

Allgemeine Akkreditierungsregeln

Inhalt

- 1 Voraussetzungen für die Akkreditierung**
- 2 Vertraulichkeit**
- 3 Antragsverfahren**
- 4 Akkreditierungsverfahren**
 - 4.1 Vorprüfung**
 - 4.2 Begutachtung**
 - 4.3 Bewertung und Entscheidung**
 - 4.4 Veröffentlichung**
- 5 Überwachung akkreditierter Stellen**
- 6 Erweiterung der Akkreditierung**
- 7 Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Akkreditierung/Benennung**
- 8 Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren**

Die Tätigkeit der ZLG hat gemäß Abkommen der Länder vom 30. Juni 1994 (GVBI NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBI NW Nr.7 vom 12.03.1999) zum Ziel, den in der Bundesrepublik Deutschland erreichten Stand an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten im Rahmen und auf der Grundlage der einschlägigen EG-Richtlinien und des *Gesetzes über Medizinprodukte* sowie der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen zu halten und zu verbessern. Sie vollzieht die Aufgaben der Länder im Bereich der Akkreditierung, ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der akkreditierten Stellen und nimmt an dem Erfahrungsaustausch auf der Ebene der Europäischen Union teil.

Der Aufgabenbereich umfasst die Akkreditierung, Benennung und Überwachung

- von Laboratorien,
- von Zertifizierungsstellen für nichtaktive Medizinprodukte,
- von Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme in diesem Bereich,
- von Zertifizierungsstellen für Personal,
- im Bereich In-vitro-Diagnostika,
- von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Abkommen der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen gem. Artikel 300 EG-Vertrag.

Dieses Dokument wurde nicht inhaltlich überarbeitet, sondern nur an die aktuellen formalen Anforderungen des Managementsystems angepasst.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 26.03.2001

1 Voraussetzungen für die Akkreditierung

Laboratorien und Zertifizierungsstellen können akkreditiert werden, wenn sie

1.1 die Kriterien

- der einschlägigen EG-Richtlinien,
- des *Gesetzes über Medizinprodukte* (MPG)
- der zum MPG erlassenen Rechtsverordnungen

in der jeweils geltenden Fassung erfüllen;

1.2 den in MEDDEV 2.10/2 *Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices* sowie den allgemeinen Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien nach DIN EN 45 001 bzw. DIN EN ISO/IEC 17025 (unter Beachtung der DIN EN 45 002 und DIN EN 45003) bzw. den allgemeinen Kriterien für Zertifizierungsstellen nach DIN EN 45 011, DIN EN 45 012 und/oder DIN EN 45 013 (unter Beachtung der DIN EN 45 010) genügen;

1.3 die konkretisierenden Anforderungen (z.B. spezielle Akkreditierungsregeln) erfüllen, die für den beantragten Geltungsbereich festgelegt sind;

1.4 sich verpflichten, den von der ZLG Beauftragten alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihnen Zugang zu den Räumlichkeiten und Prüfeinrichtungen zu gewähren, um die für die Akkreditierung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen;

1.5 die in der jeweils gültigen Fassung der *Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung* (AVwGebO NW) festgelegten Gebühren entrichten;

1.6 sich verpflichten, am Erfahrungsaustausch der Laboratorien und/oder Zertifizierungsstellen teilzunehmen.

Zertifizierungsstellen haben sich darüber hinaus zu verpflichten,

1.7 durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG in den Betriebsstätten der Hersteller und deren Subunternehmer Observed Audits und Witness tests zur Prüfung der Kompetenz der Zertifizierungsstelle durchführen können;

1.8 dafür Sorge zu tragen, dass in den QM-Systemen oder in anderen Regeln der sie beauftragenden Hersteller Verfahren für die Einhaltung der Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden festgelegt sind.

Konformitätsbewertungsstellen können akkreditiert werden, wenn sie

1.9 den jeweiligen, in den einzelnen Abkommen der EG mit dritten Staaten festgelegten Kriterien genügen, entsprechende Kenntnisse in den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie Verfahren nachweisen und sich verpflichten, an den von den Vertragsparteien festgelegten vertrauensbildenden Programmen in der jeweils geltenden Fassung teilzunehmen;

1.10 die konkretisierenden Anforderungen erfüllen, die für den zur Akkreditierung beantragten Geltungsbereich festgelegt sind;

1.11 sich verpflichten, den von der ZLG Beauftragten und – soweit in den Abkommen und untersetzenden Vereinbarungen vorgesehen – den Vertretern der Drittstaaten alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihnen Zugang zu den Räumlichkeiten und Prüfeinrichtungen zu gewähren, um die für die Akkreditierung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen;

- 1.12 durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Vertreter der Drittstaaten und Beauftragte der ZLG in den Betriebsstätten der Hersteller und deren Subunternehmer Observed Audits und Witnessstests zur Prüfung der Kompetenz des Auditteams der Zertifizierungsstelle durchführen können;
- 1.13 die in der jeweils gültigen Fassung der *Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung* (AVwGebO NW) festgelegten Gebühren entrichten;
- 1.14 sich verpflichten, am Erfahrungsaustausch der Konformitätsbewertungsstellen teilzunehmen.

2 Vertraulichkeit

Die Mitarbeiter, Begutachter und Fachexperten der ZLG sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Akkreditierung und Überwachung bekannt werdenden Informationen vertraulich zu behandeln, soweit diese nicht öffentlich zugänglich sind.

Auskünfte an Dritte über Vorgänge im Zusammenhang mit der Akkreditierung und Überwachung dürfen – außer gegenüber den zuständigen Behörden – nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Betroffenen weitergegeben werden.

3 Antragsverfahren

- 3.1 Der Antrag auf Akkreditierung als Laboratorium bzw. Zertifizierungs-/Konformitätsbewertungsstelle ist unter Verwendung der entsprechenden Formblätter einschließlich der rechtsverbindlichen Verpflichtungserklärung sowie der übrigen, im Anlagenverzeichnis aufgeführten Unterlagen bei der ZLG einzureichen.
- 3.2 Das Akkreditierungsverfahren wird eingeleitet, sobald die Unterlagen vorliegen und der Kostenvorschuss entrichtet wurde.

4 Akkreditierungsverfahren

4.1 Vorprüfung

Nach Klärung der Zuständigkeit der ZLG – gegebenenfalls unter Beteiligung der *Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)* – wird der Eingang des Antrages bestätigt. Sofern erforderlich, werden fehlende Unterlagen nachgefordert.

4.2 Begutachtung

4.2.1 Begutachter

Dem Antragsteller werden Begutachter und/oder Fachexperten mit entsprechender Qualifikation vorgeschlagen. Die Auswahl der Begutachter/Fachexperten erfolgt auf der Basis der *ZLG-Regeln des Begutachterwesens (214_AR01)*. Die ZLG beauftragt diese nach vorliegendem Einverständnis des Antragstellers, es sei denn, die Begutachtung wird ausschließlich von Mitarbeitern der ZLG durchgeführt. Die Ablehnung eines Begutachters oder Fachexperten ist zu begründen.

4.2.2 Laboratorien

Die Begutachtung der Laboratorien erfolgt auf Grundlage der in 1.1 genannten Rechtsvorschriften, der DIN EN 45 003 (unter Beachtung der DIN EN 45 001 oder DIN EN ISO/IEC 17025) sowie nach den von der ZLG festgelegten Begutachtungskriterien. Letzteren liegen Begutachtungsdokumente zugrunde, die von den zuständigen Sektorkomitees aktualisiert werden. Neben der Unterlagenprüfung stellt die Laborbegehung vor Ort einen wesentlichen Teil der Begutachtung dar.

4.2.3 Zertifizierungsstellen

Die Begutachtung von Zertifizierungsstellen erfolgt auf Grundlage der in 1.1 genannten Rechtsvorschriften, MEDDEV 2.10/2, der DIN EN 45010 sowie der DIN EN 45 011, DIN EN 45 012 und/oder DIN EN 45 013 sowie nach den von der ZLG festgelegten Begutachungskriterien.

4.2.4 Konformitätsbewertungsstellen

Die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt auf Grundlage der in den einzelnen Abkommen der EG mit dritten Staaten festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie Verfahren, der DIN EN 45010 sowie der DIN EN 45 011, DIN EN 45 012 und/oder DIN EN ISO/IEC 17025 sowie nach den von der ZLG festgelegten Begutachungskriterien.

4.2.5 Bericht

Am Ende der Begutachtung vor Ort werden dem Antragsteller die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung dargelegt. Festgestellte Mängel sind innerhalb einer zu vereinbarenden Frist abzustellen; ggf. wird eine Nachbegutachtung durchgeführt. Der Antragsteller erhält einen Bericht; Stellungnahmen zu diesem Bericht sind innerhalb eines Monats schriftlich bei der ZLG einzureichen.

4.3 Bewertung und Entscheidung

Die ZLG prüft und bewertet den Abschlußbericht und entscheidet unter Beachtung der Stellungnahmen des Antragstellers gemäß 4.2.5 über die Akkreditierung. Es können folgende Entscheidungen getroffen werden:

- Die Akkreditierung wird in dem beantragten Umfang ausgesprochen.
- Die Akkreditierung wird in eingeschränktem Umfang ausgesprochen.
- Die Akkreditierung wird unter Auflagen ausgesprochen.
- Die Akkreditierung wird versagt.

Die Akkreditierung ist auf höchstens 5 Jahre befristet; sie kann auf Antrag verlängert werden. Die Entscheidung wird dem Antragsteller in einem kostenpflichtigen Bescheid mitgeteilt. Er erhält bei positiver Entscheidung eine Akkreditierungsurkunde.

4.4 Veröffentlichung

4.4.1 Die Akkreditierung/Benennung wird dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit gemäß § 15 MPG mitgeteilt. Die Benannten Stellen werden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und im Bundesanzeiger bekannt gegeben.

4.4.2 Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen werden gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit zur Meldung an die Europäische Kommission benannt.

5 Überwachung akkreditierter Stellen

5.1 Akkreditierte Zertifizierungsstellen informieren die ZLG unverzüglich über alle erteilten EG-Baumusterprüfbescheinigungen, EG-Auslegungsprüfbescheinigungen, Konformitätserklärungen und Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen, soweit nicht durch Gesetz anderes bestimmt wird.

5.2 Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen informieren die ZLG unverzüglich über alle im Rahmen eines Abkommens der EG mit dritten Staaten ausgestellten Berichte und Bescheinigungen.

- 5.3 Die ZLG überwacht, ob die akkreditierte Stelle die Akkreditierungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt. Bei Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsstellen für Qualitätssicherungssysteme werden zusätzlich Observed Audits und/oder Witnessstests durchgeführt; die Anzahl richtet sich nach dem Geltungsbereich und der Anzahl der durchgeführten Verfahren.
- 5.4 Die akkreditierte Stelle informiert die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihrer Rechtsform, Organisation, Arbeitsweise, personellen Besetzung und Unterauftragnehmer.
- 5.5 Die ZLG teilt der akkreditierten Stelle alle Änderungen und/oder Ergänzungen der Akkreditierungsregeln mit. Die Stelle hat innerhalb einer festzulegenden Frist nachzuweisen, dass sie die geänderten bzw. ergänzenden Bedingungen erfüllt.
- 5.6 Nach jeder Überwachung erhält die Stelle von der ZLG einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis. Wurden Mängel festgestellt, können Auflagen erteilt oder die Akkreditierung ganz oder teilweise widerrufen werden (7.3). Bis zur Beseitigung der Mängel kann der Stelle die Durchführung von Prüf- und Zertifizierungsverfahren eingeschränkt und/oder untersagt werden.

6 Erweiterung der Akkreditierung

6.1 Laboratorien

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Hinblick auf Produktgruppen und/oder Prüfverfahren/Prüfungen ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

6.2 Zertifizierungsstellen

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Hinblick auf

6.2.1 die Anhänge der betreffenden EG-Richtlinien (Rechtsverordnungen zum MPG)

6.2.2 weitere Produktgruppen

6.2.3 weitere Kompetenzbereiche

ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

6.3 Konformitätsbewertungsstellen

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Hinblick auf

6.3.1 weitere Abkommen der EG mit dritten Staaten

6.3.2 weitere Produktgruppen

6.3.3 weitere Kompetenzbereiche

ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

6.4 Für die Erweiterungsverfahren gelten die Ziffern 3 und 4.

7 Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Akkreditierung/Benennung

7.1 Die Akkreditierung erlischt

7.1.1 durch Fristablauf gemäß 4.3, wenn nicht mindestens 3 Monate vor Ablauf ein Antrag auf Verlängerung gestellt worden ist,

7.1.2 durch Verzichtserklärung oder

7.1.3 wenn die durch die Akkreditierung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden.

- 7.2 Die Akkreditierung/Benennung kann nach § 16 MPG zurückgenommen werden, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nach 1 zum Zeitpunkt der Akkreditierung nicht erfüllt wurden.
- 7.3 Die Akkreditierung/Benennung kann nach § 16 MPG ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, insbesondere wenn
 - 7.3.1 Voraussetzungen nach 1 nicht mehr erfüllt sind,
 - 7.3.2 wenn die Stelle innerhalb der Laufzeit der Akkreditierung in bestimmten Produktbereichen oder einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren nicht tätig geworden ist,
 - 7.3.3 in schwerwiegender Weise gegen die Akkreditierungsregeln verstoßen wird,
 - 7.3.4 erteilte Auflagen auch nach Stellung einer Nachfrist nicht erfüllt worden sind oder
 - 7.3.5 Verstöße gegen geltendes Recht nachgewiesen werden.
- 7.4 An Stelle des Widerrufs kann die Akkreditierung auch ausgesetzt werden.
- 7.5 Die Akkreditierung kann ferner ausgesetzt werden, wenn Ermittlungs-/Strafverfahren gegen die Stelle oder gegen einzelne Funktionsträger anhängig sind, die im Zusammenhang mit der akkreditierten Tätigkeit stehen.
- 7.6 Den Maßnahmen nach 7.2 bis 7.5 geht eine Anhörung der Stelle voraus.

8 Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren

- 8.1 Gegen Bescheide der ZLG ist der Widerspruch zulässig. Über den Widerspruch entscheidet die ZLG.
- 8.2 Verfahrensregelungen zum Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren sind im Qualitätsmanagementsystem der ZLG festgelegt. Erläuterungen hierzu sind in den Antragsunterlagen enthalten.