

Merkblatt zu externen Prüflaboren

Unter „Prüflaboren“ werden die Einrichtungen verstanden, die „die für die Gewinnung erforderlichen (A. d. A.: und damit erlaubnispflichtigen) Laboruntersuchungen“ durchführen. Dazu gehört in jedem Fall die Bestimmung infektionsserologischer Parameter und, in Abhängigkeit von der Art des Gewebes, weitere Parameter, z.B. auch auf Chlamydien und Syphilis im Falle von Keimzellgewinnung.

Für diese Untersuchungen ist ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag i. S. von § 9 AMWHV 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 definierten Vorgaben gelten analog auch für externe Prüfeinrichtungen.

Es empfiehlt sich, auch bei einer externen Beauftragung von Laboruntersuchungen, die nicht für die Gewinnung erforderlich sind, z.B. Sterilitätsuntersuchungen, einen Verantwortungsabgrenzungsvertrag nach dem o. a. Vorgaben abzuschließen.

Die Verträge sind jährlich auf Aktualität zu prüfen.

Dieser Anforderungskatalog ist zwischen den Bezirksregierungen Nordrhein-Westfalens abgestimmt.