



Richtlinie der Zertifizierungsstelle

der Europaprüfstelle für Medizinprodukte
am Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz



1. Präambel

Diese Richtlinie der Zertifizierungsstelle PMG-Zert wurde von der PMG Leitung festgelegt. Sie legt die grundsätzlichen Regelungen und Ziele für die Zertifizierungstätigkeit der Zertifizierungsstelle fest.

2. Allgemeine Grundsätze der Zertifizierung

Die Zertifizierungsstelle auditiert, zertifiziert und überwacht Managementsysteme von Kunden unter Einhaltung der Anforderungen gemäß EN ISO/IEC 17021-1 und zertifiziert Medizinprodukte gemäß EN ISO/IEC 17065. Übergeordnetes Ziel von Zertifizierung ist es, allen Seiten das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Managementsystem oder Produkt festgelegte grundlegende Anforderungen erfüllt. Der Wert der Zertifizierung ist der Grad an öffentlichem Vertrauen, das durch eine unparteiliche und kompetente Bewertung durch eine dritte Seite (Zertifizierungsstelle) vermittelt wird.

Seiten, die ein Interesse an einer Zertifizierung haben, können z.B. sein:

- Kunden der Zertifizierungsstelle
- Kunden der Organisationen, deren Managementsysteme zertifiziert werden,
- Staatliche Stellen
- Verbraucher und
- andere öffentliche Kreise.

Vertrauensbildende Prinzipien beinhalten:

Unparteilichkeit

Um Vertrauen in Zertifizierung zu erzeugen, ist es für die Zertifizierungsstelle erforderlich, unparteilich zu sein und als unparteilich empfunden zu werden.

Kompetenz

Um Zertifizierungen durchführen zu können, die Vertrauen erzeugen, ist Kompetenz des Personals, unterstützt durch das Managementsystem der Zertifizierungsstelle, erforderlich. Kompetenz ist die dargelegte Fähigkeit, Wissen und Fähigkeiten anzuwenden.

Verantwortlichkeit

Nicht die Zertifizierungsstelle, sondern die antragstellende Organisation hat die Verantwortung für die Konformität mit den Anforderungen für die Zertifizierung. Die Zertifizierungsstelle trägt die Verantwortung, ausreichend objektive Nachweise zu begutachten und/oder Audits durchzuführen, auf deren Grundlage eine Zertifizierungsentscheidung beruht.

Im Falle von QM-Zertifizierung trifft sie die Entscheidung, die Zertifizierung zu gewähren, falls ausreichender Nachweis für die Konformität besteht, oder die Zertifizierung nicht zu gewähren, falls kein ausreichender Nachweis für die Konformität besteht. Jedes Audit ist eine Stichprobe des Managementsystems einer Organisation und ist daher keine Garantie für 100%ige Übereinstimmung mit den Anforderungen.

Offenheit

Die Zertifizierungsstelle sorgt für öffentlichen Zugang oder Offenlegung der sachgemäßen und rechtzeitigen Information über ihren Zertifizierungsprozess sowie über den Zertifizierungsstatus einer Organisation (d.h. die Erteilung, Erweiterung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Aussetzung, Einschränkung des Geltungsbereichs oder Zurückziehung der Zertifizierung), um Vertrauen in die Integrität und Glaubwürdigkeit von Zertifizierung zu erzeugen. Offenheit ist das Prinzip des Zugangs zu oder der Offenlegung von entsprechenden Information. Um Vertrauen in die Zertifizierung zu erreichen und aufrechtzuerhalten, bietet die Zertifizierungsstelle bestimmten interessierten Seiten geeigneten Zugang zu oder Offenlegung von nicht vertraulichen Informationen.

Vertraulichkeit

Um bevorrechtigten Zugang zu Informationen zu erhalten, die von der Zertifizierungsstelle benötigt werden, um die Konformität gemäß den Anforderungen an eine Zertifizierung bewerten zu können, ist es unbedingt erforderlich, dass eine Zertifizierungsstelle alle geschützten Informationen, die sie über den Kunden besitzt, vertraulich behandelt.

Offenheit für Beschwerden

Seiten, die sich auf die Zertifizierung verlassen, erwarten, dass Beschwerden untersucht werden. Falls diese für begründet befunden werden, sollten sie darauf vertrauen können, dass die Beschwerden zweckmäßig behandelt werden und dass angemessene Anstrengungen zu ihrer Klärung unternommen werden. Eine tatsächliche Offenheit für Beschwerden hat eine wichtige Bedeutung zum Schutz der Zertifizierungsstelle, ihrer Kunden und anderer Anwender von Zertifizierung gegen Fehler, Auslassung oder unvernünftigem Verhalten. Vertrauen in Zertifizierungstätigkeiten wird abgesichert, wenn Beschwerden entsprechend bearbeitet werden. Eine entsprechende Ausgewogenheit zwischen den Prinzipien Offenheit und Vertraulichkeit einschließlich Offenheit für Beschwerden, ist erforderlich, um allen Nutzern von Zertifizierungen Integrität und Glaubwürdigkeit darzulegen.

3. Verantwortlichkeit für Zertifizierungsentscheidungen

Die Zertifizierungsstelle ist verantwortlich für die Zertifizierung und hat das alleinige Recht Entscheidungen in Bezug auf Zertifizierung, einschließlich der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Zertifizierung zu treffen.

4. Handhabung der Unparteilichkeit

Die Zertifizierungsstelle ist zur Unparteilichkeit bei Zertifizierungstätigkeiten verpflichtet. Die Richtlinie ist für jedermann öffentlich zugänglich.

Die **Unparteilichkeit bei der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten** ist von **grundlegender Bedeutung** für die Akzeptanz von erteilten Zertifizierungen.

Die Zertifizierungsstelle identifiziert, analysiert und dokumentiert Möglichkeiten für Interessenkonflikte, die aus der Bereitstellung der Zertifizierung entstehen, einschließlich von Konflikten, die aus der Beziehung mit verbundenen Stellen entstehen. Beziehungen mit verbundenen Stellen zu haben, stellt die Zertifizierungsstelle nicht unbedingt vor einen Interessenkonflikt. Wenn jedoch eine verbundene Stelle eine Gefährdung für die Unparteilichkeit darstellt, legt die Zertifizierungsstelle schriftlich dar, wie sie eine solche Gefährdung beseitigt oder minimiert.

Werden Interessenkonflikte erkannt, so sind diese vor Auftragsübernahme abzuklären. Der Leiter hat hierbei zu entscheiden, ob eine Gefährdung der Unparteilichkeit vorliegt. Dem Lenkungsgremium ist jedenfalls die Information und die Beurteilung über den Konflikt in der Sitzung des Lenkungsgremiums vorzulegen. Diese Darlegung muss alle möglichen potenziellen Quellen für Interessenkonflikte umfassen, die identifiziert wurden, ob sie nun innerhalb der Zertifizierungsstelle selbst oder aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen entstehen.

Wird eine nichtakzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit der PMG festgestellt, dann wird **keine** Zertifizierung bereitgestellt!

Wird eine nichtakzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit z.B. eines Auditors, Sachverständigen oder Sachbearbeiters festgestellt, muss der Leiter dafür Sorge tragen, diese Personen nicht für die Zertifizierung einzusetzen.

Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Beherrschung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung und Zahlung von Verkaufsprovisio-

nen oder anderen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw., basieren. Wenn eine Beziehung mit einer verbundenen Stelle eine nicht akzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit darstellt (wie z.B. bei einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Zertifizierungsstelle, die von ihrer Muttergesellschaft eine Zertifizierung verlangt), dann darf diese Zertifizierung nicht durchgeführt werden.

Die Zertifizierungsstelle und das für den Zertifizierungsvorgang eingesetzte Personal dürfen:

- a) nicht Entwickler, Hersteller, Installateur, Verteiler oder Instandhalter eines zertifizierten Produktes sein,
- b) nicht Entwickler, Implementierender, Betreiber oder Betreuer eines zertifizierten Prozesses sein,
- c) nicht Entwickler, Implementierender, Anbieter oder Betreuer einer zertifizierten Dienstleistung sein.

Die Zertifizierungsstelle darf eine andere Zertifizierungsstelle für deren Zertifizierungstätigkeit nicht zertifizieren.

Die Zertifizierungsstelle sowie andere Teile der PMG dürfen **keine Beratung** anbieten oder bereitstellen.

Die Zertifizierungsstelle sowie andere Teile der PMG dürfen ihren zertifizierten Kunden **keine internen Audits anbieten** oder bereitstellen.

Die Zertifizierungsstelle darf kein Managementsystem zertifizieren, zu dem der antragstellende Kunde Managementsystem-Beratung oder interne Audits erhalten hat und die Beziehung zwischen der Beratungsorganisation und der Zertifizierungsstelle eine inakzeptable Gefährdung für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt.

Die Zertifizierungsstelle darf keine Audits an eine Beraterorganisation für Managementsysteme ausgliedern, da dies eine inakzeptable Gefahr für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt. Dies bezieht sich nicht auf Personen, die als Auditoren unter Vertrag stehen.

Die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle werden nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung zu Medizinprodukten oder Managementsystemen bereitstellt, vertrieben oder angeboten. Die Zertifizierungsstelle ergreift Maßnahmen, um unangebrachte Ansprüche durch eine Beratungsorganisation korrigieren zu können, die aussagen oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter ist, wenn die Zertifizierungsstelle zum Einsatz käme. Eine Zertifizierung ist nicht unkomplizierter, leichter, schneller oder

preiswerter, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz kommt.

Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal, das Beratungen zu Medizinprodukten oder Managementsystemen geleistet hat, einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind, nicht in einem Audit oder in anderen Zertifizierungstätigkeiten eingesetzt werden, wenn es innerhalb der letzten **zwei Jahren** an Beratungen zum Managementsystem gegenüber des fraglichen Kunden eingebunden war.

Die Zertifizierungsstelle ergreift Maßnahmen, um auf Gefährdung ihrer Unparteilichkeit reagieren zu können, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren.

Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe, bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteilich handeln und dürfen keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit in Frage stellt.

Das interne als auch das externe Personal ist verpflichtet, jede bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Interessenkonflikte stellen könnte. Die Zertifizierungsstelle muss diese Information als Vorgabe verwenden, um Gefährdung bezüglich der Unparteilichkeit zu identifizieren, die durch die Tätigkeiten des jeweiligen Personals oder der Organisationen, die dieses Personal beschäftigt hat, entstehen. Sie darf dieses Personal, sowohl internes als auch externes, nicht einsetzen, bis sie darlegen kann, dass es keinen Interessenkonflikt gibt.

Jeder Kunde hat Zugang zu den Diensten der Zertifizierungsstelle PMGZert, sofern er die zutreffenden Allgemeinen Bedingungen und Verfahrensrichtlinien (Zertifizierungsregeln) und Preislisten der Zertifizierungsstelle PMGZert in der jeweils gültigen Fassung anerkennt.

Zertifizierungsregeln werden auf alle Anbieter in gleicher Weise, ohne Diskriminierung und unabhängig von der Größe und von der Mitgliedschaft in Vereinen, Institutionen oder anderen Organisationen angewendet.

Ein Lenkungsausschuss stellt sicher, dass die Höhe der Entgelte angemessen ist und hat die Aufsicht darüber, dass die Anwendung von Preislisten auf alle Anbieter in gleicher Weise und ohne Diskriminierung erfolgt. Zertifizierungsregeln und Preislisten dürfen nicht derart angewendet werden, dass eine Teilnahme erschwert oder verhindert wird. Die Zertifizierung wird nicht auf eine bestimmte Anzahl von Anbietern begrenzt.

5. Öffentlich zugängliche Information

Die Zertifizierungsstelle erhält Informationen, welche ihre Auditprozesse und Prozesse zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Erneuerung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung beschreiben aufrecht hält, macht diese öffentlich zugänglich oder stellt sie auf Anfrage bereit. Sie gibt Auskunft über die Zertifizierungstätigkeit, Arten der Managementsysteme und der geografischen Bereiche, in denen sie tätig wird.

Informationen einschließlich Werbung, die die Zertifizierungsstelle den Kunden oder dem Markt bereitstellt, sind zutreffend und dürfen nicht irreführend sein. Die Zertifizierungsstelle stellt auf Anfrage Informationen über erteilte oder zurückgezogene Zertifizierungen zur Verfügung.

Auf Anfrage irgendeiner Seite, muss die Zertifizierungsstelle die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung bestätigen können. Die Anfrage wird nach Kontaktaufnahme mit der Zertifizierungsstelle bearbeitet und die Gültigkeit der Zertifizierung kann bestätigt werden.

Personal, einschließlich Ausschussmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag der Zertifizierungsstelle tätig sind, müssen alle Informationen, die sie während der Durchführung der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle erhalten oder geschaffen haben, vertraulich halten.

Wenn die Zertifizierungsstelle gesetzlich verpflichtet wird (z.B. gegenüber Behörden, wie der Akkreditierungsstelle oder dem Gesundheitsministerium), vertrauliche Informationen offen zu legen, so wird der betroffene Kunde über die bereitgestellten Unterlagen unterrichtet, sofern dies der PMG gesetzlich nicht verboten wird.

6. Einsprüche und Beschwerden

Eine Beschreibung des Verfahrens zum Umgang mit Einsprüchen und Beschwerden ist öffentlich zugänglich.

7. Verwendung des Namens der Zertifizierungsstelle, Zertifikat- und Zeichennutzung

Der Teilnehmer darf das Zertifikat über das QM-System nur ungekürzt, einschließlich aller allfälligen Nachträge und Ergänzungen verwenden.

Der Teilnehmer hat sich zu verpflichten, den Namen der Zertifizierungsstelle, Hinweise auf das zertifizierte QM-System und das CQM-Zeichen nur für Standorte, Bereiche und Produktkategorien zu

verwenden, welche in gültigen PMG-Zertifikaten angeführt sind.

Der Teilnehmer hat sich zu verpflichten, die irreführende Verwendung oder Nennung des Zertifikates oder des CQM-Zeichens zu unterlassen (z.B. in Gebrauchsanweisungen, Katalogen, Internet oder Werbungen), insbesondere

- a) nach Ablauf der Gültigkeit;
- b) während einer Aussetzung;
- c) nach dessen Zurückziehung;
- d) in Zusammenhang mit nicht zertifizierten Tätigkeiten, Geltungsbereichen oder Produkten.

Der Teilnehmer muss sich verpflichten,

- a) in der Werbung (z.B. in Prospekten und Homepages) keine dem Geltungsbereich der Zertifizierung widersprechende Angaben zu machen;
- b) keinen Verweis auf die QM-Systemzertifizierung zuzulassen, welcher andeuten könnte, dass ein Produkt, ein Prozess oder Tätigkeiten außerhalb des Geltungsbereichs zertifiziert wären;
- c) bei Änderung des Zertifizierungsumfanges widersprüchliche Feststellungen in allen Unterlagen umgehend zu entfernen bzw. richtig zu stellen;
- d) die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die PMG in Misskredit bringen könnte.

8. Managementsystem

Allgemeine Anforderungen

Die Zertifizierungsstelle hat ein Managementsystem eingeführt, dokumentiert, umgesetzt und hält dies aufrecht. Dieses Managementsystem ist geeignet, die beständige Erfüllung der Anforderungen der Internationalen Norm EN ISO/IEC 17021-1 und der EN ISO/IEC 17065 zu unterstützen und darzulegen.

Die grundsätzlichen Regelungen und Ziele für die Zertifizierungstätigkeit der Zertifizierungsstelle sind in dieser Richtlinie festgelegt.

Korrekturmaßnahmen

Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Identifizierung und Handhabung von Nichtkonformitäten in ihren eigenen Tätigkeiten einführen. Die Zertifizierungsstelle muss ferner, wo erforderlich, Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Schwierigkeiten angemessen sein.

Vorbeugungsmaßnahmen

Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren für Vorbeugungsmaßnahmen einführen, um die Ursachen für potenzielle Nichtkonformitäten zu besei-

tigen. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den mutmaßlichen Auswirkungen möglicher Nichtkonformitäten angemessen sein.

Ständige Verbesserung

Die Ausschüsse, die Leitung und das Personal der Zertifizierungsstelle sind verpflichtet, sich mit den für sie verbindlichen Dokumenten des Managementsystems vertraut zu machen und zu gewährleisten, dass alle Arbeiten so ausgeführt werden, dass sie in der von den Kunden erwarteten Qualität erfolgen.

Das Personal der Zertifizierungsstelle ist aufgefordert, durch Verbesserungsvorschläge bei der kontinuierlichen Verbesserung des QM-Systems mitzuwirken und vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung vorzuschlagen.

Die Umsetzung dieser Politik und Ziele soll durch ein vertrauensvolles Klima, kontinuierlichen Erfahrungsaustausch, zielgerichtete Schulung des Personals der Zertifizierungsstelle, Beobachtung und Bewertung von Audittätigkeiten/-berichten, interne und externe Audits und Managementbewertungen gesichert werden.