

## **Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte**

### **1 Einleitung**

Die ZLG überprüft im Rahmen des Anerkennungsverfahrens die Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen (Kompetenz, Räumlichkeiten, Einrichtungen, Qualitätsüberwachung etc.) des Antragstellers für die Durchführung der beantragten Prüfungen. Dieses Dokument beschreibt, wie der daraus resultierende Geltungsbereich von Prüflaboratorien für aktive und nichtaktive Medizinprodukte in Anerkennungsbescheid und Anerkennungsurkunde dargestellt und auf der Website der ZLG veröffentlicht wird.

Für medizinische Laboratorien und Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika (nichtaktive) gelten separate Festlegungen vgl. 212 HI01 „Erstellen der Geltungsbereiche für die Anerkennung von Medizinischen Laboratorien und Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika“.

Der Geltungsbereich ist Anlage des Anerkennungsbescheides und dokumentiert, für die Durchführung welcher Prüfungen ein Laboratorium die Kompetenz nachgewiesen hat. Diese Anlage ist als vierspaltige Tabelle gestaltet. Darüber hinaus werden in der Anerkennungsurkunde sowie auf der Website die in der Tabelle gelisteten Prüfgebiete in Kurzform ausgewiesen.

Auf spezifische Unterschiede in der Darstellung von Prüfungen für aktive und nichtaktive Medizinprodukte wird in diesem Dokument hingewiesen. Ergänzend enthält dieses Dokument Hinweise auf Unterschiede zur Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte, die von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH ausgesprochen wird.

Der Geltungsbereich weist nur vom Laboratorium selbst durchgeführte Prüfungen aus (vgl. DAkkS-Regeln zur Akkreditierung 71 SD 3 017 und ZLG-Regeln zur Anerkennung 210 RE01).

Die in diesem Dokument beschriebenen Festlegungen kommen sinngemäß auch im Bereich der Akkreditierung von Prüflaboren für Medizinprodukte zur Anwendung.

### **2 Kurzform des Geltungsbereiches**

Die Kurzform muss in wenigen Worten das Leistungsspektrum des Laboratoriums grob beschreiben. Unterschiede im Anerkennungsumfang einzelner anerkannter Laboratorien sollen ersichtlich sein, für Prüflaboratorien von aktiven Medizinprodukten ergeben sich diese Unterschiede jedoch aufgrund der Komplexität der entsprechenden Normenwerke erst bei näherer Betrachtung des ausführlichen Geltungsbereiches. Die Kurzform der Darstellung des Anerkennungsumfangs orientiert sich hierarchisch an der ausführlichen Darstellung des Geltungsbereichs in der Anlage zum Bescheid (Tabelle), d.h. es werden zuerst die Prüfgebiete, anschließend die Prüfgegenstände und dann ggf. noch Prüfungsarten aufgeführt.

Dazu drei Beispiele:

- biologische, chemische, mikrobiologisch-hygienische, physikalische, physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen von Medizinprodukten
- mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

- Sicherheitsprüfungen<sup>1</sup> und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

### 3 Anlage zum Anerkennungsbescheid – Geltungsbereichstabelle und Regelwerk

In der Anlage zum Anerkennungsbescheid wird in Tabellenform zwischen dem **Prüfgebiet** (Spalte 1), dem **Prüfgegenstand/Produkt(kategorie)** (Spalte 2) und der **Prüfungsart/Prüfung** (Spalte 3) unterschieden. Des Weiteren wird das zur Durchführung der Prüfungen zugrunde liegende **Regelwerk/Prüfverfahren** als Kurzzitat (Spalte 4) ausgewiesen.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
------------	--------------------------------------	------------------------	----------------------------

An diese Tabelle schließt sich im Abschnitt „Regelwerk“ (s.a. 3.5) eine ausführliche Liste aller zitierten Regelwerke mit vollem Titel an.

#### 3.1 Prüfgebiet

In Spalte 1 der Tabelle werden die Prüfgebiete eingetragen. Diese orientieren sich am Anhang I der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (Grundlegende Anforderungen). Anhand dieser Prüfgebiete wird bereits der Rahmen für die in Spalte 3 aufgeführten Prüfungsarten abgesteckt.

- Biochemische Prüfungen
- Biologische Prüfungen (gemäß DIN EN ISO 10993-1)
- Chemische Prüfungen
- Erhebung klinischer Daten (gemäß EN ISO 14155-1 und -2)
- Metallographische Prüfungen
- Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen
- Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen (RDG's, Sterilisatoren – Geräte und Verfahren)
- Pharmazeutisch-technologische Prüfungen
- Physikalische Prüfungen
- Physikalisch-chemische Prüfungen
- Prüfung der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) (bei aktiven Medizinprodukten)
- Sensorische Prüfungen
- Sicherheitsprüfungen (bei aktiven Medizinprodukten)
- Umgebungsüberwachung
- Visuelle Prüfungen

Bei Bedarf können weitere Einträge ausgewiesen werden; die Entscheidung obliegt dem Anerkennungs- und Benennungsausschuss.

#### 3.2 Prüfgegenstand/Produkt(kategorie)

In Spalte 2 werden die Prüfgegenstände eingetragen, an denen die Prüfung vorgenommen wird, bzw. Verfahren, die als Prüfgegenstand angesehen werden.

<sup>1</sup> Sicherheitsprüfungen: bei aktiven Medizinprodukten (definiert nach Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG) verwendeter Begriff, der „physikalische Prüfungen (akustische, mechanische, medizinisch-elektrische, thermische/ thermo-dynamische Prüfungen), Verträglichkeitsprüfungen [mechanische und klimatische Umweltsimulations-prüfungen, Strahlung (ionisierend/nichtionisierend), Umweltauswirkungen] und visuelle/ver-gleichen-de Prüfungen aus dem Bereich der IEC/CENELEC-Normen zusammenfasst

Es werden Überbegriffe verwendet, die den Gegenstand der Prüfung hinreichend konkret bezeichnen. Soweit möglich, werden dabei Prüfgegenstände in Gruppen zusammengefasst. Gegebenenfalls können unter einem Überbegriff einzelne Produkte mit Spiegelstrichen aufgeführt werden. Die gewählten Überbegriffe sollten sich an der Liste ‚Collective Terms‘ der GMDN (Global Medical Devices Nomenclature<sup>2</sup>) orientieren, die auch Grundlage für die Einteilung der Geltungsbereiche der Benannten Stellen durch die Europäische Kommission<sup>3</sup> sind.

Gemäß Staatsvertrag<sup>4</sup> erkennt die ZLG nur Prüfungen an Medizinprodukten (93/42/EWG Artikel 1 (2) a)) und medizinischen Geräten (90/385/EWG Artikel 1 (2) a)) oder damit zusammenhängende Prüfverfahren an.

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 SOP 0...
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Validierung  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1
Physikalische Prüfungen (mechanische Prüfungen)	Kniegelenkimplantate	Bestimmung der Eigenschaften  Untersuchung des Verschleißverhaltens mittels Simulatorversuch  Ermüdungsprüfung von Tibiaplateaus	ASTM F1715  ISO 14879-1

Für Medizinprodukte, aktive (medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten) ergibt sich folgende Darstellung:

2 <http://www.gmdnagency.com/?id=colter>

3 Vgl. <http://www.nbog.eu/nbog-documents/>, Umsetzung von NBOG BPG 2009-3 Guideline for Designating Authorities to Define the Notification Scope of a Notified Body Conducting Medical Devices Assessment

4 Abkommen der Länder über die ZLG

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive  - Leuchten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41

Da im Rahmen der DIN EN 60601-1-xx auch die Möglichkeit der Prüfung von „vom Hersteller vorgelegten Informationen“ besteht, ist im Bereich der aktiven Medizinprodukte bei den Prüfgegenständen zwischen den „echten Produktprüfungen“ und Prüfungen „nur“ an Dokumenten, zu unterscheiden. Dies wird optisch durch einen Trennstrich (s. untenstehendes Beispiel) verdeutlicht. Die Prüfung von „vom Hersteller vorgelegten Informationen“ umfasst lediglich die Dokumente, nicht evtl. unterlagerte Prozesse.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive,	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Vom Hersteller vor- gelegte Inform- ationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere		

### 3.3 Prüfungsart/Prüfung

In Spalte 3 wird die Prüfungsart/Prüfung angegeben. Dies geschieht in der Regel unter Einbeziehung der Begriffe aus dem Normentitel, wenn möglich durch den Normentitel selbst. Dabei wird möglichst die Formulierung „Prüfung auf/der ...“ verwendet. Bei aktiven Medizinprodukten wird die Prüfungsart/Prüfung für Partikulärnormen der 60601er Reihe als „Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen“ bezeichnet.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren in vitro	DIN EN 14476 R-DVV/RKI

Handelt es sich um eine Prüfungsart, die mit der Umgebungsüberwachung in der Herstellung und der Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 in Zusammenhang steht, so wird diese am Ende des Geltungsbereichs unter einem entsprechenden Abschnitt zur Umgebungsüberwachung gelistet.

<sup>5</sup> „auf“ bei Eigenschaften wie Sterilität, Keimdichtigkeit, „der“ bei Wirksamkeit von ...

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012 / DIN EN ISO 13485 : 2016 , Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	DIN EN ISO 11737-1

Bündel von Prüfungen werden unter Sammelbegriffen („Bündelbegriffen“), die in der Norm definiert sind (z. B. Thrombose, Koagulation) oder sich aus dem Normzusammenhang ergeben (z. B. Typprüfung), zusammengefasst. Die Ausweisung der Prüfungsart Validierung setzt die Kompetenz zur Durchführung der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation voraus.

Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<b>Prüfung der Hämokompatibilität</b> Thrombose Koagulation Thrombozyten Hämatologie Komplementsystem	<b>DIN EN ISO 10993-4</b>  SOP 0... SOP 0... SOP 0... SOP 0... SOP 0...  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
-----------------------	-----------------	--	---

Werden nur einzelne Prüfungen beherrscht, die aber nicht ausreichen, um die Anforderungen einer Norm insgesamt zu erfüllen, wird eine zusammenfassende Formulierung (z. B. „Prüfung im Rahmen der...“, „Prüfung von Produkteigenschaften“, „Prüfung auf Übereinstimmung“, „Prüfung zum Nachweis von...“) zur Beschreibung der Prüfungsart gewählt und darunter mit Spiegelstrichen die Bezeichnung der Prüfmethode oder der geprüften Eigenschaften angegeben.

Die kleinste anzuerkennende Einheit ist dabei grundsätzlich definiert als die kleinstmögliche, durch eine Prüfung belegbare Aussage im Hinblick auf die in Einleitung und Anwendungsbereich beschriebene Intention der jeweiligen Norm (s.a. 3.4.1). Einzelne, vom Labor beherrschte Prüfungen innerhalb einer Prüfungsart werden in Spalte 3 mit Spiegelstrichen aufgeführt.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		Hämolyse	ASTM F756-00
		Bestimmung der PTT	SOP 0...

Es gibt jedoch Normen, bei denen einzelne Prüfungen nur in Kombination zu der normativ geforderten Aussage führen. In diesen Fällen entspricht die kleinste anzuerkennende Einheit dieser Kombination von Prüfungen, die als Bündelbegriff (z. B. Leistungsqualifikation als Teil der Validierung) dargestellt wird.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren  - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Validierung  Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1

Im Bereich aktive Medizinprodukte wird aus Gründen der Übersichtlichkeit für die Grundnorm DIN EN 60601-1 nur die Prüfungsart ausgewiesen. Ausschlüsse von einzelnen Prüfungen können bei Bedarf für die Partikulärnormen erfolgen.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
		Umwelt-simulationsprüfungen	

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Prüfungen innerhalb der von der DIN EN 60601-1 vorgegebenen Bündelbegriffe (s.o.) sind im Geltungsbereich der Anerkennung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden. Damit eine Prüfungsart (Bündelbegriff) ausgewiesen werden kann, müssen definierte Prüfungen mindestens beherrscht werden. Da die Ausweisung von differierenden Ausschlüssen vor dem Hintergrund der Komplexität der DIN EN 60601-1 der Übersichtlichkeit des Geltungsbereiches zuwiderläuft, werden diese als Ergebnis einer Begutachtung vor Ort in einem entsprechenden Formblatt festgehalten. Dieses Formblatt ist bei der ZLG, als für den Medizinproduktebereich zuständigen Befugnis erteilenden Behörde hinterlegt und dient zugleich

als Referenzliste für das Labor und als Basis für die folgenden Begutachtungen. Das Formblatt stellt detailliert dar, welche Prüfungen ggf. in den Prüfberichten des Prüflaboratoriums als „nicht anerkannt/akkreditiert“ zu kennzeichnen sind. Die Einhaltung wird bei den Begutachtungen durch die ZLG stichprobenhaft überprüft. Ein entsprechender Hinweis unterhalb der Geltungsbereichstabelle verweist auf das beschriebene Procedere. „Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Anerkennung/Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.“ Detaillierte Regelungen hierzu sind in gesonderten Hinweisblättern aufgeführt (vgl. 211 HI03 HinweiszumAntragsformular, 211 HI04 HinweiszurFachcheckliste).

Wenn Normverfahren aus dem Medizinproduktebereich auf Normverfahren außerhalb des Medizinproduktebereichs verweisen ist sicherzustellen, dass diese Nicht-Medizinprodukte-Normverfahren sicher beherrscht werden, zumindest in dem Umfang, wie es für die Erfüllung der Anforderungen aus der Medizinprodukte-Norm erforderlich ist. Der Nachweis der Kompetenz kann durch eine DAkkS-Akkreditierung, die die infrage stehende Nicht-Medizinprodukte-Norm abdeckt, erfolgen oder durch eine Begutachtung der ZLG. Die Norm wird jedoch nicht in den Medizinproduktegeltungsbereich aufgenommen, sie verhindert nur den Ausschluss von Prüfungen der Medizinprodukte-Norm. Eine Aufnahme in den Nicht-Medizinproduktegeltungsbereich liegt im Verantwortungsbereich der DAkkS und muss dort beantragt werden.

### 3.3.1 Spezielle Festlegungen für das Prüfgebiet EMV

Zusätzliche Informationen zur Norm DIN EN 60601-1-2 bzw. anderen EMV-Normen, wie z.B. Einschränkungen von Messbereichen im Bereich EMV können in der 3. Spalte ausgewiesen werden (z.B. *Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von x MHz bis n GHz für eine max. Prüfkörpergröße von 3m x 3m x 3m, Stromversorgung einphasig oder mehrphasig und Messabstand, bzw. dem entsprechenden Spiegelstricheintrag ergänzen: - Störfestigkeit im Messbereich von x MHz bis n GHz*).

Im Prüfgebiet EMV müssen grundsätzlich alle in Partikulärnormen beschriebenen EMV-Prüfungen im Sinne der Aussage der Norm erfüllt werden, d.h. sämtliche Spezifika der EMV-Messung müssen über den gesamten geforderten Frequenz- bzw. Feldstärkebereich beherrscht werden.

Partikulärnormen der DIN EN/IEC 60601er Reihe (DIN EN/IEC 60601-2-xx), die keine spezifischen EMV-Prüfanforderungen enthalten, werden nicht explizit im Geltungsbereich ausgewiesen. Die Abwesenheit von spezifischen EMV-Prüfanforderungen einer Partikulärnorm zur DIN EN/IEC 60601er Reihe darf von den Laboratorien im Prüfbericht zur Kollateralnorm für EMV (DIN EN/IEC 60601-1-2) dargelegt werden.

Die EMV-Prüfungen werden in der Anlage zum Bescheid in einer gesonderten Tabelle zusammengefasst.

*Hinweis: Zu speziellen Festlegungen für die Bearbeitung des Antrags siehe 211 HI05 HinweisseMV.*

### 3.4 Regelwerk/Prüfverfahren

In Spalte 4 wird die Bezeichnung der Prüfverfahren als Kurzzitat angegeben. Für die Ausweisung der Regelwerke gilt:

- Ausgewiesene Prüfverfahren müssen in einem Regelwerk festgelegt sein oder als allgemein anerkannt gelten (z. B. nach Publikation). Dies gilt auch für Nicht-Normverfahren (s. 3.4.2).
- Jede Norm bzw. jeder Teil einer Normenreihe ist separat zu betrachten. Dies gilt auch für regional adaptierte Normen.

Bei den Regelwerken werden Normen von „Nicht-Normverfahren“ unterschieden. Normen (z. B. DIN, EN, IEC, ISO- oder AAMI-Normen, Pharmakopöe) sind Dokumente, die Verfahren beschreiben, die einen Abstimmungsprozess unter Beteiligung der interessierten Kreise durchlaufen haben und öffentlich zugänglich sind. Normen und Normenteile, die zwar keine konkreten Prüfvorgaben, aber für die Prüfdurchführung wesentliche Informationen enthalten (z. B. DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems), können als ‚Mitgeltende Dokumente‘ ausgewiesen werden.

Existieren harmonisierte<sup>6</sup> oder andere CEN/CENELEC-Normen, können davon abweichende Normverfahren oder „Nicht-Normverfahren“, welche dieselben Prüfungen beschreiben, nur zusätzlich zu diesen Normen in den Geltungsbereich aufgenommen werden.

Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte werden mit ⊗ gekennzeichnet.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
		Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 60601-1-1⊗ IEC 60601-1-1⊗

Es gibt folgende Möglichkeiten innerhalb der Darstellung des Regelwerkes:

### 3.4.1 Normverfahren

**a) Reine Normverfahren** zeichnen sich dadurch aus, dass die beschriebene Vorgehensweise ohne weitere Untersetzung reproduzierbar durchführbar ist und die Verfahrenskenngrößen in den Normen oder normativen Dokumenten enthalten sind.

Bei diesen reinen Normverfahren werden die sich am Normentitel orientierende Prüfungsart (Spalte 3) und das Normenzitat im Regelwerk (Spalte 4) ausgewiesen.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren in vitro	DIN EN 14476

**b) Adaptierte Normverfahren** sind Normen, bei denen eine Auslegung („Interpretation“) oder Anpassung der beschriebenen Verfahren, z. B. bei Angabe von Alternativen in der Norm, oder

<sup>6</sup> siehe § 3 Ziffer 18 Medizinproduktegesetz (MPG) und Liste harmonisierter Normen unter: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

aufgrund z. B. einer zu allgemeinen Darlegung im Regelwerk, erforderlich ist. Dies trifft auch zu, wenn z. B. Verfahrenskenngrößen nicht enthalten sind und die Prüfung nur durch weitere Untersetzung mit internen Arbeitsanweisungen (SOP) reproduzierbar durchführbar ist. Diese Normen werden ausschließlich in Verbindung mit dem in einer internen SOP festgelegten Prüfverfahren genannt.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<b>Prüfung auf Zytotoxizität</b>  Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität (Neutralrot)  Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe- Freisetzung)	DIN EN ISO 10993-5  SOP 0...  SOP 0...  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

### c) Modifizierte Normverfahren

Wird ein Normverfahren nicht nur interpretiert, sondern abgewandelt (z. B. wegen eines weiterführenden Standes von Wissenschaft und Technik), ist im Geltungsbereich die betreffende SOP anzugeben. Das zugrundeliegende normative Dokument wird in Klammern unter die SOP gesetzt.

Voraussetzung hierfür ist, dass das Laboratorium belegt hat, dass es das Normverfahren beherrscht und nachvollziehbar begründet hat, weshalb eine Modifikation erfolgt. Verfahren, die in harmonisierten Normen<sup>7</sup> beschrieben oder gefordert sind, dürfen nicht modifiziert werden.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und physikalisch- mechanische Prüfungen	Implantate  Werkstoffe für die Endoprothetik	Verschleißprüfung (Ring on Disc)	SOP 0... (ISO 6474-1)

### d) Normen mit vielen unterschiedlichen Prüfungsarten

Werden bei Normen mit vielen unterschiedlichen Prüfungsarten alle normativ geforderten Prüfungen vom Laboratorium beherrscht, werden sowohl die Norm (Spalte 4) als auch die Formulierung in Spalte 3, die sich eng am Normentitel orientiert, fett gesetzt. Dabei werden, wie unter 3.3 beschrieben, Prüfungsarten (z. B. Typprüfung, Validierung, Häkompatibilität) oder Bündel von Prüfungen (z. B. Leistungsqualifikation, Thrombose), die der Norm entlehnt sind, zusammengefasst.

<sup>7</sup> siehe § 3 Ziffer 18 MPG und Liste harmonisierter Normen unter: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<b>Prüfung der Hämokompatibilität</b>  Thrombose Koagulation Thrombozyten Hämatologie Komplementsystem	<b>DIN EN ISO 10993-4</b>  SOP 0... SOP 0... SOP 0... SOP 0... SOP 0...  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Werden nicht alle in einem solchen Regelwerk geforderten normativen Prüfungen durchgeführt, wird das Normenzitat nicht fett ausgewiesen. Zugleich wird der gewählte Oberbegriff in Spalte 3 als „Prüfung im Rahmen .../zum Nachweis von Produkteigenschaften/der Übereinstimmung ...“ bezeichnet. Darunter werden mit Spiegelstrichen die Prüfungsarten oder geprüften Eigenschaften (ggf. mit Zuordnung der entsprechenden SOP oder anderer Vorschriften in Spalte 4 auf gleicher Höhe) angegeben.

### 3.4.2 „Nicht-Normverfahren“

Unter „Nicht-Normverfahren“ versteht die ZLG nicht auf Normen gemäß 3.4 beruhende Prüfverfahren, die von Behörden, Fachgesellschaften, Fachgruppen oder Interessensverbänden erarbeitet und veröffentlicht wurden (z. B. Standardmethoden der VAH, KRINKO-BfArM-Empfehlung). Darunter fallen auch Verfahren, die von „angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht“ wurden<sup>8</sup>. Diese müssen gemäß der entsprechenden Verfahrensanweisung des Laboratoriums validiert sein (siehe 210 RE01, Abs. 6.7) und konkrete Anweisungen enthalten, nach denen die Prüfung durchzuführen ist.

Existieren harmonisierte<sup>9</sup> oder andere CEN-Normen, können davon abweichende „Nicht-Normverfahren“ nur zusätzlich in den Geltungsbereich aufgenommen werden. Das Prüflaboratorium muss belegen, dass es das Normverfahren beherrscht, und nachvollziehbar begründen, weshalb ein weiteres Verfahren zweckmäßig ist.

Entsprechend der DIN EN ISO/IEC 17025 müssen die Verfahren die Erfordernisse des Kunden erfüllen und zweckmäßig sein, d.h. „von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht“ worden sein.

Bei „Nicht-Normverfahren“ wird in der Spalte 4 das entsprechende, von Behörden, Fachgesellschaften, Fachgruppen, Interessensverbänden oder angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften, veröffentlichte Regelwerk ausgewiesen. Bezüglich der Ausweisung von SOPs gilt Pkt. 3.4.1 b) entsprechend. Reine Hausverfahren, also vom Laboratorium selbst entwickelte, nicht veröffentlichte Verfahren, werden nicht anerkannt.

<sup>8</sup> Vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, Punkt 5.4.2

<sup>9</sup> siehe § 3 Ziffer 18 MPG und Liste harmonisierter Normen unter: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

### 3.5 Weitere Angaben – Regelwerke und Abkürzungen

In der Anlage zum Anerkennungsbescheid werden nach der tabellarischen Auflistung des Geltungsbereichs der vollständige Titel der Regelwerke und die im Regelwerk verwendeten Abkürzungen ausgewiesen.

Bei der Angabe der normativen Dokumente werden rein nationale nach internationalen Regelwerken und Normen vor anderen Regelwerken gelistet. Normenentwürfe werden nicht im Geltungsbereich ausgewiesen.

Grundsätzlich werden im Rahmen der Anerkennungs- und Akkreditierungsverfahren nur „internationale“ Publikationen (d.h. Publikationen der internationalen Gremien) und Deutsche Industrienormen (DIN) ausgewiesen. In Ausnahmefällen werden nationale Normen zusätzlich ausgewiesen, wenn die Beziehung zur internationalen Norm durch das Labor nachgewiesen wird und bei relevanten Abweichungen von Anforderungen das Labor deren Beherrschung belegen kann.

#### 3.5.1 Regelwerk

Die Quellenangaben des Regelwerks werden in folgender Form zitiert:

Das Zitat setzt sich aus Art und Nummer des Regelwerkes und ggf. einer zusätzlichen Teilangabe zusammen.

DIN-, EN- und ISO-Normen werden zuerst in numerischer Reihenfolge aufsteigend aufgeführt, anschließend die übrigen normativen Regelwerke (in alphanumerischer Reihenfolge). Zum Schluss folgen die hausinternen Standardarbeitsanweisungen (SOP).

Durch aussagekräftige SOP-Titel können detailliertere Informationen als in Spalte 4 der Tabelle über die beherrschten Prüfungsarten ausgewiesen werden, wenn der Fachbegutachter die entsprechende Kompetenz des Laboratoriums bestätigt. Diese Informationen oder Begriffe sind somit auch in den Geltungsbereichen suchbar.

Im Bereich der aktiven Medizinprodukte können zurückgezogene Regelwerke, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden im Rahmen der Akkreditierung ausgewiesen werden (zur Kennzeichnung s. 3.4). Grundsätzlich werden gültige Regelwerke in der ersten Spalte ausgewiesen. Dabei werden DIN EN-, IEC- und ISO-Regelwerke getrennt aufgeführt, um die teils unterschiedlichen normativen Verweise zu berücksichtigen. Die Begutachtung findet unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) werden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind. Verweise auf weitere Regelwerke z.B. CAN/CSA, AAMI, etc. werden in der zweiten Spalte, unter dem Regelwerk ausgewiesen, von dem sie abgeleitet sind. Verschiedene Editionen einschließlich Amendments und Berichtigungen werden in der zweiten Spalte ausgewiesen, so dass diese inhaltlich zusammen ausgewiesen werden. Ungültige Normen, für die im Geltungsbereich kein gültiger Nachfolger mit gleicher Nummer existiert (z.B. 80601-2-12 und 60601-2-12) werden ebenfalls in der linken Spalte ausgewiesen.

ISO 6474-1 : 2010-02	Chirurgische Implantate – Keramische Werkstoffe – Teil 1: Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids
DIN EN 14476 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

- DIN EN ISO 10993-4 : 2009-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
- DIN EN 60601-1 : 2013-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013  
 VDE 0750-1 (2013-12)  
 DIN EN 60601-1 : 2007-07<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010  
 VDE 0750-1 (2007-07)<sup>⊗</sup>  
 DIN EN 60601-1 : 2002-09<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995  
 VDE 0750-1-1 (2002-08)<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-1 : 2002-08<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999
- DIN EN 60601-1-2 : 2016-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015  
 VDE 0750-1-2:2016-05  
 DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2 : 2007
- DIN EN 60601-2-13 : 2007-05<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007  
 VDE 0750-2-12 : 2007-05<sup>⊗</sup>

DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012 VDE 0750-2-13 : 2013-03
VAH Standardmethode 9 : 2015-04	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. myobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
KRINKO-BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
Ph. Eur. 8, 2.6.1 : 2015	Prüfung auf Sterilität
SOP 0...	Bestimmung der PTT {Antragsteller}
SOP 0...	Verschleißprüfung (Ring on Disc) des {Antragsteller}

### 3.5.2 Abkürzungen

Die im Regelwerk verwendeten Abkürzungen werden in einer ungerahmten Tabelle alphabetisch aufgeführt.

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ASTM	American Society for Testing and Materials
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaus-Hygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
SOP	Standard Operation Procedure des {Antragstellers}
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

- ⊗ Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

#### **4 Abschlussbemerkung**

Da Regelwerke und Tätigkeitsgebiete der anerkannten/akkreditierten Laboratorien im Bereich Medizinprodukte ständig Änderungen und Anpassungen unterliegen, können von den in diesem Hinweisblatt beschriebenen Festlegungen abweichende Darstellungen im Umlauf sein. Sie werden im Rahmen der Überwachung angepasst.

Die ZLG behält sich vor, in Einzelfällen weiterführende Festlegungen zu treffen.