

Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Personal

im Sinne der Ziffer 1.3 der Akkreditierungsregeln [200_AR01](#) der ZLG für den Geltungsbereich

Zertifizierter Sachverständiger für Medizinprodukte nach MPG

Inhalt

- 1 Geltungsbereich**
- 2 Voraussetzungen für die Akkreditierung**
- 3 Zertifizierungsverfahren**
- 4 Bewertung und Entscheidung**
- 5 Zertifikate**
- 6 Überwachung und Rezertifizierung**
- 7 Witness Prüfung**

1 Geltungsbereich

Die vorliegenden Speziellen Akkreditierungsregeln legen ergänzend zu den Akkreditierungsregeln [200 AR01](#) der ZLG die Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Personal im Geltungsbereich der Zertifizierung von Sachverständigen für Medizinprodukte nach § 26 Abs. 6 Satz 2 Medizinproduktegesetz (MPG) fest.

2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

2.1 Allgemein

Abweichend von und ergänzend zu den Akkreditierungsregeln [200 AR01](#) der ZLG gelten folgende Voraussetzungen:

Zertifizierungsstellen für Sachverständige für Medizinprodukte nach MPG können nur akkreditiert werden, wenn sie

- den Forderungen der DIN EN 45 013 : 1989 „Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren“ bzw. der Nachfolgenorm DIN EN ISO/IEC 17024 genügen
- mit der Durchführung von Prüfungen nur Personen beauftragen, die der ZLG/ZLS angezeigt sind
- Prüfungsmodule gemäß 3.4 erstellt haben und diese dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst halten.

2.2 Personal

Zertifizierungsstellen für Personal können nur akkreditiert werden, wenn ihr Personal folgende Anforderungen erfüllt:

2.3 Leiter oder stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle, Unterschriftsberechtigte für Zertifikate

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Mindestens 5-jährige berufliche Tätigkeit
- Mindestens 2-jährige Beschäftigung mit der Prüfung und Zertifizierung von Personal gemäß DIN EN 45 013
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Einschlägige Kenntnisse relevanter Normen und Richtlinien/Leitlinien der EG-Kommission und von Fachgesellschaften, Leitlinien der Global Harmonisation Task Force (GHTF)¹
- Sachkenntnis, um Prüfer auszusuchen und ihre Kompetenz zu verifizieren, sie zu instruieren und evtl. notwendige Schulungen zu organisieren
- Festes Anstellungsverhältnis bzw. Inhaber der Zertifizierungsstelle

¹ www.ghtf.org

2.4 Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss soll in der Regel aus mindestens zwei Personen bestehen. Jedes Mitglied des Prüfungsausschusses muss die folgenden Kriterien erfüllen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, einzeln zu begründenden Ausnahmen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 10-jährige Berufstätigkeit in der Forschung, Entwicklung, Produktion, Anwendung, Prüfung, Qualitätssicherung oder Zertifizierung im Bereich der Medizinprodukte oder in verwandten Bereichen, davon mindestens 5 Jahre im Bereich der Medizinprodukte
- Fundierte Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Überdurchschnittliche Kenntnisse relevanter Normen und Richtlinien/Leitlinien der EG-Kommission und von Fachgesellschaften, Leitlinien der GHTF
- Fundierte Kenntnisse der relevanten Befragungs- und Prüfungstechniken

Mindestens ein Mitglied des Prüfungsausschusses muss darüber hinaus folgende Qualifikationen nachweisen:

- Fundierte Kenntnisse über Produktion, Prüfung, Anwendung und Risiken der dem zu beurteilenden Geltungsbereich zugehörigen Medizinprodukte bzw. fundierte Kenntnisse der im zu beurteilenden Geltungsbereich enthaltenen Sachgebiete

2.4.1 Zertifizierer

Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Einzelpersonen oder das Gremium müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie mehrjährige Erfahrungen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen, um die vorgelegten Prüfungsergebnisse mit *höchster beruflicher Zuverlässigkeit* und *größter erforderlicher Sachkenntnis* beurteilen zu können. Die geforderte Unabhängigkeit ist zu beachten.

2.4.2 Aufrechterhaltung der Qualifikation

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

- sicherstellt, dass die Mitglieder des Prüfungsausschusses und die Zertifizierer den Stand der Technik, des Rechtes, der Normen und relevanter Forderungen kennen
- ihr Personal ggf. am Erfahrungsaustausch und an Auffrischkursen teilnehmen lässt
- ihre Prüfer und Zertifizierer in angemessenen Abständen beurteilt
- sich regelmäßig von deren Unabhängigkeit und Integrität überzeugt.

2.4.3 Unabhängigkeit und Unbefangenheit

Werden nicht ausschließlich bei der Zertifizierungsstelle beschäftigte Personen in einem Verfahren hinzugezogen, so ist das Einverständnis des Antragstellers einzuholen und zu dokumentieren. Zu diesem Zwecke sind dem Antragsteller die für die Beurteilung der Unbefangenheit und der Unparteilichkeit maßgeblichen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus hat der externe Prüfer seine Unbefangenheit und Unabhängigkeit im betreffenden Verfahren der Zertifizierungsstelle schriftlich zu erklären.

3 Zertifizierungsverfahren

3.1 Anforderungsprofil der Sachverständigen für Medizinprodukte

Zertifizierungsstellen für Sachverständige für Medizinprodukte müssen Anforderungen an die Qualifikationen der Sachverständigen festlegen. Diese Anforderungen müssen mindestens die folgenden Kriterien beinhalten:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, einzeln zu begründenden Ausnahmen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Interdisziplinäre Kenntnisse in Medizin und Medizintechnik, soweit für den Aufgabenbereich erforderlich
- Mindestens 5-jährige Berufstätigkeit in der Forschung, Entwicklung, Produktion, Anwendung, Prüfung oder Zertifizierung von Medizinprodukten
- Umfassende technologische Kenntnisse entsprechend dem Geltungsbereich der Zertifizierung
- Fundierte Kenntnisse über die Zweckbestimmung, Funktionsweise, medizinische Wirkungsweise und Anwendung der Medizinprodukte, ihrer Sicherheitsaspekte und möglichen Risiken bei Ausfall und Fehlfunktion
- Mehrjährige Erfahrung in der Erstellung von Gutachten, Forschungsberichten, Publikationen, o. ä.
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Verordnungen zum MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, Leitlinien der EG-Kommission, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Einschlägige Kenntnisse relevanter Normen und Richtlinien von Fachgesellschaften
- Einschlägige Kenntnisse von Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften

Zusätzlich muss die persönliche Eignung des Sachverständigen gegeben sein.

3.2 Anforderungen an das Zertifizierungsverfahren

Zertifizierungsstellen können nur akkreditiert werden, wenn sie in ihrem QM-System über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Zertifizierungen und Überwachungen von Sachverständigen für Medizinprodukte nach MPG in Übereinstimmung mit den hier beschriebenen Anforderungen durchführen zu können. Zertifizierungsstellen müssen Regelungen treffen zur Sicherstellung der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit des Sachverständigen.

3.3 Unterlagenprüfung

Anhand der eingereichten Unterlagen über Ausbildung, berufliche Tätigkeiten und fachliche Kenntnisse wird die grundsätzliche Eignung des Antragstellers als Sachverständiger für Medizinprodukte überprüft. Diese Unterlagenprüfung dient der Vorbereitung der eigentlichen Zertifizierungsprüfung.

3.4 Zertifizierungsprüfung

Ziel der Zertifizierungsprüfung ist die Feststellung der persönlichen Eignung und besonderen Sachkunde eines Sachverständigen für Medizinprodukte. Die Zertifizierungsprüfung findet in der Regel vor einem Prüfungsausschuss aus mindestens 2 Personen statt.

Die Prüfung besteht aus einem schriftlichen und/oder einem mündlichen Teil. Die Prüfungsmodule sind der Akkreditierungsstelle zur Genehmigung vorzulegen. Wiederholungen der Zertifizierungsprüfung oder eines ihrer Teile sind möglich.

4 Bewertung und Entscheidung

- Eine positive Entscheidung über die Zertifizierung ist auf Grundlage der entsprechend dem Zertifizierungsverfahren vorzulegenden Dokumente ausschließlich von fachkompetenten, nicht an der Prüfung beteiligten Personen (Zertifizierer) zu treffen.
- Die vorgelegten Dokumente (z.B. Nachweise der Ausbildung und der beruflichen Tätigkeiten, Gutachten, Prüfungsbericht) müssen so aussagekräftig sein, dass die relevanten Gegebenheiten auch für nicht unmittelbar Beteiligte nachvollziehbar sind.
- Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung – z. B. Fortbildungen – festzulegen.
- Die Entscheidung muss von der Zertifizierungsstelle selbst getroffen werden. Eine Unterauftragsvergabe der Entscheidung ist unzulässig.

5 Zertifikate

5.1 Geltungsbereich

Zertifizierungsstellen müssen den Geltungsbereich der Zertifizierung eindeutig beschreiben. Der Geltungsbereich beinhaltet die Medizinprodukte und/oder produktübergreifenden Sachgebiete, für welche der Sachverständige besondere Kenntnisse nachgewiesen hat. Eine Anleitung für die Beschreibung des Geltungsbereiches der Zertifizierung gibt die Anlage zu diesen Akkreditierungsregeln.

5.2 Geltungsdauer

Die Geltungsdauer eines Zertifikates darf fünf Jahre nicht überschreiten.

5.3 Mindestinhalte

Zertifikate für Sachverständige für Medizinprodukte nach MPG müssen mindestens enthalten

- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
- Name und Anschrift des Sachverständigen
- den Geltungsbereich (gegebenenfalls Anlage)
- Datum der Ausstellung
- die Gültigkeitsdauer
- eine laufende Nummer
- rechtsverbindliche Unterschrift der Zertifizierungsstelle

5.4 Regelungen

Zertifizierungsstellen müssen Regelungen treffen für die Benutzung der Zertifizierung, des Zertifikates und der Führung der Bezeichnung „Zertifizierter Sachverständiger für Medizinprodukte nach MPG“.

6 Überwachung und Rezertifizierung

- Zertifizierungsstellen haben durch geeignete Regelungen und durch regelmäßige Überwachung sicherzustellen, dass die Übereinstimmung des Qualifikationsprofils des zertifizierten Sachverständigen für Medizinprodukte mit den o. g. Anforderungen nach der Zertifizierung aufrechterhalten bleibt. Dabei sind auch die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit des zertifizierten Sachverständigen zu überprüfen.
- Der zertifizierte Sachverständige hat an einer dem Geltungsbereich angemessenen Fortbildung über insgesamt mindestens 3 Tage pro Jahr und, soweit vorhanden, an einem Erfahrungsaustausch auf seinem Fachgebiet teilzunehmen. Die Aufrechterhaltung der speziellen Qualifikation kann auch durch die aktive Mitarbeit in der Normung, in wissenschaftlichen Gesellschaften und relevanten Gremien oder durch vergleichbare Tätigkeit nachgewiesen werden. Der Nachweis über die Teilnahme an Fortbildung und Erfahrungsaustausch sowie weitere Qualifikationsmaßnahmen ist der Zertifizierungsstelle einmal jährlich unaufgefordert vorzulegen.
- Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, innerhalb der Geltungsdauer des Zertifikates vom Zertifikatinhaber angefertigte Gutachten oder Prüfberichte einzusehen und von unabhängigen und fachkompetenten Dritten beurteilen zu lassen.
- Die Zertifizierungsstelle kann Überwachungsaudits durchführen. Diese Audits können beim Sachverständigen vor Ort oder an einem anderen von der Zertifizierungsstelle bestimmten Ort stattfinden.
- Nach Ablauf der Geltungsdauer eines Zertifikates hat eine Rezertifizierung zu erfolgen. Dabei hat der zertifizierte Sachverständige in einem Fachgespräch nachzuweisen, dass sein Wissensstand im Geltungsbereich der Zertifizierung dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht und er über ausreichende Kenntnisse der gültigen Rechts- und Normengrundlagen verfügt.
- Voraussetzung für die Zulassung zur Rezertifizierung ist die Vorlage der Nachweise der jährlichen Fortbildungsmaßnahmen und positive Ergebnisse der stichprobenartigen Überprüfung der Gutachten bzw. Prüfberichte und der evtl. Überwachungsaudits.
- Zertifizierungsstellen müssen vertraglich regeln, unter welchen Umständen und unter welchen Bedingungen sie Zertifikate einschränken, aussetzen oder zurückziehen.

7 Witness Prüfung

Zertifizierungsstellen können nur akkreditiert werden, wenn mindestens eine Zertifizierungsprüfung unter Teilnahme eines ZLG/ZLS-Beobachters sachgerecht durchgeführt wurde.

Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Personal

Anlage

Geltungsbereich der Zertifizierung des Sachverständigen¹

1. Medizinprodukte²

- Aktive implantierbare Produkte
- Anästhesie- und Beatmungsgeräte, gasangetriebene Produkte
- Zahnärztliche Produkte
- Elektrische Produkte
- Mechanische Produkte
- Krankenhaus- bzw. Praxisinventar
- Produkte zur In-vitro-Diagnostik
- Nicht-aktive implantierbare Produkte
- Ophthalmologische und optische Produkte
- Wiederverwendbare Instrumente
- Produkte zum Einmalgebrauch
- Technische Hilfen für behinderte Menschen
- Röntgen- und andere bildgebende Geräte
- Strahlentherapiegeräte
- Medizinprodukte mit Arzneistoffen
- Medizinprodukte mit stabilen Derivaten aus menschlichem Blut oder Plasma
- Medizinprodukte aus/mit tierischen Geweben

Die Zertifizierung als Sachverständiger für die o. g. Medizinprodukte schließt fundierte Kenntnisse und Fähigkeiten ein in

- Bewertung der Leistung und Wirksamkeit
- Bewertung der Risiken und Nebenwirkungen
- Bewertung der klinischen Daten

¹ Bei Bedarf kann der Geltungsbereich der Zertifizierung detaillierter beschrieben werden in Anlehnung an die im empfohlenen Formblatt „Qualifikation des Sachverständigen“ gelisteten Produkte und produktübergreifenden Kenntnisse.

² In Anlehnung an DIN EN 15225 : 2000

- Zweckbestimmung des Produktes
- Labeling und Produktinformation
- Herstellung
- Betrieb
- Prüfung vor der Anwendung am Patienten
- Anwendung
- Lagerung
- Instandhaltung
- Entsorgung

2. Sachgebiete

- Physikalische Sicherheit
- Elektrische Sicherheit
- Biologische/chemische Sicherheit
- Klinische Prüfung und Bewertung
- Hygiene und Sterilisation (Mikrobiologie, Hygiene, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Umgebungsüberwachung, Reinraumfertigung, aseptische Bereitung, Produkt- und Verpackungsstabilität)
- Wechselwirkung mit Arzneimitteln
- Werkstoff- und Fertigungstechnik
- Qualitätsmanagementsystem in Verbindung mit Herstellungs- und Verpackungstechnologie