

Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung

- 1 Geltungsbereich**
- 2 Voraussetzungen für die Anerkennung und Benennung**
- 3 Verfahren zur Anerkennung und Benennung**
- 4 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung**
- 5 Erweiterung der Anerkennung und Benennung**
- 6 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der
Anerkennung/Benennung**
- 7 Klage und Beschwerdeverfahren**
- 8 Vertraulichkeit**

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

Dieses Dokument ersetzt 200_AR01 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung vom Februar 2008, das die allgemeinen Regelungen der ZLG sowohl für die Akkreditierung als auch die Benennung enthielt. Die Zuständigkeit für die Akkreditierung ist mit Beleihung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH an diese übergegangen. Im Medizinproduktegesetz wurde die Akkreditierung gestrichen und mit Wirkung zum 21.03.2010 die Anerkennung von Laboratorien eingeführt. Daher musste das vorliegende Dokument entsprechend angepasst werden. Mit Ausnahme des neuen Abschnitts 6.6 und einer Konkretisierung in Abschnitt 3.4 wurden ansonsten nur redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 21.03.2010.

1 Geltungsbereich

Die Tätigkeit der ZLG hat gemäß Abkommen der Länder vom 30. Juni 1994 (GVBl NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBl NW Nr. 7 vom 12.03.1999) zum Ziel, den in der Bundesrepublik Deutschland erreichten Stand an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten im Rahmen und auf der Grundlage der einschlägigen EG-Richtlinien und des *Gesetzes über Medizinprodukte*¹ (MPG) sowie der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen zu halten und zu verbessern. Sie vollzieht Aufgaben der Länder im Bereich der Anerkennung und Benennung, ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der anerkannten und benannten Stellen und nimmt an dem Erfahrungsaustausch auf der Ebene der Europäischen Union teil.

Der Aufgabenbereich umfasst insbesondere die

- Anerkennung von Laboratorien gemäß § 15 Abs. 5 MPG und deren Überwachung
- Benennung und Überwachung von Benannten Stellen gemäß § 15 MPG sowie die
- Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten gemäß § 15a MPG.

Gemäß § 2 Abs. 3 des Akkreditierungsstellengesetzes² in Verbindung mit § 4 AkkStelleG-Beleihungsverordnung³ führt die ZLG auch Begutachtungen und Überwachungen im Bereich Medizinprodukte im Auftrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) durch.

Die vorliegenden Regeln gelten für die Verwaltungsverfahren der ZLG im Bereich der Anerkennung und Benennung von Stellen. Sie beschreiben das Verfahren sowie die allgemeinen Voraussetzungen für die Anerkennung und Benennung.

2 Voraussetzungen für die Anerkennung und Benennung

2.1 Laboratorien

Laboratorien können anerkannt werden, wenn sie die *Regeln für die Anerkennung von Laboratorien*⁴ erfüllen.

2.2 Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen können benannt werden, wenn sie die *Regeln für die Benennung von Zertifizierungsstellen*⁵ erfüllen.

¹ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S 3147), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)

² Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625)

³ Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV) vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3962)

⁴ 210_RE01 Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (siehe www.zlg.de)

⁵ 220_RE01 Regeln für die Benennung (siehe www.zlg.de)

2.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Konformitätsbewertungsstellen können benannt werden, wenn sie den jeweiligen, in den einzelnen Abkommen der EG mit dritten Staaten festgelegten Kriterien genügen, entsprechende Kenntnisse in den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie Verfahren nachweisen und sich verpflichten, an den von den Vertragsparteien festgelegten vertrauensbildenden Programmen in der jeweils geltenden Fassung teilzunehmen. Die für Zertifizierungsstellen und Laboratorien festgelegten Regeln für die Anerkennung und Benennung gelten entsprechend.

3 Verfahren zur Anerkennung und Benennung

Die ZLG führt die Verfahren zur Anerkennung und Benennung entsprechend dem Verwaltungsverfahrensgesetz Nordrhein-Westfalen (NW), dem Handbuch der benennenden Behörden⁶ sowie der DIN EN ISO/IEC 17011⁷ durch.

3.1 Antrag

Anerkennung und Benennung erfolgen nur auf formalen Antrag. Der Antrag enthält allgemeine Informationen zur Stelle, einen eindeutig definierten beantragten Geltungsbereich sowie die geforderten Zusicherungen und Verpflichtungen. Antragsunterlagen können über die Website der ZLG (www.zlg.de) angefordert werden.

Anzuerkennende Prüf- und Untersuchungsverfahren von Laboratorien müssen in einem Regelwerk festgelegt sein oder als allgemein anerkannt gelten (z. B. nach Publikation). Dies gilt auch für Hausverfahren. Normenentwürfe werden in diesem Sinne nicht als anerkannt angesehen. Nähere Erläuterungen siehe *Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte*⁸.

3.2 Vorprüfung

Nach Klärung der Zuständigkeit der ZLG wird der Eingang des Antrags bestätigt. Zusätzlich wird ein Kostenvorschuss erhoben. Sofern erforderlich, werden fehlende Unterlagen nachgefordert.

3.3 Begutachtung

Die Begutachtung erfolgt in der Regel in Form einer Dokumentenprüfung sowie der Begutachtung vor Ort.

3.3.1 Dokumentenprüfung und Vorbereitung der Begutachtung

Die eingereichten Unterlagen werden geprüft um festzustellen, ob das System des Antragstellers die unter Abschnitt 2 genannten Kriterien grundsätzlich erfüllt.

Ist dies der Fall, wird ein Begutachtungsteam mit entsprechender Qualifikation festgelegt. Die Auswahl der Begutachter/Fachexperten erfolgt auf Basis der *Regeln des Begutachterwesens*⁹. Externe Begutachter/Fachexperten werden dem Antragsteller vorgeschlagen. Die Ablehnung eines Begutachters oder Fachexperten ist zu begründen. Zusätzlich zum Begutachtungsteam können Hospitanten oder Beobachter/Evaluatoren die Begutachtung begleiten.

⁶ Notified Body Operations Group, [Designating Authorities Handbook](#)

⁷ DIN EN ISO/IEC 17011 : 2005-02 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

⁸ 211_HI01_Hinweise zum Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte (siehe www.zlg.de)

⁹ 214_RE01 Regeln des Begutachterwesens (siehe www.zlg.de)

Im Einzelfall kann auch eine Vorab-Begehung durchgeführt werden. Eine Beratung findet dabei nicht statt.

Der Antragsteller erhält einen abgestimmten Begutachtungsplan, aus dem der zeitliche und inhaltliche Umfang, die beteiligten Personen/Bereiche sowie die bereitzuhaltenden Unterlagen hervorgehen.

3.3.2 Begutachtung vor Ort

Die Durchführung der Begutachtung vor Ort entspricht den Vorgaben aus dem Handbuch der benennenden Behörden sowie der DIN EN ISO/IEC 17011 und erfolgt auf Grundlage der unter Abschnitt 2 genannten Regeln.

3.3.3 Analyse der Feststellungen, Bericht

Am Ende der Begutachtung vor Ort werden dem Antragsteller die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung dargelegt. Er erhält einen schriftlichen Bericht und kann zu Feststellungen, Nichtkonformitäten und deren Grundfragen stellen.

Festgestellte Mängel sind innerhalb einer zu vereinbarenden Frist abzustellen. Hierzu erstellt der Antragsteller einen Maßnahmenplan, der von der ZLG bewertet wird. Gegebenenfalls wird eine Nachbegutachtung durchgeführt.

Der Antragsteller erhält einen abschließenden Bericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Anerkennung/Benennung. Stellungnahmen zu diesem Bericht sind innerhalb von 2 Wochen schriftlich bei der ZLG einzureichen.

3.4 Entscheidungsfindung und Erteilung der Anerkennung/Benennung

Der – gegebenenfalls entsprechend der Stellungnahme des Antragstellers revidierte – Abschlussbericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Anerkennung/Benennung wird dem Anerkennungs- und Benennungsausschuss der ZLG zur Bewertung vorgelegt.

Über die Anerkennung/Benennung entscheidet die Leitung der ZLG auf Basis der Voten der Mitglieder des Anerkennungs- und Benennungsausschusses. Die Anerkennung/Benennung ist auf höchstens 5 Jahre zu befristen. Sie kann auf Antrag verlängert werden. Der Antrag ist 6 Monate vor Ablauf zu stellen.

Es können folgende Entscheidungen getroffen werden:

- Die Anerkennung/Benennung wird in dem beantragten Umfang ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird in eingeschränktem Umfang ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird unter Auflagen ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird mit einer kürzeren Frist als 5 Jahre ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird versagt.

Kombinationen davon sind möglich. Die Entscheidung wird dem Antragsteller in einem kostenpflichtigen Bescheid mitgeteilt.

3.5 Veröffentlichung

3.5.1 Laboratorien

Anerkannte Laboratorien werden auf der Website der ZLG (www.zlg.de) veröffentlicht.

3.5.2 Zertifizierungsstellen

Benannte Stellen werden gemäß § 15 MPG mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer dem Bundesministerium für Gesundheit und der Europäischen Kommission mitgeteilt sowie auf der Website der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

3.5.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Benannte Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten werden der Europäischen Kommission zur Aufnahme in den Anhang des jeweiligen Abkommens der EG mit dritten Staaten gemeldet.

4 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung

Die ZLG überwacht, ob die anerkannte/benannte Stelle die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 weiterhin erfüllt. Hierzu gehören regelmäßige und anlassbezogene Aktionen. Neben der Überwachung vor Ort können zusätzlich Observed Audits und/oder Witness Tests durchgeführt werden. Anzahl und Umfang der Überwachungsaktionen richten sich nach dem Geltungsbereich und der Anzahl der durchgeführten Prüf- und Zertifizierungsverfahren.

Im Rahmen der Überwachungen wird auch geprüft, ob der Geltungsbereich der Anerkennung/Benennung weiterhin aktuell ist und die Voraussetzungen hierfür noch erfüllt werden.

Nach jeder Überwachung erhält die Stelle von der ZLG einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis. Festgestellte Mängel sind innerhalb einer zu vereinbarenden Frist abzustellen. Hierzu erstellt der Antragsteller einen Maßnahmenplan, der von der ZLG bewertet wird. Gegebenenfalls wird eine Nachbegutachtung durchgeführt. Wurden Mängel festgestellt, können Auflagen erteilt oder die Anerkennung/Benennung ganz oder teilweise widerrufen werden. Bis zur Beseitigung der Mängel kann der Stelle die Durchführung von Prüf- und Zertifizierungsverfahren eingeschränkt und/oder untersagt werden. Änderungen des Geltungsbereiches, insbesondere Aktualisierungen von Prüf- und Untersuchungsverfahren, sind möglich. Entscheidungen werden entsprechend dem in Abschnitt 3.4 beschriebenen Verfahren getroffen.

Die ZLG teilt der anerkannten/benannten Stelle alle Änderungen und/oder Ergänzungen der Regeln für die Anerkennung und Benennung mit. Die Stelle hat innerhalb einer festzulegenden Frist nachzuweisen, dass sie die geänderten bzw. ergänzenden Bedingungen erfüllt.

5 Erweiterung der Anerkennung und Benennung

5.1 Laboratorien

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung z. B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.2 Zertifizierungsstellen

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung/Benennung z. B. im Hinblick auf weitere Produktbereiche, Konformitätsbewertungsverfahren (Anhänge der betreffenden EG-Richtlinien) oder besondere Verfahren ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Benennung z. B. im Hinblick auf weitere von einem Abkommen der EG mit dritten Staaten erfasste Produkt- und Kompetenzbereiche ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.4 Durchführung

Die Durchführung der Verfahren zur Erweiterung erfolgt entsprechend Abschnitt 3.

6 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Anerkennung/Benennung

6.1 Erlöschen

Die Anerkennung/Benennung erlischt

- durch Fristablauf,
- durch Verzichtserklärung oder
- wenn die durch die Anerkennung/Benennung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind unverzüglich mitzuteilen.

6.2 Rücknahme

Gemäß § 16 (2) MPG ist die Anerkennung/Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 zum Zeitpunkt der Anerkennung/Benennung nicht erfüllt wurden.

6.3 Widerruf

Die Anerkennung/Benennung kann nach § 16 MPG ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 nicht mehr erfüllt sind. Dazu gehört auch, wenn Verstöße gegen geltendes Recht festgestellt werden, in schwerwiegender Weise gegen die Regeln für die Anerkennung/Benennung verstoßen wird, erteilte Auflagen auch nach Stellung einer Nachfrist nicht erfüllt worden sind oder wenn die Stelle innerhalb der Laufzeit der Anerkennung/Benennung in bestimmten Prüfgebieten, Produktbereichen oder einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren nicht tätig geworden ist.

6.4 Ruhen

An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Anerkennung/Benennung angeordnet werden.

Das Ruhen kann ferner angeordnet werden, wenn Ermittlungs-/Strafverfahren gegen die Stelle oder gegen einzelne Funktionsträger anhängig sind, die im Zusammenhang mit von der Anerkennung/Benennung umfassten Tätigkeiten stehen.

6.5 Anhörung

Den Maßnahmen nach 6.2 bis 6.4 geht eine Anhörung der Stelle voraus.

6.6 Aufbewahrungspflichten

Mit der Benennung werden Zertifizierungsstellen verpflichtet, die Dokumentation zu den Auditierungen, Prüfungen, Bewertungen und Entscheidungen mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Gültigkeit der zugehörigen Prüfberichte beziehungsweise Bescheinigungen aufzubewahren. Im Falle des Erlöschens, der Rücknahme oder des Widerrufs der Benennung sind die Unterlagen auf Anweisung der ZLG herauszugeben, damit sichergestellt werden kann, dass eine andere Benannte Stelle die Aufgaben zur Gewährleistung der Kontinuität übernimmt.

7 Klage und Beschwerdeverfahren

Gegen Bescheide der ZLG ist die Klage zulässig. Die Rechtsmittelbelehrung ist dem Bescheid zu entnehmen.

Die ZLG verfügt über ein Beschwerdeverfahren. Erläuterungen hierzu sind in den Antragsunterlagen enthalten.

8 Vertraulichkeit

Die Mitarbeiter, Begutachter und Fachexperten der ZLG sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Anerkennung/Benennung und Überwachung bekannt werdenden Informationen vertraulich zu behandeln, soweit diese nicht öffentlich zugänglich sind.

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