



Informationen zur Zertifizierung von Managementsystemen

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



1. Ziel

Dieses Dokument dient dem Informationsaustausch zwischen Zertifizierungsstelle und Kunden und beschreibt die Tätigkeiten und Anforderungen zur Zertifizierung von Managementsystemen.

Die PMG zertifiziert Qualitätsmanagementsysteme nach **EN ISO 13485** für Medizinprodukte einschließlich deren Zubehör, sowie Qualitätsmanagementsysteme nach **ISO 9001** (EAC Scopes: 18, 19, 23).

2. Vorgangsweise einer Zertifizierung

Bereits nach Anfrage des Kunden werden als Information vorab die Vertragsunterlagen, das Infoblatt über die Zertifizierung von Managementsystemen und die Information über die Zeichennutzung bereitgestellt.

Die Vorgangsweise bei der **Erst-Zertifizierung** von Managementsystemen kann grundsätzlich in folgende Punkte eingeteilt werden:

- 1) Antragstellung
- 2) Zusammenarbeitsvertrag
- 3) Übermittlung der Unterlagen
- 4) Auditierung
- 5) Zertifizierung (Zertifikatserteilung)

Nachdem der Kunde den **Antrag** zur Zertifizierung gestellt hat, werden in der Antragsprüfung der Umfang des Auftrages und die Rolle der PMG geklärt. Danach werden dem Kunden die bei Auftragserteilung zuzusendenden Unterlagen (z.B. Verträge, Bereitstellung von Dokumenten usw...) übermittelt. Es ist ein Zusammenarbeitsvertrag zu unterzeichnen. In diesem Vertrag bzw. den Auftragsbestätigungen werden die Rechte und Pflichten für beide Seiten festgelegt. Der Vertrag zur Auditierung und Zertifizierung gilt für 3 Jahre und verlängert sich um jeweils 3 weitere Jahre, wenn er nicht rechtzeitig vor Ablauf schriftlich vom Kunden oder der Zertifizierungsstelle gekündigt wird.

Vor Beginn der Auditierung erfolgt die Übermittlung der Unterlagen. Hierbei werden die gültigen Managementunterlagen des Kunden, wie das QM-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zum QM-System angefordert und auf Erfüllung der vereinbarten Normforderungen geprüft.

3. Auditierung

Voraussetzung zur Erteilung eines QS-Zertifikates ist die Begutachtung der Wirksamkeit des Managementsystems des Kunden im Hinblick auf die

Erfüllung vorgegebener Nachweisforderungen (z.B. EN ISO 13485 oder ISO 9001).

Insgesamt umfasst das Auditprogramm ein zweistufiges Erstaudit, je ein Überwachungsaudit im ersten und zweiten Jahr und ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr.

Der Kunde wird vor Beginn des Audits über die von der Zertifizierungsstelle vorgesehenen Auditoren (Auditorenteam) informiert. Dies kann über den Auditplan erfolgen oder vorab per Mail an den Kunden kommuniziert werden. **Der Kunde hat das Recht, die benannten Auditoren z.B. aufgrund vermuteter Befangenheit abzulehnen.**

4. Erstaudit

4.1 Audit der Stufe 1 – Dokumentationsprüfung

Im Audit Stufe 1 werden die Managementunterlagen des Kunden (QM-Handbuch und ggf. weitere mitgeltende Unterlagen wie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, etc.) von den Auditoren auf Erfüllung der vereinbarten Normforderungen geprüft.

Die Bewertung und Überprüfung der Konformität (Eignung der implementierten Verfahren im Hinblick auf die Normforderungen, wie u. a. ausreichende Umsetzung des Managementsystems, Eignung der internen Audits) erfolgt vor Ort anhand eines mit dem Auftraggeber abgestimmten Auditplans.

Werden beim Audit Stufe 1 Mängel festgestellt, wird dies dem Kunden durch einen Auditbericht zur Kenntnis gebracht und die weitere Vorgangsweise vereinbart.

4.2 Audit der Stufe 2 –Zertifizierungsaudit

Im Audit der Stufe 2 wird die Umsetzung des QM-Systems des Kunden vor Ort stichprobenartig überprüft. Der Kunde erhält einen Auditplan, der mit ihm vorher abgestimmt wurde. Gleichzeitig werden dem Kunden die von der Zertifizierungsstelle vorgesehenen Auditoren (Auditorteam) genannt. Der Kunde hat das Recht, die benannten Auditoren z.B. aufgrund vermuteter Befangenheit abzulehnen.

Im Rahmen des Audits vor Ort überprüfen und bewerten die Auditoren die Umsetzung und Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems. Nach Beendigung des Audits wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Begutachtungsergebnis unterrichtet.



Informationen zur Zertifizierung von Managementsystemen

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



Eventuelle Abweichungen oder Nichtkonformitäten werden anhand der vorliegenden und vom Kunden gegengezeichneten Liste der Auditfeststellungen erläutert. Ebenso werden die Termine zur Erledigung erforderlicher Korrekturmaßnahmen und ggf. die Termine für ein Nachaudit vereinbart. Die PMG hat die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen **innerhalb von 6 Monaten** nach dem letzten Tag des Audits der Stufe 2 **zu verifizieren**. Werden daher festgelegte Termine für Korrekturmaßnahmen ohne Rücksprache mit der PMG überschritten oder Nichtkonformitäten nach dem Erstzertifizierungsaudit zu kurzfristig vor dem Ablauf der **6 Monats-Frist** umgesetzt, so ist jedenfalls ein weiteres Audit der Stufe 2 durchzuführen.

5. Zertifizierung

Nach bestandem Audit wird die Zertifizierungsdokumentation überprüft und bei positivem Abschluss stellt die Zertifizierungsstelle ein Zertifikat aus. Das Zertifikat bleibt im **Eigentum der PMG** und wird für die Dauer der Gültigkeit an den Kunden verliehen.

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates beträgt grundsätzlich drei Jahre. Es werden jährlich Überwachungsaudits durchgeführt. In begründeten Fällen kann auch ein außerordentliches Audit erforderlich sein.

Als Bedingung für die Verlängerung der Gültigkeit des Zertifikates (Aufrechterhaltung der Zertifizierung) ist vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ein Re-Zertifizierungsaudit durchzuführen.

6. Überwachungsaudits

Im Rahmen der Überwachungsaudits werden die durchgeführten internen Audits der Organisation, Änderungen des Managementsystems und stichprobenweise QM-Systemelemente jährlich überprüft.

7. Re-Zertifizierungsaudits

Beim Re-Zertifizierungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten Managementsystems stichprobenweise überprüft. Der Kunde übergibt der Zertifizierungsstelle dazu insbesondere das gültige Management-Handbuch mit einer Auflistung durchgeführter Änderungen. Das Re-Zertifizierungsaudit kann bei wesentlichen Änderungen auch als 2-stufiges Audit entsprechend dem Abschnitt 4 durchgeführt werden.

8. Besondere bzw. unangekündigte Audits

Diese Audits werden zusätzlich zum regulären Auditzyklus durchgeführt. Ob ein besonderes bzw. unangekündigtes Audit notwendig ist, hängt von der Häufigkeit von Nichtkonformitäten sowie der Vermutung auf Grund bestimmter Informationen, dass eine Nichtkonformität der Produkte oder des Herstellers vorliegt, ab.

Gründe hierfür können beispielsweise sein:

- als Konsequenz von erheblichen Änderungen des QM-Systems (z.B. neue Hersteller, Inverkehrbringer, QM-Beauftragter oder auch bei Änderungen der Standards);
- Einführen neuer Kernprozesse oder wesentlicher Prozessänderungen (z.B.: Änderung der Sterilisationsmethodik oder Ausgliederung einer bisher intern durchgeführten Sterilisation);
- um Beschwerden zu untersuchen;
- als Folge von Vigilanzfällen nach schweren Zwischenfällen;
- bei Verdacht auf schwerwiegende Mängel des QM-Systems;
- beim Bekanntwerden sicherheitsrelevanter Informationen.

9. Aussetzung, Wiederherstellung und Zurückziehung von Zertifizierungen

Die Gültigkeit eines Zertifikates kann ausgesetzt bzw. zurückgezogen werden, wenn der Teilnehmer:

- a) seine aus dem Zertifizierungsvertrag erwachsenden Verpflichtungen schuldhaft grob verletzt;
- b) die Durchführung von Inspektionen und Bewertungen (z. B. Überwachungsaudits) verweigert;
- c) schwerwiegende Mängel innerhalb gesetzter Fristen nicht beseitigt;
- d) dem Ansehen der PMG schuldhaft Schaden zufügt oder zugefügt hat;
- e) darum ersucht.

Bei Aussetzung oder Zurückziehung eines Zertifikates wird der Kunde unter Setzung einer angemessenen Frist schriftlich aufgefordert, die Regelverstöße einzustellen, korrigierende Maßnahmen zu ergreifen und die Umsetzung der PMG nachzuweisen. Verstreicht diese Frist ungenützt, so wird das erteilte Zertifikat ausgesetzt oder zurückgezogen.



Informationen zur Zertifizierung von Managementsystemen



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

Für die Dauer der Aussetzung des Zertifikates bzw. nach dessen Zurückziehung muss der Kunde jegliche Hinweise auf seine Zertifizierung unterlassen und ggf. aus den Unterlagen entfernen.

Bei Wiederherstellung nach Ablauf der Aussetzung eines Zertifikates wird entschieden, in welchem Umfang Audittätigkeiten erforderlich sind.

10. Erweiterungen oder Einschränkungen

Beantragt der Zertifikatsinhaber eine Erweiterung des Geltungsbereichs einer bereits erteilten Zertifizierung, bewertet die Zertifizierungsstelle diesen Antrag. Dabei wird entschieden, ob eine Erweiterung zusätzliche Audittätigkeiten erfordert. Die Erweiterung kann auch im Zuge eines Überwachungsaudits erfolgen.

Beantragt der Zertifikatsinhaber eine Einschränkung des Geltungsbereichs einer bereits erteilten Zertifizierung, so bewertet die Zertifizierungsstelle diesen Antrag. Dabei wird entschieden, inwieweit das ausgestellte Zertifikat seine Gültigkeit behält oder eine Neuausstellung mit geändertem Geltungsbereich notwendig ist.

11. Sonstige Bedingungen

Die Zertifizierungsstelle kann einem Kunden die Zertifizierung verweigern, wenn die Voraussetzungen (z.B. Unparteilichkeit) entsprechend der öffentlich zugänglichen Geschäftspolitik der Zertifizierungsstelle nicht gewährleistet sind.

Die Zertifizierungsstelle führt ein Verzeichnis der zertifizierten Kunden. Dieses bzw. die Auskunft über die Gültigkeit eines Zertifikates kann von Interessenten schriftlich angefordert werden.