

Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte

71 SD 3 016 | Revision: 1.2 | 16. Oktober 2013

Geltungsbereich:

Die vorliegenden Regeln definieren Anforderungen an zu akkreditierende Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte und Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme im sensiblen Bereich der Medizinprodukte (vgl. § 1 Abs. 2 Satz 2 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)).

Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG und gelten zusätzlich zu den *Allgemeinen Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (71 SD 0 001)*.

Datum der Ermittlung durch den Akkreditierungsbeirat: 27.08.2013

Diese Regel wurde von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in den Regelermittlungsprozess eingebracht.

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

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich	3
2	Voraussetzungen für die Akkreditierung	4
2.1	Zertifizierungsstellen	4
2.2	Laboratorien	4
2.3	EQAS-Organisationen	4
2.4	Inspektionsstellen.....	4
2.5	Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten gemäß § 15a MPG	5

1 Geltungsbereich

Die vorliegenden Regeln definieren Anforderungen an zu akkreditierende Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte und Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme im sensiblen Bereich der Medizinprodukte (vgl. § 1 Abs. 2 Satz 2 Akkreditierungsstellengesetz¹ (AkkStelleG)).

Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG und gelten zusätzlich zu den *Allgemeinen Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (71 SD 0 001)*.

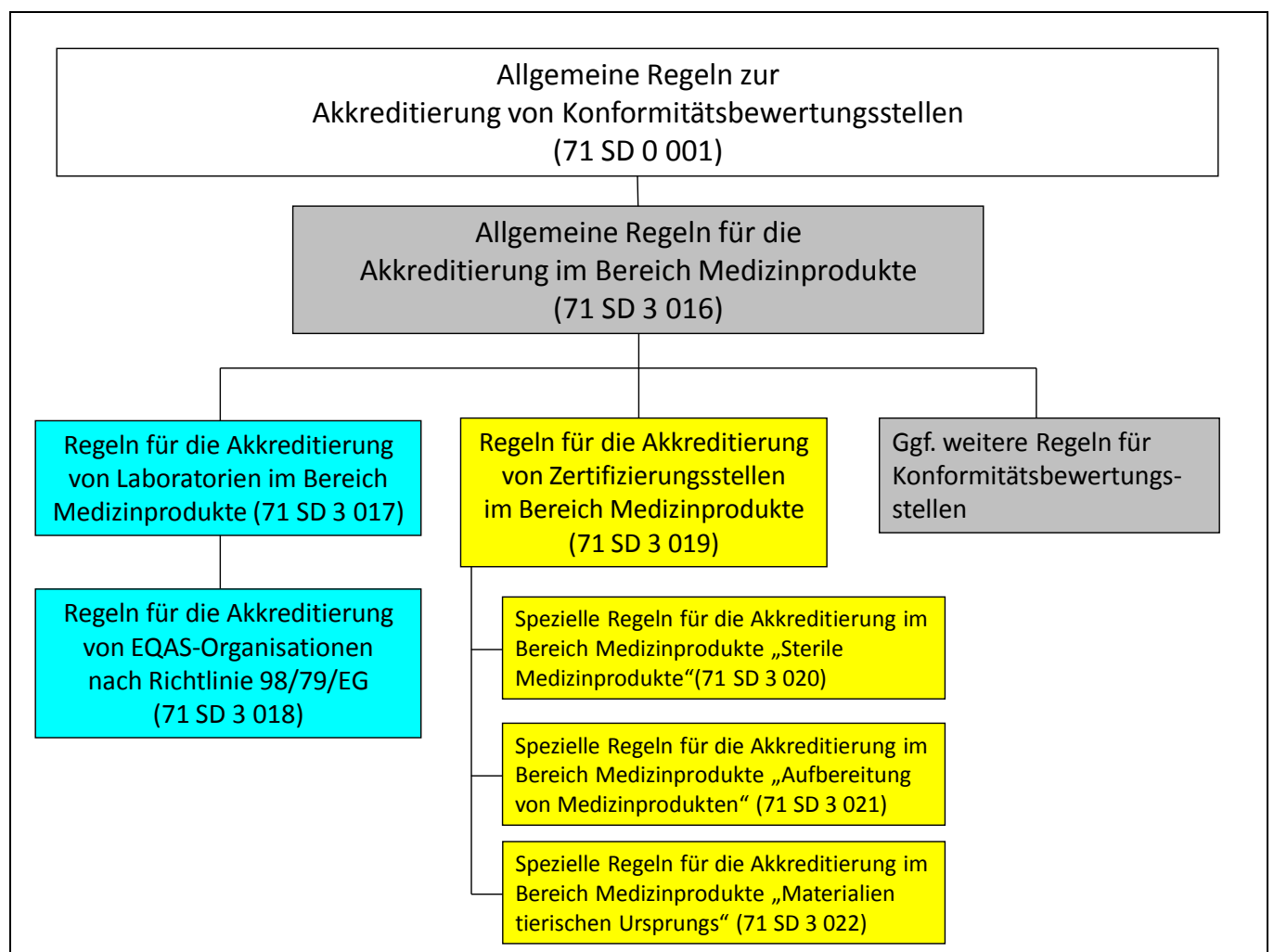


Abb. 1: Übersicht über die Akkreditierungsregeln im Bereich Medizinprodukte

¹ Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625)

2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

2.1 Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen können akkreditiert werden, wenn sie die *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)*² erfüllen.

2.2 Laboratorien

Laboratorien können akkreditiert werden, wenn sie die *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 017)*³ erfüllen.

Zu akkreditierende 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. Normentwürfe werden nicht in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen.

2.3 EQAS-Organisationen

EQAS-Organisationen (engl.: external quality assessment scheme) können akkreditiert werden, wenn sie die Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen sowie die Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen⁴ erfüllen.

2.4 Inspektionsstellen

Inspektionsstellen können akkreditiert werden, wenn sie die DIN EN ISO/IEC 17020⁵ sowie die jeweiligen, auf sie zutreffenden Anforderungen in den *Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte*³ beziehungsweise *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte*² erfüllen.

² 71 SD 3 019 Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte

³ 71 SD 3 017 Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte

⁴ 71 SD 3 018 Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG

⁵ DIN EN ISO/IEC 17020 : 2012-07 Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

2.5 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten gemäß § 15a MPG⁶

Konformitätsbewertungsstellen können akkreditiert 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 Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte gelten entsprechend.

⁶ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)