

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 werden Funktionsbezeichnungen grundsätzlich so verwendet, wie diese in den in Bezug genommenen Dokumenten (Gesetzen, Verordnungen, Normen, etc.) definiert sind; sollte dabei die männliche Form zur Anwendung kommen, schließt dieses ausdrücklich die weibliche Form ein.

Dieses Dokument ersetzt 200 RE01 Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung vom März 2010. Das Dokument wurde redaktionell überarbeitet und mit geltenden Regelungen harmonisiert.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 01.05.2017.

1 Geltungsbereich

Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG¹) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde (BeB) im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG²). Sie ist darüber hinaus 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
- Anerkennung von Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme im Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“ gemäß § 8 Abs. 3 MPBetreibV³
- Benennung von Benannten Stellen gemäß § 15 MPG
- Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten gemäß § 15a MPG

sowie deren Überwachung.

Gemäß § 2 Abs. 3 AkkStelleG in Verbindung mit § 4 AkkStelleG-Beleihungsverordnung⁴ 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. Stellen in diesem Sinne sind Laboratorien, Zertifizierungsstellen, Benannte Stellen sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten. Die Regeln 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*⁵ (210 RE01) erfüllen.

2.2 Zertifizierungsstellen

2.2.1 Anerkennung von Zertifizierungsstellen

Im Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“ können Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme anerkannt werden, wenn sie die *Regeln für die Anerkennung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme (Aufbereitung von Medizinprodukten)*⁶ (220 RE02) erfüllen.

2.2.2 Benennung von Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen können benannt werden, wenn sie die *Regeln für die Benennung von Zertifizierungsstellen*⁷ (220 RE01) erfüllen.

¹ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

² Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG)

³ Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

⁴ Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)

⁵ 210 RE01 Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (siehe www.zlg.de)

⁶ 220 RE02 Regeln für die Anerkennung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme (Aufbereitung von Medizinprodukten) (siehe www.zlg.de)

⁷ 220 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 (VwVfG NRW), der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission (DVO), den Festlegungen der europäischen Notified Body Operations Group⁸ und den vorliegenden Regeln durch.

Informationen zum Verfahrensablauf sind auf der Internetseite der ZLG abrufbar. Auf Anfrage informiert die ZLG über den voraussichtlich zu erwartenden Zeithorizont eines Verfahrens und erläutert die Basis für Verfahrenskostenberechnungen.

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 Internetseite 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. Prüfungen und Untersuchungen eines Laboratoriums, die ausschließlich im Unterauftrag durchgeführt werden, werden nicht in den Geltungsbereich der Anerkennung aufgenommen. Nähere Erläuterungen siehe *Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte* (211 HI01) sowie ergänzende Hinweise⁹.

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. Im Rahmen der Erstbenennung sowie der Erweiterung und Verlängerung einer Benennung einer Zertifizierungsstelle nach Absatz 2.2.2 nehmen Vertreter der benennenden Behörden sowie der Kommission an der Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle, einschließlich der Vor-Ort-Begutachtung, teil.

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.

⁸ www.nbog.eu

⁹ Hinweise zum Erstellen der Geltungsbereiche für die Anerkennung von Medizinischen Laboratorien (212 HI01), Hinweise zum Antragsformular für aktive Medizinprodukte (211 HI03), Hinweise zur Fachcheckliste für aktive Medizinprodukte (211 HI04), Hinweise zur Antragsstellung im Bereich EMV (211 HI05) (siehe www.zlg.de)

Ist dies der Fall, wird ein Begutachtungsteam mit entsprechender Qualifikation festgelegt. Die Auswahl der Begutachter/Fachexperten erfolgt auf Basis der *Regeln des Begutachterwesens*¹⁰. 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.

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

Die Stelle 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 der DVO sowie den Festlegungen der europäischen Notified Body Operations Group und erfolgt nach den unter Abschnitt 2 genannten Regeln.

3.3.3 Analyse der Feststellungen, Bericht

Am Ende der Begutachtung vor Ort werden der Stelle die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung dargelegt. Sie enthält einen schriftlichen Bericht und kann zu Feststellungen, Nichtkonformitäten und deren Grundlagen Fragen 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 der Stelle revidierte – Abschlussbericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Anerkennung/Benennung wird dem Anerkennungs- und Benennungsausschuss der ZLG zur Bewertung vorgelegt; in diesem sind grundsätzlich nur nicht direkt im Verfahren beteiligte Personen vertreten.

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 mindestens 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. Sach- und Kostenentscheidung werden durch einen Bescheid mitgeteilt.

¹⁰ 214 RE01 Regeln des Begutachterwesens (siehe www.zlg.de)

3.5 Veröffentlichung

3.5.1 Laboratorien

Anerkannte Laboratorien werden auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

3.5.2 Zertifizierungsstellen

Anerkannte Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme im Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“ werden auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) veröffentlicht.

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 Internetseite der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

3.5.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Benannte Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten werden gemäß § 15a MPG der Europäischen Kommission zur Aufnahme in den Anhang des jeweiligen Abkommens der EG mit dritten Staaten gemeldet sowie auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

4 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung

Die ZLG überwacht, ob die anerkannte/benannte Stelle die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 weiterhin erfüllt. Hierzu gehören regelmäßige und anlassbezogene Überwachungsaktionen. Neben der Überwachung vor Ort und der off-site Prüfung von Verfahrensakten können zusätzlich Audits oder Test durch die ZLG beobachtet werden (sog. Observed Audits oder Witness tests). Anzahl und Umfang der Überwachungsaktionen richten sich nach den Vorgaben der DVO und orientieren sich grundsätzlich am Geltungsbereich der Stelle und an 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 Überwachungsaktion erhält die Stelle von der ZLG einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis. Das weitere Vorgehen entspricht den Festlegungen gemäß Abschnitt 3.3.3 dieser Regel. Wurden Mängel festgestellt, können Auflagen erteilt, die Anerkennung/Benennung ganz oder teilweise widerrufen oder das Ruhen der Anerkennung/Benennung angeordnet werden (siehe 6.3, 6.4). Bis zur Beseitigung der Mängel kann der Stelle – in begründeten Ausnahmefällen auch mit sofortiger Wirkung – 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 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 der ZLG unverzüglich mitzuteilen.

6.2 Rücknahme

Gemäß § 15 (6) MPG bzw. § 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 § 15 (6) MPG bzw. § 16 (2) 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 nach § 15 (6) MPG bzw. § 16 (2) MPG 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.

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 auf der Internetseite der ZLG einsehbar.

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.