

# TÜV NORD CERT – Durchführung von unangekündigten Audits und Entnahme von Produktproben im Bereich Medizinprodukte

TÜV NORD CERT GmbH  
Tel: 0800-245-7457  
(kostenlose Service-Hotline)  
Fax: 0511-986-2899-1900  
info.tncert@tuev-nord.de

## Allgemeine Situation

Aufgrund von Skandalen im Bereich der implantierbaren Medizinprodukte wurde das Vertrauen von Patienten, Ärzten und der Öffentlichkeit in Medizinprodukte erschüttert. Als Reaktion darauf hat die Europäische Kommission am 25.09.2013 Empfehlungen (2013/473/EU) für die Zusammenarbeit zwischen den Benannten Stellen und den Herstellern von Medizinprodukten festgelegt. Durch die Umsetzung soll das Vertrauen von Patienten, Ärzten und der Öffentlichkeit im Medizinproduktebereich wieder hergestellt werden. Es wurden Empfehlungen zur Durchführung von unangekündigten Audits bei Medizinprodukteherstellern und ggf. bei deren Lieferanten/Unterauftragnehmern sowie zu Produktbewertungen herausgegeben. Was das für Sie als Hersteller in Zukunft bedeutet und wie die Zusammenarbeit mit TÜV NORD aussieht, können Sie dieser Unterlage entnehmen.

## Rechtliche Grundlagen

Im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie (unabhängig vom Geltungsbereich des Produkts MDD, AIMDD oder IVDD) werden die Benannten Stellen ermächtigt, u.a. auch unangekündigte Audits durchzuführen. Darüber hinaus hat die EU-Kommission eine Empfehlung zur Durchführung von unangekündigten Audits ausgesprochen (2013/473/EU).  
[http://europa.eu/index\\_de.htm](http://europa.eu/index_de.htm)

TÜV NORD setzt diese Empfehlungen um. Die grundsätzliche Vorgehensweise wird in dieser Unterlage dargestellt.

## Wen betrifft es? Wie häufig wird auditiert?

### Was muss der Hersteller vorbereiten?

Die Empfehlung betrifft die Hersteller von Medizinprodukten (EG-Bescheinigung), die Produkte der Klasse I steril, I mit Messfunktion, IIa, IIb und III produzieren und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, aber auch ggf. die Lieferanten oder Unterauftragnehmer der Hersteller.

Mindestens alle drei Jahre wird ein unangekündigtes Audit durchgeführt. Seit Januar 2015 führt TÜV NORD unangekündigte Audits durch. Wir empfehlen, dass sich alle betroffenen Hersteller auf ein unangekündigtes Audit in 2015



vorbereiten. Der Hersteller muss festlegen, wie das Vorgehen bei unangekündigten Audits innerhalb des Unternehmens geregelt ist. Dies betrifft u.a. die Zuständigkeiten sowie die Überprüfung der Verträge mit den Lieferanten oder Unterauftragnehmern hinsichtlich der Durchführung von unangekündigten Audits (Zugang etc.).

## Autorisierung einer Benannten Stelle, Zugang zum Unternehmen, Authentifizierung

Die grundsätzliche Autorisierung der Benannten Stellen erfolgt über die Medizinprodukterichtlinien, z.B. Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, V und VI, und über die Empfehlung der EU-Kommission (2013/473/EU).

TÜV NORD hat entsprechend in der Prüf- und Zertifizierungsordnung die Zugangsvoraussetzungen definiert.

[www.tuev-nord.de/medizinprodukte](http://www.tuev-nord.de/medizinprodukte)

Das Auditteam oder der Auditor wird durch ein Authentifizierungsschreiben von TÜV NORD beauftragt, bei dem entsprechenden Hersteller/Lieferanten ein unangekündigtes Audit durchzuführen. Bitte überprüfen Sie, ob das Authentifizierungsschreiben mit den Personen vor Ort übereinstimmt.

Sollte der Zutritt verweigert werden, wird das Auditteam dies entsprechend dokumentieren und der Zertifizierungsstelle mitteilen. Diese entscheidet dann über das weitere Vorgehen.

## Inhalte, Ablauf und Kosten eines unangekündigten Audits

Ein Auditor bzw. ein Auditteam mit mehreren Auditoren führt das unangekündigte Audit durch. Die Auditzeit vor Ort kann mehrere Tage betragen. Dies ist abhängig von den vorliegenden Faktoren wie z.B. Unternehmensgröße, Komplexität des Produktes, Verdachtsmomente etc. Das unangekündigte Audit beinhaltet u.a. folgende Aspekte:

- die Konformität von ausgewählten Produkten mit der technischen Dokumentation, Verfahrensanweisung und Zertifikaten
- die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen für das jeweilige Produkt
- das System zur Rückverfolgbarkeit und dessen Wirksamkeit anhand von kritischen/wesentlichen Materialien und Komponenten
- aktuelle Abläufe in der Produktion und im Lager
- ggf. Probenahmen aus der laufenden Produktion und dem Lager
- wesentliche Prozesse zur Entwicklung und Beschaffung, Sterilisation, Verpackung, Produktfreigabe etc.

Das Auditteam erstellt einen Auditbericht über das unangekündigte Audit. Dieser Bericht wird dem Hersteller und der Benannten Stelle übermittelt. Der Bericht enthält Informationen über die auditierten Bereiche sowie die vom Auditteam gemachten Feststellungen bzw. gefundenen Nichtkonformitäten. Nichtkonformitäten müssen innerhalb festgelegter Fristen abgestellt werden.

Die Kosten für ein unangekündigtes Audit, die Reisekosten, die eventuellen Kosten für einen Dolmetscher und die Kosten, die bei einer Entsendung und Prüfung von Produktproben entstehen, trägt der Hersteller. Auch die Kosten, die bei der Auditierung eines kritischen Lieferanten oder Unterauftragnehmers anfallen, trägt der Hersteller. Es wird der zum Zeitpunkt des Audits gültige Tagessatz zu Grunde gelegt.

## Sind Produktprüfungen bei unangekündigten Audits vorgeschrieben?

Grundsätzlich sind Produktprüfungen im Rahmen der unangekündigten Audits keine Pflicht. Jedoch kann bei Verdacht auf Nichtübereinstimmung der Produktkonformität eine Produktprüfung erfolgen.

Bei Produkten, die Gegenstand einer Auslegungsprüfung oder Baumusterprüfung sind, sollen die Benannten Stellen

gemäß der Empfehlung 2013/473/EU Produktprüfungen durchführen. Folgende Produktprüfungen können z.B. mit Blick auf Sicherheit und Leistung des Produktes ausgewählt werden:

- EMV-Prüfungen
- mechanische Sicherheit
- Sichtprüfung, z.B. Verpackung
- Leistung des Produktes
- elektrische und funktionale Sicherheit
- mikrobiologische Sicherheit

Produktprüfungen können vor Ort beim Hersteller/Lieferanten, unter Beobachtung durch einen Auditor/Fachexperten der Benannten Stelle, durch Laboratorien der Benannten Stelle oder durch externe Prüflaboratorien durchgeführt werden. Die Kosten für Produktprüfungen trägt der Hersteller.

Über die durchgeführten Produktprüfungen erhalten der Hersteller und die Benannte Stelle einen Prüfbericht, der die Ergebnisse der Prüfungen darstellt.

In diesem Zusammenhang müssen festgestellte Nichtkonformitäten innerhalb festgelegter Fristen abgestellt werden.

## Welche Lieferanten oder Unterauftragnehmer könnten im Rahmen eines unangekündigten Audits betroffen sein?

Zunächst muss der Hersteller seine kritischen und wesentlichen Lieferanten oder Unterauftragnehmer ermitteln. Folgende Kriterien werden bei der Auswahl von Lieferanten/Unterauftragnehmer berücksichtigt:

- Beteiligung an der Entwicklung von Medizinprodukten, z.B. auch Lieferanten von Software
- OEM-Hersteller
- Zulieferung von Rohmaterial, das nicht im Wareneingang verifiziert werden kann

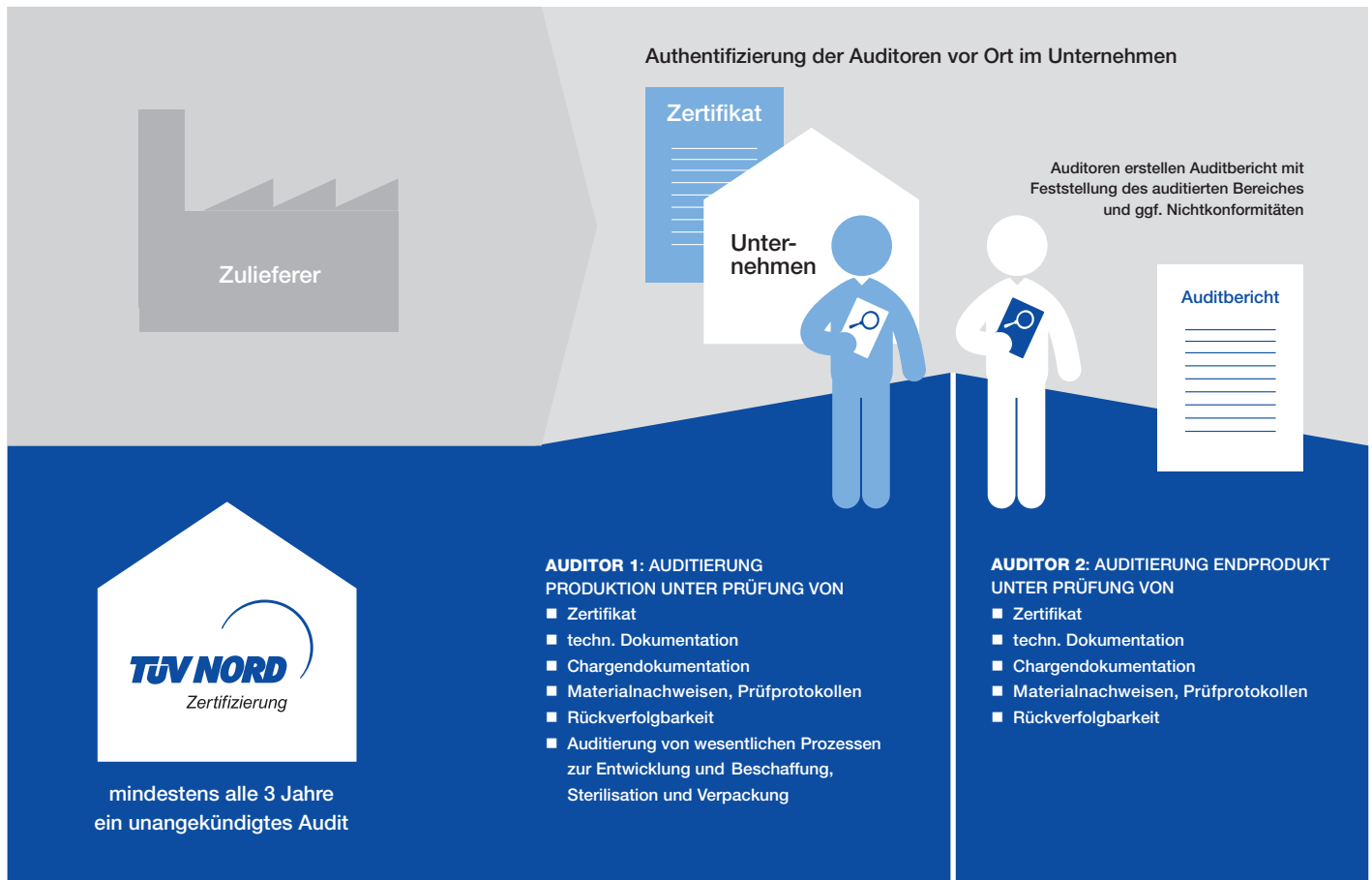
Für weitergehende Fragen stehen wir Ihnen gerne mit unserer Expertise zur Verfügung. Senden Sie uns einfach eine E-Mail an [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de), oder rufen Sie uns unter unserer kostenlosen Service-Hotline **0800 245-7457** an. Sie werden dann mit einem unserer Experten verbunden.

**Unser Know-how für Ihren Erfolg.**



Weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.tuev-nord.de/medizinprodukte](http://www.tuev-nord.de/medizinprodukte)

## Ablauf eines unangekündigten Audits vor Ort



### Wichtige Informationen für Kunden

Alle Kunden sind gehalten, die Benannte Stelle bis spätestens Ende der 2. Kalenderwoche eines laufenden Kalenderjahres schriftlich über Zeiten von Betriebsschließungen/ Betriebsferien des laufenden Kalenderjahres zu informieren. Änderungen in den Planungen im Laufe eines Jahres sind ebenfalls unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Dies schließt auch kritische Lieferanten ein. (Quelle: BAnz AT 15.06.2016 B4, Punkt 4.4) Sollte der OEM (Original Hersteller) bei mehreren PLM (Private Label Manufacturer) schon von einer anderen Benannten Stelle einem Unangekündigtes Audit unterzogen worden sein, so kann der Bewertungsbericht von TÜV NORD CERT akzeptiert werden, sofern wir davon im Vorfeld informiert werden. Alle Meldungen sollte an [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de) erfolgen.