Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Regeln für Zertifizierungsstellen

- **für die Akkreditierung und Benennung von zu benennenden Stellen nach**
  - **Richtlinie 93/42/EWG[1]**
  - **Richtlinie 98/79/EG[2]**
- **für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagement-systeme nach DIN EN ISO 13485[3]**

1 Geltungsbereich
2 Allgemeine Anforderungen
3 Anforderungen an die Organisation
4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
5 Anforderungen an die Ressourcen
6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren
7 Zusätzliche Anforderungen

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

Dieses Dokument ersetzt die Dokumente 220_AR02 Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme und 222_AR01 Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen, Geltungsbereich Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Für Zertifizierungsstellen für Personal gelten die separaten Regeln 223_AR01.

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

[1] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

[2] 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

[3] DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

1 Geltungsbereich

Der Begriff „**Stelle**“ umfasst die Zertifizierungsstellen/Benannte Stellen im Bereich der Richtlinie 93/42/EWG (Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte und für Qualitätssicherungssysteme), Zertifizierungsstellen/Benannte Stellen im Bereich der Richtlinie 98/79/EG (Zertifizierungsstellen für In-vitro-Diagnostika (IVD) und für Qualitätssicherungssysteme für IVD) sowie Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485.

Die Begriffe „**Benennung**“ oder „**Benannte Stelle**“ gelten nur für Zertifizierungsstellen im Bereich der Richtlinien 93/42/EWG oder 98/79/EG entsprechend § 15 Medizinproduktegesetz (MPG).

Die vorliegenden Regeln legen Anforderungen fest an die Akkreditierung und Benennung von

- Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte und für Qualitätssicherungssysteme im Bereich der **Richtlinie 93/42/EWG**
- Zertifizierungsstellen für IVD und für Qualitätssicherungssysteme für IVD im Bereich der **Richtlinie 98/79/EG**
- Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach der Norm **DIN EN ISO 13485**.

Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte führen nach ihrer Benennung Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II.4 (EG-Auslegungsprüfung), III (EG-Baumusterprüfung) und IV (EG-Prüfung) der Richtlinie 93/42/EWG durch.

Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme für Medizinprodukte führen nach ihrer Benennung Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II.3 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem ohne EG-Auslegungsprüfung), V (Qualitätssicherung Produktion) und VI (Qualitätssicherung Produkt) der Richtlinie 93/42/EWG durch.

Zertifizierungsstellen für IVD führen nach ihrer Benennung Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III.6 (EG-Auslegungsprüfung), Anhang IV.4 (EG-Auslegungsprüfung), Anhang IV.6 (Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A), Anhang V (EG-Baumusterprüfung), Anhang VI (EG-Prüfung) und Anhang VII.5 (Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A) der Richtlinie 98/79/EG durch.

Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme für IVD führen nach ihrer Benennung Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV.3 und 5 (vollständiges Qualitätssicherungssystem) sowie VII.3 und 4 (Qualitätssicherungssystem Produktion) der Richtlinie 98/79/EG durch.

Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren Organisationen nach der Norm DIN EN ISO 13485. Diese Norm legt Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, wenn Organisationen ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen, die die zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen müssen, darzulegen haben[4]. Die Anforderungen betreffen insbesondere Design/Entwicklung, Produktion, Installation und die Instandhaltung von Medizinprodukten.

[4] Vgl. hierzu auch DIN EN ISO 13485 Abschnitt 1.1

Diese Norm ist für Organisationen anwendbar, die Medizinprodukte und/oder zugehörige Komponenten serienmäßig produzieren, vertreiben und/oder verbundene Dienstleistungen anbieten. Sie gilt auch für Betriebe des Gesundheitshandwerks, die Sonderanfertigungen herstellen (Zahntechnik – auch als Teil einer Zahnarztpraxis –, Orthopädietechnik, Orthopädieschuhtechnik, Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, etc. einschließlich Sanitätshandel).

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten durch den Anwender oder durch Dritte ist die Norm DIN EN ISO 13485, unabhängig von der Risikoeinstufung der Medizinprodukte, ebenfalls anwendbar.

Die Norm ist nicht anwendbar für Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Physiotherapeuten oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, sofern diese keine der oben genannten, auf Medizinprodukte bezogene Dienstleistungen anbieten. Von der ZLG akkreditierte Stellen dürfen im Rahmen ihrer Akkreditierung durch die ZLG keine Zertifikate für solche oder vergleichbare Betriebe ausstellen.

Die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 kann unabhängig von der Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG erfolgen, diese aber nicht ersetzen.

Die Akkreditierung der Stellen wird auf diejenigen Medizinprodukte bzw. Gruppen von Medizinprodukten und Bereiche beschränkt, für die kompetentes Personal in der Stelle zur Verfügung steht.

In diesem Dokument wird der Begriff „**Bescheinigung**“ im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren auf der Basis der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG, der Begriff „**Zertifikat**“ im Rahmen von Zertifizierungsverfahren auf der Basis der Norm DIN EN ISO 13485 verwendet.

2 Allgemeine Anforderungen

2.1 Mitgeltende Bestimmungen

Stellen müssen die einschlägigen zutreffenden Forderungen

- des MPG sowie der dazu erlassenen Verordnungen
- des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG bzw. des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG
- des MEDDEV guidance document 2.10/2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices“[5]
- der DIN EN ISO/IEC 17021 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“[6]
- der DIN EN 45011 „Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben“

in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

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

[6] DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006-12 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Übergangsfrist der DIN EN 45012 : 1998-03 bis 14. September 2008; zur Einschränkung der DIN EN ISO/IEC 17021 siehe weiterer Text

2.2 Verpflichtungen der Stellen

Die Stellen sind verpflichtet,

- die *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung und Benennung*[7] sowie die vorliegenden *Regeln für Zertifizierungsstellen* 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, Benennung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen. Die Überprüfungen durch die ZLG (einschließlich der Begutachtung vor Ort) können sich auf alle von der Stelle eingerichteten Standorte, z. B. Regionalbüros, erstrecken, an denen wesentliche Tätigkeiten (z. B. Bewertung/Entscheidung, Unterzeichnung von Bescheinigungen, Archivierung) erfolgen
- die in der jeweils gültigen Fassung der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung Nordrhein-Westfalen (AVwGebO NW) festgelegten Gebühren zu entrichten
- die in „Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)“ veröffentlichten Festlegungen des EK-Med zu beachten
- durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG in den Betriebsstätten der Hersteller und deren Subunternehmer[8] Observed Audits und Witnesstests zur Prüfung der Kompetenz der Stelle durchführen können.

Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme nach Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 98/79/EG sowie Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme müssen als Voraussetzung für die Akkreditierung und Benennung mindestens ein erfolgreiches Audit in Begleitung eines ZLG -Beobachters absolviert haben.

Für bestimmte Produktbereiche oder Prozesse gelten zusätzliche Anforderungen (siehe Abschnitt 7).

3 Anforderungen an die Organisation

3.1 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit

Die Stelle hat die Anforderungen zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit gemäß MEDDEV 2.10/2 auf allen Ebenen zu erfüllen. Die alleinige Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021 zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit genügt nicht.

Werden nicht ausschließlich bei der Stelle beschäftigte Personen in einem Verfahren hinzugezogen, ist zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit u. a. der Beschluss des EK-Med 3.9 B 9 zu beachten.

3.2 Haftpflichtversicherung

Die Stelle hat eine ihrem Tätigkeitsbereich angemessene Haftpflichtversicherung abzuschließen. Die Vertragspartner sind nachweislich und vor Vertragsabschluss über die Höhe ihrer Haftpflichtversicherung zu informieren.

[7] 200_AR01 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung
[8] zu Subunternehmern siehe auch Dokument EK-Med 3.9 B 17

3.3 Erfahrungsaustausch

Die Benannte Stelle ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch (EK-Med) und am europäischen Erfahrungsaustausch (NB-Med) zu beteiligen.

Die Teilnahme an Sitzungen des NB-Med ist nicht gefordert, wenn nachgewiesen wird, dass sich die Benannte Stelle über die Aktivitäten des NB-Med informiert und relevante Beschlüsse und Dokumente anwendet.

Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme sind verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustauschkreis zu beteiligen.

3.4 Verhältnis zwischen Stelle und Niederlassung

Grundlegende Regelungen wie z. B. zu Vertraulichkeit oder Umgang mit Unterlagen (eigenen und von Dritten) und Aufzeichnungen müssen vertraglich zwischen Stelle und Niederlassung getroffen sein. Die Niederlassung muss fachlich der Stelle unterstellt und an deren Vorgaben gebunden sein.

4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

4.1 Aufzeichnungen

Die Stelle hat die Dokumentation zu den Auditierungen, Prüfungen, Bewertungen und Entscheidungen mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Gültigkeit der zugehörigen Bescheinigungen bzw. Zertifikate aufzubewahren.

4.2 Elektronische Unterschrift

Sofern eine elektronische Unterschrift verwendet wird, muss die Stelle 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 eineindeutige, nachvollziehbare und fälschungssichere Zuordnung der elektronischen Unterschrift zur freigebenden Person. Gesetzliche Bestimmungen sind zu beachten.

4.3 Elektronische Archivierung

Sofern eine elektronische Archivierung erfolgt, muss die Stelle 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.

4.4 Anpassung an Änderungen

Die Stelle hat 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

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 2 genannten gelten die folgenden Anforderungen:

Die Stelle muss Kriterien festlegen, die die Auditoren und Fachexperten erfüllen müssen, um für festgelegte Tätigkeiten autorisiert zu werden. Hierzu gehören Mindestanforderungen an Kenntnisse und Erfahrungen hinsichtlich bestimmter Medizinprodukte, spezieller Technologien oder Fachgebiete sowie Konformitätsbewertungs-/Zertifizierungsverfahren.

Die Stelle muss aktuelle Nachweise über die Qualifikation und Unabhängigkeit der Auditoren und Fachexperten führen. Dabei sind mindestens die im Qualifikationsbogen der ZLG (220_AN04_QualifPersonal.doc) enthaltenen Aspekte zu berücksichtigen.

Die Stelle muss sich in regelmäßigen, angemessenen Abständen von der Qualifikation und Unabhängigkeit ihres Personals überzeugen.

Das Personal der Stelle muss folgende Anforderungen erfüllen:

5.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Stelle, Verantwortliche für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten

Der Leiter der Stelle und dessen Stellvertreter sowie die Verantwortlichen für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Zertifizierungs- und/oder Prüfaufgaben in einer Zertifizierungs-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Kalibrierstelle im Sinne der Normenreihen DIN EN 45000 oder DIN EN ISO/IEC 17000, einer Zulassungs- oder Überwachungsbehörde oder einer vergleichbaren Einrichtung (z. B. bei einem Hersteller von Medizinprodukten oder im Bereich IVD in medizinischen Laboratorien) und in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen
- Nachweisbare Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000 ff., DIN EN ISO 13485 sowie DIN EN ISO 19011[9]
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Sachkenntnis, um Auditoren und Fachexperten auszusuchen, ihre Kompetenz zu verifizieren und sie zu autorisieren, sie zu instruieren und evtl. notwendige Schulungen zu organisieren
- Persönliche Integrität, um Vertrauen in die Stelle zu schaffen
- Festes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis bzw. Eigentümer der Stelle.

5.2 Auditteam

Auditoren müssen die Anforderungen der DIN EN ISO 19011 und der “Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements”[10] nachweislich erfüllen.

[9] DIN EN ISO 19011 : 2002-12 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

Auditoren müssen über folgende Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung in Medizinprodukte- oder Pharmaindustrie, Wissenschaft, Laboratorien, Untersuchungsstellen oder Einrichtungen, die selbst Medizinprodukte prüfen oder herstellen, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich des Qualitätsmanagements
- Nachweisbare Kenntnisse der Normen DIN EN ISO 9000 ff., DIN EN ISO 13485 sowie DIN EN ISO 19011 und weiterer Normen, die Grundlage von Qualitätsmanagementsystemen sein können
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Erfolgreiche Teilnahme an Schulungen, um die für die Durchführung von Audits erforderlichen Fertigkeiten zu beherrschen, z. B. Methoden der Bewertung durch Untersuchung, Befragung, Beurteilung und Berichterstattung
- Kenntnis der Sprache des zu Zertifizierenden bzw. einer von beiden Seiten akzeptierten Fremdsprache.

Das Auditteam soll in der Regel aus mindestens zwei Personen bestehen. Das Auditteam muss über ausreichende Kenntnisse der Aktivitäten des Herstellers verfügen und die Kompetenz besitzen, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems – insbesondere auch bei kritischen Anforderungen oder speziellen Prozessen – zu prüfen.

Im Auditteam muss zusätzlich die nachfolgend beschriebene Qualifikation vorhanden sein:

- Fundierte Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung oder Qualitätskontrolle der dem zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystem unterliegenden Medizinprodukte und der im System beschriebenen relevanten Technologien
- Nachweisbare Kenntnisse der produktrelevanten Normen oder Monographien der Pharmakopöen, bei IVD der Common Technical Specifications (CTS, gemeinsame technische Spezifikationen)
- Nachweisbare Kenntnisse der Methoden des Risikomanagements, insbesondere der Norm DIN EN ISO 14971
- Zusätzliche Fertigkeiten, die für die Leitung eines Audits erforderlich sind, wie z. B. Planung, Organisation, Kommunikation und Führung.

Sofern Personen im Auditteam tätig sind, die nicht den Anforderungen der DIN EN ISO 19011 genügen, müssen sie über die Qualifikation für Fachexperten verfügen (siehe Abschnitt 5.3).

5.3 Fachexperten

Fachexperten werden eingesetzt zur Prüfung entweder spezieller Aspekte im Rahmen der Auditierung (Produktakten, Sterilisation, etc.) oder zur (auch teilweisen) Durchführung einer EG-Auslegungs- oder EG-Baumusterprüfung (z. B. Anwendung, Biokompatibilität, klinische Bewertung, Risikomanagement, Sterilisation, etc.) sowie einer EG-Prüfung oder der Chargenprüfung hergestellter Produkte.

[10] MEDDEV 2.5/2 Rev3, June 1999 Global Harmonization Task Force: Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements

Die Fachexperten prüfen insbesondere im Rahmen der EG-Auslegungs- oder EG-Baumusterprüfung die physikalischen, chemischen, biologischen und medizinischen Eigenschaften der Medizinprodukte, ihre Leistung und Sicherheit sowie die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie durch das Medizinprodukt.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben mit höchster erforderlicher Sachkenntnis müssen die Fachexperten über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle oder Prüfung der zu zertifizierenden Medizinprodukte oder mit der zu beurteilenden (Produktions-)Technologie bzw. dem relevanten Fachgebiet (z. B. Anwendung, Biokompatibilität, klinische Bewertung, Risikomanagement, Sterilisation, etc.)
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete, soweit für das Einsatzgebiet des Fachexperten relevant
- Nachweisbare Kenntnisse der produkt-, technologie- oder fachgebietsrelevanten Normen oder Monographien der Pharmakopöen, bei IVD zusätzlich der CTS.

5.4 Zertifizierer

Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Personen müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie mehrjährige Erfahrungen auf dem Gebiet, für das sie an der Bewertung und Entscheidung beteiligt sind, z. B. des Qualitätsmanagements und/oder der den Konformitätsbewertungs-/Zertifizierungsverfahren unterliegenden Medizinprodukten, verfügen, um die Bewertung der Audit- und Prüfergebnisse mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis durchführen zu können.

Dies umfasst, soweit relevant für das Gebiet, theoretische Kenntnisse und eine mehrjährige praktische Erfahrung mit den von den Herstellern eingesetzten Technologien und Methoden sowie in der Bewertung der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen.

Für den Bereich der Richtlinie 98/79/EG beinhaltet dies, soweit zutreffend, zusätzliche theoretische Kenntnisse und eine mehrjährige praktische Erfahrung

- in der Entwicklung und Anwendung von Standardmethoden zur Evaluierung und Bewertung von IVD, die in Anhang II Listen A und B genannt sind
- in der Beurteilung der Komplexität und Variabilität biologischer Testsysteme
- im Umgang mit Problemen, die aus der Komplexität und Variabilität der Erreger erwachsen, die in Anhang II Liste A (HIV-1 und 2, HTLV-1 und II, Hepatitis B, C und D) genannt sind
- in der Prüfung von Chargen der unter Anhang II Liste A genannten Produkte sowie Erfahrungen mit der Entwicklung und Anwendung von Referenzmethoden, Referenzmaterialien und Standards, die zur Chargenprüfung eingesetzt werden.

Die im Einzelfall eingesetzten Personen müssen in der Gesamtheit in der Lage sein zu beurteilen, ob das zu zertifizierende Qualitätssicherungssystem oder die zu zertifizierenden Medizinprodukte die Anforderungen der Richtlinie(n) oder der Norm DIN EN ISO 13485 erfüllen.

Die geforderte Unabhängigkeit ist zu beachten.

Mit den Personen, die im Zertifizierungsverfahren bewerten und entscheiden, muss ein festes Anstellungsverhältnis bestehen bzw. sie müssen Eigentümer der Stelle sein.

5.5 Schulung und Erfahrungsaustausch

Die Stelle muss die Befähigung ihres Personals aufrecht erhalten, indem sie sicherstellt, dass ihre Auditoren, Fachexperten und Zertifizierer

- den jeweils aktuellen Stand der Technik, des Rechts, der Normen, europäischer und internationaler Leitlinien (z. B. MEDDEV- und GHTF-Dokumente) und anderer relevanter Forderungen kennen
- den jeweils aktuellen Stand der Konformitätsbewertungs-/Zertifizierungsverfahren und -methoden kennen und die aktuellen Dokumente verwenden
- über Ergebnisse des Erfahrungsaustausches nach Abschnitt 3.3 unterrichtet werden
- am internen Erfahrungsaustausch der Stelle und an Schulungen teilnehmen, soweit die Tätigkeiten dies erfordern
- in angemessenen Abständen beurteilt werden.

5.6 Unterauftragnehmer

Externe Personen und externe Laboratorien können für die Stelle nur im Unterauftrag[11] tätig werden und müssen die sie betreffenden Forderungen des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG bzw. des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG bzw. der Akkreditierungsregeln der ZLG erfüllen.

Mit den im Unterauftrag tätigen Personen und Laboratorien ist unmittelbar ein Vertrag zu schließen.

Dies gilt auch für Mitarbeiter und Laboratorien von verbundenen Unternehmen bzw. Einrichtungen. Die Stelle hat sich von deren Kompetenz und Unabhängigkeit nachweislich zu überzeugen.

Eine Ausgliederung von Auditierungs- und Zertifizierungstätigkeiten an Organisationen gemäß Abschnitt 7.5 der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 ist nicht statthaft.

Die Stelle hat sicherzustellen, dass die Aufträge vom Unterauftragnehmer nicht ganz oder zum Teil an Dritte weitervergeben werden.

Vor der Beauftragung externer Auditoren, Prüfer oder Laboratorien hat die Stelle das Einverständnis des Auftraggebers gemäß Beschluss des EK-Med 3.9 B 9 einzuholen und zu dokumentieren.

Für *Laboratorien für Medizinprodukte* kann die Erfüllung der Mindestkriterien in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden.

Von der Benannten Stelle eingesetzte *Laboratorien für IVD* müssen von einer autorisierten Stelle für den betreffenden Geltungsbereich akkreditiert sein. Sofern keine entsprechende Akkreditierung vorliegt, ist die Zustimmung der ZLG einzuholen. Gegebenenfalls führt diese eine Begutachtung des Labors durch.

6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

Die Stellen müssen über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Auditierungen, Prüfungen, Bewertungen und Entscheidungen sowie Überwachungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen durchführen zu können, die in diesen Regelungen einschließlich der zitier-

[11] Die Anmerkung zu Abschnitt 7.3 der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 gilt hierzu nicht (vgl. Blue Guide Abschnitt 6.5)

ten mitgeltenden Unterlagen beschrieben sind.

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 2 genannten gelten die folgenden Anforderungen

6.1 Angebot

Angebote müssen eindeutig die Dienstleistung der Stelle ausweisen und sind von einem nachweislich hierfür von der Stelle autorisierten Zeichnungsberechtigten zu unterschreiben. Sollen Angebote auch von Niederlassungen herausgegeben werden, muss sichergestellt sein, dass diese in Form und Inhalt den Vorgaben der Stelle entsprechen bzw. von der Stelle freigegeben sind.

6.2 Antrag/Vertrag

Das Antragsformular muss bei Benannten Stellen alle Richtlinien-Anforderungen erfüllen. Die Benannte Stelle hat sicherzustellen, dass der Hersteller die in den Anhängen der Richtlinien geforderten Zusicherungen gibt. Der Antrag muss an die Stelle adressiert sein, kann aber über eine Niederlassung eingereicht werden. Das Formular muss ein weltweit von der Stelle gelenktes Dokument sein.

Von der Stelle übernommene Aufträge sind auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages abzuwickeln. Dieser Vertrag muss zwischen dem Hersteller und der Stelle geschlossen werden.

Die Vertragsprüfung muss rechtzeitig erfolgen und mindestens folgende Aspekte beinhalten, soweit für die Art der Stelle zutreffend:

- Korrekte Abgrenzung/Klassifizierung des Produktes/der Produkte
- Abdeckung des Auftrags hinsichtlich der Produkte und Konformitätsbewertungs- bzw. Zertifizierungsverfahren durch Geltungsbereich der Akkreditierung und Benennung der Stelle
- Korrekte Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Vorhandene Ressourcen (fachkompetentes und verfügbares Personal) der Stelle.

Die Prüfung kann durch einen nachweislich von der Stelle für die Unterzeichnung des Vertrages autorisierten Zeichnungsberechtigten erfolgen. Ist dieser fachlich dazu nicht in der Lage, muss ein fachlich kompetenter Mitarbeiter hinzu gezogen werden.

Die Stelle hat durch geeignete Regelungen sicherzustellen, dass Hersteller durch Werbemaßnahmen oder sonstige Veröffentlichungen nicht den Eindruck erwecken, dass Firmenbereiche, Fertigungsstätten, Produkte oder Dienstleistungen, die nicht unter das zertifizierte System fallen, ebenfalls dieser Zertifizierung unterliegen.

6.3 Zertifizierung eines Qualitätssicherungs-/-managementsystems

6.3.1 Vorbereitung des Audits und Unterlagenprüfung

Vor dem Audit vor Ort hat die Stelle die grundsätzliche Übereinstimmung des dokumentierten Qualitätssicherungssystems mit den einschlägigen Anforderungen zu überprüfen. Aus der Unterlagenprüfung hat die Stelle Schwerpunkte für das Audit abzuleiten. In die Planung des Audits sind alle speziellen Anforderungen an das Produkt/die Produkte und die damit zusammenhängenden Produktions- und Prüfprozesse mit einzubeziehen (z. B. spezielle Prozesse, besondere Fertigungsschritte, die aus den Aktivitäten des zu auditierenden Herstellers resultieren).

Die Stelle hat die Produktaspekte bereits bei der Unterlagenprüfung in angemessener Weise zu berücksichtigen. Eine stichprobenartige Bewertung der Produktakten (siehe DIN EN ISO 13485 Abschnitt 4.2.1) hat spätestens bei der Durchführung des Audits zu erfolgen.

Sofern eine Prüfung der Produktauslegung erforderlich ist und für solche Produkte noch kein genehmigtes Qualitätssicherungssystem besteht, müssen die zur Durchführung des Audits notwendigen Ergebnisse zum Audit vorliegen. Die Genehmigung des Qualitätssicherungssystems für diese Produkte ist erst nach Ausstellung der EG-Auslegungsprüfbescheinigung zu erteilen. Besteht bereits ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für vergleichbare Produkte, so ist im Rahmen der Bewertung der Produktauslegung des hinzukommenden Produktes erneut zu prüfen, ob dessen Besonderheiten/spezielle Anforderungen vom genehmigten QS-System angemessen berücksichtigt werden. Ggf. ist ein zusätzliches Audit erforderlich.

Bei Zertifizierungen nach der Norm DIN EN ISO 13485 von Herstellern oder anderen Organisationen nach DIN EN ISO 13485, die über mehrere Niederlassungen verfügen, kann in begründeten Ausnahmefällen eine stichprobenartige Auditierung und Überwachung der Niederlassungen (Verbund- oder Matrixzertifizierung) erlaubt sein. Dies ist jedoch nur möglich bei selbstständigen oder nicht-selbstständigen Niederlassungen von Vertriebsunternehmen, auch solchen, in denen zusätzlich Sonderanfertigungen hergestellt werden, oder Serviceunternehmen und setzt voraus, dass

- eine definierte Zentrale existiert, die eine eindeutige rechtliche Beziehung zu den Niederlassungen unterhält und die Dienstleistungen für alle Niederlassungen plant, koordiniert oder überwacht
- diese Zentrale ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem für alle Niederlassungen unterhält, dessen Implementierung in den Niederlassungen überwacht sowie gegenüber den Niederlassungen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem weisungsbefugt ist
- die Dienstleistungen oder Produkte sowie die Arbeitsweise, Prozesse und Verfahren aller Niederlassungen identisch sind
- alle Niederlassungen jährlich einem internen Audit gemäß eines dokumentierten Verfahrens unterzogen werden
- die Stelle ein spezielles dokumentiertes Verfahren zur Auditierung und Überwachung dieser Hersteller unterhält
- die Stelle die stichprobenartige Auditierung und Überwachung begründet und nachvollziehbar dokumentiert
- die Stelle die Ergebnisse der internen Audits für alle nicht überwachten Niederlassungen bei dem jährlichen Audit in der Zentrale überprüft.

Diese Regelungen gelten nicht für eigenständige Unternehmen innerhalb eines Verbundes. Sie sind nicht anwendbar im Bereich der Medizinprodukte-Richtlinien.

6.3.2 Audit vor Ort

Die Auditoren haben die Übereinstimmung des gesamten zu beurteilenden Qualitätssicherungs-/-managementsystems mit den Anforderungen der betreffenden Richtlinie und/oder der hierzu harmonisierten Normen (z. B. EN ISO 13485) zu prüfen.

Dabei sind die sich aus den Produkten ergebenden speziellen Anforderungen in angemessener Weise zu berücksichtigen. Hierzu gehören insbesondere Anforderungen an die Personalhygiene, die Umgebungsüberwachung in der Herstellung, die Sauberkeit der Produkte sowie an spezielle Prozesse und deren Validierung. Falls diese speziellen Prozesse Aufbereitungsschritte beinhalten, gelten die in Abschnitt 7.4 dieser Regeln dargelegten Anforderungen entsprechend.

Die für die Durchführung von Audits einschlägigen Normen und Leitfäden, wie z. B. DIN EN ISO 19011 und “Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers“, sind zu beachten.

Die Stelle hat sicherzustellen, dass Auditfeststellungen angemessen und einheitlich den Forderungen der Medizinprodukterichtlinien und den relevanten Normen entsprechend eingestuft werden.

6.4 Zertifizierung von Medizinprodukten

6.4.1 EG-Auslegungsprüfung

Die Benannte Stelle hat die Auslegungsdokumentation zu prüfen und zu beurteilen, ob die Auslegung den Bestimmungen der betreffenden Richtlinie entspricht. Dabei sind auch die Durchführung, Resultate und Notwendigkeiten von Eingangs-, In-Prozess- und Endkontrollen zu beurteilen.

Für die Prüfung spezieller Aspekte (Anwendung, Biokompatibilität, klinische Bewertung, Risikomanagement, Sterilisation, etc.) sind ausschließlich für die betreffenden Bereiche kompetente Fachexperten einzusetzen.

Das Konsultationsverfahren für Medizinprodukte gemäß Anhang I Ziffer 7.4 Unterabschnitt 1 der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukt mit Arzneistoff) mit einer der von den Mitgliedsstaaten gemäß Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Stellen ist von Fachexperten der Benannten Stelle, die für das Verfahren der Konsultation und das Produkt kompetent sind, durchzuführen.

Dies gilt analog bei Produkten gemäß Anhang I Ziffer 7.4 Unterabschnitt 2 der Richtlinie 93/42/EWG (Blutderivat) oder bei Produkten unter Richtlinie 2003/32/EG (Material tierischen Ursprungs).

Für zusätzliche Regelungen für Produkte mit besonderen Bestandteilen siehe Abschnitt 7.

6.4.2 EG-Baumusterprüfung

Beim Verfahren der EG-Baumusterprüfung prüft und bewertet die Benannte Stelle zunächst die Dokumentation gemäß Ziffer 4.1 Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang V der Richtlinie 98/79/EG und führt dann die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests gemäß Ziffer 4.2 Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang V der Richtlinie 98/79/EG durch oder lässt diese durchführen.

Bei der EG-Baumusterprüfung hat die Benannte Stelle einen Prüfplan zu erstellen, in dem detailliert und nachvollziehbar dargelegt ist, wie die Erfüllung der zutreffenden Anforderungen nach Anhang I Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG überprüft wird.

Zum Konsultationsverfahren für Medizinprodukte gemäß Anhang I Ziffer 7.4 Unterabschnitt 1 der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukt mit Arzneistoff) bzw. Unterabschnitt 2 (Blutderivat) oder bei Produkten unter Richtlinie 2003/32/EG (Material tierischen Ursprungs) siehe Abschnitt 6.4.1 dieser Regeln.

Bei IVD ist zur Überprüfung der Konformität mit den CTS die Durchführung und fachliche Bewertung von geeigneten Prüfungen und Tests mit Referenzmaterialien und gegebenenfalls Serokonversionsprobenreihen durch die Benannte Stelle unabdingbar.

6.4.3 EG-Prüfung

Bei der EG-Prüfung hat die Benannte Stelle einen Prüfplan zu erstellen, in dem detailliert und nachvollziehbar die Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität der Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie(n) und der Übereinstimmung der diesem Verfahren unterzogenen Produkte mit dem Baumuster bzw. der Technischen Dokumentation dargelegt sind.

6.4.4 Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG

Die Benannte Stelle hat die vom Hersteller übermittelten Prüfprotokolle und Unterlagen zu den Produkten und die zur Verfügung gestellten Muster der einzelnen Chargen zu bewerten. Die Beurteilung der Prüfdaten erfolgt auf der Basis der CTS.

Eine Freigabe kann nur erfolgen, wenn

- die Überprüfung der Unterlagen des Herstellers die Einhaltung der vom ihm selbst definierten Spezifikationen (z. B. Haltbarkeit, Qualitätskontrolldaten) ergibt und
- die in den CTS festgeschriebenen Kriterien erfüllt sind.

Die Benannte Stelle hat für die Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG die Festlegungen des Dokumentes EK-Med 3.9.8 E 14 anzuwenden. Für von der Benannten Stelle beauftragte Laboratorien gilt Abschnitt 5.6.

6.5 Bewertung und Entscheidung

Die Bewertung der im Rahmen der Auditierung oder Prüfung getroffenen Feststellungen und die Entscheidung über die Zertifizierung hat durch die Stelle zu erfolgen und darf nicht durch externes Personal, d.h. nicht im Unterauftrag, vorgenommen werden.

Die Entscheidung über die Zertifizierung ist auf Grundlage der entsprechend dem Konformitätsbewertungs-/Zertifizierungsverfahren vorzulegenden Dokumente von fachkompetenten, nicht an Audit (Qualitätssicherungs-/-managementsysteme) oder Prüfung und Bewertung (Produktzertifzierungen) beteiligten Personen zu treffen.

Die vorgelegten Dokumente (z. B. Checklisten, Fachgutachten, Auditbericht, Prüf- und Bewertungsberichte) müssen so aussagekräftig sein, dass die relevanten Gegebenheiten auch für nicht unmittelbar beteiligte, mit der Konformitätsbewertung vertraute Personen z. B. der Stelle oder von Behörden nachvollziehbar sind.

Für die Zertifizierung eines Herstellers ist es erforderlich, dass auch Niederlassungen oder Unterauftragnehmer, in denen die Produktauslegung oder wesentliche Herstellungsschritte (z. B. Fertigen, Konfektionieren, Reinigen/Sterilisieren) durchgeführt werden, einbezogen werden oder andere Nachweise bewertet wurden[12].

Werden bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten bereits vorliegende Ergebnisse von Prüfungen und Bewertungen, die für die jeweiligen Produkte und Systeme durchgeführt wurden, berücksichtigt, können nur Ergebnisse von Stellen, die der Überwachung durch die national zuständige Behörde oder andere für diesen Bereich gesetzlich autorisierte Akkreditierungsstellen unterliegen, die Vermutungswirkung in Hinblick auf die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen aus EG-Richtlinien begründen. Im Übrigen muss sich die Benannte Stelle nachvollziehbar überzeugen, dass die Prüfungen und Bewertungen gemäß den Vorgaben der EG-Richtlinien durchgeführt wurden.

Die Zertifizierung darf erst nach Korrektur aller wesentlichen Nichtkonformitäten erteilt werden.

Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung – z. B. vorgezogene Überwachungsaudits – festzulegen.

6.6 Bescheinigungen und Zertifikate

6.6.1 Bescheinigungs-/Zertifikatsvergabe

Die Bescheinigungen/Zertifikate müssen von der Stelle ausgestellt werden. Sofern der Unterschriftsberechtigte nicht die Kriterien nach Abschnitt 5.4 (Zertifizierer) erfüllt, ist sicherzustellen,

[12] zu Subunternehmern siehe auch Dokument EK-Med 3.9 B 17

dass die Ausstellung erst nach Entscheidung durch eine nach Abschnitt 5.4 qualifizierte Person erfolgt.

Bescheinigungen bzw. Zertifikate dürfen nur für eine juristische oder natürliche Person (Bescheinigungs-/Zertifikatsinhaber) ausgestellt werden. Die Vergabe einer Bescheinigung bzw. eines Zertifikats an mehrere juristische oder natürliche Personen ist nicht zulässig.

Jedoch können bei Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 von Organisationen, die über mehrere Niederlassungen verfügen, verschiedene Zertifikate für diese Organisation mit der Nennung einzelner, mehrerer oder aller selbstständigen oder nicht-selbstständigen Niederlassungen dieser Person als „Betriebsstätten“ ausgestellt werden, sofern die Zertifikate eineindeutig und unterscheidbar sind.

Von der ZLG benannte Stellen dürfen Bescheinigungen mit Hinweis auf den Status als Benannte Stelle ausschließlich im Geltungsbereich dieser Akkreditierung und Benennung ausstellen.

Bescheinigungen mit Bezug zur Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG dürfen nur für solche Medizinprodukte ausgestellt werden, für die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist.

Von der ZLG akkreditierte Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 dürfen Zertifikate mit Hinweis auf diese Akkreditierung ausschließlich im Geltungsbereich dieser Akkreditierung ausstellen.

6.6.2 Geltungsdauer

Die Gültigkeitsdauer von

- Bescheinigungen nach Anhang II und III der Richtlinie 93/42/EWG
- Bescheinigungen nach Anhang III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG
- Zertifikaten auf der Basis der Norm DIN EN ISO 13485

ist auf höchstens 5 Jahre zu begrenzen.

6.6.3 Mindestinhalte

Bescheinigungen bzw. Zertifikate müssen Angaben zu Stelle und Hersteller enthalten sowie den Geltungsbereich der Zertifizierung eindeutig und vollständig beschreiben.

Die ausgestellten Bescheinigungen und Zertifikate müssen die zur Bewertung herangezogenen Berichte ausweisen. Weitere Mindestinhalte der Bescheinigungen bzw. Zertifikate sind in Dokumenten des EK-Med spezifiziert.

6.6.4 Erfassung und Meldung von Bescheinigungen und Zertifikaten

Alle Bescheinigungen bzw. Zertifikate sowie die zugehörigen Prüfberichte sind in geeigneter Form – z. B. EDV-mäßig – zu erfassen. Für Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG oder 98/79/EG ist § 18 MPG in Verbindung mit der DIMDI-Verordnung[13] zu beachten.

Die Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme ist verpflichtet, der ZLG halbjährlich (Halbjahresmeldungen spätestens zum 31.01. und 31.07. eines jeden Jahres) alle erteilten und zurückgezogenen Zertifikate nach DIN EN ISO 13485 in elektronischer Form als Liste anzuzeigen.

[13] Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und zur Änderung anderer Verordnungen vom 04. Dezember 2002 (BGBl. I S 4456)

6.7 Überwachung

Die Stelle hat durch geeignete Regelungen und durch regelmäßige Überwachung sicherzustellen, dass die Konformität des Qualitätssicherungs-/-managementsystems mit dem zugrundeliegenden Regelwerk nach der ersten Zertifizierung aufrechterhalten bleibt.

Eine Überwachung des zertifizierten Qualitätssicherungs-/-managementsystems sollte in der Regel alle 12 Monate erfolgen, mindestens aber müssen 4 Überwachungen in 5 Jahren durchgeführt werden. Die Auswahl der einzelnen Prozesse zur Auditierung in den Überwachungsaudits muss, z. B. anhand eines Stichprobenplanes, nachvollziehbar sein und den Einfluss der Prozesse oder Prozessschritte auf die Sicherheit der Produkte bzw. Dienstleistungen sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen.

Die Benannte Stelle ist verpflichtet zu überwachen, dass die sie beauftragenden Hersteller den Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden nachkommen.

6.8 Überwachung von Organisationen mit Niederlassungen

Bei über mehrere Niederlassungen verfügenden Herstellern oder anderen Organisationen nach der Norm DIN EN ISO 13485 kann in begründeten Ausnahmefällen eine stichprobenartige Überwachung der Niederlassungen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 6.3.1). Dabei hat die Stelle die Zentrale und eine Stichprobe der Niederlassungen jährlich sowie sämtliche Niederlassungen zweimal innerhalb von 5 Jahren zu überwachen. In begründeten und nachvollziehbar dokumentierten Ausnahmefällen, z. B. einfachen Aktivitäten des Unternehmens oder geringe Zahl von Mitarbeitern, ist eine Überwachung sämtlicher Niederlassungen einmal innerhalb von 5 Jahren statthaft.

Die Regelungen zur Auswahl der jährlichen Stichprobe sollten u. a. folgende Punkte berücksichtigen:

- Ergebnisse der internen Audits
- Beschwerden, Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen
- Unterschiede in der Größe der Niederlassungen
- Veränderungen seit der letzten Überprüfung
- Geografische Verteilung.

Ein Teil der zu überwachenden Niederlassungen sollte zufällig ausgewählt werden.

6.9 Verlängerung

Rechtzeitig vor Ablauf der Geltungsdauer einer Bescheinigung bzw. eines Zertifikates hat eine Rezertifizierung zu erfolgen, bei der die Stelle nachweislich prüft, dass alle zutreffenden Anforderungen der entsprechenden Richtlinie oder der Norm DIN EN ISO 13485 erfüllt sind.

Bei der Verlängerung von Produktzertifizierungen hat die Benannte Stelle die im EK-Med-Dokument 3.9 B 15 beschriebenen Regelungen anzuwenden.

6.10 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung

Die Benannte Stelle hat gegenüber dem Hersteller sicherzustellen, dass den in § 18 MPG festgelegten Bedingungen zur Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung ausgestellter Bescheinigungen genügt werden kann. Dies gilt analog für Zertifizierungsstellen.

Bescheinigungen müssen eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden, wenn die zugrundegelegten Prüfberichte nicht oder nicht mehr geeignet sind, die Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG zu begründen.

Werden wesentliche Nichtkonformitäten festgestellt, müssen Bescheinigungen bzw. Zertifikate eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden, bis die Nichtkonformitäten behoben sind, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

Wird bei juristischen oder natürlichen Personen, die über mehrere Niederlassungen verfügen und für die verschiedene Zertifikate mit der Nennung einzelner, mehrerer oder aller Niederlassungen als „Betriebsstätten“ ausgestellt worden sind (siehe Abschnitt 6.6.1) eine wesentliche Nichtkonformität in einer Niederlassung festgestellt, so sind alle Zertifikate einzuschränken, auszusetzen oder zu entziehen, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

7 Zusätzliche Anforderungen

Für bestimmte Produktbereiche oder Prozesse gelten zusätzliche Anforderungen.

7.1 Bereich keimarme oder sterile Medizinprodukte

Für die Zertifizierung von Qualitätssicherungs-/-managementsystemen im Bereich keimarmer oder steriler Medizinprodukte gelten Spezielle Akkreditierungsregeln (220_AR03, siehe Download-Bereich der Website der ZLG www.zlg.de).

Diese Akkreditierungsregeln finden ebenfalls Anwendung bei Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 93/42/EWG bei Sterilisation von Medizinprodukten nach Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. § 10 MPG Absatz 3 Satz 1.

7.2 Bereich Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden

Für die Zertifizierung von Medizinprodukten, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, gelten Spezielle Akkreditierungsregeln der ZLG (220_AR05, siehe Download-Bereich der Website der ZLG www.zlg.de).

7.3 Bereich Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten

Für die Zertifizierung von Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, bzw. für die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen für diese Medizinprodukte gelten Spezielle Akkreditierungsregeln der ZLG (221_AR01, siehe Download-Bereich der Website der ZLG www.zlg.de).

7.4 Bereich Aufbereitung

Für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gelten Spezielle Akkreditierungsregeln der ZLG (220_AR04, siehe Download-Bereich der Website der ZLG www.zlg.de).

Die in diesen Regeln dargelegten Anforderungen gelten ebenfalls für Benannte Stellen, soweit spezielle Prozesse Aufbereitungsschritte beinhalten (siehe Abschnitt 6.3.2).

Diese Akkreditierungsregeln finden ebenfalls Anwendung bei Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 93/42/EWG bei Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 10 MPG Absatz 3 Satz 2.