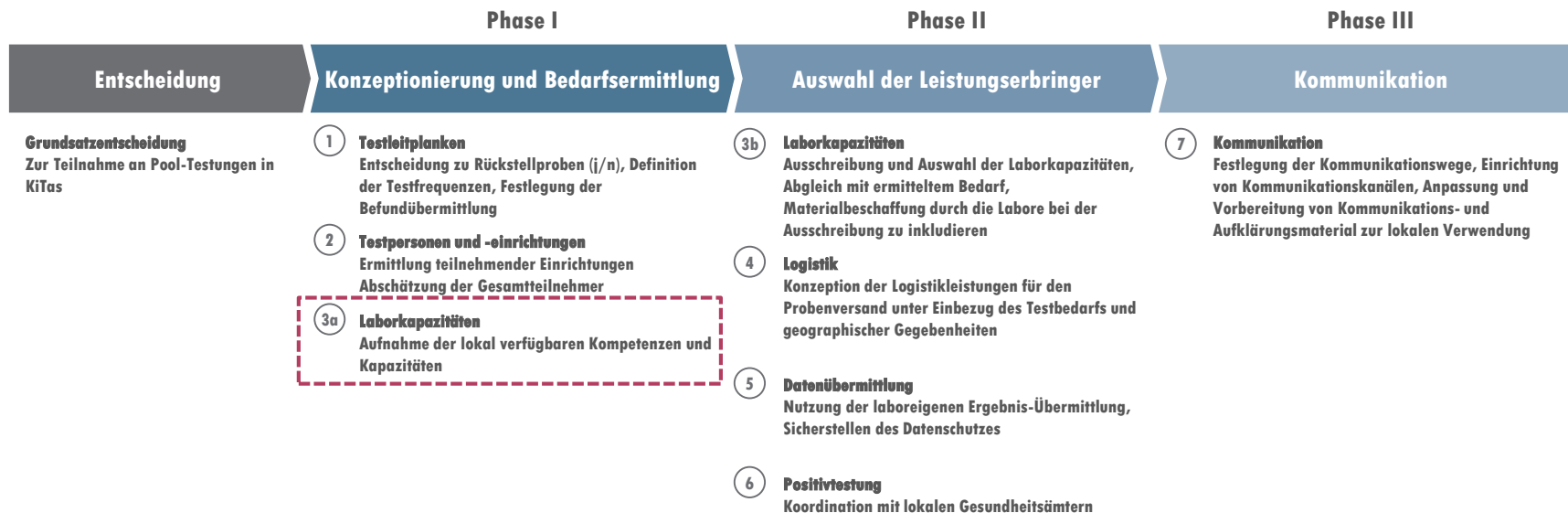




# *Hilfestellung zur Auswahl der Laborpartner*

*PCR-Pool-Tests in der Kindertagesbetreuung*

# Die Arbeitsschritte sind entlang von sieben Themenfeldern zu beschreiben



Ausblick



## Mögliche Optionen zur Identifikation potenzieller Laborpartner<sup>1</sup>

- Nutzung der **deutschen Akkreditierungsstelle** (DakkS) zur Lokalisierung von **Laboren**
- Ermittlung von **öffentlichen Einrichtungen** mit Laborkapazitäten (z.B. Universitätsklinikum)
- Kontaktierung von **Laborverbänden**
- Identifikation von potenziellen **Industriepartnern mit geeigneten Laboren**



## Kontaktierung potenzieller Laborpartner

- **Ggf. Erstellung einer unverbindlichen Anfrage** im Zuge einer Marktsondierung
- Bei Bedarf Nutzung des Unterstützungsangebots "**Textbausteine für Laboranschreiben**" entlang der erstellten Testleitplanken
- **Auswertung** der Antworten hinsichtlich der **Eignung der Labore**

Siehe Seiten 4-6

<sup>1</sup>. Keine abschließende Liste, weitere Optionen möglich



## Aufgaben des potenziellen Laborpartners

- Das Labor bestätigt die benötigten Zertifizierungen bzw. Akkreditierungen
- Es beschafft die Testmaterialien zentral und stellt die Einhaltung der benötigten Qualitätsanforderungen sicher
- Es besitzt oder entwickelt ein funktionales Logistikkonzept zur Auslieferung der Testmaterialien
- Es analysiert die PCR-Pool-Tests innerhalb der vereinbarten Zeiträume
- Es übermittelt die Ergebnisse entsprechend des vereinbarten Befundübermittlungskonzepts
- Es stellt die Einhaltung des Datenschutzes bei der Datenverarbeitung und Befundübermittlung sicher
- Es stellt ggfs. den PCR-Probentransport sicher

Siehe Seiten 7-8



# Laborpartner können entlang von drei Dimensionen bewertet werden



## Empfohlene Formalkriterien

- **Nachweis der labormedizinischen Kompetenz** durch entsprechende Zertifizierungen bzw. Akkreditierungen
- **Bestätigung der benötigten Testkapazitäten unter Berücksichtigung der zeitlichen Vorgaben** für den festgelegten Befundübermittlungszeitpunkt



## Geographische Lage und Logistik

- **Geographische Nähe der Laborkapazitäten zu den einzelnen teilnehmenden Einrichtungen** innerhalb der Landkreise bzw. kreisfreien Städte
- **Umfang und Plausibilität des vorgeschlagenen Logistikkonzepts** der potenziellen Laborpartner insbesondere im Hinblick auf den Zeitpunkt der Befundübermittlung



## Etwaige zusätzliche Leistungsfähigkeit

- **Priorisierung geeigneter Laborpartner hinsichtlich**
  - Möglichkeit der zentralen Testmaterialbeschaffung
  - Möglichkeit und Benutzerfreundlichkeit der automatisierten Befundübermittlung
  - Verfügbarkeit von Ansprechpersonen für die Einrichtungen (z.B. Hotline)

Leistungsfähigkeit der Labore kann über Unterstützungsangebot "Textbausteine für Laboranschreiben" sondiert werden.



Reibungslose Abläufe der Testauswertung und Befundübermittlung sind essentiell für eine erfolgreiche Umsetzung der PCR-Pool-Tests



# Verschiedene Akkreditierungs- bzw. Zertifizierungsanforderungen können an die Labore gestellt werden

## Beschreibung

### Humanmedizinisches Labor mit DAkKS-Akkreditierung nach ISO 15189<sup>1</sup>

- Anerkennung als humanmedizinisches Labor
- Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems nach §9 MPBetreibV durch Mitgliedschaft im Verband der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM) oder Vorlage einer DAkKS-Akkreditierung gem. DIN EN ISO 15189:2014 mit Listung von "Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) PCR-Verfahren (Untersuchungstechnik)" als Untersuchungsart



## Vorteile

- Höchster Qualitätsstandard der labormedizinischen Analyse gesichert



## Nachteile

- Geringere Auswahl an potenziellen Partnerlaboren

### Humanmedizinisches Labor mit DAkKS-Akkreditierung nach ISO 15189 oder 17025

- Anerkennung als humanmedizinisches Labor
- Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems nach §9 MPBetreibV durch Vorlage einer DAkKS-Akkreditierung gem. DIN EN ISO 15189:2014 bzw. DIN EN ISO/IEC 17025:2005 oder Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) mit Bestätigung durch das zuständige Eichamt bzw. durch die externe Bestätigung über die Teilnahme an einem entsprechenden Ringversuch

- Hoher Qualitätsstandard der labormedizinischen Analyse gesichert

- Leicht höhere Auswahl an potenziellen Partnerlaboren

- Leicht geringerer Qualitätsstandard durch Erweiterung der zulässigen Akkreditierungsformen

### Human- oder veterinärmedizinisches Labor mit entsprechendem QM-Nachweis

- Anerkennung als human- oder veterinärmedizinisches Labor
- Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems nach §9 MPBetreibV durch Vorlage einer DAkKS-Akkreditierung gem. DIN EN ISO 15189:2014 bzw. DIN EN ISO/IEC 17025:2005 oder Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) mit Bestätigung durch das zuständige Eichamt bzw. durch die externe Bestätigung über die Teilnahme an einem entsprechenden Ringversuch
- Für veterinärmedizinische Labore: Nachweis der Zulassung von PCR-Methodik in mindestens einem Prüfgebiet

- Höhere Auswahl an potenziellen Partnerlaboren
- Erhöhte Kosteneffizienz durch flexible Optimierbarkeit des Logistikkonzepts

- Kritikpotential durch Einbezug veterinärmedizinischer Labore in Testkonzept und allgemein geringerer Qualitätsstandard



*Die Deutsche  
Akkreditierungs-  
stelle bietet  
eine Suchfunktion  
für akkreditierte  
Labore nach  
Postleitzahl*



Art der Konformitätsbewertung

Medizinisches Laboratorium

Standort

Deutschland

Alle Bundesländer oder [Bundesländer auswählen](#)

Umkreis

Postleitzahl

10 km

SUCHE STARTEN →



<https://www.dakks.de/de/home.html>

**Exemplarisch und ohne Anspruch  
auf Vollständigkeit**

Weitere Optionen können  
Labore außerhalb der  
DakksS umfassen, z. B.:

- Öffentliche Einrichtungen  
(z. B. Universitätskliniken)
- Verbandlabore  
(z. B. Akkreditierte Labore  
in der Medizin e. V.)
- Industrielle Unternehmen  
(z. B. Pharmazeutische  
Industrie)



# Für Anwendung der "Lolli-Methode" werden bis zu sieben Produkte benötigt

Beispielprodukte aus der  
PCR-Pool-Testung in den bayerischen  
Grund- und Förderschulen

## Testdurchführung

## Transport

### Abstrichtupfer

Medium zur  
Probenentnahme für die  
Pooltestung



### Falcon-Tubes

Gefäß für den Transport  
und Analyse der  
Abstrichtupfer  
bei der Pooltestung



### Einweg- Plastikbeutel

Beutel für die Sammlung  
und den Transport der  
Gefäße mit Proben



### Abstrichtupfer im Transportrohr

Medium und Gefäß für den  
Transport zur Proben-  
entnahme für  
Individualproben (z.B.  
Rückstellproben)



### Kreuzbodenbeutel

Beutel für die Sammlung  
und den Transport mehrerer  
Einweg-Plastikbeutel



### Verschlussclip

Clip für den Verschluss von  
Kreuzbodenbeuteln



### Transportboxen

Transport-Box,  
ggfs. mit Flies gegen  
austretenden Flüssigkeiten



In Kombination UN3373<sup>1</sup> -konform



Fortlaufende Bestellung



Einmalige Bestellung



Nur bei "Lolli-Methode", mit hohen Qualitätsanforderungen, Details auf Folgeseite

1. Transportvorschriften für biologische Stoffe der Kategorie B – UN3373, Spezielle UN3373-konforme Transport-Boxen machen den Einsatz von zusätzlichen Kreuzbodenbeuteln und Verschlussclips überflüssig



# Abstrichtupfer und Abstrichtupfer im Transportrohr: Auf vier Qualitätsanforderungen sollte bei "Lollis" geachtet werden

Zertifizierungen

Weitere Info

Klasse  
1s

**Klassifiziert als  
Medizinprodukt**

**Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (EU-weite  
Regelung):**

- Keine methodischen Risiken
- Geringer Invasivitätsgrad
- Kein bzw. unkritischer Hautkontakt
- Anwendung innerhalb 60 Min.
- Im **sterilen Zustand** in den Verkehr gebracht
- **Speichelentnahme** über SOP mit Laboren zu regeln



**CE-Kennung**

**QMS-Zertifikat**

**CE-Kennung:**

- Ausstellung durch benannte Stelle inkl. Nummer (z.B. TÜV) nachdem der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren inkl. benannter Stelle absolviert hat
- Überprüfung der Biokompatibilität enthalten ohne Beteiligung der benannten Stelle<sup>1</sup>
- Besonderer Prüffokus der benannten Stelle auf Sterilisationsverfahren (Gamma-Strahlen zu präferieren<sup>2</sup>)

**QMS-Zertifikat:**

- **Eigenverantwortung des Herstellers, das Zertifikat durch Prüfung zu erhalten**



**Registriert bei  
EUDAMED<sup>3</sup>**

**Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)**

- Hersteller bzw. EU-Repräsentanten müssen die zuständige Behörde (in Deutschland das BfArM) informieren bzw. das Produkt registrieren; präferiert in DE
- EUDAMED und DMIDS<sup>4</sup>:**
- **Vollständige Umstellung auf alleinige Anzeigepflicht bei EUDAMED (European Databank on Medical Devices) noch ausstehend**

1. Beteiligung der Benannten Stelle ist begrenzt bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden auf mit der Herstellung, Sicherung, Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängender Aspekte 2. Gamma-Strahlen Verfahren ggü. Ethylenoxid wahrscheinlich präferiert basierend auf Vorerfahrung 3. Ab dem 26.05.2021 gilt parallele Anzeigepflicht bei DMIDS und EUDAMED 4. DMIDS = Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem

Quelle: Johner Institut – Medizinprodukte der Klasse 1s; BVMed, Anhang VIII MDR – Medizinprodukte-Klassifizierung; BVMed – CE-Kennzeichnung; Erfahrung aus Grund- und Förderschulprogramm





Bayerisches Staatsministerium für  
Familie, Arbeit und Soziales