



Unsere Erfahrung für Ihren Erfolg



mdc medical device certification GmbH **Erfahrung und Kompetenz**

Sowohl unter der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte als auch unter der Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika gehören wir zu den ersten Benannten Stellen in Deutschland (Kennnummer 0483). Von Beginn an haben wir unsere gute Reputation durch eine umfassende, professionelle und serviceorientierte Kundenbetreuung erworben. Nach dem Zusammenschluss mit der ‚Zertifizierungsstelle Medizinprodukte‘ von ZDH-ZERT e. V. haben wir unsere Aktivitäten in den letzten Jahren kontinuierlich ausgebaut. Inzwischen gehören wir mit weit über 2000 Kunden auf dem Gebiet der Medizinprodukte nicht nur in Deutschland, sondern auch in Europa zu den großen Zertifizierungsgesellschaften in dieser Branche.

Mit fast 40 angestellten Mitarbeitern an den Standorten Stuttgart und Berlin und über 80 freiberuflichen Auditoren und Fachexperten sind wir in der Lage, Zertifizierungen für ein breites Produktspektrum und für alle Firmengrößen anzubieten.

Akkreditierung - Benennung

Als Benannte Stelle bieten wir für eine Vielzahl von Produkten sowohl im Bereich der Medizinprodukte als auch im Bereich der In-vitro-Diagnostika die gesetzlich erforderlichen Zertifizierungen an.

Im Gebiet der ISO 13485 gibt es nur wenige Zertifizierungsstellen, die über eine Anerkennung der für diesen Bereich verantwortlichen behördlichen Akkreditierungsstelle ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) verfügen und zugleich die Kompetenz einer Benannten Stelle mit jahrelanger einschlägiger Erfahrung aufweisen.

Für die ISO 13485 verfügen wir über eine umfassende Akkreditierung der ZLG für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte sowie für In-vitro-Diagnostika und die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Für die Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 15378 sind wir mit einem großen Branchenspektrum bei der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle).

Für die Zertifizierung nach QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen) sind wir durch die KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) akkreditiert.

Für die Präqualifizierung sind wir durch den GKV-Spitzenverband anerkannt.

Internationale Zulassungen

Die zunehmende Globalisierung lässt auch die Märkte unserer Kunden immer größer werden und wir stellen uns als Spezialzertifizierer auf dem Gebiet der Medizinprodukte dieser Herausforderung. Wir sind eine der wenigen europäischen Stellen, die über eine Anerkennung in Taiwan verfügen. Ferner bieten wir unseren Kunden durch Kooperationen mit entsprechend akkreditierten

Stellen auch Dienstleistungen im Rahmen der in Kanada und Japan erforderlichen Zertifizierungen an.

Information

Da die gesetzlichen und normativen Anforderungen an Medizinprodukte erklärungsbedürftig sind, bieten wir unseren Kunden und Interessenten ausführliche Informationen. Sie erhalten kostenlose Informationsbroschüren zur CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika, welche die Anforderungen der EG-Richtlinien und Zertifizierungsabläufe komprimiert darstellen. Gerne führen wir Informationsgespräche zur Erörterung einer geeigneten Vorgehensweise bei der Zertifizierung.

Seminare

Wir veranstalten regelmäßig öffentliche Seminare, in denen gesetzliche und normative Anforderungen auf dem Gebiet der Medizinprodukte und des Qualitätsmanagements ausführlich dargestellt werden. Aktuelle Informationen sind auch auf unserer Homepage im Internet verfügbar.



Qualitätsmanagement als Basis für sichere Produkte

Bei Medizinprodukten ist die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systemen) weit verbreitet. Da die Produkte zur Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen unmittelbar am Menschen zum Einsatz kommen oder zur Diagnose dienen, unterliegen sie besonders hohen Qualitätsanforderungen. Daraus ergibt sich, dass bei einer Vielzahl von Medizinprodukten die Einführung eines QM-Systems Bestandteil der gesetzlichen Anforderungen ist. In anderen Fällen führen oftmals Kundenforderungen, der Bedarf einer Optimierung der internen Abläufe sowie eine höhere Sicherheit im Rahmen der Produkthaltung zur Einführung eines QM-Systems und dessen freiwilliger Zertifizierung.

DIN EN ISO 13485 – QM-Norm bei Medizinprodukten

Für den Bereich der Medizinprodukte gibt es zusätzlich zur universell einsetzbaren Norm ISO 9001 branchenspezifische QM-Normen, deren Anwendung ratsam bzw. erforderlich ist. Die internationale Norm ISO 13485 spezifiziert die Anforderungen der ISO 9001 und ist ein weltweit anerkanntes Modell, das als Grundlage für viele QM-Systeme auf dem Gebiet der Medizinprodukte dient. Während die Norm in Europa als harmonisierte Norm den Stand der Technik darstellt, haben einige Länder die ISO 13485 komplett als Grundlage übernommen (z. B. Kanada und Australien). Andere Länder richten Ihre Anforderungen stark nach dieser Norm aus (z. B. Japan und USA).

DIN EN ISO 15378 - QM-Norm bei Primärpackmitteln für Arzneimittel

Für Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel ist mit der ISO 15378 erstmalig eine Norm vorhanden, welche neben den allgemeinen QM-Anforderungen der ISO 9001 auch einschlägige GMP-Anforderungen (Gute Herstellungspraxis) enthält.

DIN EN ISO 9001

Wenn ein Unternehmen, welches auch im Bereich der Herstellung oder Wartung von Medizinprodukten tätig ist, zusätzlich andere Branchen bedient, oder wenn entsprechende Kundenforderungen bestehen, kann es sinnvoll sein, zusätzlich auf die altbewährte Zertifizierung nach ISO 9001 zurückzugreifen. Dies kann für manche Dienstleister im Umfeld der Medizinprodukte eine gute Alternative darstellen, sofern sich die Tätigkeit nicht unmittelbar auf die Produktqualität auswirkt. Auch für Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Arztpraxen, Krankenhäuser und Pflegedienste ist die ISO 9001 die Norm der Wahl.

QM in Praxen – QEP

Zahlreiche medizinische Leistungserbringer sind gesetzlich verpflichtet, ein Qualitätsmanagement einzuführen. Speziell für Praxen wurde durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen) ein System mit detaillierten QM-Vorgaben geschaffen. Zwischenzeitlich sind QEP und die allgemein formulierte ISO 9001 die führenden QM-Modelle und Zertifizierungsgrundlagen im Praxisbereich.

QVH - Gütesiegel für Hilfsmittelversorger

Hersteller, Leistungserbringer (z. B. Sanitätshäuser) und Kostenträger im Bereich der medizinischen Hilfsmittel haben erkannt, dass bei der Hilfsmittelversorgung die eigentliche Versorgungsqualität für den Patienten wieder mehr im Mittelpunkt stehen muss. Aus dieser Motivation heraus hat der Qualitätsverbund Hilfsmittel e. V. (QVH) ein Gütesiegel ins Leben gerufen, welches nach einer Überprüfung durch eine unabhängige Stelle erteilt wird. Basis für das Siegel ist die Erfüllung technischer und organisatorischer Voraussetzungen. Besondere Schwerpunkte werden auf die fachliche Qualifikation der Mitarbeiter und strukturierte Vorgehensweisen zur Erlangung der optimalen Versorgung des individuellen Patienten gelegt. Die Begutachtung erfolgt nach einem Anforderungskatalog, welcher speziell auf die vom Unternehmen angebotenen Produkte bzw. Versorgungsarten zugeschnitten ist.

Gute Gründe für eine freiwillige Zertifizierung

Für Unternehmen, die keiner gesetzlichen Zertifizierungspflicht unterliegen, gibt es eine ganze Reihe guter Gründe, sich dennoch von einer Zertifizierungsstelle, welche gleichzeitig Benannte Stelle ist, nach ISO 13485 zertifizieren zu lassen. So genießen entsprechend zertifizierte Zulieferer von Komponenten und Halbfertigprodukten sowie Lohnhersteller und Dienstleister bei ihren Kunden nicht nur zusätzliches Vertrauen, sondern können in der Regel auch zeitraubende Mehrfachauditorungen durch die Benannten Stellen ihrer Kunden vermeiden. Im Zusammenhang mit der Zertifizierung nach ISO 13485 können Benannte Stellen auch die Einhaltung gewisser technologiespezifischer Normen (z. B. Validierungsnormen für Sterilisationsverfahren) bescheinigen.

Sonderanfertiger und Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I (nicht steril, keine Messfunktion) sowie Hersteller von In-vitro-Diagnostika, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt und nicht in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG gelistet sind, unterliegen keiner gesetzlichen Zertifizierungspflicht durch eine Benannte Stelle.

Dennoch bestehen auch für diese Unternehmen umfangreiche Dokumentationspflichten, die durch ein QM-System einfacher erfüllt werden können. In diesem Bereich, zu dem auch Berufe aus dem Gesundheitshandwerk gehören, werden von Kunden oder Kostenträgern oftmals Zertifikate auf Basis der Norm ISO 13485 gefordert.

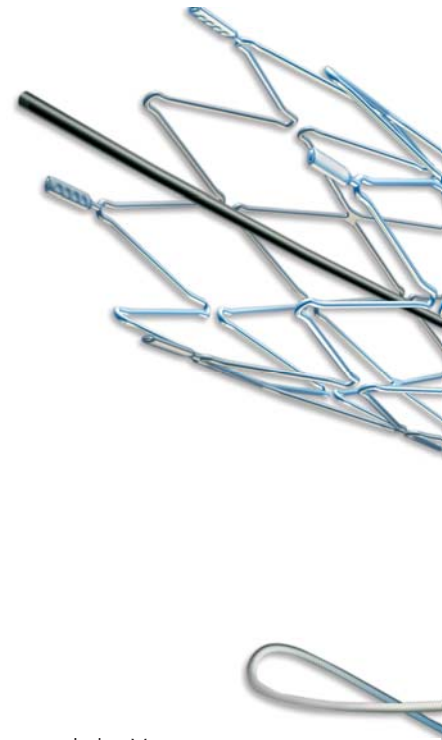


Präqualifizierung

Präqualifizierung (PQ) im eigentlichen Sinne ist eine vorwettbewerbliche Eignungsprüfung, bei der potenzielle Lieferanten nach speziellen Vorgaben unabhängig von einer konkreten Ausschreibung ihre Fachkunde und Leistungsfähigkeit vorab nachweisen. Im Bereich der Hilfsmittelversorgung wird die früher übliche kassenrechtliche Zulassung als Voraussetzung für den Abschluss von Versorgungsverträgen zurzeit durch ein PQ-Verfahren abgelöst. Gesetzliche Grundlage hierfür bildet §126 des SGB V. Das PQ-Verfahren wurde auf Basis dieser Grundlage in einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer geregelt.

Im Rahmen des PQ-Verfahrens sind folgende Arten von Voraussetzungen von den Leistungserbringern zu erfüllen und nachzuweisen:

- allgemeine Anforderungen an das Unternehmen und die Betriebsstätten
- Anforderungen an den fachlichen Leiter/das verantwortliche Personal
- organisatorische Voraussetzungen

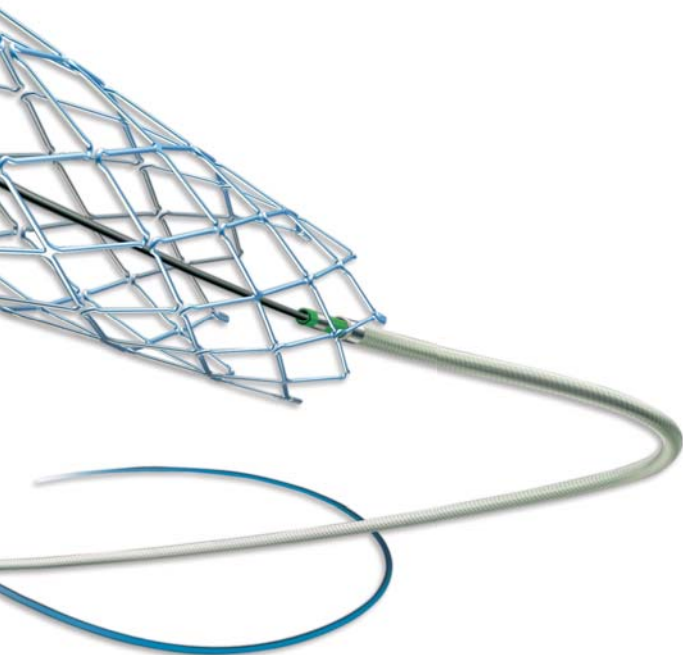


- räumliche Voraussetzungen
- Ausstattungsvoraussetzungen

In Abhängigkeit von den Anforderungen erfolgt die Überprüfung der in einem Kriterienkatalog festgelegten Anforderungen insbesondere anhand von:

- Kopien von Urkunden und anderen Nachweisdokumenten
- Eigenerklärungen
- Inventarlisten
- Fotodokumentationen
- ggf. Begehungen vor Ort

Bei erfolgreicher Durchführung des PQ-Verfahrens erfolgt die Erstellung einer schriftlichen Bescheinigung und die elektronische Meldung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.



Zertifizierungsverfahren bei Medizinprodukten

Die Klassifizierung der Medizinprodukte bestimmt den Umfang der Beteiligung einer Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung.

Während bei Medizinprodukten der Klassen I steril oder I mit Messfunktion in der Regel die Zertifizierung des QM-Systems im Hinblick auf die Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. die Sicherstellung der Messfunktion erfolgt, steht bei Produkten der Klassen IIa und IIb üblicherweise eine

umfassendere Zertifizierung des QM-Systems im Vordergrund. Hierbei erfolgt nicht nur eine produktbezogene Auditing, sondern es findet auch eine stichprobenweise Überprüfung der Technischen Dokumentation statt.

Bei Produkten der Klasse III wird oft der Weg des vollständigen Qualitätssicherungssystems für Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle gewählt, wobei zusätzlich eine sogenannte EG-Auslegungsprüfung stattfindet. Dies bedeutet eine vollständige inhaltliche Überprüfung der Technischen Dokumentation im Hinblick auf die Erfüllung der Produktanforderungen bezogen auf den aktuellen Stand der Technik.

Zertifizierungsverfahren bei In-vitro-Diagnostika

Bei den In-vitro-Diagnostika bestimmt die Einstufung den Umfang der Beteiligung einer Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung.

Produkte zur Eigenanwendung, welche nicht in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG gelistet sind, werden üblicherweise einer EG-Auslegungsprüfung unterzogen, was bedeutet, dass die Technische Dokumentation vollständig inhaltlich geprüft wird. Alternativ kann, wie auch bei Produkten gemäß Anhang II Liste B, eine Zertifizierung des vollständigen QM-Systems in Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle gewählt werden, wobei die Technische Dokumentation stichprobenartig geprüft wird.

Produkte gemäß Anhang II Liste A können ebenfalls über das oben beschriebene vollständige QM-System zertifiziert werden. Zusätzlich ist jedoch die vollständige Prüfung der Technischen Dokumentation (EG-Auslegungsprüfung) und die chargenbezogene Überprüfung der hergestellten Produkte durch die Benannte Stelle erforderlich.





mdc medical device certification GmbH

E-Mail: mdc@mdc-ce.de · Homepage: www.mdc-ce.de

Kriegerstraße 6 · 70191 Stuttgart

Tel.: +49-(0)711-253597-0 · Fax: +49-(0)711-253597-10

Albert-Einstein-Straße 14 · 12489 Berlin

Tel.: +49-(0)30-6392-8410 · Fax: +49-(0)30-6392-8427