditrecht des Auftraggebers,
- Einhaltung der vorgegebenen SOPs und Prüfanweisungen (in die Anlage zum VAV aufnehmen)
- Ggf. Sicherstellung der Aufbewahrung der Dokumentation bei Schließung des externen Prüflabors (vgl. § 41 Abs. 3 AMWHV).

Die in § 33 AMWHV sowie in § 37 AMWHV definierten Vorgaben gelten analog auch für externe Prüfeinrichtungen.

Die Verträge sind jährlich auf Aktualität zu prüfen.

Dieser Anforderungskatalog ist zwischen den Bezirksregierungen Nordrhein-Westfalens abgestimmt.

Stand: Oktober 2015