

Regeln für die Anerkennung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme

Geltungsbereich **Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“**
entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-
hygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und
des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizin-
produkten“¹

- 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**

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 17.03.2015.

¹ Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz Jahrgang 55, Nummer 10 (2012), S. 1244 – 1310 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 12. Oktober 2012)

1 Geltungsbereich

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2001 (BGBl. I S. 3396) ist zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften² geändert worden. § 4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte¹ – im Folgenden „Empfehlung“ – die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems. Diese Zertifizierung hat dabei durch eine Stelle zu erfolgen, die von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte³ zuständigen Behörde, d.h. der ZLG, anerkannt ist.

Die vorliegenden Anerkennungsregeln legen Anforderungen fest an Zertifizierungsstellen – nachfolgend Stelle – für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend der Empfehlung. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung* (200 RE01⁴).

2 Allgemeine Anforderungen

2.1 Mitgeltende Bestimmungen

Die Stelle muss die einschlägigen zutreffenden Forderungen

- des MPG sowie der dazu erlassenen Verordnungen
- der DIN EN ISO/IEC 17021 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“⁵
- der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

2.2 Verpflichtungen der Stelle

Die Stelle ist verpflichtet,

- die *Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung* sowie die vorliegenden *Regeln für die Anerkennung* 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 Anerkennung 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,

² Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227)

³ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133)

⁴ 200 RE01 Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (siehe www.zlg.de)

⁵ DIN EN ISO/IEC 17021 : 2011-07 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Zur Einschränkung der DIN EN ISO/IEC 17021 siehe weiterer Text

z. B. Regionalbüros, erstrecken, an denen wesentliche Tätigkeiten (z. B. Angebot, Vertragsprüfung, Bewertung/Entscheidung, Unterzeichnung von Zertifikaten, 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 Aufbereiter und deren Subunternehmer⁶ Observed Audits zur Prüfung der Kompetenz der Stelle durchführen können.

Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme müssen als Voraussetzung für die Anerkennung im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ mindestens ein erfolgreiches Audit in Begleitung eines ZLG-Beobachters absolviert haben.

3 Anforderungen an die Organisation

3.1 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit

Die Stelle hat die Anforderungen zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG – umgesetzt durch Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission – 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.

3.3 Erfahrungsaustausch

Die Stelle ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch (EK-Med) 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.

An Standorten, an denen wesentliche Tätigkeiten (z.B. Angebot, Vertragsprüfung, Bewertung/Entscheidung, Unterzeichnung von Zertifikaten, Archivierung) ausgeübt werden, gelten für die Häufigkeit von internen Audits zu den Tätigkeiten für die Stelle die Regelungen des Abschnitts 10.3.6.3 der Norm DIN EN ISO/IEC 17021.

⁶ zu Subunternehmern siehe auch Dokument EK-Med [3.9 B 17](#)

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 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 eindeutige, 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 Regeln für die Anerkennung 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 zur Beurteilung der Durchführung und Wirksamkeit der Aufbereitung, einschließlich der technisch-funktionalen Sicherheit, bestimmter Medizinprodukte.

Die Stelle muss aktuelle Nachweise über die Qualifikation und Unabhängigkeit der Auditoren und Fachexperten führen.

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 Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000, einer Zulassungs- oder Überwachungsbehörde oder einer vergleichbaren Einrichtung
- Nachweisbare Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der Normen DIN EN ISO 9000 ff. und DIN EN ISO 13485⁷
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG und nachgeordnete Verordnungen) sowie der Empfehlung
- 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 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, herstellen oder aufbereiten, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich des Qualitätsmanagements
- Nachweisbare Kenntnisse der Normen DIN EN ISO 9000 ff., DIN EN ISO 13485 und weiterer Normen, die Grundlage von Qualitätsmanagementsystemen sein können
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse des nationalen Medizinprodukterechtes einschließlich relevanter rechtlicher Regelungen und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten sowie der Empfehlung
- 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 Aufbereiters verfügen und die Kompetenz besitzen, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zur Aufbereitung zu prüfen.

⁷ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003 + Cor. 1 : 2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Im Auditteam⁸ muss zusätzlich die nachfolgend beschriebene Qualifikation zur Prüfung spezieller Aspekte im Rahmen der Auditierung (Produktakten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, etc.) vorhanden sein:

- Kenntnisse und praktische Erfahrungen auf den Gebieten
 - Hygiene
 - Mikrobiologie
 - Verfahrenstechnik in den Bereichen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Vor- und Nacharbeiten inklusive VE-Wasserbereitung und soweit erforderlich die Erzeugung des Sterilisiermittels
 - Biokompatibilität und Risikomanagement
 - Materialeigenschaften
 - Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte
- Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit mit mindestens 2-jähriger praktischer Erfahrung/Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationstechnologie sowie der funktionellen Beurteilung von Medizinprodukten stehen
- Befähigung, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten auf der Grundlage der Empfehlung zu prüfen, dabei besondere Kenntnisse
 - über die Aufbereitung und die Anwendung der dem zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystem unterliegenden Medizinprodukte
 - über die Validierung und Routineüberwachung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie der Sterilisationsverfahren einschließlich der messtechnischen Voraussetzungen für die Beurteilung der Wirksamkeit und Eignung
 - Umgebungsüberwachung einschließlich Medien, z. B. Überwachung von Raumluft, raumluftechnischen Anlagen, Wasser, Sekundärwasser, Oberflächen, sterilen Werkbänken
 - Validierung von Verpackungssystemen (Sterilbarrieresysteme und Schutzverpackungen)
 - Bestimmung von Ethylenoxid-Restgas und sonstigen Rückständen (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel)
 - über die Gewährleistung der erforderlichen Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte
- Kenntnisse und Erfahrungen über die bei der Aufbereitung erforderlichen Dokumentationen
- Nachweis durchgeführter Praktika oder der erfolgreichen Teilnahme an mindestens zwei Validierungen im Bereich Reinigung und Desinfektion und soweit zutreffend mindestens zwei vollständigen Sterilisationsvalidierungen pro Sterilisationsverfahren auf Grundlage der jeweiligen harmonisierten Norm.

⁸ Sofern Auditoren nicht über diese Kenntnisse verfügen, sind entsprechende Fachexperten mit einem erfolgreich abgeschlossenen medizinischen, naturwissenschaftlichen oder ingenieurwissenschaftlichen Hochschul- oder Fachhochschulstudium (in besonderen, jeweils zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse auf Basis einer anderen Ausbildung) einzubinden.

5.3 Zertifizierer

Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Personen müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie mehrjährige Erfahrungen auf dem Gebiet der Aufbereitung verfügen.

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.

5.4 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 und anderer relevanter Forderungen kennen
- den jeweils aktuellen Stand der 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.

5.5 Unterauftragnehmer

Externe Personen und externe Laboratorien können für die Stelle nur im Unterauftrag⁹ tätig werden und müssen die Anforderungen der vorliegenden Regeln bzw. der *Regeln für die Anerkennung von Laboratorien* (210 RE01) 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 hat die Stelle das Einverständnis des Auftraggebers gemäß Beschluss des EK-Med 3.9 B 9 einzuholen und zu dokumentieren.

6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

Die Stelle muss 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 Regeln einschließlich der zitierten mitgeltenden Unterlagen beschrieben sind.

⁹ Die Anmerkung zu Abschnitt 7.3 der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 gilt hierzu nicht.

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

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

Die Vertragsprüfung muss rechtzeitig erfolgen und mindestens folgende Aspekte beinhalten

- Abdeckung des Auftrags hinsichtlich des Geltungsbereich der Anerkennung der Stelle
- 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.

6.3 Auditierung eines Qualitätsmanagementsystems

6.3.1 Vorbereitung des Audits und Unterlagenprüfung

Vor dem Audit vor Ort ist die Übereinstimmung des dokumentierten Qualitätsmanagementsystems mit den einschlägigen Anforderungen zu prüfen. Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit abzuleiten. In die Planung des Audits sind alle speziellen Anforderungen einzubeziehen, die sich aus der Empfehlung, der DIN EN ISO 13485 und weiteren relevanten Normen ergeben.

Die Produkt- und Aufbereitungsaspekte sind durch den Einsatz fachkompetenter Personen bereits bei der Unterlagenprüfung in angemessener Weise zu berücksichtigen.

6.3.2 Audit vor Ort

Das Auditteam hat die Übereinstimmung des gesamten zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystems mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13485 und der Empfehlung zu prüfen.

Die sich aus den vom Geltungsbereich erfassten Aufbereitungsverfahren und den Medizinprodukten ergebenden speziellen Anforderungen müssen Gegenstand des Audits sein. Das gilt insbesondere für

- die Einstufung der Medizinprodukte in Risikostufen
- die Vorbehandlung der Medizinprodukte
- die Validierung und Überwachung der Reinigung und Desinfektion
- die Umgebungsüberwachung und Personalhygiene
- die normgerechte Bioburdenbestimmung einschließlich der Festlegung der Indikatororganismen

- die Dokumentation des Risikomanagements, der „worst case“ – Betrachtungen einschließlich der Beladung der Desinfektions- und Reinigungsgeräte sowie der Sterilisatoren
- die Validierung des Verpackungsprozesses
- die Kennzeichnung und Dokumentation
- die Validierung und Leistungsbewertung der/des Sterilisationsverfahren/s
- die Dokumentation – soweit relevant – der biologischen Verträglichkeit
- die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- die Qualifikation, der mit den obigen Tätigkeiten betrauten Personen.

Die Stelle hat sicherzustellen, dass Auditfeststellungen angemessen und einheitlich den Anforderungen entsprechend eingestuft werden.

6.4 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 vorzulegenden Dokumente von fachkompetenten, nicht am Audit oder der Prüfung und Bewertung von Dokumenten 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. Dies gilt insbesondere für die Prüfung und Bewertung der Validierungs- bzw. Revalidierungsberichte sowie der Berichte zur erneuten Leistungsbeurteilung und der Chargenfreigabe.

Für die Zertifizierung eines Aufbereiteters ist es erforderlich, dass auch Niederlassungen oder Unterauftragnehmer, in denen wesentliche Schritte der Aufbereitung durchgeführt werden, einbezogen werden oder andere Nachweise bewertet wurden¹⁰.

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.

6.5 Zertifikate

6.5.1 Zertifikatsvergabe

Zertifikate müssen von der Stelle ausgestellt werden. Sofern der Unterschriftsberechtigte nicht die Kriterien nach Abschnitt 5.4 (Zertifizierer) erfüllt, ist sicherzustellen, dass die Ausstellung erst nach Entscheidung durch eine nach Abschnitt 5.4 qualifizierte Person erfolgt.

Zertifikate dürfen nur für eine juristische oder natürliche Person (Zertifikatsinhaber) ausgestellt werden. Die Vergabe eines Zertifikates an mehrere juristische oder natürliche Personen ist nicht zulässig.

¹⁰zu Subunternehmern siehe auch Dokument EK-Med [3.9 B 17](#)

Von der ZLG anerkannte Stellen dürfen Zertifikate mit Hinweis auf den Status als anerkannte Stelle ausschließlich im Geltungsbereich dieser Anerkennung ausstellen.

6.5.2 Geltungsdauer

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten ist auf höchstens 3 Jahre zu begrenzen.

6.5.3 Mindestinhalte

Zertifikate müssen Angaben zu Stelle und Aufbereiter enthalten sowie den Geltungsbereich der Zertifizierung eindeutig und vollständig beschreiben. Zertifikate müssen die von der Zertifizierung erfassten Medizinprodukte der Einstufung „kritisch C“ standortspezifisch ausweisen. Medizinprodukte der Einstufung „kritisch C“ ohne vom Hersteller vorgegebene Aufbereitungsverfahren sind auf den Zertifikaten zusätzlich gesondert zu kennzeichnen.

6.5.4 Erfassung und Meldung von Zertifikaten

Die Stelle ist verpflichtet, der ZLG halbjährlich (Halbjahresmeldungen spätestens zum 31. Januar und 31. Juli eines jeden Jahres) Listen aller gültigen sowie zurückgezogenen Zertifikate in elektronischer Form zu schicken.

6.6 Überwachung

Die Stelle hat durch geeignete Regelungen und durch regelmäßige Überwachung sicherzustellen, dass die Konformität des zertifizierten Qualitätsmanagementsystems – insbesondere der Aufbereitungsverfahren – nach der ersten Zertifizierung aufrechterhalten bleibt.

Innerhalb des Zertifizierungszyklus hat die Stelle alle angewandten Aufbereitungsverfahren und Subunternehmer, die wesentliche Schritte der Aufbereitung durchführen, zu auditieren. Davon ausgenommen sind Subunternehmer, die für diese Schritte über eine Zertifizierung gemäß den vorliegenden Anerkennungsregeln verfügen. Für neu in den Geltungsbereich der Zertifizierung aufzunehmende Produkte oder geplanten wesentlichen Änderungen des Qualitätsmanagementsystems ist zu prüfen, ob eine neue Bewertung erforderlich ist.

Die Stelle ist verpflichtet zu überwachen, dass der Aufbereiter den Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden nachkommt.

6.7 Verlängerung

Keine zusätzlichen Anforderungen

6.8 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung

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