Verbindliches IAF Dokument - Anwendung der ISO/IEC 17011:2004 auf dem Gebiet der Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte (ISO 13485)

(Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes „*IAF MD 8:2023*“)

IAF MD 8:2023 | Ausgabe 4 | 14. Juni 2023 | Datum der Übersetzung: 23.08.2023

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich (http://www.iaf.nu/).

Geltungsbereich:

Diese Regel gilt verbindlich für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme. Sie dient als Richtlinie für Antragsteller und bereits akkreditierte Stellen sowie für Begutachter der DAkkS und andere am Akkreditierungsprozess beteiligte Personen.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit).
Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Die International Accreditation Forum, Inc. (IAF) erleichtert den Handel und unterstützt die Industrie und Regulierungsbehörden durch eine weltweite Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen (AS), damit die Ergebnisse, die von den durch die IAF-Mitglieder akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgegeben werden, weltweit akzeptiert werden.

Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie diesen versichert, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeiten auszuführen, die sie in ihrem Akkreditierungsbereich vornehmen. Von Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglied bei IAF sind und dessen akkreditierten KBS wird gefordert, entsprechende internationale Normen und verbindliche IAF-Dokumente einzuhalten, um eine einheitliche Anwendung dieser Normen zu garantieren.

AS, die Unterzeichner der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) von IAF sind, führen regelmäßig gegenseitige Evaluierungen durch, um Vertrauen in die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Akkreditierungsprogramme sicher zu stellen. Die Struktur des IAF MLA ist in *IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion oft he Scope of the IAF MLA* [Richtlinien und Verfahren zur Struktur des IAF MLA und zur Erweiterung des Geltungsbereichs des IAF MLA] im Einzelnen erläutert.

Das IAF MLA ist in fünf Ebenen strukturiert: Ebene 1 spezifiziert verbindliche Kriterien, die für alle AS gelten, ISO/IEC 17011. Die Kombination aus Tätigkeiten der Ebene 2 und dem/der entsprechenden normativen Dokument(e) der Ebene 3 wird als MLA-Haupt-Scope bezeichnet, und die Kombination aus Ebene 4 (sofern anwendbar) und den entsprechenden normativen Dokumenten der Ebene 5 wird als MLA-Sub-Scope bezeichnet.

- Der MLA-Haupt-Scope beinhaltet Aktivitäten, wie z. B. die Produktzertifizierung und die dazugehörenden verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Haupt-Scopes gelten als gleichermaßen vertrauenswürdig.
- Der MLA-Sub-Scope beinhaltet Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, wie z. B. ISO 9001 und, sofern zutreffend, programmspezifische Anforderungen, z. B. die ISO TS 22003-1. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Sub-Scopes gelten als äquivalent.

Das IAF MLA liefert das Vertrauen, welches für die Akzeptanz der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen auf dem Markt erforderlich ist. Ein(e) Zertifikat/Bescheinigung im Geltungsbereich des IAF MLA, ausgestellt von einer KBS, die durch eine AS, die Unterzeichner des IAF-MLA ist, akkreditiert wurde, kann weltweit anerkannt werden. Dadurch wird der internationale Handel unterstützt.

INHALTSVERZEICHNIS

0 EINLEITUNG 7

1 ANWENDUNGSBEREICH 7

2 NORMATIVE VERWEISE 8

3 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN 8

4 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN 8

5 STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN 9

6 ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN 9

7 PROZESSANFORDERUNGEN 9

8 ANFORDERUNGEN AN INFORMATIONEN 12

9 ANFORDERUNGEN AN MANAGEMENTSYSTEME 12

ANHANG 1 – Geltungsbereich der Akkreditierung (Normativ) Medizinprodukte Technische Bereiche 14

Tabelle 1.1 NICHTAKTIVE MEDIZINPRODUKTE 15

Tabelle 1.2 AKTIVE (NICHT IMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE 16

Tabelle 1.3 AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINPRODUKTE 17

Tabelle 1.4 IN-VITRO-DIAGNOSTIKA 17

Tabelle 1.5 STERILISATIONSMETHODEN FÜR MEDIZINPRODUKTE 18

Tabelle 1.6 MEDIZINPRODUKTE, DIE BESTIMMTE STOFFE/TECHNOLOGIEN ENTHALTEN/VERWENDEN 18

Tabelle 1.7 – TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN 19

ANHANG 2 (Normativ) Erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten für Personal, das an Tätigkeiten gemäß IAF ISO 13485 beteiligt ist 20

Ausgabe 4
Erarbeitet durch: IAF Technical Committee
Genehmigt durch: IAF-Mitglieder
Datum: 20. Dezember 2019
Ausgabedatum: 14. Juni 2023
Anwendungsdatum: 30. November 2020

Kontaktperson für Anfragen:
Elva Nilsen
Corporate Secretary IAF
Telefon: +1 (613) 454-8159
E-Mail: secretary@iaf.nu

Einführung in verbindliche IAF-Dokumente

Der Begriff „sollte“ wird in diesem Dokument verwendet, um anerkannte Möglichkeiten zur Einhaltung der Anforderungen der Norm aufzuzeigen. Eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) kann diese Anforderungen in gleichwertiger Art einhalten, vorausgesetzt, dies kann gegenüber einer Akkreditierungsstelle (AS) nachgewiesen werden. Der Begriff „müssen“ wird in diesem Dokument verwendet, um diejenigen Bestimmungen aufzuzeigen, die die Anforderungen der relevanten Norm wiederspiegeln und verbindlich sind.

Anwendung der Norm ISO/IEC 17011:2004 auf dem Gebiet der Qualitätsmanagement-systeme für Medizinprodukte (ISO 13485)

Dieses Dokument ist in Verbindung mit der ISO/IEC 17011:2017 zu lesen. Alle Abschnitte der ISO/IEC 17011:2004 behalten ihre Gültigkeit, dieses Dokument bietet zusätzliche Kriterien zu der Norm. Dieses verbindliche Dokument bezieht sich ausschließlich auf die Akkreditierung von Stellen, die Zertifizierungen gemäß der Norm ISO 13485 durchführen.

0 EINLEITUNG

ISO/IEC 17011:2017 ist eine internationale Norm, in der Anforderungen an Stellen, die Akkreditierungssysteme für Konformitätsbewertungsstellen (KBS) betreiben, festgelegt werden.

Ziel dieses Dokuments ist es, AS die Harmonisierung der Anwendung der Norm ISO/IEC 17011:2017 für die Akkreditierung von Stellen, die Audits und Zertifizierungen gemäß ISO 13485 durchführen, zu ermöglichen.

Dieses Dokument liefert normative Kriterien für die Anwendung der ISO/IEC 17011:2004 für die Akkreditierung von Stellen, die Managementsysteme von Organisationen nach ISO 13485 auditieren und zertifizieren.

Dieses Dokument orientiert sich an der Gliederung der ISO/IEC 17011:2017. IAF normative Kriterien sind durch die Buchstaben „MD“ gekennzeichnet, gefolgt durch eine Kennziffer, die den Abschnitt mit den zugehörigen Anforderungen aus ISO/IEC 17011:2017 enthält. Ein Verweis im Text dieses Dokuments auf „Abschnitt XXX“ bezieht sich, sofern nicht anders angegeben, stets auf einen Abschnitt in der ISO/IEC 17011:2017.

1 ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Dokument legt normative Kriterien für AS fest, die KBS begutachten und akkreditieren, welche Audits und Zertifizierungen nach ISO 13485 anbieten, zusätzlich zu den Anforderungen der ISO/IEC 17011:2017. Es dient ebenfalls als Anforderungsdokument für den Evaluierungsprozess zwischen AS für die multilateralen Anerkennungsvereinbarungen von IAF.

2 NORMATIVE VERWEISE

In Bezug auf dieses Dokument gelten die normativen Verweise der ISO/IEC 17011:2017 sowie die nachstehenden normativen Verweise. Bei datierten Verweisen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17011:2017 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren.

ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

3 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

MD 3.1

Regulierungsbehörde: Eine staatliche Behörde oder andere Einheit, die das Recht ausübt, die Verwendung oder den Verkauf von Medizinprodukten in ihrem Zuständigkeitsbereich zu kontrollieren und die Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen darf, um sicherzustellen, dass die in ihrem Zuständigkeitsbereich vermarkteten Medizinprodukte die rechtlichen Anforderungen erfüllen.

Anmerkung: In der europäischen Medizinprodukte-Verordnung wird die oben definierte Regulierungsbehörde als „zuständige Behörde“ bezeichnet.

4 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

4.1 Rechtsträger

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

4.2 Akkreditierungsvereinbarung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

4.3 Nutzung des Akkreditierungssymbols und andere Ansprüche an die Akkreditierung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

4.4 Anforderungen an die Unabhängigkeit

MD 4.4.5

Zu den interessierten Kreisen können Hersteller oder Herstellerverbände, KBSen, Nichtregierungsorganisationen (NGOs), Regulierungsbehörden oder andere Organisationen und Nutzer gehören.

4.5 Finanzierung und Haftung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

5 STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

6 ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

6.1 Kompetenz des Personals

MD 6.1.2

Im normativen Anhang 2 ist die Art von Kenntnissen und Fertigkeiten angegeben, die Akkreditierungsstellen für bestimmte Funktionen festlegen müssen.

6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

6.3 Aufzeichnungen über Personal

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

6.4 Outsourcing

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7 PROZESSANFORDERUNGEN

7.1 Anforderungen an die Akkreditierung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.2 Antrag auf Akkreditierung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.3 Bewertung der Ressourcen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.4 Vorbereitung auf die Begutachtung

MD 7.5.6

Bei der Erstbegutachtung umfassen die Stichproben für die Teilnahme an Audits mindestens ein Audit in einem technischen Bereich einer höheren Risikoklasse in jedem technischen Hauptbereich (s. Anhang 1), der in den Geltungsbereich der Akkreditierung fällt, wobei ein geeignetes nationales oder internationales Risikoklassifizierungsprogramm und/oder die Kritikalität des Prozesses (z. B. Sterilisation oder Teile oder Dienstleistungen) berücksichtigt wird.

Bei der Erstellung eines Zeitplans für das Witnessing sollte die Akkreditierungsstelle unter anderem die Erfahrung der KBS (z. B. ihre Anerkennung für ein oder mehrere regulatorische Programme für Medizinprodukte) berücksichtigen, um den Zeitplan für das Witnessing zu rationalisieren. Beispiele für klassische regulatorische Programme sind:

i. (EU) 2017/745/746 – European MDR/IVDR Regulations (Verordnung)

ii. ASEAN Medical Device Directive (AMDD) (Medizinprodukterichtlinie)

iii. Nationale Medizinprodukte-Verordnung die die ISO 13489 nutzt

7.5 Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.6 Begutachtung

7.6.4.1 Vor oder während der Begutachtung bewertet das Begutachtungsteam öffentlich zugängliche Informationen, die von einer Stichprobe der von der Zertifizierungsstelle zertifizierten Hersteller veröffentlicht wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Websites, die für die Medizinprodukte innerhalb der technischen Kategorie werben, für die die akkreditierte ISO 13485-Zertifizierungen erteilt wurde/n, oder diese anderweitig bewerben.

7.6.4.2 Die Bewertung wird während der Vor-Ort-Begutachtungsaktivität genutzt, um zu prüfen, ob die Technologien, die Zweckbestimmung(en) und die Klassifizierung(en) der Medizinprodukte, wie sie in den Auditberichten und den ISO 13485-Zertifikaten festgestellt wurden, mit den Einzelheiten übereinstimmen, die aus den öffentlich verfügbaren Informationen hervorgehen.

7.7 Akkreditierungsentscheidung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.8 Information zur Akkreditierung

MD 7.8.3

Die Akkreditierungsurkunde muss den Geltungsbereich der Akkreditierung angeben, und in diesem sollten die technischen Bereiche gemäß Anhang 1 (Geltungsbereich der Akkreditierung) eindeutig benannt sein.

7.9 Akkreditierungszyklus

MD 7.9.3

Die Überwachung und Wiederholungsbegutachtung muss eine Vor-Ort-Begutachtung und ein Witnessing beinhalten.

Die Überwachung der Geschäftsstelle und die Witness-Begutachtung müssen mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden, wenn nicht durch Vorschriften anders gefordert.

Das Witness-Programm stellt sicher, dass mindestens ein Audit aus jedem der technischen Hauptbereiche (s. Anhang 1), die in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallen, innerhalb eines Akkreditierungszyklus (Überwachungen und/oder Wiederholungsbegutachtungen) durchgeführt wird, bevor die Akkreditierung abläuft. Bei der Stichprobenauswahl für die Begutachtung werden technische Bereiche mit höherem Risiko vorrangig berücksichtigt.

Die Witness-Begutachtung sollte ein wiederholtes Witnessing derselben KBS-Kundenorganisation vermeiden. Die AS berücksichtigt frühere Ergebnisse des Witnessings bei der Festlegung der Witness-Strategie.

7.10 Erweiterung der Akkreditierung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.11 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.12 Beschwerden

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.13 Einsprüche

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen

MD 7.14.1

Die Aufzeichnungen zur KBS müssen zusätzlich Bedenken, Meinungen und Rückmeldungen der Regulierungsbehörde hinsichtlich der Leistung der KBS innerhalb des Geltungsbereichs der Akkreditierung umfassen.

8 ANFORDERUNGEN AN INFORMATIONEN

8.1 Vertrauliche Informationen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

8.2 Öffentlich verfügbare Informationen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9 ANFORDERUNGEN AN MANAGEMENTSYSTEME

9.1 Allgemein

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.2 Managementsystem

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.3 Dokumentenprüfung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.4 Prüfung der Aufzeichnungen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnehmen

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.6 Verbesserung

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.7 Interne Audits

Keine zusätzlichen Anforderungen für die ISO 13485.

9.8 Managementbewertung

MD 9.8.2

Gemäß Abschnitt 9.8.2 e) müssen die Rückmeldungen von Seiten der interessierter Kreise jegliche Rückmeldungen der Regulierungsbehörden beinhalten.

MD 9.8.3

Nach Abschnitt 9.8.3 b) gehören auch die Regulierungsbehörden zu den interessierten Kreisen.

Ende des verbindlichen IAF-Dokuments über die Anwendung der ISO/IEC 17011:2004 in Verbindung mit der ISO 13485.

ANHANG 1 – Geltungsbereich der Akkreditierung (Normativ)
Medizinprodukte Technische Bereiche

Wichtige Anmerkung zur Verwendung der Tabellen:

In der von der AS ausgestellten Akkreditierungsurkunde sollten nur die im Folgenden aufgeführten technischen Hauptbereiche und technischen Bereiche verwendet werden. Werden als Geltungsbereich der Akkreditierung **andere als die hier aufgeführten** technischen Bereiche verwendet, muss die KBS eine detaillierte Beschreibung des technischen Bereichs, z. B. mit einer Liste von Medizinprodukten und deren Risikoklassifizierungen, der AS zur Verfügung stellen.

Die technischen Hauptbereiche in den Tabellen 1.1 bis 1.6 gelten für fertige Medizinprodukte.

Beantragt die KBS einen Geltungsbereich der Akkreditierung für einen technischen Bereich, der laut Beschreibung „**andere als die oben aufgeführten“** technischen Bereiche verwendet, muss die KBS eine detaillierte Beschreibung des technischen Bereichs, z. B. mit einer Liste von Medizinprodukten und deren Risikoklassifizierungen, der AS zur Verfügung stellen.

Die zur Verfügung gestellten Informationen müssen eine kurze Erklärung über die Zweckbestimmung des Medizinprodukts enthalten.

Der technische Bereich „anders als aufgeführt“ kann nur angegeben werden, wenn keine andere Kategorie zutrifft. Die Risikoklassifizierung von Medizinprodukten sollte anhand geeigneter regulatorischer Quellen bestimmt werden. Z. B. aus:

i. Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012

ii. (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules

iii. National Classification Regulations

Anmerkung: Ein fertiges Medizinprodukt wird definiert als Gerät oder Zubehör zu einem Medizinprodukt, das unabhängig davon, ob es verpackt, etikettiert oder sterilisiert ist, einsatz- bzw. funktionsfähig ist.

Strebt die KBS die Akkreditierung in einem Bereich an, der nichtverarbeitende Tätigkeiten oder die Herstellung von Teilen, die nicht als fertige Medizinprodukte kategorisiert oder zugeordnet werden, umfasst, muss zur Bestimmung des Bereichs Tabelle 1.7 verwendet werden.

Zusätzlich zum Geltungsbereich eines Medizinprodukts gemäß ISO 13485 muss die Entscheidung der Zertifizierungsstelle, die Waren oder Dienstleistungen als Medizinprodukt betrachten, durch offizielle Leitlinien oder Spezifikationen einer Aufsichtsbehörde gestützt werden.

Tabelle 1.1 NICHTAKTIVE MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Nichtaktive Medizinprodukte	**Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte**	• Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin • Nichtaktive Geräte für Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialysezwecke • Nichtaktive Geräte für Orthopädie und Rehabilitation • Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion • Nichtaktive ophthalmologische Geräte • Nicht aktive medizinische Instrumente • Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung • Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen • Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART) • Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme
	Nichtaktive Implantate	• Nichtaktive kardiovaskuläre Implantate • Nichtaktive orthopädische Implantate • Nichtaktive funktionelle Implantate • Nichtaktive Weichteilimplantate
	Produkte zur Wundversorgung	• Verbandmittel und Wundauflagen • Naht- und Klammermaterial • Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
	Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör	• Nichtaktive Dentalprodukte, -ausrüstung und -instrumente • Dentalpräparate • Dentalimplantate
	Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte	

Tabelle 1.2 AKTIVE (NICHT IMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)	**Allgemeine aktive Medizinprodukte**	• Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese • Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte einschließlich Überdruck-Therapiekammern, Inhalationsnarkosegeräte • Geräte zur Stimulation oder Hemmung • Aktive Chirurgiegeräte • Aktive ophthalmologische Geräte • Aktive Dentalprodukte • Aktive Produkte zur Desinfektion und Sterilisation • Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen • Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen • Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART) • Software • Medizinische Gasversorgungsanlagen und Teile davon
	Geräte für bildgebende Verfahren	• Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung • Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
	Überwachungsgeräte	• Geräte zur Überwachung von physiologischen Parametern • Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern

	Geräte für die Strahlentherapie und Thermotherapie	• Geräte mit ionisierender Strahlung • Geräte mit nichtionisierender Strahlung • Hyperthermiegeräte/Hypothermiegeräte • Geräte für die (extrakorporale) Stoßwellen-Therapie (Lithotripsie)
	Aktive (nicht implantierbare), nicht oben aufgeführte Medizinprodukte	

Tabelle 1.3 AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Aktive implantierbare Medizinprodukte	**Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte**	• Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation/Hemmung • Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln oder anderen Stoffen • Aktive implantierbare Medizinprodukte, die Organfunktionen ergänzen oder ersetzen
	Nicht oben aufgeführte implantierbare Medizinprodukte	

Tabelle 1.4 IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
In-Vitro-Diagnostika (IVD)	**Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien für:** **Klinische Chemie Immunchemie (Immunologie)** **Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie** **Mikrobiologie Infektionsimmunologie** **Histologie/Zytologie** **Genetische Untersuchungen**	
	Geräte und Software für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	
	Nicht oben aufgeführte IVD	

Tabelle 1.5 STERILISATIONSMETHODEN FÜR MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Sterilisations-methode für Medizinprodukte	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)	
	Feuchte Hitze	
	Aseptische Herstellung	
	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)	
	Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehydsterilisation	
	Thermische Sterilisation mit trockener Hitze	
	Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd	
	Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode	

Tabelle 1.6 MEDIZINPRODUKTE, DIE BESTIMMTE STOFFE/TECHNOLOGIEN ENTHALTEN/VERWENDEN

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden	Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten	
	Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden	
	Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten	
	Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden	
	Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden	
	Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden	
	Nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden	

Tabelle 1.7 – TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Teile oder Dienstleistungen	**Rohstoffe**	Rohstoffe, Kunststoffe, Holz, Keramik
	Komponenten	Elektrobauteile, Verbindungselemente, geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe und geformte Kunststoffe
	Baugruppen	Elektronikbaugruppen Mechanische Baugruppen, nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanleitungen angefertigt
	Kalibrierleistungen*	Verifizierungs-/Bestätigungsleistungen für Messgeräte, Messwerkzeuge oder Prüfvorrichtungen
	Vertriebsleistungen	Vertreiber, die Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten anbieten und nicht als verantwortliche Hersteller für Medizinprodukte agieren
	Wartungsleistungen	Elektrische oder mechanische Reparaturdienste, Gebäudereinigung und -wartung, Reinigung von Arbeitskleidung, Prüfung von ESD-Kleidung
	Transportleistungen	Speditionen, Versand und Lufttransport allgemein
	Sonstige Dienstleistungen	Beratungsleistungen mit Bezug auf Medizinprodukte, Verpackungsdienstleistungen usw.

***Organisationen, die Kalibrierleistungen anbieten, sollten nach ISO/IEC 17025 akkreditiert sein.**

Anmerkung: Für „Komponenten, Unterbaugruppen, Wartungsdienste, sonstige Dienste (Beratungsdienste im Zusammenhang mit Medizinprodukten)“, die in Tabelle 1.7 der technischen Hauptbereiche aufgeführt sind, muss die KBS für den Umfang der in den Tabellen 1.1 – 1.6 aufgeführten technischen Bereiche akkreditiert sein, wenn der Grad des Einflusses der Teile oder Dienste einer Organisation eindeutig dazu bestimmt ist, Medizinprodukte zu unterstützen (z. B. Verbindungselemente, die mit der eindeutigen Absicht vermarktet werden, implantierte Medizinprodukte zu unterstützen), oder Fälle, in denen Auftragshersteller nahezu vollständige Medizinprodukte herstellen.

ANHANG 2 (Normativ)

Erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten für Personal, das an Tätigkeiten gemäß IAF ISO 13485 beteiligt ist

In der folgenden Tabelle sind die Arten von Kenntnissen und Fertigkeiten angegeben, die AS für bestimmte Funktionen festlegen müssen.

Akkreditierungs-funktionen / **Kenntnisse und Fertigkeiten**	Antrags-prüfung	Dokumenten-prüfung	Team für die Begutachtung der Geschäfts-stelle	Team für die Witness-Begutachtung	Prüfung von Begutachtungs-berichten und Treffen von Akkreditierungs-entscheidungen	Verwaltung des Programms
Grundsätze und Anwendungen von Qualitätssystemen		X	X	X	X	
Verständnis der jeweiligen GHTF-Dokumente SG4 und SG3 (geführt durch das IMDRF)			X	X		
Verständnis von ISO 13485			X	X	X (Anmerkung 1)	
Verständnis der für Hersteller von Medizinprodukten relevanten allgemeinen regulatorischen Anforderungen			X	X	X (Anmerkung 1)	
Überblick über Medizinprodukte, deren Verwendungszweck, Sicherheit und Risiken			X	X		
Rechtlicher Rahmen, einschließlich der regulatorischen Anforderungen, deren Durchsetzung und der Rolle der auditierenden Organisation			X	X		
Informationen zu Produkten, Prozessen und der Organisation des Kunden der KBS zur Bestimmung der erforderlichen Kompetenzen im Auditteam und für die Zertifizierungsentscheidung			X			
Informationen zu Prozessen und der Organisation der KBS zur Bestimmung der erforderlichen Kompetenzen im Begutachtungsteam und für die Akkreditierungs-						X

entscheidung						
Verständnis der Produkte, Prozesse und der Organisation des Kunden der KBS				X		
Fähigkeit, zu bestätigen, dass die Prozesse der KBS geeignet sind, das Programm gemäß IAF ISO 13485 zu unterstützen		X	X	X		
Fähigkeit, zu bestätigen, dass die KBS über die Kompetenzen verfügt, unter Berücksichtigung der beteiligten Prozesse und Produkte eine Zertifizierung von Herstellern durchzuführen			X	X	X	
Fähigkeit, die erforderliche und angemessene Dauer der Begutachtung zu bestimmen						X
Erkennen von Medizinprodukten, einschließlich Komplexitäten, Technologien, Verwendungszweck und Risikoeinstufung			X	X		
Einsatz von Begutachterkompetenzen und -anforderungen						X
Kenntnisse darüber, wie Faktoren mit Auswirkungen auf das Zertifizierungsprogramm für Hersteller von Medizinprodukten, die eine Zertifizierung in einem regulatorischen Umfeld anstreben, zu ermitteln und zu beurteilen sind			X	X		
Verständnis der bei einer akkreditierten KBS durchgeführten Tätigkeiten		X	X		X	X
Verständnis der verbindlichen Dokumente des IAF bezüglich des Programms ISO 13485	X	X	X	X	X	X
Verständnis der Norm ISO/IEC 17021-1		X	X	X	X	X

Anmerkung 1: Es wird davon ausgegangen, dass der Grad an Verständnis bei dieser Tätigkeit geringer ist als der des Begutachtungsteams.

Weitere Informationen:

Weitere Informationen zu diesem Dokument oder anderen IAF-Dokumenten erhalten Sie von jedem IAF-Mitglied oder dem IAF-Sekretariat.

Kontaktangaben zu den IAF-Mitgliedern finden Sie auf der Website: http://www.iaf.nu.

Sekretariat:

Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 (613) 454-8159

E-Mail: secretary@iaf.nu