

## **Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen**

im Sinne der Ziffer 1.3 der Akkreditierungsregeln 200\_AR01 der ZLG für den Geltungsbereich

### ***Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte<sup>1</sup> – Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten***

#### **Inhalt**

- 1 Geltungsbereich
- 2 Voraussetzungen für die Akkreditierung
  - 2.1 Allgemein
  - 2.2 Mitgeltende Empfehlungen
  - 2.3 Personal
  - 2.4 Unterauftragnehmer
  - 2.5 Zertifizierungsverfahren
- 3 Akkreditierung, Überwachung, Erweiterung, Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Akkreditierung

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 169 vom 12.07.1993, S. 1, geändert durch Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, Amtsblatt Nr. L 331 vom 07.12.1998, S. 1, Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, Amtsblatt Nr. L 313 vom 13.12.2000, S. 22, und Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte, Amtsblatt Nr. L 006 vom 10.01.2002, S. 50

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

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 28.05.2002

## 1 Geltungsbereich

Die vorliegenden speziellen Akkreditierungsregeln legen Anforderungen an zu benennende Stellen für Produkt- und Qualitätssicherungssystemzertifizierungen im Bereich der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich Medizinprodukten fest, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten.

**Zertifizierungsstellen für Produkte** sind nach ihrer Benennung berechtigt, Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II Ziffer 4, Anhang III und Anhang IV durchzuführen.

**Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme** sind nach ihrer Benennung berechtigt, Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und Anhang V durchzuführen. Diese Konformitätsbewertungsverfahren schließen unter anderem die Prüfung der Anforderungen nach DIN EN 46001/DIN EN ISO 13485 bzw. DIN EN 46002/DIN EN ISO 13488 ein.

## 2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

### 2.1 Allgemein

nach DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003 bzw. DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 können nur akkreditiert werden, wenn sie

- 2.1.1 den Forderungen des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG genügen
- 2.1.2 als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** die Forderungen der DIN EN 45012 : 1998-03 "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätssicherungssysteme begutachten und zertifizieren" erfüllen
- 2.1.3 als Zertifizierungsstelle für Produkte die Forderungen der DIN EN 45011 : 1998-03 "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben" erfüllen
- 2.1.4 mit der Durchführung von Prüfungen nur Personen und/oder Laboratorien beauftragen, die der ZLG/ZLS angezeigt sind. Laboratorien müssen die relevanten Anforderungen des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG und die DIN EN 45001 : 1990-05 – ersetzt durch DIN EN ISO/IEC 17025 – erfüllen und von einer autorisierten Stelle für den betreffenden Geltungsbereich akkreditiert sein. Sofern keine entsprechende Akkreditierung vorliegt, ist die Zustimmung von ZLG/ZLS einzuholen. Gegebenenfalls führen diese eine Begutachtung des Labors durch<sup>2</sup>
- 2.1.5 sich verpflichten, den von der ZLG/ZLS Beauftragten alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihnen Zugang zu ihren Räumlichkeiten zu gewähren, um die für die Akkreditierung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen
- 2.1.6 die in der jeweils gültigen Fassung der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung festgelegten Gebühren und Auslagen entrichten
- 2.1.7 sich verpflichten, am nationalen und europäischen Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen teilzunehmen

<sup>2</sup> Dies gilt nicht für staatliche oder zu diesem Zweck von einem Mitgliedsstaat benannte Laboratorien, die eine amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in einem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut ausstellen.

- 2.1.8 durch vertragliche Regelungen mit den Herstellern sicherstellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG/ZLS in deren Betriebsstätten und bei Subunternehmern "observed audits" zur Prüfung der Kompetenz des Auditteams der Zertifizierungsstelle durchführen können
- 2.1.9 dafür Sorge tragen, dass in den Qualitätssicherungssystemen oder in anderen Regeln der sie beauftragenden Hersteller Verfahren für die Einhaltung der Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden festgelegt sind.

## 2.2 Mitgeltende Empfehlungen

Die Zertifizierungsstellen sollen unter anderem die ihre Tätigkeit betreffenden Empfehlungen aus folgenden Dokumenten beachten

- Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices (MEDDEV 2.10/2<sup>3</sup>)
- Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers (MEDDEV 2.5/2<sup>4</sup>) und den
- Guide to the Implementation of Directives based on New Approach and Global Approach; September 1999<sup>5</sup>.

## 2.3 Personal

2.3.1 Zertifizierungsstellen können für den genannten Geltungsbereich nur akkreditiert und als Benannte Stellen nach Richtlinie 93/42/EWG tätig werden, wenn ihr Personal folgende Anforderungen erfüllt

2.3.1.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle

- a) Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- b) Mindestens 5-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Zertifizierungsaufgaben in einer Zulassungs- oder Überwachungsbehörde, einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN 45000, bei Herstellern von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika, in Transfusionszentren, Blutbanken, medizinischen Laboratorien oder vergleichbaren Einrichtungen (z.B. als Herstellungs- oder Kontrollleiter nach § 15 AMG)
- c) Nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (Medizinproduktegesetz, Richtlinie 93/42/EWG, 98/79/EG<sup>6</sup>, 90/385/EWG<sup>7</sup> etc.), des Arzneimittelrechtes sowie verwandter Rechtsgebiete

<sup>3</sup> MEDDEV 2.10/2: Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices 2001

<sup>4</sup> MEDDEV 2.5/2: Global Harmonisation Task Force: Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers: Part 1 General Requirements 1999

<sup>5</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation.htm>

<sup>6</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, Abl. Nr. L 331 vom 07.12.1998, S. 1

<sup>7</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 189/17 vom 20.7.1990, geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates, ABI. Nr. L 169/1 vom 12.7.1993 und durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates, ABI. Nr. L 220/1 vom 30.8.1993

- d) Nachweisbare Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 46001ff und DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 13488, DIN EN 724, DIN EN 928, DIN EN 50103, sowie DIN ISO 10011 aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischer Erfahrungen
- e) Sachkenntnis, um Fachexperten und Auditoren auszuwählen und ihre Kompetenz zu verifizieren, sie zu instruieren und den Erfahrungsaustausch und evtl. notwendige Schulungen zu organisieren
- f) Festes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis bzw. Eigentümer der Zertifizierungsstelle.

#### 2.3.1.2 Auditteam einer Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme

Das Auditteam soll in der Regel aus mindestens 2 Personen (ein Leadauditor sowie eine Person, die die notwendigen Produkt- und Fachkenntnisse besitzt) bestehen, welche die Anforderungen in bezug auf die Unabhängigkeit erfüllen und insgesamt über die nachfolgend beschriebene, in der Zertifizierungsstelle durch Aufzeichnungen dokumentierte Qualifikation verfügen (vgl. auch MEDDEV 2.10/2 Abs. 5)

- a) Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- b) Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen an Auditoren gemäß DIN ISO 10011 Teil 2, insbesondere durch die erfolgreiche Teilnahme an Schulungen belegte Kenntnisse und Verständnis der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 46001ff, DIN EN 724, DIN EN 928, DIN EN 50103, DIN EN ISO 13485 und weiterer Normen, die Grundlage von QM-Systemaudits sein können
- c) Mindestens 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung in der Transfusionsmedizin, Diagnostika-, Pharma- oder Medizinprodukteindustrie, in medizinischen Laboratorien, Untersuchungsstellen oder Einrichtungen, die selbst Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma prüfen oder herstellen
- d) Nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 98/79/EG, etc.), des Arzneimittelrechtes sowie verwandter Rechtsgebiete
- e) Methodische und fachliche Kenntnisse der Herstellungstechnologie, Kontrolle, Anwendung und Risiken der dem zu beurteilenden Qualitätssicherungssystem unterliegenden Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut oder Blutplasma
- f) Beherrschung der Sprache des zu Zertifizierenden bzw. einer von beiden Seiten akzeptierten Fremdsprache
- g) Kenntnis über den aktuellen Stand der zutreffenden produktbezogenen Normen beziehungsweise Monographien der Pharmakopöen.

#### 2.3.1.3 Prüfer/Laboratorien einer Zertifizierungsstelle für Produkte

Die mit der Prüfung von Medizinprodukten, die Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, beauftragten Personen müssen Rechts- und Normenkenntnisse haben sowie über eine angemessene Qualifikation verfügen, z. B. Erfahrungen auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin oder anderen medizinischen Teilgebieten haben, die Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma anwenden.

Die Prüfungen sind entsprechend den Anforderungen des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG und der DIN EN ISO/IEC 17025<sup>8</sup> durchzuführen. Absatz 2.1.4 ist zu beachten.

Die unter 2.3.1.2 e aufgeführten Kenntnisse sind, soweit relevant, nachzuweisen.

#### 2.3.1.4 Zertifizierer/Zertifizierungsgremium

- a) Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Einzelpersonen oder das Gremium müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie Erfahrungen auf dem Gebiet der Herstellung, Prüfung oder Anwendung von Derivaten aus menschlichem Blut oder Blutplasma verfügen, um die Auftragsvergabe an Prüfer, Auditoren und Laboratorien sowie die Bewertung der von diesen vorgelegten Ergebnisse mit **höchster beruflicher Zuverlässigkeit** und **größter erforderlicher Sachkenntnis** durchführen zu können.
- b) Sie müssen insbesondere in der Lage sein, die biologische und medizinische Funktion und Leistung der Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, in bezug auf die Anforderungen der Richtlinie selbst bewerten zu können.
- c) Eine Unterauftragsvergabe ist unzulässig.
- d) Das für diese Aufgaben autorisierte Zertifizierungsgremium muss über theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrung in den folgenden Bereichen verfügen
  - Bewertung der von den Herstellern eingesetzten Technologien und Methoden
  - Bewertung der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, insbesondere zu
    - Sicherheit und Qualität
    - Bewertung des Nutzens des Derivats als Bestandteil unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produktes.

#### 2.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss die Befähigung ihres Personals aufrecht erhalten, indem sie

- a) sicherstellt, dass ihre Auditoren, Fachexperten, Prüfer und Zertifizierer den jeweils aktuellen Stand der Technik, des Rechtes, der Normen und relevanter Forderungen kennen
- b) sicherstellt, dass ihre Auditoren, Prüfer und Zertifizierer den jeweils produktbezogenen aktuellen Stand des Zertifizierungs- und des Auditierungs-/Prüfverfahrens kennen und die aktuellen Dokumente verwenden
- c) sicherstellt, dass ihre Auditoren, Prüfer und Zertifizierer am internen Erfahrungsaustausch und Schulungen teilnehmen
- d) ihre Auditoren, Prüfer/Laboratorien und Zertifizierer in angemessenen Abständen beurteilt
- e) und sich regelmäßig von deren Unabhängigkeit und Integrität überzeugt.

<sup>8</sup> Bis Ende 2002 gilt die Erfüllung der DIN EN 45001 als gleichwertig.

## 2.4 Unterauftragnehmer

- a) Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Anforderungen nach Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025<sup>9</sup> – soweit relevant – auch von Unterauftragnehmern erfüllt werden. Absatz 2.1.4 ist zu beachten.
- b) Es ist sicherzustellen, dass die Aufträge vom Unterauftragnehmer nicht ganz oder zum Teil an Dritte weitervergeben werden.
- c) Vor der Beauftragung externer Auditoren, Prüfer oder Laboratorien ist das Einverständnis des Auftraggebers einzuholen und zu dokumentieren. Die für die Beurteilung der Unbefangenheit und den Ausschluss einer Konkurrenzsituation maßgeblichen Informationen sind dem Auftraggeber zur Verfügung zu stellen.
- d) Darüber hinaus haben Auditoren/Prüfer/Laboratorien gegenüber der Zertifizierungsstelle ihre Unbefangenheit und Unabhängigkeit im betreffenden Verfahren schriftlich zu erklären.

## 2.5 Zertifizierungsverfahren

Zertifizierungsstellen müssen über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Konformitätsbewertungen in Übereinstimmung mit den nachfolgend beschriebenen Anforderungen durchführen zu können.

### 2.5.1 Unterlagenprüfung

Vor dem Audit vor Ort ist die Übereinstimmung des dokumentierten Qualitätssicherungssystems mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der DIN EN 46001 bzw. DIN EN 46002, DIN EN 724 und weiterer relevanter Normen zu überprüfen. Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit bzw. die Produktprüfungen abzuleiten. In die Planung des Audits bzw. die Erstellung des Prüfplanes sind zusätzlich die speziellen Anforderungen mit einzubeziehen, die sich aus der Produktauslegung ergeben.

Sofern eine Prüfung der Produktauslegung nach Anhang IV Abschnitt 4 erforderlich ist und für solche Produkte noch kein genehmigtes QS-System besteht, müssen deren Ergebnisse vor Durchführung des Audits vorliegen. Die Genehmigung des Qualitätssicherungssystems für diese Produkte ist erst nach Ausstellung der EG-Auslegungsprüfbescheinigung zu erteilen.

Besteht bereits ein genehmigtes QS-System 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.

### 2.5.2 Audit vor Ort

#### 2.5.2.1 Das Auditteam beurteilt die Übereinstimmung des gesamten zu genehmigenden QS-Systems mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie der angewandten Normen und prüft insbesondere die vollständige Umsetzung des QS-Systems in die betriebliche Praxis.

Die sich aus der Produktauslegung ergebenden speziellen Anforderungen sind in angemessener Weise zu prüfen. Hierfür sind – in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien, Herstellungsverfahren, Umgebungsbedingungen etc. – für die betreffenden Produkte "relevante" technische Dokumentationen heranzuziehen. Die

<sup>9</sup> Bis Ende 2002 gilt die Erfüllung der DIN EN 45001 als gleichwertig.

Produkthauptakten nach DIN EN 46001/2 Abschnitt 4.2.2 bzw. DIN EN ISO 13485/8 Abschnitt 4.2.3 können als Grundlage herangezogen werden.

- 2.5.2.2 Von Zertifizierungsstellen durchgeführte Audits sollten unter Beachtung der Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers (MEDDEV 2.5/2) ausgeführt werden.
- 2.5.3 Produktprüfungen
  - 2.5.3.1 Durch die Benannte Stelle ist die technische Dokumentation, die entsprechend den gesetzlichen Anforderungen u.a. eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Produktauslegung sowie des Baumusters und seiner Varianten beinhalten sollte, zu prüfen. Ferner sind die Durchführung, Resultate und Notwendigkeiten von Eingangs-, In-Prozess- und Endkontrollen zu beurteilen. Soweit relevant, sind darüber hinaus die Methoden zur Produktkonservierung sowie Ergebnisse der Stabilitätsprüfung von der Benannten Stelle zu bewerten.
  - 2.5.3.2 EG-Auslegungsprüfungen und EG-Baumusterprüfungen müssen die Beurteilung des Nutzens des Derivats aus menschlichem Blut oder Blutplasma als Bestandteil des Medizinproduktes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produktes beinhalten. Dies ist in dem Bericht über die Prüfung nachvollziehbar zu dokumentieren. Die Unterlagen sind entsprechend den Grundlegenden Anforderungen sowie dem Stand von Wissenschaft und Technik zu beurteilen.
  - 2.5.3.3 Zur Überprüfung der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen ist das Gutachten der EMEA gebührend zu berücksichtigen.
  - 2.5.3.4 Bei EG-Baumusterprüfung und EG-Prüfung sind die Durchführung und fachliche Bewertung von geeigneten Prüfungen und Tests durch die Benannte Stelle unabdingbar.
  - 2.5.3.5 Wenn im Zusammenhang mit der Zertifizierung stehende Arbeit bereits vor der Antragstellung auf Zertifizierung geleistet wurde, kann die Zertifizierungsstelle diese unter der Voraussetzung berücksichtigen, dass sie die Verantwortung übernehmen kann und sie bezüglich der in 4.4 b der DIN EN 45011 genannten Punkte zufrieden gestellt wird.
- 2.5.4 Bewertung und Entscheidung
  - 2.5.4.1 Die Entscheidung über die Zertifizierung ist auf der Grundlage der entsprechend dem Zertifizierungsverfahren vorzulegenden Dokumente von fachkompetenten, nicht am Audit oder an der Produktprüfung beteiligten Personen zu treffen.
  - 2.5.4.2 Die vorgelegten Dokumente (z.B. Berichte über die Produktauslegung, Fachgutachten, Checklisten, Auditberichte, Prüfberichte) müssen so aussagekräftig sein, dass die relevanten Gegebenheiten während der Prüfung auch für nicht unmittelbar Beteiligte nachvollziehbar sind.
  - 2.5.4.3 Bescheinigungen dürfen nicht ausgestellt werden, solange wesentliche Nichtkonformitäten<sup>10</sup> bestehen. Dies betrifft insbesondere die Nichterfüllung gesetzlicher Anforderungen. Ein positives Gutachten der EMEA ist unabdingbar.
  - 2.5.4.4 Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung – z.B. vorgezogene Überwachungsaudits – festzulegen.

<sup>10</sup> vgl. MEDDEV 2.5/2, Abs. 11.2.4 „non-compliance with the regulatory requirements“

- 2.5.4.5 Die Zertifizierung eines Herstellers ist erst möglich, wenn auch Niederlassungen, in denen die Produktauslegung oder wesentliche Herstellungsschritte (z.B. Fertigen, Reinigen/Sterilisieren, Konfektionieren) durchgeführt werden, auditiert wurden. "Verbund- oder Matrixzertifizierungen" sind nicht zulässig.
- 2.5.5 Bescheinigungen
  - 2.5.5.1 Zertifizierungsstellen müssen den Geltungsbereich der Zertifizierung eindeutig beschreiben. Sie haben durch geeignete Regelungen sicherzustellen, dass Hersteller die CE-Kennzeichnung nur im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben anbringen und durch Werbemaßnahmen oder sonstige Veröffentlichungen nicht den Eindruck erwecken, dass Firmenbereiche, Fertigungsstätten, Produkte oder Dienstleistungen, die nicht unter das zertifizierte Qualitätssicherungssystem fallen, ebenfalls dieser Zertifizierung unterliegen.
  - 2.5.5.2 Die Vergabe einer Bescheinigung an mehrere juristische Personen ist nicht zulässig.
  - 2.5.5.3 Die Geltungsdauer einer Bescheinigung darf fünf Jahre nicht überschreiten.
  - 2.5.5.4 EG-Auslegungsprüfbescheinigungen, Konformitätserklärungen und Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen mit Bezug auf die Richtlinie 93/42/EWG dürfen nur für solche Produkte ausgestellt werden, für die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist.
  - 2.5.5.5 Mindestinhalte
    - Es gelten die entsprechenden Beschlüsse des EK-Med.
- 2.5.6 Überwachung
  - entsprechend den gesetzlichen Vorgaben.

### **3 Akkreditierung, Überwachung, Erweiterung, Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Akkreditierung**

Es gelten die Bestimmungen der Akkreditierungsregeln [200 AR01](#).