

Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Sterile Medizinprodukte“

71 SD 3 020 | Revision: 1.2 | 16. Oktober 2013

Geltungsbereich:

Diese Regeln legen Anforderungen fest an Zertifizierungsstellen, die Zertifizierungsverfahren für Hersteller von sterilen Medizinprodukten bzw. für sterile Medizinprodukte sowie für Unternehmen, die Medizinprodukte sterilisieren, durchführen. Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* und den *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)*.

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	Allgemeine Anforderungen	4
3	Anforderungen an die Organisation.....	4
4	Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.....	4
5	Anforderungen an die Ressourcen.....	4
5.1	Leiter und stellvertretender Leiter der Stelle, Verantwortliche für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten	4
5.2	Auditteam	4
5.3	Fachexperten	4
5.4	Zertifizierer.....	6
5.5	Schulung und Erfahrungsaustausch.....	6
5.6	Unterauftragnehmer.....	6
6	Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren	6
6.1	Angebot.....	6
6.2	Antrag/Vertrag.....	7
6.3	Zertifizierung eines Qualitätssicherungs-/managementsystems	7
6.4	Zertifizierung von Medizinprodukten	10
6.5	Bewertung und Entscheidung.....	10
6.6	Bescheinigungen und Zertifikate	10
6.7	Überwachung.....	10
6.8	Überwachung von Organisationen mit Niederlassungen	11
6.9	Verlängerung.....	11
6.10	Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung.....	11

1 Geltungsbereich

Diese Regeln legen Anforderungen fest an Zertifizierungsstellen, die Zertifizierungsverfahren für Hersteller von sterilen Medizinprodukten bzw. für sterile Medizinprodukte sowie für Unternehmen, die Medizinprodukte sterilisieren, durchführen. Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG¹. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* und den *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)*.

Der Begriff „sterile Medizinprodukte“ wird in den vorliegenden Regeln für aseptisch² bereitete³ Medizinprodukte sowie in der Endverpackung mit Sterilisationsverfahren⁴ bzw. mit Sterilisiermittel⁵ behandelte Medizinprodukte verwendet.

Die Genehmigung der Qualitätssicherungssysteme von Unternehmen, die Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung für das Inverkehrbringen sterilisieren, erfolgt unter Beachtung des Artikels 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG⁶ bzw. § 10 Absatz 3 Satz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)⁷.

Soweit spezielle zu zertifizierende Prozesse Aufbereitungsschritte beinhalten, gelten *Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Aufbereitung von Medizinprodukten“ (71 SD 3 021)*. Die Regeln 71 SD 3 021 finden ebenfalls Anwendung bei Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 93/42/EWG bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 10 MPG Absatz 3 Satz 2.

Der Begriff „Stelle“ umfasst

- Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte und für Qualitätssicherungssysteme im Bereich der Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG⁸;

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

² Aseptisch = steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken gemäß DIN EN 556-2 : 2004-03: Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

³ DIN EN 13408-1 : 2011-09: Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

⁴ Z. B. Strahlensterilisation (DIN EN ISO 11137-2), feuchte Hitze (DIN EN ISO 17665-1), Ethylenoxid (DIN EN ISO 11135), Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (DIN EN 15424)

⁵ Z. B. flüssige chemische Sterilisiermittel (DIN EN ISO 14160), sterilisierendes Agens (DIN EN ISO 14937)

⁶ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

⁷ 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)

⁸ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

- Zertifizierungsstellen für IVD und für Qualitätssicherungssysteme für IVD im Bereich der Richtlinie 98/79/EG⁹;
- Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach der Norm DIN EN ISO 13485¹⁰.

2 Allgemeine Anforderungen

Stellen müssen als Voraussetzung für die Akkreditierung mindestens ein erfolgreiches Audit im Bereich „sterile Medizinprodukte“ in Begleitung eines Beobachters der Befugnis erteilenden Behörde ZLG absolviert haben.

3 Anforderungen an die Organisation

siehe 71 SD 3 019

4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

siehe 71 SD 3 019

5 Anforderungen an die Ressourcen

5.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Stelle, Verantwortliche für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten

siehe 71 SD 3 019

5.2 Auditteam

siehe 71 SD 3 019

Im Auditteam sind die unter 5.3 an Fachexperten gestellten Anforderungen nachzuweisen.

5.3 Fachexperten

Fachexperten für den Bereich „sterile Medizinprodukte“ werden eingesetzt zur Prüfung spezieller Aspekte hinsichtlich der Umgebungsbedingungen, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation bzw. aseptischer Bereitung im Rahmen der Auditierung, zur Prüfung von Validierungsberichten, zur

⁹ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

¹⁰ DIN EN ISO 13485 : 2012-11: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Prüfung technischer Dokumentationen und zur Durchführung von EG-Auslegungs- oder EG-Baumusterprüfungen.

Sie müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, nur in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten;
- Mindestens 4-jährige berufliche Vollzeittätigkeit mit mindestens 2-jähriger Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Sterilisationstechnologie einschließlich der damit verbundenen Herstellungsschritte stehen;
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse des europäischen und nationalen Medizinproduktegesetzes;
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse des aktuellen Standes der Technik, insbesondere der fachgebietsrelevanten Normen, anwendbarer Monographien des Europäischen Arzneibuchs sowie anwendbarer GMP-Anforderungen (z. B. für aseptische Prozesse). Soweit für das regionale Einsatzgebiet relevant, zusätzlich nachweisbare Kenntnisse der Unterschiede zwischen europäischen und außereuropäischen Anforderungen in Bezug auf die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation;
- Fundierte nachweisbare Kenntnisse auf den Gebieten:
 - Mikrobiologie und Hygiene;
 - Personalhygiene;
 - Reinraumbedingungen¹¹;
 - Verfahrenstechnik im Bereich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation bzw. aseptische Bereitung und - soweit relevant - inklusive VE-Wasserbereitung und Dampferzeugung;
 - Umgebungsüberwachung einschließlich Medien, z. B. Überwachung von Raumluft, raumluftechnischen Anlagen, Wasser, Sekundärwasser, Oberflächen, sterilen Werkbänken;
 - Bioburdenbestimmung¹²;

¹¹ Insb. DIN EN ISO 14698 : 2004-04: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen; DIN EN ISO 14644 : 1999-07: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit; VDI 2083 : 2013-01: Blatt 1: Reinraumtechnik - Partikelreinheitsklassen der Luft; DIN EN 13098 : 2001-02: Arbeitsplatzatmosphäre - Leitlinien für die Messung von Mikroorganismen und Endotoxin in der Luft

¹² Insb. DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09: Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

- Validierung der Verfahren zur Reinigung, Desinfektion¹³, Sterilisation bzw. aseptischen Bereitung einschließlich Auswahl, Einsatz und Qualifikation von in der Validierung und Überwachung von Sterilisationsverfahren eingesetzten Indikatoren und deren Auswerteverfahren;
- Validierung von Verpackungssystemen¹⁴ (Sterilbarrieresysteme und Schutzverpackungen);
- Bestimmung von Ethylenoxid-Restgas¹⁵ und sonstigen Rückständen (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel);
- Nachweis der Teilnahme an mindestens zwei vollständigen Validierungen je Sterilisationsverfahren auf Grundlage der jeweiligen harmonisierten Norm.
Im Einzelfall: Nachweis durch Anerkennung gleichwertiger, anders erworbener Kenntnisse.

5.4 Zertifizierer

siehe 71 SD 3 019

5.5 Schulung und Erfahrungsaustausch

Schulung und Erfahrungsaustausch nach 71 SD 3 019 müssen die hier unter 5.3 genannten Aspekte beinhalten.

5.6 Unterauftragnehmer

siehe 71 SD 3 019

6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

6.1 Angebot

Siehe 71 SD 3 019

Angebote sollten basierend auf vorab eingeholten Informationen ausweisen, ob eine Auditierung von im Auftrag des Herstellers tätigen Subunternehmern vorgesehen ist (vgl. 6.3.1).

¹³ Insb. DIN EN ISO 15883 : 2009-09: Reinigungs-Desinfektionsgeräte -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
Teil 5: DIN ISO/TS 15883-5 Vornorm: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

¹⁴ Insb. DIN EN ISO 11607 : 2009-09: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

¹⁵ Insb. DIN EN ISO 10993 : 2009-02: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände

6.2 Antrag/Vertrag

siehe 71 SD 3 019

6.3 Zertifizierung eines Qualitätssicherungs-/management systems

6.3.1 Vorbereitung des Audits und Unterlagenprüfung

siehe 71 SD 3 019

Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit abzuleiten. Hierzu gehört insbesondere die Entscheidung über die Auditierung von im Auftrag des Herstellers tätigen Subunternehmern.

Es ist sinnvoll, Validierungsberichte bereits vor dem Audit fachlich zu prüfen und daraus Schwerpunkte für die Begutachtung vor Ort abzuleiten. Sofern die Prüfung der Validierungsberichte erst während des Audits stattfindet, ist dem durch entsprechende Zeitvorgaben im Auditplan Rechnung zu tragen.

Insbesondere folgende Punkte sind zu prüfen:

- Eignung des Sterilisationsverfahrens für das Medizinprodukt;
- Anwendung von harmonisierten Normen wie DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 17665, DIN EN ISO 14937 oder DIN EN ISO 13408³;
- Vollständige Validierung der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation bzw. aseptischen Bereitung sowie Vorgaben für die Routineüberwachung;
- Kompetenz von im Auftrag des Herstellers tätigen Unternehmen, z. B. Validierung¹⁶ und Routineüberwachung von Reinigung, Desinfektion, Sterilisation bzw. aseptischer Bereitung, Verpackung, Ethylenoxid-Restgasbestimmung.

6.3.2 Audit vor Ort

6.3.2.1 Generelle Aspekte

Die Stelle hat das System des Herstellers zur Validierung von Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung aller Sterilisationsverfahren gemäß Antrag zu prüfen. Dabei sind die spezifischen Anforderungen der unterschiedlichen Medizinprodukte stichprobenartig zu berücksichtigen. Soweit die in Abschnitt 6.3.1 genannten Punkte nicht bereits in der Unterlagenprüfung geprüft wurden, sind sie im Audit vor Ort abzuklären.

¹⁶ Zu Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung siehe EK-Med 3.9 B 18

6.3.2.2 Beschaffung

Werden einzelne oder alle relevanten Auslegungs- oder Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation oder der Aufrechterhaltung der Sterilität von Subunternehmern ausgeführt, hat die Stelle zu prüfen, ob der Hersteller durch sein System der Kontrolle ausgelagerter Prozesse und der Beschaffung von Dienstleistungen (siehe Richtlinie 93/42/EWG Anhang II 3.2 b), 98/79/EG Anhang IV 3.2 b), 90/385/EWG Anhang 2 3.2 b), Abschnitt 7.4 der Norm DIN EN ISO 13485) sicherstellt, dass die beschafften Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Bei dieser Prüfung ist auch zu berücksichtigen, ob in einer detaillierten Vereinbarung des Herstellers mit dem Subunternehmer zu allen Forderungen der Medizinprodukte-Richtlinie und des jeweiligen nationalen Rechts, die der Hersteller nicht alleine erfüllen kann, präzise, sachgerechte und verbindliche Regelungen getroffen wurden (siehe EK-Med 3.9 B 17¹⁷).

Wenn geeignete Nachweise vorliegen, kann die Stelle darauf verzichten, einen Subunternehmer, bei dem der Hersteller die Medizinprodukte sterilisieren oder verpacken lässt, zu auditieren.

Dies ist der Fall, wenn dieser Subunternehmer über

- den Nachweis eines genehmigten Qualitätssicherungssystems nach Medizinprodukte-Richtlinie für gleiche Medizinprodukte, die in derselben Anlage sterilisiert oder auf derselben Verpackungslinie verpackt werden oder
- über einen Bericht einer Benannten Stelle mit dem entsprechenden Geltungsbereich der ausgelagerten Prozesse verfügt.

Zusätzlich hat die Stelle die Nachweise zu prüfen und zu bewerten, mit denen der Hersteller für seine eigenen Medizinprodukte belegt, dass die Funktionsqualifizierung (operational qualification, OQ) und die Leistungsqualifizierung (performance qualification, PQ) den zutreffenden harmonisierten Normen entsprechen.

Sind diese Bedingungen nicht oder nur zum Teil erfüllt, so ist der Subunternehmer zu auditieren.

6.3.2.3 Produktion und Dienstleistungserbringung

Das Auditteam hat zu prüfen, ob die sterilen Medizinprodukte nach einem geeigneten validierten Verfahren unter angemessen überwachten Bedingungen hergestellt und sterilisiert werden¹⁸.

Das Auditteam hat die Übereinstimmung des Herstellungsprozesses mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, 98/79/EG bzw. 90/385/EWG unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 zu prüfen.

¹⁷ EK-Med: Erfahrungsaustauschkreis der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen, siehe www.zlg.de

¹⁸ Siehe auch GHTF/SG 4/N30 : 2010-09 „Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 2: Regulatory Auditing Strategy; Appendix 4: Sterilization Process, siehe <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-n30-guidelines-for-regulatory-auditing-part2.pdf>

Bei dieser Prüfung ist auch zu berücksichtigen, ob

- der Hersteller die Validierungsberichte einschließlich Anlagen sowie die Unterlagen zur Chargenfreigabe gemäß EK-Med 3.9 A 9 aufbewahrt;
- bei der Fertigung entsprechend der DIN EN ISO 13485 Anforderungen an die Personalhygiene, die Umgebungsüberwachung in der Herstellung sowie die Sauberkeit der Ausgangsmaterialien und der fertigen Produkte festgelegt und Kontrollergebnisse dokumentiert sind;
- eine Prozedur zur Validierung des Sterilisationsverfahrens im QM-System festgelegt ist¹⁹;
- die mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen (z. B. Bioburdenbestimmungen, Untersuchungen von Raumluft, Wasser, Oberflächen, sterilen Werkbänken) sachkundig und fachgerecht durchgeführt wurden;
- geeignete Materialien, Sterilbarriersysteme, Verpackungssysteme und Verpackungstechnologien für das angewendete Sterilisationsverfahren ausgewählt wurden und diese unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen²⁰ die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Produktanwendung sicherstellen. Wird auf die Anbringung eines Verfalldatums verzichtet, muss von einer unendlichen Lebensdauer des Produktes ausgegangen werden. Dementsprechend muss der Nachweis erbracht sein, dass das Sterilbarriersystem keinen Alterungsprozessen²¹ unterliegt, die die Verpackungsintegrität gefährden;
- die Kennzeichnung, soweit zutreffend, den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien und gegebenenfalls der EN 980²² entspricht;
- die Sterilisationsanlage sowie die vor Ort geführte Sterilisationsdokumentation²³ mit den Angaben des vorgelegten Validierungsberichtes übereinstimmt;
- die Validierung mit den erforderlichen technischen Mitteln von qualifiziertem Personal durchgeführt und bewertet worden ist und der Validierungsbericht durch geeignete Untersuchungen belegt, dass die Anforderungen der DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN 13824 bzw. DIN EN ISO 17665 erfüllt sind bzw. dass ein vergleichbares Validierungsverfahren (z. B. DIN EN ISO 14937) angewandt wurde, um die Übereinstimmung des Produktes mit den Vorgaben der entsprechenden Norm nachzuweisen;

¹⁹ Siehe EK-Med 3.9 B 18 Abschnitt 3.1

²⁰ Zu Haltbarkeit - Bewertung des festgelegten Shelf Life siehe auch EK-Med 3.3 A 5

²¹ Zu Einfluss der Strahlensterilisationsbedingungen auf die Langzeitstabilität von Polyethylen siehe auch EK-Med 3.8 I 1

²² Insb. DIN EN 980 : 2008-08: Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

²³ Zu Dokumentation von Sterilisationsprozessen siehe auch EK-Med 3.9 A 9

- die vorgelegten Routinebeladungskonfigurationen von der Validierung abgedeckt werden und alle Kontrollparameter aufgezeichnet sind;
- die festgelegte Expositionsdauer bzgl. der normativ geforderten Höchstwerte²⁴ des verwendeten Sterilisiermittels eingehalten wurden;
- die Verfahren für die Produktfreigabe nach der Sterilisation bzw. aseptischen Bereitung festgelegt wurden.

Antworten und Beschlüsse des EK-Med und des Horizontalen Arbeitskomitee Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Befugnis erteilenden Behörde ZLG sind zu beachten.

6.4 Zertifizierung von Medizinprodukten

siehe 71 SD 3 019 sowie Abschnitt 6.3.1

6.5 Bewertung und Entscheidung

siehe 71 SD 3 019

Die Stelle hat die Prüfung und Bewertung der Validierungs- bzw. Revalidierungsberichte sowie der Chargenfreigabe so zu dokumentieren, dass die Ergebnisse auch für Dritte (z. B. Behörden) nachvollziehbar sind.

Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung festzulegen. Das können neben Überwachungsaudits z. B. auch gezielte Untersuchungen wie Prüfungen auf Sterilität, mikrobiologische und physikalische Prüfungen sein²⁵.

Die unter Abschnitt 6.3.1 genannten Anforderungen sind hinsichtlich aller relevanten Medizinprodukte und Sterilisationsverfahren zu berücksichtigen.

6.6 Bescheinigungen und Zertifikate

siehe 71 SD 3 019

6.7 Überwachung

siehe 71 SD 3 019

Im Rahmen der Überwachung hat die Stelle innerhalb des Zertifizierungszyklusses systematisch alle zu sterilisierenden Produktgruppen, angewandten Sterilisationsverfahren und Subunternehmer zu berücksichtigen (Stichprobenplan). Für neu in den Geltungsbereich der Zertifizierung aufzunehmende

²⁴ Siehe u. a. DIN EN ISO 10993 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände

²⁵ Zu Produktprüfungen im Rahmen der Überwachung von Qualitätssicherungssystemen siehe EK-Med 3.9 B 11

Produkte oder bei geplanten Änderungen genehmigter Sterilisationsverfahren, geplanten wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der hiervon erfassten Produktpalette ist zu prüfen, ob eine neue Bewertung erforderlich ist.

Für bislang nicht von der Zertifizierung erfasste Sterilisationsverfahren ist zwingend eine Bewertung erforderlich.

Prüfung und Bewertung sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

6.8 Überwachung von Organisationen mit Niederlassungen

siehe 71 SD 3 019

6.9 Verlängerung

siehe 71 SD 3 019

6.10 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung

siehe 71 SD 3 019