

Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung

- 1 Geltungsbereich**
- 2 Voraussetzungen für die Akkreditierung und Benennung**
- 3 Verfahren zur Akkreditierung und Benennung**
- 4 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung**
- 5 Erweiterung der Akkreditierung und Benennung**
- 6 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung/
Benennung**
- 7 Klage und Beschwerdeverfahren**
- 8 Vertraulichkeit**

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Dieses Dokument ersetzt 200_AR01 Allgemeine Akkreditierungsregeln.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 25.02.2008.

1 Geltungsbereich

Die Tätigkeit der ZLG hat gemäß Abkommen der Länder vom 30. Juni 1994 (GVBl NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBl 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*¹ (MPG) 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 insbesondere die

- Akkreditierung, Benennung und Überwachung gemäß § 15 Medizinproduktegesetz
 - von Laboratorien² und EQAS-Organisationen³
 - von Zertifizierungsstellen für nichtaktive Medizinprodukte
 - von Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme in diesem Bereich
 - von Zertifizierungsstellen für Personal
 - im Bereich In-vitro-Diagnostika
- die Akkreditierung, Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Abkommen der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen gem. Artikel 300 EG-Vertrag
- sowie die Akkreditierung und Überwachung von Arzneimitteluntersuchungsstellen⁴.

2 Voraussetzungen für die Akkreditierung und Benennung

2.1 Zertifizierungsstellen und Benannte Stellen

Zertifizierungsstellen können akkreditiert und benannt werden, wenn sie die *Regeln für Zertifizierungsstellen*⁵ erfüllen.

2.2 Laboratorien

Laboratorien können akkreditiert werden, wenn sie die *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien*⁶ erfüllen.

Für Arzneimitteluntersuchungsstellen gelten die *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien* entsprechend.

¹ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S 3147), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

² Laboratorien und EQAS-Organisationen werden nicht benannt.

³ Engl.: *external quality assessment scheme*, EQAS; Prüfungsprogramme, die geeignet sind, die einzelne und gemeinsame Leistung von Laboratorien und die Leistungsmerkmale der verwendeten In-vitro-Diagnostika mittels Vergleich zwischen den Laboratorien festzustellen

⁴ Gemäß Abkommen der Länder Art. 2 (5)

⁵ 220_AR01 Regeln für Zertifizierungsstellen

⁶ 210_AR01 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien

2.3 EQAS-Organisationen

EQAS-Organisationen können akkreditiert werden, wenn sie die *Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen*⁷ erfüllen.

2.4 Konformitätsbewertungsstellen

Konformitätsbewertungsstellen können akkreditiert und benannt werden, wenn sie 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. Die für Zertifizierungsstellen und Laboratorien festgelegten Regeln für die Akkreditierung/Benennung gelten entsprechend.

3 Verfahren zur Akkreditierung und Benennung

Die ZLG führt die Verfahren zur Akkreditierung und Benennung entsprechend dem Verwaltungsverfahrensgesetz Nordrhein-Westfalen (NW), dem Handbuch der benennenden Behörden⁸ sowie der DIN EN ISO/IEC 17011⁹ durch.

3.1 Antrag

Akkreditierung und Benennung erfolgen nur auf formalen Antrag. Der Antrag enthält allgemeine Informationen zur Stelle, einen eindeutig definierten beantragten Geltungsbereich sowie die geforderten Zusicherungen und Verpflichtungen. Antragsunterlagen können über die Website der ZLG (www.zlg.de) angefordert werden.

Zu akkreditierende Prüf- und Untersuchungsverfahren von Laboratorien müssen in einem Regelwerk festgelegt sein oder als allgemein anerkannt gelten (z. B. nach Publikation). Dies gilt auch für Hausverfahren. Normenentwürfe werden nicht akkreditiert.

3.2 Vorprüfung

Nach Klärung der Zuständigkeit der ZLG wird der Eingang des Antrags bestätigt. Zusätzlich wird ein Kostenvorschuss erhoben. Sofern erforderlich, werden fehlende Unterlagen nachgefordert.

3.3 Begutachtung

Die Begutachtung erfolgt in der Regel in Form einer Dokumentenprüfung sowie der Begutachtung vor Ort.

3.3.1 Dokumentenprüfung und Vorbereitung der Begutachtung

Die eingereichten Unterlagen werden geprüft um festzustellen, ob das System des Antragstellers die unter Abschnitt 2 genannten Kriterien grundsätzlich erfüllt.

Ist dies der Fall, wird ein Begutachtungsteam mit entsprechender Qualifikation festgelegt. Die Auswahl der Begutachter/Fachexperten erfolgt auf Basis der *Regeln des Begutachterwesens*¹⁰. Externe Begutachter/Fachexperten werden dem Antragsteller vorgeschlagen. Die Ablehnung

⁷ 213_AR01 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen

⁸ Notified Body Operations Group, [Designating Authorities Handbook](#)

⁹ DIN EN ISO/IEC 17011 : 2005-02 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

¹⁰ 214_AR01 Regeln des Begutachterwesens

eines Begutachters oder Fachexperten ist zu begründen. Zusätzlich zum Begutachtungsteam können Hospitanten oder Beobachter/Evaluatoren die Begutachtung begleiten.

Im Einzelfall kann auch eine Vorab-Begehung durchgeführt werden. Eine Beratung findet dabei nicht statt.

Der Antragsteller erhält einen abgestimmten Begutachtungsplan, aus dem der zeitliche und inhaltliche Umfang, die beteiligten Personen/Bereiche sowie die bereitzuhaltenden Unterlagen hervorgehen.

3.3.2 Begutachtung vor Ort

Die Durchführung der Begutachtung vor Ort entspricht den Vorgaben aus dem Handbuch der benennenden Behörden sowie der DIN EN ISO/IEC 17011 und erfolgt auf Grundlage der unter Abschnitt 2 genannten Regeln.

3.3.3 Analyse der Feststellungen, Bericht

Am Ende der Begutachtung vor Ort werden dem Antragsteller die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung dargelegt. Er erhält einen schriftlichen Bericht und kann zu Feststellungen, Nichtkonformitäten und deren Grundlagen Fragen stellen.

Festgestellte Mängel sind innerhalb einer zu vereinbarenden Frist abzustellen. Hierzu erstellt der Antragsteller einen Maßnahmenplan, der von der ZLG bewertet wird. Gegebenenfalls wird eine Nachbegutachtung durchgeführt.

Der Antragsteller erhält einen abschließenden Bericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Akkreditierung. Stellungnahmen zu diesem Bericht sind innerhalb von 2 Wochen schriftlich bei der ZLG einzureichen.

3.4 Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung/Benennung

Der – gegebenenfalls entsprechend der Stellungnahme des Antragstellers revidierte – Abschlussbericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Akkreditierung wird dem Akkreditierungsausschuss der ZLG zur Bewertung vorgelegt.

Über die Akkreditierung/Benennung entscheidet die Leitung der ZLG auf Basis der Voten der Mitglieder des Akkreditierungsausschusses. Es können folgende Entscheidungen getroffen werden:

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

Die Akkreditierung ist auf höchstens 5 Jahre befristet. Sie kann auf Antrag verlängert werden. Der Antrag ist 6 Monate vor Ablauf zu stellen.

Die Entscheidung wird dem Antragsteller in einem kostenpflichtigen Bescheid mitgeteilt.

3.5 Veröffentlichung

3.5.1 Laboratorien und Zertifizierungsstellen

Akkreditierte Laboratorien und Zertifizierungsstellen werden auf der Website der ZLG (www.zlg.de) veröffentlicht.

3.5.2 Benannte Stellen

Benannte Stellen werden gemäß § 15 Medizinproduktegesetz mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer dem Bundesministerium für Gesundheit und der Europäischen Kommission mitgeteilt sowie auf der Website der ZLG bekannt gemacht.

3.5.3 Konformitätsbewertungsstellen

Akkreditierte und benannte Konformitätsbewertungsstellen werden der Europäischen Kommission zur Aufnahme in den Anhang des jeweiligen Abkommens der EG mit dritten Staaten gemeldet.

4 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung

Die ZLG überwacht, ob die akkreditierte/benannte Stelle die Akkreditierungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt. Hierzu gehören regelmäßige und anlassbezogene Aktionen. Neben der Überwachung vor Ort können zusätzlich Observed Audits und/oder Witness tests durchgeführt werden. Anzahl und Umfang der Überwachungsaktionen richten sich nach dem Geltungsbereich und der Anzahl der durchgeführten Prüf- und Zertifizierungsverfahren.

Im Rahmen der Überwachungen wird auch geprüft, ob der Geltungsbereich der Akkreditierung/Benennung weiterhin aktuell ist und die Voraussetzungen hierfür noch erfüllt werden.

Nach jeder Überwachung erhält die Stelle von der ZLG einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis. Festgestellte Mängel sind innerhalb einer zu vereinbarenden Frist abzustellen. Hierzu erstellt der Antragsteller einen Maßnahmenplan, der von der ZLG bewertet wird. Gegebenenfalls wird eine Nachbegutachtung durchgeführt. Wurden Mängel festgestellt, können Auflagen erteilt oder die Akkreditierung ganz oder teilweise widerrufen werden. Bis zur Beseitigung der Mängel kann der Stelle die Durchführung von Prüf- und Zertifizierungsverfahren eingeschränkt und/oder untersagt werden. Änderungen des Geltungsbereiches, insbesondere Aktualisierungen von Prüf- und Untersuchungsverfahren, sind möglich. Entscheidungen werden entsprechend dem in Abschnitt 3.4 beschriebenen Verfahren getroffen.

Die ZLG teilt der akkreditierten Stelle alle Änderungen und/oder Ergänzungen der Regeln für die Akkreditierung und Benennung mit. Die Stelle hat innerhalb einer festzulegenden Frist nachzuweisen, dass sie die geänderten bzw. ergänzenden Bedingungen erfüllt.

5 Erweiterung der Akkreditierung und Benennung

5.1 Zertifizierungsstellen und Benannte Stellen

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung/Benennung z. B. im Hinblick auf weitere Produktbereiche, Konformitätsbewertungsverfahren (Anhänge der betreffenden EG-Richtlinien) oder besondere Verfahren ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.2 Laboratorien

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung/Benennung z. B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.3 Konformitätsbewertungsstellen

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung/Benennung z. B. im Hinblick auf weitere von einem Abkommen der EG mit dritten Staaten erfassten Produkt- und Kompetenzbereiche ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.4 Durchführung

Die Durchführung der Verfahren zur Erweiterung erfolgt entsprechend Abschnitt 3.

6 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung/Benennung

6.1 Erlöschen

Die Akkreditierung/Benennung erlischt

- durch Fristablauf,
- durch Verzichtserklärung oder
- wenn die durch die Akkreditierung/Benennung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind unverzüglich mitzuteilen.

6.2 Rücknahme

Gemäß § 16 (2) MPG ist die Akkreditierung/Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 zum Zeitpunkt der Akkreditierung/Benennung nicht erfüllt wurden.

6.3 Widerruf

Die Akkreditierung/Benennung kann nach § 16 MPG ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 nicht mehr erfüllt sind. Dazu gehört auch, wenn Verstöße gegen geltendes Recht festgestellt werden, in schwerwiegender Weise gegen die Regeln für die Akkreditierung und Benennung verstoßen wird, erteilte Auflagen auch nach Stellung einer Nachfrist nicht erfüllt worden sind oder wenn die Stelle innerhalb der Laufzeit der Akkreditierung in bestimmten Prüfgebieten, Produktbereichen oder einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren nicht tätig geworden ist.

6.4 Ruhen

An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung/Benennung angeordnet werden.

Das Ruhen kann ferner angeordnet werden, wenn Ermittlungs-/Strafverfahren gegen die Stelle oder gegen einzelne Funktionsträger anhängig sind, die im Zusammenhang mit der akkreditierten Tätigkeit stehen.

6.5 Anhörung

Den Maßnahmen nach 6.2 bis 6.4 geht eine Anhörung der Stelle voraus.

7 Klage und Beschwerdeverfahren

Gegen Bescheide der ZLG ist die Klage zulässig. Die Rechtsmittelbelehrung ist dem Bescheid zu entnehmen.

Die ZLG verfügt über ein Beschwerdeverfahren. Erläuterungen hierzu sind in den Antragsunterlagen enthalten.

8 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 unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften weitergegeben werden.