

Regeln des Begutachterwesens

- 1 Geltungsbereich**
- 2 Voraussetzungen für die Anerkennung**
- 3 Anerkennung**
- 4 Praktische Erfahrung und Einweisung**
- 5 Regeln für Fachexperten und Begutachter**

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

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

1 Geltungsbereich

Die Akkreditierung von Laboratorien und Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte setzt die Überprüfung der Konformität mit den Anforderungen des Gesetzes über Medizinprodukte und der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen, der Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive, implantierbare medizinische Geräte, 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika sowie den Normen insbesondere der Reihe DIN EN ISO/IEC 17000 und der DIN EN ISO 15189 voraus. Ein entscheidender Aspekt ist dabei 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 *Fachexperten/Begutachtern/Systembegutachtern* durchgeführt, die über fundiertes Wissen und Erfahrungen im zu begutachtenden Fachgebiet und/oder über gute Kenntnisse im Qualitätswesen verfügen.

Fachexperten sind Personen, die durch die Akkreditierungsstelle beauftragt sind, spezielles Wissen oder Sachkenntnis im Hinblick auf den zu begutachtenden Akkreditierungsbereich/Geltungsbereich der Akkreditierung bereitzustellen, ohne über umfassende Kenntnisse oder eine Schulung im Qualitätswesen zu verfügen.

Begutachter sind Personen, die durch die Akkreditierungsstelle beauftragt sind, alleine oder als Teil eines Begutachtungsteams die Begutachtung fachlich und im Hinblick auf das Qualitätsmanagement (QM) durchzuführen. Sie verfügen über umfassende Kenntnisse im Qualitätswesen und wurden im Hinblick auf ihre Begutachtungstätigkeit geschult.

Systembegutachter sind Personen, die in der Regel ausschließlich das Qualitätsmanagement in Laboratorien begutachten (Systembegutachtung).

Leitende Begutachter sind Personen, denen die Gesamtverantwortung für die Durchführung einer Begutachtung, die in der Regel aus einer Unterlagenprüfung und der Begutachtung vor Ort besteht, übertragen wird.

Im Folgenden werden Mindestanforderungen an die Qualifikation der Mitglieder des Begutachtungsteams definiert. Sie basieren auf den Anforderungen, die sich insbesondere aus dem Handbuch für Benennende Behörden¹, der DIN EN ISO/IEC 17011 und DIN EN ISO 19 011 sowie vorgenannten Anforderungen ergeben.

Das vorliegende Dokument beschreibt die Voraussetzungen (Abschnitt 21) und das Verfahren der Anerkennung (Abschnitt 3), die praktische Erfahrung und Einweisung (Abschnitt 4) sowie die Regeln für den Einsatz (Abschnitt 5) von Begutachtungsteams.

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

¹ Notified Body Operations Group, [Designating Authorities Handbook](#)

2 Voraussetzungen für die Anerkennung

2.1 Grundsätzliche Anforderungen

2.1.1 Persönliche Eignung

Um die Eignung einer zu akkreditierenden Stelle zu prüfen und unter Berücksichtigung der jeweiligen Rahmenbedingungen 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.

2.1.2 Unabhängigkeit

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

2.1.3 Berufliche Ausbildung/Erfahrung

Begutachter, *Systembegutachter* und *Fachexperten* verfügen über ein erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten.

Begutachter und *Fachexperten* müssen mindestens eine 4-jährige berufliche Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich der Prüfung, Entwicklung, Herstellung oder Qualitätskontrolle von Medizinprodukten oder mit dem zu begutachtenden Fachgebiet (z. B. Biokompatibilität, klinische Prüfung und Bewertung, Risikomanagement, Sterilisation) nachweisen. Darunter sind auch die Tätigkeit als Herstellungs- und/oder Kontrollleiter, Stufenplan- und/oder Informationsbeauftragter gemäß Arzneimittelgesetz, Sachverständiger gemäß § 36 Gewerbeordnung usw. zu verstehen.

Systembegutachter müssen mindestens über eine erfolgreich abgeschlossene technische Ausbildung sowie über Qualifikationen im Bereich des Qualitätsmanagements im zu begutachtenden Gebiet.

2.1.4 Weiterbildung/ Erfahrungsaustausch

Die Mitglieder des Begutachtungsteams sind verpflichtet, sich mit den aktuellen, für die Akkreditierung relevanten Unterlagen vertraut zu machen, und an von der ZLG angebotenen Qualifizierungsverfahren und Veranstaltungen zum Erfahrungsaustausch teilzunehmen.

Beteiligen sich Begutachter trotz Aufforderung wiederholt nicht am Erfahrungsaustausch oder an Qualifizierungsverfahren der ZLG, ist eine Benennung in einem Akkreditierungsverfahren ausgeschlossen.

2.2 Spezielle Anforderungen an Begutachter

Zusätzlich zu den grundlegenden Anforderungen nach Abschnitt 2.1 müssen (*System-*) *Begutachter* folgende Voraussetzungen erfüllen:

2.2.1 Kenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements (QM)

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

2.2.2 Grundkenntnisse des Akkreditierens

Dem anzuerkennenden (*System-*)*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 ISO/IEC 17000 für die zu begutachtenden Stellen² sowie das Medizinprodukterecht (Medizinproduktegesetz und nachgeordnete Verordnungen, Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG), nachgewiesen durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Begutachterschulung³.

Die allgemein geltenden Regeln für den Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens, insbesondere die *Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung* (200_AR01) und *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien* (210_AR01).

2.3 Spezielle Anforderungen an Leitende Begutachter

Voraussetzung für die Anerkennung als *Leitender Begutachter* ist die erfolgreiche Durchführung von mindestens zwei Begutachtungen in einem Team unter Leitung eines ZLG-Begutachters.

3 Anerkennung

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 Abschnitt 6.1 muss die ZLG den Zugang zu ausreichend kompetenten Begutachtern sicherstellen. Darüber hinaus muss dieser Personenkreis über Ausmaß und Grenzen der Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse informiert und zur Einhaltung der vorliegenden Regeln der ZLG verpflichtet werden.

Hierzu hat die ZLG ein Anerkennungsverfahren eingerichtet, das aus folgenden Verfahrensschritten besteht:

- Antrag
- Prüfung der fachlichen Eignung und Qualifikation des Antragstellers anhand der Antragsunterlagen
- Prüfung auf Erfüllung der oben genannten und ggf. weiterer, von den jeweiligen Sektorkomitees festgelegten Qualifikationsanforderungen
- Empfehlung zur Anerkennung
- Entscheidung durch den Anerkennungsausschuss der ZLG
- Anerkennung

Bei Erfüllung der Qualifikationsanforderungen nach Abschnitt 2 erfolgt die Anerkennung als Begutachter und die Aufnahme in die Begutachterdatei unter Angabe des jeweiligen Einsatzbereiches. Die Anerkennung ist befristet und kann auf Antrag verlängert werden. Der Antragsteller erhält eine Anerkennungsurkunde

- Leistungsbewertung.

Aus der Anerkennung folgt kein Rechtsanspruch auf die Benennung als *Leitender Begutachter*, (*System-*)*Begutachter* oder *Fachexperte* in einem Akkreditierungsverfahren. Eine Benennung erfolgt durch Begutachervertrag.

² Für Laboratorien insbesondere die DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189, für Zertifizierungsstellen die DIN EN 45011 und die DIN EN ISO/IEC 17021 sowie die DIN EN ISO 19011

³ Die ZLG orientiert sich am Block B/C des DAR-Rahmenprogramms (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

4 Praktische Erfahrung und Einweisung

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

Vor dem Einsatz als *(System-)Begutachter* muss der Antragsteller bei mindestens einer Begutachtung der ZLG hospitiert haben. Der erste Einsatz im Rahmen der Fachbegutachtung wird dabei als Hospitation gewertet. Die Vergütung erfolgt hier nach den Bestimmungen für den Einsatz eines *Fachexperten*.

Für *Leitende Begutachter* siehe Abschnitt 2.3.

5 Regeln für Fachexperten und Begutachter

Im folgenden Abschnitt sind Leitlinien für den Einsatz von Begutachtern beschrieben. Begutachter müssen mit den Regeln des Akkreditierungsverfahrens der ZLG vertraut sein. *Fachexperten/(System-)Begutachter* werden in der Regel in Begutachtungsteams tätig, die von der ZLG benannt werden. Die ZLG benennt ein Mitglied des Begutachtungsteams als *Leitenden Begutachter*, dem die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Begutachtung obliegt.

5.1 Grundsätzliche Regeln

5.1.1 Unabhängigkeit

Mitglieder des Begutachtungsteams müssen frei von jedem kommerziellen, finanziellen oder anderen Druck oder Interessenkonflikten sein, der die unparteiische oder nichtdiskriminierende Tätigkeit des Begutachters/der Begutachter beeinflussen könnte. Sie sind verpflichtet, die ZLG über alle Sachverhalte und Änderungen zu informieren, die für einen Einsatz von Bedeutung sind.

Externe Begutachter müssen der ZLG vor der Begutachtung bestehende, frühere oder absehbare Verbindungen oder Wettbewerbsstellungen zwischen ihnen und oder ihrer Organisation und der zu begutachtenden Stelle anzeigen.

Eine bereits erfolgte oder vereinbarte beratende Tätigkeit des Begutachters oder seines Arbeitsgebers für eine zu akkreditierende Stelle schließt eine Beauftragung in diesem Verfahren aus. Dieser Ausschluss erstreckt sich auch auf Mitarbeiter.

Begutachter können einen Auftrag zur Begutachtung ablehnen. Eine Ablehnung muss insbesondere erfolgen, wenn das zu begutachtende Prüflaboratorium oder die zu begutachtende Zertifizierungsstelle in unmittelbarer Konkurrenz zu dem Begutachter oder seinem Arbeitgeber steht oder eine Befangenheit aus anderen Gründen vorliegt. Die Ablehnung eines Auftrages wirkt sich nicht negativ auf eine zukünftige Beauftragung aus.

5.1.2 Vertraulichkeit

Die *Fachexperten* und *(System-)Begutachter* der ZLG sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Akkreditierung und Überwachung bekannt werdenden Informationen vertraulich zu behandeln, soweit diese nicht öffentlich zugänglich sind.

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

Auskünfte an Dritte über Vorgänge im Zusammenhang mit der Akkreditierung und Überwachung dürfen – außer gegenüber den zuständigen Behörden – nur unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften weitergegeben werden.

5.1.3 Durchführung/Vor-Ort-Begutachtung

Der von der ZLG beauftragte Begutachter wird allein oder mit anderen von der ZLG bestellten Begutachtern tätig. Er ist nicht berechtigt, die vertraglich vereinbarte Begutachtungstätigkeiten auf andere Personen zu übertragen.

Die Einschaltung Dritter bedarf der vorherigen Zustimmung der ZLG.

Begutachter sind verpflichtet, die Begutachtung zügig und entsprechend der vertraglich festgelegten Bestimmungen durchzuführen.

Die Begutachter versichern durch Unterschrift, die Kompetenz der zu akkreditierenden Stelle hinsichtlich der Durchführung der im Begutachtervertrag spezifizierten Prüfungen und Untersuchungen – wie auf dem vorgeschlagenen Geltungsbereich dokumentiert – geprüft zu haben.

5.2 Zusätzlich Regeln für Leitende Begutachter während der Vor-Ort-Begehung

Der *Leitende Begutachter* führt das Einführungs- und das Abschlussgespräch. Er ist im gesamten Verlauf der Vor-Ort Begutachtung verantwortlich für den reibungslosen Ablauf der Vor-Ort-Begehung und die Dokumentation gemäß den Regelungen zur Durchführung der Vor-Ort-Begehung der ZLG. Hierzu gehört auch, im Konfliktfall zu schlichten und/oder zu entscheiden.

Wenn das Team vor Ort bei einer Feststellung zu keinem Schluss kommen kann, kann es sich zur Klärung an die ZLG wenden.

5.2.1 Begutachtungsbericht

Die Mitglieder des Begutachtungsteams stellen dem für den Abschlussbericht verantwortlichen *Leitenden Begutachter* ihren (Teil-)Begutachtungsbericht sowie alle nach dem Akkreditierungsverfahren vorgeschriebenen Informationen und Unterlagen, die für die Entscheidungsfindung über die Akkreditierung notwendig sind, in schriftlicher Form innerhalb der vertraglich festgelegten Frist zur Verfügung. Sie bestätigen durch Unterschrift die Richtigkeit der in ihrem Bericht enthaltenen Stellungnahmen zur Kompetenz, Konformität und zu festgestellten Nichtkonformitäten.

Der *Leitende Begutachter* erstellt auf Grundlage der (Teil-)Begutachtungsberichte und Unterlagen der anderen Mitglieder des Begutachtungsteams den Gesamtbegutachtungsbericht und leitet diesen einschließlich aller Unterlagen entsprechend der vertraglich festgelegten Frist an die ZLG. Er bestätigt durch Unterschrift die Richtigkeit der im Gesamtbegutachtungsbericht enthaltenen Stellungnahmen zur Kompetenz, Konformität und zu den festgestellten Nichtkonformitäten.

5.2.2 Vergütung/ Rechnungsstellung

Grundlage für die Vergütung ist der Vertrag zur Durchführung einer Begutachtung, in dem auch die Honorierung der gutachterlichen Tätigkeit geregelt ist. Diese ist abhängig vom Status des Begutachters (siehe Abschnitt 1).

Nach Erstellung des Begutachtungsberichtes ist der ZLG eine Rechnung über die vertraglich vereinbarte Vergütung sowie die entstandenen Auslagen vorzulegen.

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

Die Vergütung erfolgt erst nach Rückgabe der verfahrensbezogenen Unterlagen.

5.2.3 Aufzeichnungen

Die Mitglieder des Begutachtungsteams willigen darin ein, dass über sie Aufzeichnungen angefertigt und aktualisiert werden. Ihre personenbezogenen Daten dürfen hierzu elektronisch ver-



arbeitet und gespeichert werden. Sie dürfen nur Mitarbeitern und dem Anerkennungsausschuss der ZLG zugänglich gemacht werden und unterliegen den Anforderungen des Datenschutzgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen. Dritten Stellen dürfen sie nur mit seiner ausdrücklichen Erlaubnis ganz oder auszugsweise weitergegeben werden.