

Standort: Konstanz
Produkte innerhalb der Methodenliste Histologie/Liste der Antikörper

Nr.	Checkliste	Verantwortlich	erfüllt	Vorgabedokument(e)	Nachweisdokument(e)	eigene Organisation
1.	Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.	Leitung	x	Validierungsunterlagen, SDB, Betriebsanweisungen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)	x
2.	Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.	Leitung	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
3.	Die Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller	Leitung/QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
3a)	einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;	QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
3b)	die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren	AS-Beauftragter	x	Gefährdungsanalysen, VVA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen, Beipackzettel	x
3c)	die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind bzw. bei ihr auftreten, einschätzen und bewerten	QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
3d)	die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 ausschließen oder kontrollieren	QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
3e)	die Auswirkungen der in der Fertigungsphase, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten	Leitung	x	VA 26 Managementbewertung	FB 26.1 Managementbewertung	x
3f)	erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.	Leitung	x	VA 26 Managementbewertung	FB 26.1 Managementbewertung	x

Standort: Konstanz

Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen gehen die Hersteller wie folgt in nachstehender Rangfolge vor:

4a)

sie schließen die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung aus oder verringern sie so weit wie möglich

4b)

sie ergreifen gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und sie stellen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereit. Die Hersteller unterrichten den Anwender über etwaige Restrisiken.

4c)

5.

Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken gehen die Hersteller wie folgt vor:

5b)

sie berücksichtigen die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).

6.

Während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer eines Produkts dürfen die Merkmale und die Leistung eines Produkts nicht so stark beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.

7.

Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.

8.

Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Wirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten potenziellen Nutzen vertretbar sein.

9.1

Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere

QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
Leitung	x	VA 83 Arbeitssicherheit	FB 83.3 Gefahrstoffunterweisung, FB 83.A Gefährdungsbeurteilung, 83.A.2 Mitarbeiterüberblick Gefährdung	x
Leitung	x	VA 24 Schulung	FB 24.1 - 24.5	x
Leitung	x	VA 24 Schulung	FB 24.1 - 24.5	x
Leitung	x	VA 24 Schulung	FB 24.1 - 24.5	x
MTA	x	VA 68 Benutzung und Betrieb der Geräte	FB 68.1 bis 68.8	x
MTA	x	VA 68 Benutzung und Betrieb der Geräte	FB 68.1 bis 68.8	x
QMB	x	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement	VA 84.A Risiko- und Chancenmanagement, FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung	x
Leitung	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)	x

Standard Konstanz

	<p>die Analyseleistung, wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie</p>	MTA	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)	x
9.1. b)	<p>die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.</p>	MTA	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)	x
9.2	<p>Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten.</p>	MTA	x	VA 68 Benutzung und Betrieb der Geräte	FB 68.1 bis 68.8	x
9.3	<p>Ist die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien gebunden, so wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch geeignete metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder -materialien gewährleistet. Gegebenenfalls wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch zertifizierte Referenzmessverfahren oder -materialien gewährleistet.</p>	MTA	x	VA 68 Benutzung und Betrieb der Geräte	FB 68.1 bis 68.8	x
10.1	<p>Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen gewährleistet sind. Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer physikalischen und/oder chemischen Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben bzw. dem nachzuweisenden Analyten oder Marker (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.</p>	Leitung	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5), Konformitätserklärung	x
10.2	<p>Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten — unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts — sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.</p>	//	x	VA 24 Schulung, VA 83 Arbeitssicherheit	FB 24.1 - 24.5	x
10.3	<p>Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ bestimmt werden.</p>	//	x	VA 24 Schulung, VA 83 Arbeitssicherheit	FB 24.1 - 24.6	x
10.4	<p>Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.</p>	//	x	VA 24 Schulung, VA 83 Arbeitssicherheit	FB 24.1 - 24.7	x
11.1. a)	<p>eine leichte und sichere Handhabung erlauben;</p>	MTA	x	VA 83 Arbeitssicherheit	Beipackzettel, Betriebsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter	x

Standort: Konstanz

Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor mikrobiellen und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. Dies gilt möglicherweise nicht für bestimmte Produkte, wenn die Aktivität des mikrobiellen Erregers bzw. des anderen übertragbaren Erregers Teil der Zweckbestimmung des Produkts ist oder wenn ein solches Ausmerzungs- oder Inaktivierungsverfahren die Leistung des Produkts beeinträchtigen würde.

//

//

VA 83 Arbeitssicherheit, VA 84.A Risikomanagement

Schulungsnachweise (FB 24.1 - 24.5)

x

13.1

Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben.

//

x

Benutzung nur im Rahmen validierter Abläufe, Arbeitssicherheit

Schulungsnachweise (FB 24.1 - 24.5), Validierungsprotokolle, VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)

x

13.2. f)

Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses beispielsweise aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbar Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit Produkten verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;

MTA

x

VA 87.A Fehlermanagement

FB 87. A.4 - A7

x

13.5

Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Ausrüstungen eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.

Leitung

x

Validierungsunterlagen

VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)

x

13.6

Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Leitung

x

//

Entsorgungsnachweise (Zertifikat der Entsorgungsfirma)

x

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritte relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt — dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

QMB

x

Herstellerinformationen, Rezepturhandbücher

Beipackzettel, Betriebsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter, Rezepturhandbücher, FB 48.4 Antikörperliste

x

20.1. a)

Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.

QMB

x

VA 71 Dokumentierte Information: Erstellung und Lenkung von Dokumenten, VA 72 Qualitätsaufzeichnung

//

x

20.2. s)

enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;

QMB

x

VA 98 Umsetzung der IVDR

//

x

			VA 98 Umsetzung der IVDR, Rezepturhandbücher, Beipackzettel	48.4 Antikörperliste, FB 98.1 Umsetzung der IVDR, FB 98.2 Konformitätserklärung	x
20.4.1 a)	Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:	QMB	x		
20.4.1 b)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	QMB	x	VA 98 Umsetzung der IVDR, Rezepturhandbücher, Beipackzettel	48.4 Antikörperliste, FB 98.1 Umsetzung der IVDR, FB 98.2 Konformitätserklärung
20.4.1 c)	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;	QMB	x	VA 98 Umsetzung der IVDR, Rezepturhandbücher, Beipackzettel	48.4 Antikörperliste, FB 98.1 Umsetzung der IVDR, FB 98.2 Konformitätserklärung
20.4.1 c) i)	die Zweckbestimmung des Produkts:	QMB	x	VA 98 Umsetzung der IVDR	FB 98 Umsetzung der IVDR
20.4.1 c) ii)	was nachgewiesen und/oder gemessen wird; seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);	Leitung	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)
20.4.1 c) iv)	ob es automatisch ist oder nicht;	QMB	x	VA 98 Umsetzung der IVDR	FB 98 Umsetzung der IVDR
20.4.1 c) v)	ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;	QMB	x	VA 98 Umsetzung der IVDR	FB 98 Umsetzung der IVDR
20.4.1 c) vi)	die Art der erforderlichen Probe(n);	QMB	x	VA 98 Umsetzung der IVDR	FB 98 Umsetzung der IVDR
20.4.1 c) vii)	gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation; und	//	//	Herstellerinformationen, Rezepturhandbücher	ggf. AAs, Beipackzettel
20.4.1 e)	gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);	//	x	Herstellerinformationen, Rezepturhandbücher	ggf. AAs, Beipackzettel
20.4.1 f)	den Prüfgrundsatz;	//	x	VA 98 Umsetzung der IVDR	FB 98 Umsetzung der IVDR
20.4.1 g)	eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);	Leitung	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)
20.4.1 h)	eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;	QMB	x	Validierungsunterlagen, Beipackzettel, Rezepturhandbücher	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)
20.4.1 i)	eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;	//	x	Lieferschein des Herstellers	//
20.4.1 j)	bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden: die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;	//	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5)

Standardkonstanz					
20.4.1 n)	Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	//	x	Sicherheitsdatenblatt	// x
20.4.1 n i)	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnten;	//	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5) x
20.4.1 n iv)	Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;	//	x	Sicherheitsdatenblatt	// x
20.4.1 q)	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;	QMB	x	VA 83 Arbeitssicherheit, VA 84.A Risikomanagement	FB 84.1 Risiko- und Chancenbewertung x
20.4.1 t)	gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;	QMB	x	VA 36 Probenbehandlung und Befundung	// x
20.4.1 u)	die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den (nach eigenen Kriterien zulässigen) maximalen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten;	//	x	VA 68 Prozess- und Prüfmittelüberwachung	FB 68.4 Geräteliste x
20.4.1 v)	Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen;	//	x	VA 68 Benutzung und Betrieb der Geräte	Gebrauchsanweisungen, FB 68.4 Geräteliste x
20.4.1 w)	Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich, Linearität und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;	Leitung	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5) x
20.4.1 x)	Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs;	Leitung	x	Validierungsunterlagen	VA 61.A Validierung in der IHC (61.A2, FB 48.1-48.3b), VA 61.B Validierung in der Histologie (FB 61.B1-B5) x
20.4.1 y)	den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;	//	x	VA 61.A Validierung in der IHC	Beipackzettel x
20.4.1 z)	gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;	//	x	VA 61.A Validierung in der IHC	Beipackzettel x
20.4.1 aa)	gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;	//	x	VA 61.A Validierung in der IHC	Beipackzettel x
20.4.1 ab)	Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;	//	//	VA 61.A Validierung in der IHC	Beipackzettel x
20.4.1 ac)	Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	Leitung	x	VA 77 Verpackung, Versand etc. Labor	Entsorgungsnachweise, Zertifikate der Entsorgungsfirmen x

Standard

<p>20.4.1</p>	<p>einem Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;</p>	<p>Leitung</p>	<p>X</p>	<p>VA 26 Managementbewertung</p>	<p>FB 26.1 Managementbewertung</p>	<p>X</p>
<p>20.4.1 ag)</p>	<p>enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.</p>	<p>QMB</p>	<p>X</p>	<p>VA 98 Umsetzung der IVDR</p>	<p>FB 98 Umsetzung der IVDR</p>	<p>X</p>
<p>20.4.2. a)</p>	<p>Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse;</p>	<p>QMB</p>	<p>X</p>	<p>Rezepturhandbuch, Methodenspektrum, Beipackzettel</p>	<p>48.4 Antikörperliste</p>	<p>X</p>
<p>20.4.2. c)</p>	<p>die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;</p>	<p>QMB</p>	<p>X</p>	<p>VA 98 Umsetzung der IVDR</p>	<p>FB 98 Umsetzung der IVDR</p>	<p>X</p>
<p>20.4.2. d)</p>	<p>die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;</p>	<p>QMB</p>	<p>X</p>	<p>VA 98 Umsetzung der IVDR</p>	<p>FB 98 Umsetzung der IVDR</p>	<p>X</p>
<p>20.4.2. e)</p>	<p>gleichzeitig werden Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses gegeben, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können wie beispielsweise Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln;</p>	<p>//</p>	<p>X</p>	<p>VA 61.A Validierung in der IHC, VA 61.B Validierung in der Histologie</p>	<p>Beipackzettel, Validierungsunterlagen IHC (FB 61.A2, FB 48.1-48.3b), Validierungsunterlagen Histologie (FB 61.B1-B5)</p>	<p>X</p>