

Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG¹

- 1 Geltungsbereich**
- 2 Allgemeine Anforderungen**
- 3 Anforderungen an die Organisation**
- 4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem**
- 5 Anforderungen an die Ressourcen**
- 6 Prozessanforderungen**

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

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

¹ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, Amtsblatt Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, Amtsblatt Nr. L 284 vom 31. Oktober 2003, S. 1

1 Geltungsbereich

Externe Qualitätsbewertungsprogramme², die eine Beurteilung und Bewertung der Leistungscharakteristika von In-vitro-Diagnostika (IVD) einschließen, erfüllen eine wesentliche Aufgabe in der Konformitätsbewertung von IVD nach der Markteinführung, da durch diese Programme insbesondere Produktmängel oder Schwierigkeiten bei der Anwendung von IVD dargestellt werden können, die nur bei langzeitiger und weit verbreiteter Anwendung sichtbar werden.

Da externen Qualitätsbewertungsprogrammen im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG eine Bedeutung zukommt, wurde auf der Grundlage eines Mandates der Europäischen Kommission die harmonisierte Norm EN 14136 erarbeitet. EQAS-Organisationen sind hiernach Konformitätsbewertungsstellen, die als Veranstalter von externen Qualitätsbewertungsprogrammen (engl.: *external quality assessment scheme*, EQAS) tätig sind und Prüfungsprogramme gestalten und durchführen, die geeignet sind, die einzelne und gemeinsame Leistung von Laboratorien und die Leistungsmerkmale der verwendeten IVD mittels Vergleich zwischen den Laboratorien festzustellen.

Die Richtlinie 98/79/EG berücksichtigt, dass Mitgliedstaaten im Rahmen des Beobachtungs- und Meldeverfahrens für IVD u. a. die Veranstalter externer Qualitätsbewertungsprogramme auffordern können, Vorkommnisse nach Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG den zuständigen Behörden mitzuteilen.

Die vorliegenden Akkreditierungsregeln legen Anforderungen an EQAS-Organisationen fest, die im Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG externe Qualitätsbewertungsprogramme für medizinische Laboratorien und Prüflaboratorien für IVD durchführen. Die Akkreditierungsregeln sollen sicherstellen, dass akkreditierte EQAS-Organisationen Ergebnisse und Daten erzielen, auf deren Grundlage eine angemessene Konformitätsbewertung von IVD nach deren Markteinführung erfolgen kann.

2 Allgemeine Anforderungen

EQAS-Organisationen müssen die einschlägigen anwendbaren Forderungen

- des Medizinproduktegesetzes (MPG)³ sowie der dazu erlassenen Verordnungen
- des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG⁴
- der DIN EN 14136⁵
- des ISO/IEC Guide 43-1⁶

in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

² Die Richtlinie 98/79/EG enthält den Ausdruck „externe Qualitätsbewertungsprogramme“, während die Norm DIN EN 14136 synonym den Ausdruck „externe Qualitätssicherungsprogramme“ verwendet. Diese Regeln verwenden in Anlehnung an die Terminologie der Richtlinie durchgehend den Ausdruck „externe Qualitätsbewertungsprogramme“

³ 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)

⁴ Im Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG werden die Kriterien für die Beauftragung der Benannten Stellen aufgeführt. EQAS-Organisationen müssen die dort genannten Kriterien hinsichtlich Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, beruflicher Zuverlässigkeit, Sachkompetenz, Unterauftragsvergabe, Haftpflichtversicherung und Vertraulichkeit im Rahmen ihrer Tätigkeit als Konformitätsbewertungsstellen ebenfalls erfüllen

⁵ DIN EN 14136 : 2004-08 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

⁶ ISO/IEC Guide 43-1 : 1997 Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien – Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung

EQAS-Organisationen sind verpflichtet,

- die *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung und Benennung*⁷ sowie die vorliegenden *Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen* anzuerkennen
- 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
- die für den beantragten Geltungsbereich zutreffenden und als „Antworten und Beschlüsse“ der Sektorkomitees *Medizinische Laboratorien* und *In-vitro-Diagnostika* veröffentlichten Ergebnisse zu beachten
- die in der jeweils gültigen Fassung der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung Nordrhein-Westfalen (AVwGebO NW) festgelegten Gebühren zu entrichten.

Als Voraussetzung für die Akkreditierung müssen EQAS-Organisationen ausreichende Erfahrung in der Gestaltung und Auswertung von Qualitätssicherungsprogrammen für den Bereich Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika im Sinne des ISO/IEC Guide 43-1 aufweisen. Diese Forderung gilt als erfüllt, wenn eine Bestellung als Referenzinstitution durch eine staatliche oder staatlich autorisierte Stelle vorliegt.

3 Anforderungen an die Organisation

Ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

3.1 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit

EQAS-Organisationen haben die Anforderungen an Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gemäß MEDDEV 2.10/2⁸ entsprechend zu erfüllen, d. h. die EQAS-Organisation, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Qualitätsbewertungsprogramme beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Monteur oder dem Anwender der betreffenden IVD identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein⁹. Jegliche Einflussnahme außenstehender Personen oder Organisationen auf die Untersuchungs- und Prüfergebnisse muss ausgeschlossen sein.

EQAS-Organisationen, die auch als Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika tätig sind, müssen über Regelungen verfügen, welche die Unparteilichkeit des handelnden Personals der EQAS-Organisation in Bezug auf Hersteller von IVD, die das Prüflaboratorium beauftragen, sicherstellen.

3.2 Vertraulichkeit

EQAS-Organisationen müssen über Verfahrensregelungen verfügen, welche die Vertraulichkeit über personen- und organisationsbezogene Informationen, von denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit Kenntnis erhalten, sicherstellen. Ausgenommen hiervon sind die Informationspflichten nach Abschnitt 6.3 im Fall des Erkennens einer Funktionsstörung eines IVD.

⁷ 200_AR01 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung

⁸ [MEDDEV 2.10/2](#) Rev1, April 2001 Designation and monitoring of notified bodies within the framework of EC directives on medical devices

⁹ Die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der EQAS-Organisation ist dadurch nicht ausgeschlossen

3.3 Unterauftragsvergabe

Externe Laboratorien und externe Personen können für EQAS-Organisationen im Unterauftrag tätig werden. Sie müssen die auf sie zutreffenden Forderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG erfüllen. Die EQAS-Organisation hat sich von der Kompetenz und Unabhängigkeit der beauftragten Laboratorien bzw. Personen nachweislich zu überzeugen. Die Erfüllung der Forderungen gilt als nachgewiesen, sofern

- eine ZLG-Akkreditierung als Prüflaboratorium für In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG und DIN EN ISO 17025¹⁰ sowie DIN EN 13612¹¹ für die in Frage stehenden Untersuchungsverfahren vorliegt oder
- die Anforderungen an Referenzlaboratorien entsprechend der dem MPG nachgeordneten Verordnungen erfüllt werden und
- beauftragte Personen die Anforderungen nach Abschnitt 5.2 dieser Regeln erfüllen.

Mit den im Unterauftrag tätigen Laboratorien bzw. Personen ist ein Vertrag zu schließen; sie sind der ZLG anzuzeigen.

EQAS-Organisationen haben sicherzustellen, dass die Aufträge vom Unterauftragnehmer nicht ganz oder zum Teil an Dritte weitergegeben werden.

3.4 Haftpflichtversicherung

EQAS-Organisationen haben eine ihrem Tätigkeitsbereich angemessene Haftpflichtversicherung abzuschließen. Die Haftpflichtversicherung soll Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdecken.

3.5 Erfahrungsaustausch

EQAS-Organisationen haben sich am internationalen Erfahrungsaustausch zwischen EQAS-Organisationen zu beteiligen.

4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

4.1 Qualitätsverpflichtungen

In einer Darstellung der Qualitätspolitik haben sich EQAS-Organisationen zur Einhaltung der Akkreditierungsregeln der ZLG sowie zur Einhaltung der Anforderungen der Norm DIN EN 14136 zu verpflichten.

4.2 Dokumentation und Aufzeichnungen

EQAS-Organisationen haben die Dokumentation zu den Qualitätsbewertungsprogrammen einschließlich der Rohdaten, Protokolle und Berichte mindestens 10 Jahre nach der Durchführung des Programms aufzubewahren.

Die Archivierung hat entsprechend den Festlegungen des Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis, Punkte 2.10, 2.11, 3 - 5.5¹² zu erfolgen. Die EQAS-

¹⁰DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

¹¹DIN EN 13612 : 2002-08 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

¹²Bekanntmachung eines Konsens-Dokuments der [Bund-Länder-Arbeitsgruppe](#) Gute Laborpraxis zur Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien; BAnz. Nr. 98 vom 29. Mai 1998, S. 7439

Organisation muss sicherstellen, dass die von ihr beauftragten Laboratorien diese Kriterien ebenfalls erfüllen.

4.3 Elektronische Unterschrift

Sofern eine elektronische Unterschrift verwendet wird, müssen EQAS-Organisationen Regelungen treffen, die gewährleisten, dass die Verwendung einer elektronischen Unterschrift die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie eine herkömmliche Unterschrift. Dies gilt insbesondere für die eindeutige, nachvollziehbare und fälschungssichere Zuordnung der elektronischen Unterschrift zur freigebenden Person. Gesetzliche Bestimmungen sind zu beachten.

4.4 Elektronische Archivierung

Sofern eine elektronische Archivierung erfolgt, müssen EQAS-Organisationen Regelungen treffen, die gewährleisten, dass die elektronische Archivierung von Dokumenten die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie konventionelle Methoden. Dies gilt insbesondere für die Gewährleistung des jederzeitigen Zugriffs auf archivierte Dokumente sowie für die Sicherstellung der Authentizität der Dokumente, der Vertraulichkeit und dauerhaften Lesbarkeit der Aufzeichnungen.

4.5 Anpassung an Änderungen

EQAS-Organisationen haben die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung von Forderungen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Akkreditierungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.

5 Anforderungen an die Ressourcen

5.1 Personal

Ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

5.1.1 Leiter und stellvertretender Leiter

Der Leiter der EQAS-Organisation und dessen Stellvertreter müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Mindestens 5-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Konformitätsbewertungsaufgaben in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen oder in einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Zertifizierungsstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000
- Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN 14136, DIN EN 13612, DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15195 sowie DIN EN ISO 9000ff und aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinie 98/79/EG)

- Kenntnisse der Common Technical Specifications (CTS)¹³ und der produkt- oder technologierelevanten Normen
- Ausreichende Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von In-vitro-Diagnostika, sowie Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements (auf der Grundlage der DIN EN ISO 14971¹⁴), um
 - die Qualifikation des mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betrauten Personals beurteilen und ihre Arbeit überwachen zu können
 - kompetent über die Konzeption und Konsequenzen der Qualitätsbewertungsprogramme entscheiden zu können
- Vertraglich geregeltes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis oder Eigentümer der EQAS-Organisation.

5.1.2 Leiter von Qualitätsbewertungsprogrammen und Unterschriftsberechtigte für Berichte zu Qualitätsbewertungsprogrammen

Leiter von Qualitätsbewertungsprogrammen und Unterschriftsberechtigte für Berichte müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschulstudium, in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüfaufgaben in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen oder in einer Zertifizierungs-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Kalibrierstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000
- Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 14136, DIN EN 13612, DIN EN ISO 17025 sowie DIN EN ISO 15195 aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, CTS etc.)
- Nachweisbare Kenntnisse der Common Technical Specifications und der produkt- oder technologierelevanten Normen.
- Vertraglich geregeltes Anstellungsverhältnis oder Eigentümer der EQAS-Organisation.

5.1.3 Schulung und Erfahrungsaustausch

Die EQAS-Organisation muss die Befähigung seines Personals aufrecht erhalten, indem es sicherstellt, dass das Personal

- den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik, des Rechtes, der Normen und relevanter Forderungen kennt,
- über Ergebnisse des Erfahrungsaustausches nach Abschnitt 3.5 unterrichtet wird
- am internen Erfahrungsaustausch der EQAS-Organisation und an Schulungen teilnimmt, soweit seine Tätigkeiten dies erfordern
- in angemessenen Abständen beurteilt wird.

¹³ 2002/364/EG: Entscheidung der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 131 vom 16. Mai 2002, S. 17

¹⁴ DIN EN ISO 14971 : 2007-07 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

5.2 Untersuchungsproben

EQAS-Organisationen müssen über die notwendigen technischen Ressourcen und Verfahren verfügen, um in den Qualitätsbewertungsprogrammen Untersuchungsproben einzusetzen, die nach den aktuellen Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (GMP) entweder von der EQAS-Organisation selbst oder von anderen Herstellern hergestellt wurden. Besondere Berücksichtigung müssen die zutreffenden bzw. anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 2002/98/EG¹⁵, 2004/33/EG¹⁶ sowie 2005/61/EG¹⁷ finden.

6 Prozessanforderungen

EQAS-Organisationen müssen über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Prüfungen und Bewertungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen durchführen zu können, die in diesen Regeln einschließlich der zitierten mitgeltenden Unterlagen beschrieben sind.

Zusätzlich oder ergänzend zu den Anforderungen, die in den unter Abschnitt 2 genannten Dokumenten festgelegt sind, gelten die folgenden Anforderungen:

6.1 Gestaltungsanforderungen für Qualitätsbewertungsprogramme

Die Konzeption der Qualitätsbewertungsprogramme muss hinsichtlich ihrer Charakteristika (z. B. die Auswahl der Parameter, die Häufigkeit der Analysen, die ausgewählten Untersuchungsarten und –verfahren, die „Neuartigkeit“ von zur Verwendung kommenden In-vitro-Diagnostika im Sinne von § 3 Nr. 6 MPG usw.) auf der Grundlage der medizinischen Relevanz einer Untersuchung und unter Berücksichtigung der Risikoabschätzung einer mit einem IVD verbundenen Fehlfunktion erfolgen. Hierzu sind die Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG zu berücksichtigen.

6.2 Ergebnisse von Qualitätsbewertungsprogrammen

Für jedes Qualitätsbewertungsprogramm muss durch die Vorgabe- und Nachweisdokumentation der EQAS-Organisation sichergestellt sein, dass

- die Aufzeichnungen zum Programm einen Vergleich mit den ursprünglich formulierten Zielen des Programms sowie eine Aussage über das Erreichen dieser Ziele gestatten
- die Aufzeichnungen eindeutig identifizierbar sind
- die Aufzeichnungen alle Ergebnisse und relevanten Daten enthalten
- unerwartete Ereignisse aufgezeichnet werden und in den Bericht zum Qualitätsbewertungsprogramm eingehen
- bei Fällen, in denen die Ergebnisse des Qualitätsbewertungsprogramms ein offensichtliches Problem anzeigen
 - weiterführende Untersuchungen zur Identifizierung der Fehlerquelle durchgeführt werden
 - der Hersteller des betroffenen IVD unterrichtet und ggf. in weitere Maßnahmen

¹⁵ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. Nr. L 33 vom 8. Februar 2003; S. 30

¹⁶ Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl. Nr. L 91 vom 30. März 2004, S. 25

¹⁷ Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. L 256 vom 1. Oktober 2005, S. 32

einbezogen wird. Hierzu gehört in der Regel ein Vergleich der Ringversuchsergebnisse mit der vom Hersteller angegebenen Leistung und ggf. die Durchführung ergänzender Leistungsbewertungsprüfungen

- Fälle, in denen die Ergebnisse des Qualitätsbewertungsprogramms auf ein Vorkommnis im Sinne des § 2 MPSV¹⁸ hindeuten, sowohl den jeweiligen Ringversuchsteilnehmern, den betreffenden Herstellern als auch der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet werden
- der ZLG auf Anfrage Ergebnisse von Qualitätsbewertungsprogrammen zur Verfügung gestellt werden, welche Auskunft sowohl über die Leistung der teilnehmenden Laboratorien als auch über die Leistung der verwendeten IVD enthält, und zwar insbesondere über die in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG gelisteten IVD.

6.3 Berichte zu Qualitätsbewertungsprogrammen

Die Ergebnisberichte zu den jeweiligen Qualitätsbewertungsprogrammen müssen spätestens 60 Tage nach Ablauf des Eingangsdatums für die Ergebnisse der teilnehmenden Laboratorien an diese versendet werden.

¹⁸Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002, BGBl. I S. 2131, zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Änderung medizintechnischer und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)