

Regeln des Begutachterwesens

1 Vorbemerkung

Die Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen setzt die Überprüfung der Konformität mit den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika, des Gesetzes über Medizinprodukte, der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen sowie der Normenreihe DIN EN 45 000, der DIN EN ISO/IEC 17025 und der DIN EN ISO 15189 voraus. Ein entscheidender Aspekt ist die Feststellung der fachlichen Kompetenz. Von den Ergebnissen der Begutachtung vor Ort hängt wesentlich ab, ob eine Akkreditierung erfolgen kann.

Diese Begutachtung vor Ort wird von Begutachtern durchgeführt, die sowohl über gute Kenntnisse im Qualitätswesen als auch über fundiertes Wissen und Erfahrungen im zu begutachtenden Fachgebiet verfügen. Darüber hinaus müssen Begutachter mit den Regeln des Akkreditierungsverfahrens der ZLG vertraut sein. Oft wird nur die Kombination von zwei oder mehreren Begutachtern das erforderliche Wissen abdecken. Im Einzelfall kann die ZLG neben Begutachtern auch Fachexperten hinzuziehen, die eng begrenzte medizinische oder technische Fragestellungen behandeln, ohne über umfassende Kenntnisse im Qualitätswesen zu verfügen.

Im folgenden werden Mindestanforderungen an die Qualifikation von Begutachtern definiert. Sie basieren auf den Anforderungen, die sich aus der DIN EN ISO 19 011, den vorgenannten Normen sowie dem Regelwerk der ZLG ergeben.

Die Eignung und fachliche Qualifikation der Antragsteller auf Anerkennung als Begutachter/Fachexperte für den Einsatz in Akkreditierungsverfahren der ZLG wird in einem Anerkennungsverfahren beurteilt.

Im Dokument 214_HI01 werden Hinweise zum Rahmenprogramm des DAR für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren gegeben. Antragsteller auf Anerkennung als Begutachter können durch eine Teilnahme an den entsprechenden Schulungen die notwendige Qualifikation erwerben.

2 Anerkennung

Die Anerkennung ist Voraussetzung für die nach DIN EN 45003 Abs. 6.2.4 geforderte formelle Bestellung (Beauftragung) eines Begutachters in einem Akkreditierungsverfahren.

Anforderungen an Begutachter sind in Abschnitt 5.1 der DIN EN 45003 festgelegt. Danach müssen Begutachter

- a) *mit den einschlägigen Rechtsvorschriften, Akkreditierungsverfahren und Anforderungen für die Akkreditierung vertraut sein;*
- b) *fundierte Kenntnisse der einschlägigen Begutachtungsverfahren und Begutachtungsunterlagen haben;*
- c) *angemessene technische Kenntnisse der Verfahren haben, für welche die Akkreditierung beantragt wird (dies umfasst gegebenenfalls die zugehörigen Probenahmeverfahren);*

- d) *in der Lage sein, sich sowohl schriftlich als auch mündlich treffend auszudrücken;*
- e) *frei von jedem kommerziellen, finanziellen oder anderen Druck oder Interessenkonflikt sein, der die unparteiische oder nichtdiskriminierende Tätigkeit des Begutachters/der Begutachter beeinflussen könnte;*
- f) *den Laboratorien keine Beratungen angeboten haben, welche die Unparteilichkeit bei dem Akkreditierungsverfahren und den Entscheidungen beeinflussen könnten.*

Die ZLG oder ein vom betreffenden Sektorkomitee eingesetzter Anerkennungsausschuß beurteilt, ob der Antragsteller die Voraussetzungen unter Berücksichtigung der nachfolgend genannten Anerkennungskriterien erfüllt.

2.1 Anerkennungskriterien

Bei der Auswahl und Anerkennung von Begutachtern und Fachexperten sind insbesondere zu berücksichtigen

- die berufliche Ausbildung und Erfahrung;
- die persönliche Eignung;
- Kenntnisse über Verfahren der Qualitätssicherung;
- Grundkenntnisse des Akkreditierens;
- fachliche Kompetenz im zu begutachtenden Sachgebiet;
- Kenntnisse und Erfahrungen entsprechend den spezifischen Anforderungen der Akkreditierungsstelle und ihrer Sektorkomitees an die Fachkompetenz;
- die Teilnahme an einer Begutachterschulung gemäß Block B des DAR-Rahmenprogramms für Begutachter im deutschsprachigen Raum.

2.2 Anerkennungsvoraussetzungen

Voraussetzungen für die Anerkennung als **Fachexperte** sind

2.2.1 Persönliche Eignung

Um die Eignung einer zu akkreditierenden Stelle zu prüfen und unter Berücksichtigung der jeweils besonderen Bedingungen sachgerecht zu beurteilen, sind insbesondere eine schnelle Auffassungsgabe, die Fähigkeit, analytisch zu denken, sich sowohl schriftlich als auch mündlich treffend auszudrücken, Verhandlungsgeschick, Beharrlichkeit, Standfestigkeit sowie die Fähigkeit, mit Menschen umzugehen, erforderlich.

2.2.2 Berufliche Ausbildung

Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten.

2.2.3 Berufliche Erfahrungen

Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit mit mindestens 2-jähriger Beschäftigung mit Prüf-, Überwachungs- und/oder Begutachtungsaufgaben in Fachgebieten, die dem zu begutachtenden Bereich entsprechen*.

* Darunter sind auch die Tätigkeit als Herstellungs- und/oder Kontrolleiter, Stufenplan- und/oder Informationsbeauftragter gemäß Arzneimittelgesetz, Sachverständiger gemäß § 36 Gewerbeordnung usw. zu verstehen.

Für die Anerkennung als **Begutachter** sind **zusätzlich** erforderlich

2.2.4 Kenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätswesens

Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements in Laboratorien aufgrund praktischer Erfahrungen
oder
erfolgreiche Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen (z.B. analog Block A des Schulungskonzeptes des DAR).

2.2.5 Grundkenntnisse des Akkreditierens

Dem anzuerkennenden Begutachter müssen bekannt sein

- die Aufgaben, der Zuständigkeitsbereich und die Organisation der ZLG;
- die allgemeinen Grundlagen der Begutachtung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren, die einschlägigen Normen der Reihe DIN EN 45 000, der DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189, der DIN EN ISO 19 011, nachgewiesen durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Begutachterschulung gemäß Block B des DAR-Rahmenprogramms für Begutachter im deutschsprachigen Raum;
- die allgemein geltenden Regeln für den Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens
- und insbesondere die *Allgemeinen Akkreditierungsregeln* der ZLG (200_AR01) und ggf. Spezielle Akkreditierungsrichtlinien.

3 Schulungsprogramm der ZLG

Die ZLG orientiert sich am Schulungsprogramm des DAR (vgl. 214_HI01). Im Einzelfall kann die ZLG andere – z.B. im Ausland durchgeführte – Schulungen anerkennen bzw. nachgewiesene Erfahrungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Akkreditierungsverfahren in die Bewertung der Qualifikation des Antragstellers einbeziehen.

3.1 Einweisungsseminar

Vor einem Einsatz als Fachexperte hat der Antragsteller in der Regel an einem Einweisungsseminar der ZLG teilzunehmen. Je nach Begutachtungsgegenstand ist eventuell der Besuch weiterer Fachseminare oder der Nachweis anderer Fortbildungsmaßnahmen erforderlich.

Die Anforderungen an die jeweils erforderliche Qualifikation werden von dem betreffenden Sektorkomitee im Einvernehmen mit der ZLG festgelegt.

3.2 Hospitation

Für den Einsatz als Begutachter muß der Antragsteller bei mindestens einer Begutachtung der ZLG hospitiert haben.

4 Anerkennungsverfahren

4.1 Auswahlverfahren

Das Auswahlverfahren beinhaltet folgende Verfahrensschritte:

- Antrag des Bewerbers auf Anerkennung als Begutachter/Fachexperte bei der ZLG;
- Prüfung der fachlichen Eignung und Qualifikation des Antragstellers anhand der Antragsunterlagen;

- Bei Erfüllung der Qualifikationsanforderungen erfolgt die Anerkennung als Begutachter/Fachexperte und die Aufnahme in die Begutachterdatei unter Angabe des jeweiligen Einsatzbereiches.

Aus der Anerkennung folgt kein Rechtsanspruch auf die Bestellung als Begutachter oder Fachexperte in einem Akkreditierungsverfahren. Eine Beauftragung erfolgt durch Begutachtervertrag.

4.2 Tätigkeit für andere Akkreditierungsstellen

Die formelle Anerkennung der Begutachter/Fachexperten wird von der ZLG vorgenommen. In der Regel kann ein anerkannter Begutachter auch für andere Akkreditierungsstellen – auch in der Schweiz und Österreich – tätig werden.

5 Regeln für Begutachter und Fachexperten

5.1 Vertraulichkeit

Da Begutachter und Fachexperten bei ihrer Tätigkeit für die ZLG einen sehr detaillierten Einblick in die personellen, materiellen und wirtschaftlichen Verhältnisse der zu akkreditierenden Stellen bekommen, ist eine beratende Tätigkeit mit und ohne Entgelt für den gesamten Kreis der von der ZLG zu begutachtenden Stellen drei Jahre nach Abschluß der Begutachtungstätigkeit nur mit Zustimmung der ZLG erlaubt.

Eine bereits durch den Begutachter/Fachexperten oder seinen Arbeitgeber erfolgte oder vereinbarte beratende Tätigkeit für eine zu akkreditierende Stelle schließt eine Beauftragung in diesem Verfahren aus. Dieser Ausschluß erstreckt sich auch auf Mitarbeiter des Begutachters oder Fachexperten. Relevante Tätigkeiten sind anzugeben.

Über alle im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens gewonnenen Informationen haben Begutachter und Fachexperten auch nach Abschluß des Vertragsverhältnisses mit der ZLG Stillschweigen zu bewahren. Sie haben sicherzustellen, dass ihre Mitarbeiter dieser Verpflichtung ebenfalls nachkommen.

5.2 Ablehnung der Auftragsannahme

Der anerkannte Begutachter/Fachexperte kann einen Auftrag zur Begutachtung in begründeten Fällen ablehnen. Eine Ablehnung muß insbesondere erfolgen, wenn die zu begutachtende Zertifizierungsstelle oder das Prüflaboratorium in unmittelbarer Konkurrenz zu dem Begutachter oder seinem Arbeitgeber steht oder eine Befangenheit aus anderen Gründen vorliegt.

5.3 Durchführung der Begutachtung

Der von der ZLG beauftragte Begutachter/Fachexperte wird allein oder mit anderen von der ZLG bestellten Begutachtern und/oder Fachexperten tätig. Er ist nicht berechtigt, die vertraglich vereinbarte Begutachtungstätigkeiten auf andere Personen zu übertragen. Die Einschaltung Dritter bedarf der vorherigen Zustimmung der ZLG.

Werden mehrere Begutachter und/oder Fachexperten beauftragt, wird von der ZLG gegebenenfalls ein Leitender Begutachter benannt.

Begutachter und Fachexperten sind verpflichtet, die Begutachtung zügig durchzuführen, wobei die im Vertrag zur Durchführung der Begutachtung vorgegebene Frist nicht überschritten werden sollte.

5.4 Erstellen des Begutachtungsberichtes

Der Begutachter/Fachexperte stellt dem für den Abschlußbericht verantwortlichen Begutachter seinen für das Fachgebiet geltenden Begutachtungsbericht sowie alle nach dem Akkreditierungsverfahren vorgeschriebenen Informationen und Unterlagen, die für die Entscheidungsfindung über die Akkreditierung notwendig sind, in schriftlicher Form innerhalb von 4 Wochen nach Erhalt des Maßnahmeplans der begutachteten Stelle, in der Regel 8 Wochen nach Beendigung der Begutachtung zur Verfügung.

Der für das gesamte Akkreditierungsverfahren verantwortliche Begutachter erstellt den Abschlußbericht und leitet diesen zunächst zur Stellungnahme an die begutachtete Stelle und schließlich mit allen im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens erhaltenen Dokumenten und Aufzeichnungen innerhalb von 8 Wochen an den Akkreditierungsausschuß der ZLG.

5.5 Verwertungsrechte

Alle Verwertungsrechte bezüglich des Begutachtungsberichtes liegen bei der ZLG.

5.6 Vergütung/Rechnungsstellung

Grundlage für die Vergütung ist der Auftrag zur Durchführung einer Begutachtung. Reisekosten und Tagegelder werden getrennt in Rechnung gestellt.

Spätestens 6 Wochen nach Erstellung des Begutachtungsberichts ist der ZLG durch den Begutachter eine Rechnung vorzulegen.

Zuwendungen von anderer Seite dürfen für den gleichen Zweck nicht in Anspruch genommen werden.

5.7 Informationspflicht

Der Begutachter/Fachexperte erkennt das Regelwerk der ZLG an. Er ist weiterhin verpflichtet, sich mit allen aktuellen, für die Akkreditierung relevanten Unterlagen – auch solchen der zu akkreditierenden Stelle – vertraut zu machen und seine Begutachtung nach den Bestimmungen der *Allgemeinen Akkreditierungsregeln* der ZLG (200_AR01) sowie der einzelvertraglichen Spezifizierung durchzuführen.

Der Begutachter/Fachexperte ist verpflichtet, am von der ZLG angebotenen Qualifizierungsverfahren und Erfahrungsaustausch teilzunehmen.

Beteiligt sich ein Begutachter trotz Aufforderung nicht am Erfahrungsaustausch oder an Qualifizierungsverfahren der ZLG ist eine Bestellung als Begutachter ausgeschlossen.

Begutachter und Fachexperten sind verpflichtet, die ZLG über alle Sachverhalte und Änderungen zu informieren, die für einen Einsatz als Begutachter von Bedeutung sind.

5.8 Unabhängigkeit des Begutachters/Fachexperten

Begutachter und Fachexperten dürfen hinsichtlich ihrer Begutachtungstätigkeit keinen fachlichen Weisungen durch Dritte unterliegen. Insbesondere dürfen ihre Arbeitgeber hinsichtlich der Begutachtungstätigkeit keine fachlichen Weisungen erteilen.

Begutachter und Fachexperten müssen frei und unabhängig von Interessen sein, die sie veranlassen könnten, anders als unparteiisch, vertraulich und nichtdiskriminierend zu handeln. Eine Befangenheit ist der ZLG unverzüglich anzuzeigen.

5.9 Aufzeichnungen

Der Begutachter/Fachexperte willigt darin ein, daß über seine Person Aufzeichnungen angefertigt und aktualisiert werden. Seine persönlichen Daten dürfen hierzu elektronisch verarbeitet und gespeichert werden. Diese Daten dürfen nur Mitarbeitern und dem Anerkennungsausschuß der ZLG zugänglich gemacht werden. Dritten Stellen dürfen sie nur mit seiner ausdrücklichen Erlaubnis ganz oder auszugsweise weitergegeben werden.