

Leistungsbeschreibung, Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745



Inhaltsverzeichnis

1	KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN	3
2	BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION	5
2.1	Bewertung der technischen Dokumentation vor dem Erstaudit.....	5
2.2	Bewertung der technischen Dokumentation im Rahmen des Überwachungsaudits	7
2.3	Ursachenbewertungen	7
3	BEWERTUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS	7
3.1	Auditvorbereitung	8
3.2	Audit Stufe 1	8
3.3	Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit	8
3.4	Überwachungsaudit.....	9
3.5	Rezertifizierungsaudit.....	9
3.6	Unangekündigte Audits	10
3.7	Nicht-Konformitätsmanagement, Audit	10
3.8	Nicht-Konformitätsmanagement, Technische Dokumentation.....	11
3.9	Nicht-Konformitätsmanagement, Abschluss	11
4	ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	11
5	SPEZIFISCHE TÄTIGKEITEN	12
5.1	Geplante, wesentliche Änderungen	12
5.2	Vigilanz.....	12
6	ERWEITERUNG DES ZERTIFIZIERUNGSBEREICHS	12
7	ÜBERWACHUNG NACH DER ZERTIFIZIERUNG	13
8	ÜBERTRAGUNG DER ZERTIFIZIERUNG VON ANDEREN STELLEN	13
9	ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN (MULTI-SITE)	13

Dieses Dokument wurde gemäß CERT-401-VA-007 freigegeben. Details zur Freigabe sind von der QM-Stelle verfügbar.

Dieses Dokument wurde erstellt, um unseren Kunden eine Beschreibung des Konformitätsbewertungs- und Antragsverfahrens gemäß (EU)2017/745 (MDR Anhang VII, 4.2 a) zu geben. Als solches ist es integraler Bestandteil des Vertrages zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller.

Die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten geltende Gebührenordnung (MDR Art. 50 und Anhang VII, 4.2 b) ist in der aktuellen Fassung auf der Website der TÜV NORD CERT GmbH abrufbar.

Die von unseren Kunden zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Konformitätsbewertungsverfahren (MDR Anhang VII 4.2 a) sind in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen. Prüfberichte, die ursprünglich in anderen Sprachen erstellt wurden, sind mit einer offiziellen Übersetzung ins Deutsche oder Englische vorzulegen. Alle für die Bewertung zur Verfügung gestellten Unterlagen müssen im Text auffindbar sein.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren. Wir werden Ihnen gerne weiterhelfen.

Bitte kontaktieren Sie uns per Mail an medical@tuev-nord.de oder telefonisch unter 0800 245 74 57 (gebührenfrei aus Deutschland) oder +49 511 9986-1222 aus dem Ausland.

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

Deutschland

www.tuev-nord-cert.com

TÜV NORD CERT-Kunden, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) beantragen, müssen einen mehrstufigen Prozess durchlaufen. Die einzelnen Stufen werden in diesem Dokument ausführlich erläutert.

Die beiden Hauptsäulen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind die Bewertung der technischen Dokumentation (TD) einschließlich relevanter klinischer Daten und die Prüfung des vom Hersteller implementierten Qualitätssystems.

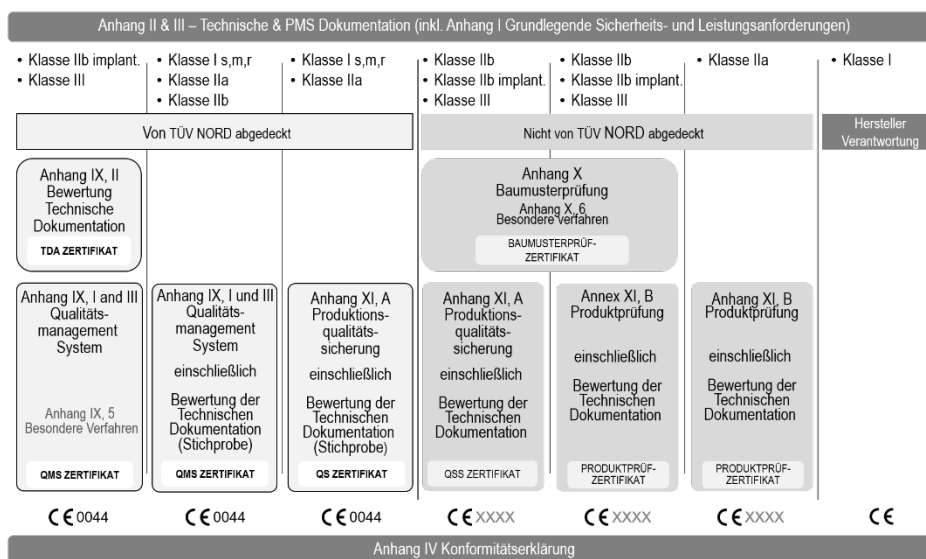
1 KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

Gemäß der MDR muss der Hersteller ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Klasse der Produkte, die er in Verkehr bringen will, festlegen. Im Allgemeinen umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren, das von der Benannten Stelle der TÜV NORD CERT GmbH durchgeführt wird, die folgenden Hauptschritte, die in der vorgegebenen Reihenfolge befolgt werden müssen:

- Überprüfung des Antrags
- Bewertungen der technischen Dokumentation
- Audit des Qualitätsmanagementsystems

Der Umfang der einzelnen Prozessschritte ist je nach Klassifizierung des Produkts und dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren leicht unterschiedlich. Das Konformitätsbewertungsverfahren kann nach der vollständigen Umsetzung der MDR-Anforderungen in die technische Dokumentation gemäß Anhang II und III der MDR angewandt werden, die später zur Bewertung der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR und der vollständigen Umsetzung der Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem, das auf der EN ISO 13485 als Ausgangspunkt basieren kann, herangezogen wird.

Der TÜV NORD hat sich entschlossen, sich auf die GAP zu konzentrieren, die auf der Einführung eines Qualitätssystems beruht. In den folgenden Grafiken werden die verfügbaren Optionen für die Konformitätsbewertung nach Klassen dargestellt. Die Verfahren, die nicht Teil von TÜV NORD CERT Service sein werden, sind mit grauer Schrift hinterlegt.



Anhang IX, Qualitätsmanagementsystem

Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX wird als "Bewertung des Qualitätsmanagementsystems" bezeichnet. Die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems erstreckt sich auf die Auslegung, die Herstellung und/oder die Endkontrolle und Prüfung der Produkte. Neben dem Audit wird auch die technische Dokumentation bewertet. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung wird eine "EU-Bescheinigung über das Qualitätsmanagementsystem" ausgestellt.

Anhang XI, A Qualitätssicherung Produktion

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI, A wird als "Qualitätssicherung Produktion" bezeichnet. Das Qualitätssicherungssystem ist für die Herstellung und Endkontrolle der betreffenden Produkte zugelassen.

Bei Produkten der Klassen IIb und III muss das Qualitätssicherungssystem des Herstellers die Übereinstimmung mit der in der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" beschriebenen Bauart gewährleisten, die zuvor im Anschluss an ein gesondertes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang X von der benannten Stelle ausgestellt wurde.

Bei Produkten der Klasse IIa wird diese Überprüfung der Übereinstimmung mit der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" nach Anhang X durch die Bewertung der technischen Dokumentation ersetzt, die zusammen mit dem Audit für repräsentative Proben durchgeführt wird. Nach einer erfolgreichen Konformitätsbewertung wird die "EU-Qualitätssicherungsbescheinigung" ausgestellt.

1.1 Erstkontakt und Informationen vor der Antragstellung

Weitere Informationen zu den Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren finden Sie auf der Webseite von TÜV NORD CERT.

Vor der Erstellung eines Angebots für die Antragsprüfung müssen potenzielle Kunden TÜV NORD CERT bestimmte obligatorische Vorabinformationen (Anhang VII 4.2 d) unter Verwendung des "Kundenfragebogens" P111F012 zur Verfügung stellen. Die Vorantragsunterlagen werden vorläufig geprüft. Am Ende dieser Phase wird TÜV NORD CERT ein Angebot für die Antragsprüfung erstellen. Wenn der Hersteller das Angebot annimmt, reicht er das erforderliche Antragsformular P111F013 und die zugehörigen Unterlagen, wie in Kapitel 1.2 beschrieben, sowie das unterzeichnete Angebot einschließlich der Annahme der "Allgemeinen Geschäftsbedingungen" P111F002 gemäß der MDR ein.

1.2 Antragsprüfung und Antragsprüfungsvertrag

Mit der Annahme des Angebots zur Antragsprüfung kommt der Vertrag zwischen Interessent/Auftraggeber und Benannter Stelle zustande. Der Kunde muss die erforderlichen Unterlagen gemäß Anhang IX 2.1 unter Verwendung des "Antragsformulars" P111F013 einreichen. Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen (einschließlich einer Übersicht über die unter das Qualitätssicherungssystem fallenden Stellen und einer gesonderten umfassenden Produktliste unter Verwendung des von der benannten Stelle bereitgestellten Formulars P111F007) werden einer kostenpflichtigen Antragsprüfung unterzogen. Dazu gehört auch ein Muster der technischen Dokumentation unter Verwendung des Formulars "Technical Dokumentation Transfer Form" P111F008.

Die Hersteller werden schriftlich über das Ergebnis der Antragsprüfung informiert.

1.3 Informationen über abgelehnte oder nicht mehr laufende Verträge

Wird der Antrag ab diesem Stadium entweder von der benannten Stelle oder dem Kunden abgelehnt, eingestellt oder zurückgezogen, werden die entsprechenden Informationen an das in Artikel 57 genannte elektronische System (EUDAMED-Datenbank) übermittelt und für andere benannte Stellen zugänglich gemacht (MDR Anhang 4.3).

1.4 Abschluss des Antragsverfahrens und Planung des Konformitätsbewertungsverfahrens

Auf der Grundlage des Überprüfungsergebnisses und der zur Verfügung gestellten Informationen plant die benannte Stelle das Auditprogramm und das Programm zur Bewertung der technischen Dokumentation für den gesamten 5-Jahres-Zertifizierungszyklus gemäß der MDR, gegebenenfalls in Kombination mit anderen Managementsystemnormen wie EN ISO 13485 oder EN ISO 9001 (siehe Abschnitt 3.5).

Gleichzeitig erstellt die benannte Stelle den Kostenvoranschlag für die Durchführung des vom Kunden beantragten Konformitätsbewertungsverfahrens auf der Grundlage der zusammen mit dem Antrag vorgelegten Informationen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren werden von qualifiziertem internem und externem Personal durchgeführt, die vertraglich an die benannte Stelle gebunden sind und die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität einhalten.

2 BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

2.1 Bewertung der technischen Dokumentation vor dem Erstaudit

Vor jedem Erstaudit des Qualitätsmanagementsystems, sowie später im Zusammenhang mit den Überwachungsaudits muss die benannte Stelle die Bewertung der Technischen Dokumentation¹⁾ auf der Grundlage des Programms zur Bewertung der Technischen Dokumentation (TDA) durchführen, welches vor der Bewertung für den gesamten Zertifizierungszeitraum entwickelt wurde (Überprüfung des Ergebnisantrags). Das TDA-Programm ist bei Bedarf zu aktualisieren. Für alle Produkte der Klasse III und die implantierbaren Produkte der Klasse IIb muss die Technische Dokumentation für jedes Produkt bewertet werden. Bei erfolgreichem Bestehen der Bewertung wird eine separate EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt maximal fünf Jahre. Für implantierbare Produkte der Klasse IIb, die gemäß Art. 52,4 ausgenommen sind, muss die Technische Dokumentation für jedes Produkt ebenfalls bewertet werden, es wird jedoch keine zusätzliche Bescheinigung ausgestellt. Für alle anderen Produkte der Klasse IIb und alle Produkte der Klasse IIa beschränkt sich die Bewertung der Technischen Dokumentation auf eine Stichprobe nach den Grundsätzen, die in der MDCG 2019-13 festgelegt und in der folgenden Grafik zusammengefasst sind.

	• Klasse I s,m,r	• Klasse IIa	• Klasse IIb	• Klasse IIb, implant.	• Klasse III.
Bewertung der Dokumentation pro METHODE	Art. 52(x) TD Bewertung pro	Art. 52(x) TD Bewertung pro	Art. 52(4) TD Bewertung pro	Art. 52(4) TD Bewertung pro	Art. 52(3) TD Zertifizierung für
	PRODUCT KATEGORIE	PRODUCT KATEGORIE	GENERISCHE PRODUKTGRUPPE	JEDES PRODUKT	JEDES PRODUKT
	MDA /MDN Codes	EMDN Codes	100%	100%	
VOR DER ERST-ZERTIFIZIERUNG	Min. 1	Min. 1	Min. 1	Alle	Alle
ERSTER ZERTIFIZIERUNGS-ZYKLUS	5%	5%	5%	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS
ANDERE ZERTIFIZIERUNGS-ZYKLEN	15%	15%	15%	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS

Weitere Informationen s.: MDCG 2019-13

Für Produkte der Klasse IIb werden repräsentative Proben auf der Grundlage von "generischen Produktgruppen" bestimmt. Die "generische Produktgruppe" wird durch einen EMDN²⁾-Code identifiziert, der aus mindestens einem Buchstaben, gefolgt von 6 für die Produkte geeigneten Ziffern, besteht.

Für Produkte der Klasse IIa werden repräsentative Stichproben auf der Grundlage der entsprechenden "Produktkategorien" bestimmt. Die "Produktkategorie" wird durch einen geeigneten MDA- oder MDN³⁾-Code für die Produkte identifiziert.

Bei Produkten der Klasse I, die entweder mit Messfunktionen, steril oder als wiederverwendbare chirurgische Instrumente verkauft werden, erfolgt die Bewertung wiederum auf der Grundlage von Stichproben, wobei mindestens eine repräsentative Stichprobe für jede Methode bewertet wird.

Die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation (TDA) werden dem Kunden in Form eines Bewertungsberichts mitgeteilt, der die Ergebnisse der Bewertung der klinischen Bewertung und weitere Bewertungen für spezifische Aspekte wie Biokompatibilität, Softwarevalidierung usw. enthält.

Werden bei der Bewertung Abweichungen festgestellt, muss der Kunde innerhalb des angegebenen Zeitrahmens eine Aktualisierung der technischen Unterlagen vornehmen. Die aktualisierten Unterlagen sind erneut zur Bewertung vorzulegen, wobei zusätzliche Gebühren anfallen. Wird die TD-Bewertung dreimal hintereinander nicht bestanden, führt dies zur Ablehnung des Projekts. Folglich kann der Hersteller einen neuen Antrag stellen.

Ergeben sich bei der Bewertung Unstimmigkeiten zwischen dem Kunden und der benannten Stelle hinsichtlich der Einstufung des Produkts als Medizinprodukt oder der Klassifizierung, so werden diese Projekte zur Klärung und Entscheidung an die zuständige Behörde des betroffenen Staates verwiesen, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat. Das Bewertungsverfahren für dieses Projekt wird abgelehnt und erfordert einen erneuten Antrag nach Erhalt der Entscheidung des zu.

Erfordert eine bestimmte Produktklasse ein zusätzliches spezielles Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5, so kann die benannte Stelle ihre endgültige Entscheidung erst nach Erhalt der Ergebnisse der Konsultation durch die in der nachstehenden Tabelle genannten Expertengremien treffen. Diese Konsultationsverfahren sind als kostenpflichtige Projekte zu betrachten. Bei der TÜV NORD CERT GmbH als benannte Stelle dürfen nur die im ersten Teil der untenstehenden Tabelle blau geschriebenen Konsultationsverfahren gewählt werden, die speziellen Verfahren im zweiten Teil sind nicht durch die Benennung von TÜV NORD CERT abgedeckt.

1) Die in diesem Zusammenhang verwendete technische Dokumentation umfasst immer auch die klinische Bewertung
 2) Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte
 3) MDA MDN-Codes werden veröffentlicht

Besondere Verfahren nach der MDR, die durch die TÜV NORD CERT-Benennung abgedeckt werden		
MDR ART	PRODUKT	ZUSÄTZLICHES SONDERVERFAHREN
54	Klasse III Implantierbar	Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP), durchgeführt von den Experten der MDCG
54	Klasse IIb gemäß Regel 12	Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP), durchgeführt von den Experten der MDCG
52,9	Produkte, die pharmazeutische Stoffe enthalten	Konsultation der zuständigen Behörden zu pharmazeutischen Stoffen 2001/83/EG
Besondere Verfahren im Rahmen der MDR, die nicht durch die TÜV NORD CERT-Benennung abgedeckt sind		
MDR ART	PRODUKT	ZUSÄTZLICHES SONDERVERFAHREN
52,9	Produkte, die aus menschlichem Blut oder Gewebe gewonnene pharmazeutische Substanzen enthalten	Konsultation mit der EMA gemäß 2001/83/EG
52,10	Produkte, die nicht lebensfähige Zellen/Gewebe tierischen Ursprungs enthalten	Konsultation mit der Koordinierungsgruppe für (EU) 722/2012
52,10	Produkte, die nicht lebensfähige Zellen/Gewebe menschlichen Ursprungs enthalten	Konsultation der zuständigen Behörde für 2004/23/EG
52,11	Stoffwechselprodukte - Regel 21	Konsultation mit der EMA gemäß 2001/83/EG

Die technischen Unterlagen müssen vor der Durchführung eines Audits des Qualitätssicherungssystems bewertet werden. Wenn die Ergebnisse der Bewertung der technischen Unterlagen eine planmäßige Durchführung des Audits des Qualitätssicherungssystems nicht zulassen, kann das Audit auf Kosten des Antragstellers neu angesetzt oder abgesagt werden.

2.2 Bewertung der technischen Dokumentation im Rahmen des Überwachungsaudits

Während der Überwachungsphase werden weitere technische Unterlagen auf der Grundlage des TDA-Programms wie oben beschrieben bewertet. Bei den nicht implantierbaren Produkten der Klassen IIb und IIa erfolgt die Bewertung weiterhin auf der Grundlage von Stichproben, wobei jedoch mindestens 5 % (während des ersten Zertifizierungszyklus) bzw. 15 % (während anderer Zertifizierungszyklen) aller Produkte einer generischen Produktgruppe oder einer Produktkategorie bewertet werden müssen.

2.3 Ursachenbewertungen

Auf der Grundlage von Informationen aus verschiedenen Quellen, wie z. B. Vigilanzfällen und Beschwerden über Einstufungsprobleme, kann die benannte Stelle beschließen, weitere kostenpflichtige Bewertungen "aus gegebenem Anlass" durchzuführen.

Diese Tätigkeiten werden in der Zeit nach der Zertifizierung eingeleitet (siehe Kapitel 5).

3 BEWERTUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS

Zusätzlich zur Bewertung der technischen Dokumentation führt die benannte Stelle die Bewertung des Qualitätssicherungssystems in Form von verschiedenen Audittätigkeiten durch. Die Tätigkeiten basieren auf dem Auditprogramm, das vor dem Erstaudit für den gesamten Zertifizierungszeitraum entwickelt und bei Bedarf aktualisiert wird.

3.1 Auditvorbereitung

Auf der Grundlage des Auditprogramms benennt die benannte Stelle ein Auditteam mit spezifischem Fachwissen für die Produkte und Technologien, die von der Organisation eingesetzt werden. Das Auditteam plant die Audittermine und bereitet sich anhand der von der Organisation übermittelten Informationen (z. B. kurzfristige Änderungen, Qualitätsdokumente und Verfahren) auf das Audit vor. Die Auditdauer richtet sich nach den internationalen Richtlinien (z. B. IAF MD9). Für MDR-Verfahren ist vor jedem Audit die Bewertung der technischen Dokumentation obligatorisch (siehe Kapitel 2.1).

3.2 Audit Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 wird durchgeführt, um die "Bereitschaft des Qualitätsmanagementsystems durch Bewertung der QMS-Dokumentation, des Standorts der Organisation und der standortspezifischen Bedingungen der Organisation" zu beurteilen. Es werden die notwendigen Informationen über den Umfang des Managementsystems, die Produkte, die Prozesse und den/ die Standort(e) der Organisation sowie die damit verbundenen rechtlichen und regulatorischen Aspekte und die Einhaltung der Vorschriften gesammelt und analysiert. Interne Audits und Managementbewertungen werden ebenfalls während des Audits der Stufe 1 bewertet. Der leitende Auditor sammelt Nachweise für die Umsetzung des Managementsystems, die zeigen, dass die Organisation für das Audit der Stufe 2 bereit ist. Nichtkonformitäten, die im Audit der Stufe 1 festgestellt wurden, müssen von der Organisation vor dem Audit der Stufe 2 behoben werden. Wenn Nichtkonformitäten nicht behoben werden können oder das Audit vorzeitig abgebrochen werden muss, wird der Zertifizierungsprozess nach Stufe 1 abgebrochen. Der leitende Auditor ist verantwortlich für die Koordination der Aktivitäten des Audits der Stufe 1 und, falls erforderlich, für die Koordination und Kooperation aller dem Projekt zugewiesenen Auditoren. Der zeitliche Abstand zwischen den beiden Auditstufen ist mit dem Auftraggeber zu vereinbaren. In Ausnahmefällen, die der Zustimmung der Fachleitung bedürfen, können das Audit der Stufe 1 und das Audit der Stufe 2 in engem zeitlichen Zusammenhang mit dem Risiko des Abbruchs nach Stufe 1 durchgeführt werden. Der maximale Zeitraum zwischen beiden Audits darf in der Regel 3 Monate nicht überschreiten.

3.3 Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit

Der Kunde sollte 14 Tage vor dem Audit der Stufe 2 einen Auditplan erhalten. Der Plan wird im Voraus mit dem Kunden vereinbart. Das Auditprogramm kann zusätzliche regelmäßige Lieferantenaudits beinhalten. Das Audit beginnt mit einer Eröffnungsbesprechung und einer Einführung, bei der sich die Teilnehmer gegenseitig vorstellen. Der Auditplan und der Ablauf des Audits werden erläutert. Im Rahmen des Audits in den Räumlichkeiten der Organisation überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems nach der beantragten Norm und ggf. dem entsprechenden MDR-Konformitätsbewertungsverfahren.

Die Aufgabe der Auditoren besteht darin, die Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Prozessen zu vergleichen und sie in Bezug auf die Anforderungen des normativen und regulatorischen Rahmens zu bewerten. Dies geschieht durch Befragung von Mitarbeitern (die in der Organisation Führungsaufgaben wahrnehmen), durch Einsichtnahme in die relevanten Dokumente, Aufzeichnungen, Anordnungen und Richtlinien sowie durch Besichtigung relevanter Bereiche der Organisation. Am Ende des Audits vor Ort findet eine Abschlussbesprechung statt, an der zumindest die Mitarbeiter der Organisation mit Führungsaufgaben teilnehmen sollten. Der leitende Auditor berichtet über die einzelnen Elemente und erläutert die positiven und negativen Ergebnisse. Der leitende Auditor kann die Erteilung des Zertifikats/der Zertifikate empfehlen oder ablehnen.

Im Falle von Nichtkonformitäten werden von der auditierten Organisation Korrekturmaßnahmen innerhalb eines bestimmten Zeitraums erwartet, der sich nach dem Schweregrad der Nichtkonformitäten richtet. Bei geringfügigen, unkritischen Nichtkonformitäten wird ein Aktionsplan erstellt und von der benannten Stelle innerhalb von 15 Tagen nach dem Audit genehmigt. Die Umsetzung der Abhilfemaßnahmen wird beim nächsten Audit überprüft. Bei schwerwiegenden Nichtkonformitäten sind von der Organisation sofortige Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus kann ein erneutes Audit oder eine zusätzliche Überprüfung der Unterlagen durch die benannte Stelle für notwendig erachtet werden. Können Nichtkonformitäten nicht behoben werden oder muss das Audit vorzeitig abgebrochen werden, endet der Zertifizierungsprozess nach Stufe 2. Der leitende Auditor ist

verantwortlich für die Koordinierung der Tätigkeiten des Audits der Stufe 2 und, falls erforderlich, für die Koordinierung und Zusammenarbeit aller dem Projekt zugewiesenen Auditoren. Der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens ist in Abschnitt 4 beschrieben.

3.4 Überwachungsaudit

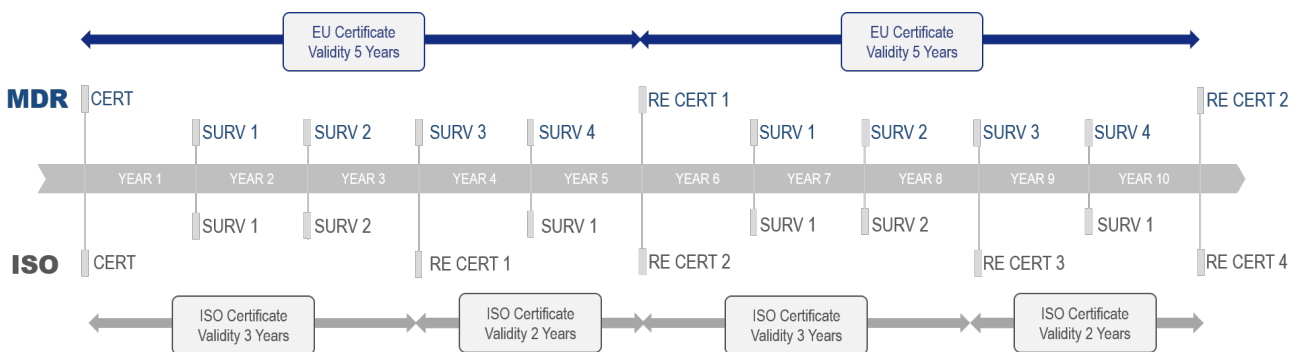
Überwachungsaudits müssen während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats (3 Jahre EN ISO 13485, 5 Jahre MDR) mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden. Die Reihenfolge der auditierten Prozesse bei jedem Überwachungsaudit entspricht der Stufe 2 (Abschnitt 2.3). Die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen in Bezug auf Nichtkonformitäten, die im vorangegangenen Audit festgestellt wurden, wird überprüft. Obligatorische Elemente aus den normativen und regulatorischen Elementen müssen auditiert werden. Darüber hinaus kann sich das Audit jedes Jahr auf bestimmte Produkte, Prozesse oder andere aktuelle Themen konzentrieren. Nach dem Audit kann der leitende Auditor die Verlängerung der Zertifizierung empfehlen oder ablehnen.

3.5 Rezertifizierungsaudit

Am Ende des Zertifizierungszeitraums und vor der erneuten Ausstellung einer EU-Bescheinigung (nach 5 Jahren) / eines Zertifikats (nach 3 Jahren) muss die benannte Stelle ein Rezertifizierungsaudit durchführen. Das Rezertifizierungsaudit folgt dem Verfahren eines Zertifizierungsaudits unter Auslassung des Audits der Stufe 1.

Rezertifizierungsaudits müssen vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats abgeschlossen werden, einschließlich der Überprüfung der Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten. Vor dem Audit wird eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation und des Auditprogramms der vorherigen Zertifizierungsperiode durchgeführt. Der Ablauf eines jeden Überwachungsaudits entspricht der Stufe 2 (Abschnitt 2.3). Alle anwendbaren normativen und regulatorischen Elemente müssen auditiert werden. Darüber hinaus kann sich das Audit auf bestimmte Produkte, Prozesse oder andere aktuelle Themen konzentrieren. Nach dem Audit kann der leitende Auditor die Rezertifizierung empfehlen.

Bei kombinierten Zertifikaten zielt die TÜV NORD CERT GmbH darauf ab, die Anzahl der Rezertifizierungsaudits zu reduzieren, die sich aus den unterschiedlichen Zertifizierungszeiträumen der EU-Zertifikate auf Basis der MDR und der Zertifikate auf Basis der NE ISO 13485 ergeben. Um abweichende Fristen für die Rezertifizierungsaudits zu vermeiden, kann die Gültigkeit der EN ISO 13485-Zertifikate auf 2 Jahre reduziert werden, wie in der folgenden Grafik dargestellt.



3.6 Unangekündigte Audits

Die benannte Stelle führt mindestens alle fünf Jahre stichprobenartig unangekündigte Audits beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern des Herstellers durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Diese unangekündigten Audits sind im Auditprogramm vorgesehen, werden dem Hersteller aber nicht bekannt gegeben. Im Allgemeinen führt ein Team von zwei Auditoren diese unangekündigten Audits mindestens einen Tag lang durch. Die Dauer des Audits kann verlängert werden, um auch Unterauftragnehmer usw. in das Audit einzubeziehen. Jegliche Audittätigkeit, einschließlich Audits bei Unterauftragnehmern, einschließlich potenziellem Nichtkonformitätsmanagement, sowie Reisekosten sind gebührenpflichtig, wie im Angebot für das Konformitätsbewertungsverfahren dargelegt.

Der Schwerpunkt des unangekündigten Audits liegt auf der Herstellung und Kontrolle der Produkte. Es werden Proben von repräsentativen, im Auditprogramm festgelegten Produkten aus der Produktion oder dem Lager entnommen und anhand der Spezifikationen der technischen Unterlagen überprüft. Alternativ oder zusätzlich zu den Stichproben kann die benannte Stelle Proben von Produkten aus dem Markt nehmen, um zu überprüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, und sie in qualifizierten Labors prüfen lassen. Diese Produktprüfungen können die Einreichung der Prüfmuster bei einem qualifizierten Prüflabor auf Kosten des Herstellers erfordern. Der Auditbericht muss sowohl die Auditergebnisse als auch die Ergebnisse der Stichprobenprüfung enthalten. Die Organisation wird gebeten, für jedes Kalenderjahr produktionsfreie Zeiten bekannt zu geben, die bei der Planung solcher unangekündigten Audits durch die benannte Stelle berücksichtigt werden können.

3.7 Nicht-Konformitätsmanagement, Audit

Für die bei einem der Audits festgestellten Nichtkonformitäten muss der Kunde eine Ursachenanalyse durchführen, Korrekturen vornehmen und Korrekturmaßnahmen vorschlagen. Bei schwerwiegenden oder kritischen Nichtkonformitäten muss der Kunde der benannten Stelle die geplanten Korrekturmaßnahmen innerhalb des in der folgenden Grafik angegebenen Zeitrahmens vorlegen:

NON-CRITICAL / Minor

- No direct effect to product or process safety
- Action plan within 15 days
- CA verified in the next audit

CRITICAL / Major

- Direct effect to the products or process safety
- 15 days to present CAPA plan
- CA to be closed within 3 month through:

NC-D

- Submission of additional documents
- To provide evidence for the CA
- 3 month to submit documents

NC-A

- Performing Follow up audit
- To provide evidence for the CA
- 3 month to finish the follow-up audit



In case of insufficient or missing CA the grading of the NC shall be increased



The period for implementing the CA may be shortend due to the urgency of the matter



The evaluation of the proposed CAPA may lead to additional review charges

Die Frist für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen kann wenn erforderlich durch die benannte Stelle verkürzt werden. Bei unzureichenden oder fehlenden Korrekturmaßnahmen wird die Einstufung der Nichtkonformität bei der nachfolgenden Prüfung erhöht. Der Aufwand im Zusammenhang mit der Überprüfung oder Nachbewertung der Nichtkonformität und den vorgeschlagenen Korrekturen wird gesondert abgerechnet. Für das Nichtkonformitätsmanagement werden zusätzliche Gebühren erhoben, die im Angebot für das Konformitätsbewertungsverfahren aufgeführt sind. Ein Re-Audit kann fällig werden, um die Wirksamkeit der

Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zu überprüfen, ein zusätzliches und kostenpflichtiges Re-Audit kann fällig werden.

3.8 Nicht-Konformitätsmanagement, Technische Dokumentation

Bei der Bewertung der Technischen Dokumentation wird im Gegensatz zu den Nicht-Konformitäten im Audit keine Abstufung hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen vorgenommen.

Für alle im Rahmen der Bewertung der technischen Dokumentation festgestellten Nicht-Konformitäten, muss der Kunde neue Dokumentationen und Nachweise zur Korrektur vorlegen, die neben der Erläuterung, wie die festgestellte Nicht-Konformität beseitigt wird, ggf. neue Nachweisdokumente beinhaltet, wie die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsmerkmale gewährleistet wird.

Die (Nach)Bewertung der überarbeiteten Technischen Dokumentation inklusive der neuen Nachweise für die festgestellten Nicht-Konformitäten wird zeitnah nach Vorlage durch die Experten vorgenommen. Die Zeit zwischen der Erstellung der Nichtkonformitäten und der erneuten Vorlage der überarbeiteten Technischen Dokumentation sollte einen Zeitraum von 30 Tagen nicht überschreiten.

Die erneute Überprüfung der Technischen Dokumentation, der Nichtkonformität und die vorgeschlagenen Korrekturen und Abhilfemaßnahmen werden nach Aufwand auf Stundenbasis abgerechnet.

3.9 Nicht-Konformitätsmanagement, Abschluss

Werden nicht alle Nichtkonformitäten innerhalb der oben genannten Zeiträumen geschlossen, kann dies Auswirkungen auf das Konformitätsbewertungsverfahren oder den Zertifizierungsstatus haben. Die Benannte Stelle hat das Recht, die Zertifizierung zu verweigern oder im Falle eines Überwachungsaudits / der Bewertung einer Technischen Dokumentation das/die bestehende(n) Zertifikat(e) zurückzuziehen, einzuschränken oder auszusetzen.

4 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

Alle Zertifikate werden in einem mehrstufigen Verfahren vergeben. Die Begutachtungsergebnisse einschließlich der begleitenden Dokumentation werden formal vorgeprüft und inhaltlich vertieft bewertet, anschließend erfolgt die Zertifizierungsentscheidung.

Die Person, die das Verfahren überprüft und freigibt, darf nicht an dem Bewertungsverfahren teilgenommen haben. Das EU-Zertifikat / die EU-Bescheinigung kann erst ausgestellt werden, wenn die Nichtkonformitäten beseitigt sind, d. h. die Korrekturmaßnahmen vom Audit- / Bewertungsteam akzeptiert oder überprüft wurden. EU-Zertifikate im Rahmen der MDR werden nur nach erfolgreicher Bewertung der technischen Dokumentation und des Zertifizierungsaudits ausgestellt. Das EU-Zertifikat kann auch mit Auflagen für den Hersteller erteilt werden. Die Qualitätsmanagement-Zertifikate nach EN ISO 13485 haben eine Gültigkeit von 3 Jahren. MDR-Zertifikate haben eine Gültigkeit von 5 Jahren. Die benannte Stelle überträgt relevante Details der EU-Bescheinigung in europäische Datenbanken. Nach der Zulassung und dem Zertifizierungsaudit werden die Berichte über die Bewertung der technischen Dokumentation (einschließlich der Berichte über die klinische Bewertung und anderer Berichte) und - falls zutreffend - die Berichte über die Nichtkonformität der Organisation zur Verfügung gestellt und von der benannten Stelle gemäß den Archivierungsvorschriften der TÜV NORD CERT GmbH archiviert. Die Nichteinhaltung der normativen und regulatorischen Anforderungen durch die Organisation kann zur Einschränkung, Aussetzung und sogar zum Entzug von EU-Zertifikaten führen. Dies wiederum kann Konsequenzen für die Organisation haben, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen oder Tätigkeiten auf dem europäischen Markt auszuüben. Jede Ablehnung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme von EU-Zertifikaten wird von TÜV NORD CERT an die EUDAMED-Datenbank gemeldet.

5 SPEZIFISCHE TÄTIGKEITEN

5.1 Geplante, wesentliche Änderungen

Die Organisation ist verpflichtet, der benannten Stelle bestimmte Änderungen vor deren Umsetzung mitzuteilen:

- "Wesentliche" Änderungen des Qualitätsmanagementsystems oder der von ihm erfassten Produktpalette (MDR Anhang IX 2.4). Beispiele für wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem können sein, sind aber nicht beschränkt auf:
 - Verlagerung des Herstellers, Änderung der Prozessausrüstung mit Auswirkungen auf die Produktqualität oder -sicherheit, Wechsel des verantwortlichen Personals
- Änderungen der spezifischen Zusammensetzung von Medizinprodukten, die einen pharmazeutischen Stoff enthalten, wie z. B.:
 - Änderungen in Bezug auf einen in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoff, insbesondere in Bezug auf das Herstellungsverfahren, vorgenommen werden (MDR Anhang IX 5.2 f)
- Änderungen an dem genehmigten Produkt, für das eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt wurde, die die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen oder die für das Produkt vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen beeinflussen können (MDR Anhang IX 4.10).

Die benannte Stelle bewertet die Änderungen und ihre Auswirkungen auf die Bescheinigungen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem und/oder die Produkte der Organisation auf Kosten des Herstellers. Diese Bewertung kann zusätzliche Audits oder Dokumentenbewertungstätigkeiten beinhalten. Die Organisation muss über die Entscheidung und die begründeten Schlussfolgerungen der Bewertung informiert werden. Die Organisation darf mit der Durchführung der Änderung erst fortfahren, wenn sie von der benannten Stelle die Genehmigung und den Nachtrag zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erhalten hat.

5.2 Vigilanz

Dieser Abschnitt gilt nur für MDR-Verfahren. Die Organisation ist verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Zusammenhang mit ihren Medizinprodukten den zuständigen Behörden und der benannten Stelle unverzüglich nach Bekanntwerden zu melden. Im Rahmen ihrer Überwachungsaufgaben untersucht die benannte Stelle solche Vigilanzfälle, die entweder vom Kunden oder von den zuständigen Behörden gemeldet werden, und kann Einzelheiten an die einschlägigen europäischen Datenbanken und Behörden melden. Die Bewertung derartiger Beurteilungen "aus gegebenem Anlass" wird als separates kostenpflichtiges Projekt betrachtet. Das Ergebnis dieser Bewertung kann sich auf den Status der Bescheinigung auswirken.

5.3 Stichproben aus dem Markt

Nach festgelegten Kriterien kann die benannte Stelle Produktproben aus dem Markt entnehmen und sie in einem Labor untersuchen lassen, um festzustellen, ob sie mit den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen übereinstimmen. Diese Probenahme und die anschließende Bewertung einschließlich der Laboruntersuchung werden als getrennte kostenpflichtige Vorhaben betrachtet. Das Ergebnis dieser Untersuchung kann sich auf den Status der Bescheinigung auswirken.

6 ERWEITERUNG DES ZERTIFIZIERUNGSBEREICHS

Der Kunde kann die Erweiterung des Zertifizierungsumfangs beantragen, indem er das Antragsformular einreicht. Auf der Grundlage der beantragten Erweiterung kann die benannte Stelle über die notwendigen Konformitätsbewertungstätigkeiten entscheiden, die für die Erweiterung des Zertifizierungsbereichs erforderlich sind, was zusätzliche Audits oder zusätzliche Bewertungen der technischen Dokumentation, wie in den vorherigen Kapiteln beschrieben, beinhalten kann. Die benannte Stelle wird den Kunden über die entsprechenden kostenpflichtigen Verfahren informieren.

7 ÜBERWACHUNG NACH DER ZERTIFIZIERUNG

Alle Kunden unterliegen der Überwachung nach der Zertifizierung, die die in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Tätigkeiten umfasst, wie Überwachungsaudits, Bewertungen der technischen Dokumentation einschließlich der Unterlagen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der damit verbundenen Berichte wie PSUR und SSCP, unangekündigte Audits, aber auch eine proaktive Recherche und Bewertung der klinischen Literatur und der während des Überwachungszeitraums veröffentlichten Vigilanzberichte. Die proaktive Bewertung der Daten wird als separates kostenpflichtiges Projekt in Vorbereitung auf das bevorstehende Überwachungsaudit von den klinischen Experten der benannten Stelle durchgeführt. Die Ergebnisse der Bewertung können sich auf die Probenahme der Produkte, die technische Dokumentation, den Auditschwerpunkt und gegebenenfalls den Zertifizierungsstatus auswirken.

8 ÜBERTRAGUNG DER ZERTIFIZIERUNG VON ANDEREN STELLEN

Generell können nur Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen (QM-Systeme nach DIN EN ISO 13485), benannten Stellen oder anerkannten Stellen (Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR) als Übertragung von anderen Stellen angesehen werden. Organisationen, die eine Übertragung beantragen, werden im Allgemeinen wie neue Kunden behandelt. In einem ersten Schritt wird von einer kompetenten Person eine "Überprüfung vor der Übertragung" durchgeführt, um festzustellen, ob der Kunde für die "Übertragung von anderen Stellen" qualifiziert ist, was in der Regel eine Überprüfung wichtiger Dokumente und einen Besuch beim Kunden umfasst. Ausgesetzte EU-Bescheinigungen oder EU-Bescheinigungen, bei denen die Gefahr besteht, dass sie ausgesetzt werden, berechtigen den Kunden nicht zum "Transfer von anderen Stellen". Offene Nichtkonformitäten sollten vor der Annahme mit der vorherigen benannten Stelle und der Organisation geklärt werden.

Wenn der Kunde für eine Übertragung von anderen Stellen infrage kommt, werden alle in Kapitel 1-3 genannten Aktivitäten durchgeführt, mit Ausnahme eines Audits der Stufe 1.

Darüber hinaus muss ein dreiseitiger Vertrag zwischen der Organisation, der ausscheidenden benannten Stelle und der benannten Stelle der TÜV NORD CERT GmbH gemäß den gesetzlichen Anforderungen des Artikels 58 MDR geschlossen werden.

9 ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN (MULTI-SITE)

Die Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der MDR können sich nicht auf mehrere Standorte erstrecken, sodass im Rahmen der MDR keine Audits an mehreren Standorten durchgeführt werden können.