

1. Einleitung

Gegenstand dieser Verfahrensbeschreibung ist die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen bzw. Qualitätsmanagementsystemen (beides nachfolgend als QM-System bezeichnet) nach folgenden Grundlagen:

- Anhänge II, V und VI der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und/oder
- Anhänge IV und VII der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika und/oder
- QM-Normen (z.B. EN ISO 13485, EN ISO 9001, ...)

Auslegungsprüfungen nach EG-Richtlinien sind nicht Gegenstand dieser Verfahrensbeschreibung.

Die vorliegende Verfahrensbeschreibung ist Bestandteil der [Allgemeinen Geschäftsbedingungen](#) von mdc.

Jedes Zertifizierungsverfahren ist in die folgenden Phasen eingeteilt:

- Phase 1: Vorbereitungsphase
- Phase 2: Begutachtungsphase
- Phase 3: Zertifizierungsphase
- Phase 4: Überwachungsphase

2. Beschreibung der Verfahrensphasen

2.1 Vorbereitungsphase

2.1.1 Angebot und Antragstellung

Grundlage des Zertifizierungsverfahrens sind die Informationen, die mdc über einen Fragebogen mit den vollständigen notwendigen Angaben zur antragstellenden Organisation erhält. Dem Interessenten wird auf Basis der vollständigen Angaben ein schriftliches Zertifizierungsangebot unterbreitet. Dieses Angebot basiert auf der Annahme, dass alle Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache zur Verfügung stehen. Sollte dieses für einzelne Dokumente nicht der Fall sein, hat der Auftraggeber mdc davon in Kenntnis zu setzen, um eine Anpassung des Angebots zu ermöglichen.

Ein persönliches Vorgespräch oder telefonische Auskünfte dienen zur Erläuterung des Verfahrensablaufs und zur Erklärung der Anforderungen. Dieses ersetzt nicht die Eigeninformation über relevante Vorschriften, entsprechende Schulung und/oder eine ggf. erforderliche Beratung.

Wenn das Angebot vom Interessenten (ab jetzt: Auftraggeber) angenommen wird, sendet dieser die von mdc mit dem Angebot zugesandten Antragsformulare ausgefüllt und mit rechtsgültiger Unterschrift in zweifacher Ausfertigung zurück. Im Zertifizierungsantrag wird vom Auftraggeber der Zertifizierungsumfang festgelegt. Nach Erhalt des ausgefüllten Antrags prüft mdc diesen Antrag, falls zutreffend einschließlich der Klassifizierung/Einstufung der Produkte. Aus der Annahme des Antrags ist keine rechtsverbindliche Bestätigung der Einstufung bzw. Klassifizierung ableitbar. Im Falle, dass ein Antrag von mdc nicht angenommen werden kann, leitet mdc innerhalb eines Monats nach Erhalt Maßnahmen zur Klärung ein. Mit der Unterzeichnung durch mdc wird dieser Antrag zum rechtsgültigen Zertifizierungsvertrag.

Nach Angebotsannahme erhält der Auftraggeber eine schriftliche Auftragsbestätigung, mit welcher die für die Begutachtung erforderlichen Dokumente angefordert werden. Außerdem werden rechtzeitig vor dem Audit das Auditteam bzw. die Fachexperten in Form von Personalprofilen dem Kunden mitgeteilt. Ein Auditteam besteht gewöhnlich aus einem leitenden Auditor und einem weiteren Auditor. Sofern die Personen nicht direkt bei mdc fest angestellt sind, muss der Auftraggeber innerhalb von zwei Wochen sein Einverständnis bzw. die Ablehnung der vorgeschlagenen Personen schriftlich bestätigen. Im Falle der Ablehnung durch den Auftraggeber erfolgt eine Klärung zwischen mdc und dem Auftraggeber sowie ggf. eine Änderung des Auditteams.

Im Falle des Einverständnisses durch den Auftraggeber erfolgt eine Beauftragung des Auditteams durch mdc. Der leitende Auditor stimmt in der Regel die Einzelheiten der Begutachtung mit dem Auftraggeber ab.

2.2 Begutachtungsphase

2.2.1 Auditierung 2-stufig

Erstzertifizierungsverfahren werden in einem 2-stufigen Verfahren auditiert.

Das Verfahren gliedert sich im Regelfall wie folgt:

Stufe 1:

- QM-Dokumentenprüfung,
- Audit vor Ort (Audit Stufe 1) zur Feststellung der Zertifizierungsreife und zum Nachweis der Implementierung des QM-Systems, sowie

Stufe 2:

- Zertifizierungsaudit vor Ort (Audit Stufe 2)

In besonderen Fällen kann das Audit der Stufe 1 vor Ort entfallen. Hierzu zählen neben dem Vorhandensein eines QM-Zertifikates einer akkreditierten Zertifizierungsstelle oder Benannten Stelle noch weitere Kriterien, welche mdc anwendet.

Für das Audit der Stufe 1 und 2 werden getrennte Auditpläne mit dem entsprechenden Auditumfang vom leitenden Auditor erstellt. Diese müssen vom Unternehmen gegengezeichnet werden. Der Auditplan für die Stufe 2 ist bis zum Abschluss der Stufe 1 vorläufig und muss dann ggf. angepasst werden.

2.2.1.1 Überprüfung der QM-Dokumentation

In der Stufe 1 erfolgt vor dem Audit eine Prüfung der QM-Dokumentation durch den leitenden Auditor, die vom Auftraggeber mind. 4 Wochen vor dem ersten geplanten Audittermin eingereicht werden muss. Die Ergebnisse der Prüfung werden in einem Prüfbericht dokumentiert und dem Unternehmen zeitnah vor dem Audit zur Verfügung gestellt. Die Prüfung gemäß **EN ISO 9001** beinhaltet im Wesentlichen folgende Dokumente:

- QM-Handbuch des Unternehmens (soweit vorhanden)
- Anwendungsbereich des QM-Systems
- Qualitätspolitik / Qualitätsziele
- dokumentierte Verfahren / Prozessbeschreibungen
- Festlegungen zur Lenkung der dokumentierten Informationen

und zusätzlich bei EN ISO 13485 und/oder EG-Richtlinien:

- QM-Handbuch des Unternehmens
- dokumentierte Verfahren / Prozessbeschreibungen zu:
 - Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
 - Arbeitsumgebung und Lenkung von Kontaminationen
 - Befähigung und Schulung des Personals
 - Bewertung des Systems (Managementbewertung)
 - Design und Entwicklung (Produktrealisierung)
 - Beschaffung
 - Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
 - Tätigkeiten zur Installation und zur Instandhaltung
 - Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung
 - Validierung der Anwendung von Computersoftware im QM-System
 - Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
 - Identifizierung
 - Rückverfolgbarkeit
 - Produkterhaltung
 - Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
 - Rückmeldungen
 - Reklamationsbearbeitung
 - Meldungen an Regulierungsbehörden, sofern zutreffend
 - Internes Audit
 - Lenkung fehlerhafter Produkte
 - Maßnahmeempfehlungen
 - Datenanalyse
 - Korrekturmaßnahmen
 - Vorbeugungsmaßnahmen
 - Risikomanagement

Bei Verfahren nach EG-Richtlinien müssen das QM-Handbuch und die Technische Dokumentation zwingend in einer Amtssprache der EU vorliegen, wobei mdc nur Deutsch oder Englisch akzeptiert.

In Absprache mit dem Auftraggeber kann die Überprüfung der QM-Dokumentation vollständig vor Ort durchgeführt werden. Die Mehrkosten (einschließlich aller Reisezeiten und Reisekosten) trägt der Auftraggeber.

Werden im Rahmen der Prüfung der QM-Dokumentation Hauptabweichungen festgestellt, wird dem Auftraggeber ausreichend Zeit für die Korrektur eingeräumt. Findet kein Audit der Stufe 1 vor Ort statt oder findet ein Audit der Stufe 1 vor Ort in Verbindung mit dem Audit der Stufe 2 statt, müssen alle Hauptabweichungen vor dem Audit korrigiert werden.

Bei einer besonderen Anzahl oder Signifikanz von Abweichungen findet auch das Audit der Stufe 1 vor Ort erst nach Korrektur der Hauptabweichungen statt. Nebenabweichungen müssen in Eigenverantwortung des Auftraggebers ebenfalls korrigiert werden.

Zusätzlich werden im Rahmen von Zertifizierungen nach EG-Richtlinien Technische Dokumentationen überprüft. Näheres hierzu ist in den entsprechenden Zertifizierungsregeln festgelegt.

2.2.1.2 Audit (Stufe 1 vor Ort)

Anschließend wird das Audit der Stufe 1 vor Ort durchgeführt, um die Umsetzung im Unternehmen und somit die Zertifizierungsreife umfassend prüfen zu können. Hier wird anhand eines Betriebsrundgangs und einer Befragung der Mitarbeiter die grundsätzliche Auditbereitschaft festgestellt. Das Audit umfasst die von den anwendbaren Normen geforderten Verfahren sowie die Beurteilung der folgenden Anforderungen:

- Geltungsbereich und Umfang des QM-Systems
- standortspezifische Bedingungen
- Prozesse und eingesetzte Arbeitsmittel
- Informationen zu anzuwendenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen

Bei nicht behobenen Hauptabweichungen aus der Stufe 1 des Verfahrens (QM-Dokumentationsprüfung oder Audit vor Ort) darf das Audit nicht mit der Stufe 2 fortgesetzt werden und dem Unternehmen muss ausreichend Zeit für die Korrektur eingeräumt werden. Erst bei erfolgreichem Abschluss des Audits der Stufe 1 ohne Hauptabweichung darf das Audit der Stufe 2 begonnen werden.

Der Abstand zwischen dem Audit der Stufe 1 (Abschluss des Audits) und Durchführung des Audits der Stufe 2 darf maximal 6 Monate betragen. Ansonsten wird ein erneutes Verfahren der Stufe 1 erforderlich. In besonderen Fällen, wie z.B. Kleinunternehmen oder bei besonders aufwändigen Anreisensituationen kann nach erfolgreichem Abschluss der Stufe 1 unmittelbar mit dem Audit der Stufe 2 begonnen werden. Das Audit der Stufe 1 kann vom leitenden Auditor alleine oder vom kompletten Auditteam durchgeführt werden.

2.2.1.3 Auditierung (Stufe 2)

Vor dem Audit wird der Auditplan in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt und von diesem schriftlich bestätigt. Das Audit in den Betriebsstätten des Auftraggebers und ggf. bei Unterauftragnehmern/Lieferanten wird gemäß festgelegtem Zeitplan durchgeführt, wobei das Auditteam bei Bedarf davon abweichen darf. Im Audit überprüft das Auditteam systematisch alle Anforderungen des QM-Systems auf Umsetzung der QM-Dokumentation und der Zertifizierungsgrundlagen. Dazu gehören insbesondere:

- Geltungsbereich und Umfang des QM-Systems
- QM-Dokumentation mit Dokumentenlenkung
- Ressourcenmanagement, personelle Ressourcen und Infrastruktur/Arbeitsumgebung
- Leitungsverantwortung, Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Managementbewertung
- Prozessleistungen, Planung und Ergebnisse aus internen Audits
- Rückmeldung von Kunden / Kundenzufriedenheit
- Anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen (wie z.B. Informationen über meldepflichtige Vorkommnisse und Rückrufe)

Der Auftraggeber hat den Auditoren zu allen für das Audit erforderlichen Personen, Räumlichkeiten und Unterlagen Zugang zu gewähren und unterstützt die Auditoren bei der Durchführung Ihrer Tätigkeit.

Das Audit wird in einer Checkliste protokolliert. Sofern während des Audits festgestellt wird, dass Forderungen der Zertifizierungsgrundlage nicht erfüllt sind, ist der leitende Auditor verpflichtet, den Auftraggeber unverzüglich zu informieren. Beim Audit ermittelte Nichtkonformitäten werden von den Auditoren in Abweichungsberichten erfasst. Für die Durchführung erforderlicher Korrekturmaßnahmen wird vom Auditteam ein zeitlicher Rahmen festgelegt. Die Abweichungsberichte werden vom Auftraggeber gegengezeichnet.

Zur Beseitigung von Abweichungen und Überprüfung der Umsetzung von Maßnahmen bestehen folgende Möglichkeiten:

- sofortige Umsetzung vereinbarter Korrekturmaßnahmen während des Audits,
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und kurzfristiger Nachweis der Umsetzung dieser Maßnahmen in Schriftform,
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen in einem Nachaudit,

Für die Beseitigung von Hauptabweichungen gilt eine Frist von maximal 2 Monaten.

Ein Nachaudit muss durchgeführt werden, wenn:

- das Unternehmen eine ordnungsgemäße Auditdurchführung nicht unterstützt (Bereitstellung von kompetenten und befugten Gesprächspartnern, Einsichtnahme in die Dokumentation, Besichtigung von Arbeitsplätzen),
- auf Grund der Art und Anzahl von Abweichungen die Funktionsfähigkeit des QM-Systems grundlegend in Frage gestellt werden muss,
- wenn die Durchführung von Korrekturmaßnahmen nicht ausreichend auf schriftlichem Wege belegt werden kann.

Zum Abschluss des Audits berichten die Auditoren in einem Abschlussgespräch über die Auditergebnisse. Diese mündliche Zusammenfassung enthält keine Zertifizierungsentscheidung, sondern ist lediglich eine Empfehlung des Auditteams an die Zertifizierungsstelle.

Der Auftraggeber erhält über das durchgeführte Audit einen schriftlichen Bericht, der auch die Empfehlung in Bezug auf eine Zertifikaterteilung sowie Schwerpunkte für das folgende Überwachungsaudit enthält. In besonderen Fällen kann vom leitenden Auditor ein zeitlich vorgezogenes Überwachungsaudit empfohlen werden.

2.3 Zertifizierungsphase

Die Entscheidung über eine Zertifikaterteilung wird von einer oder mehreren Personen, welche nicht in die Begutachtung einbezogen waren, getroffen.

Für diese Entscheidungen sind primär die Begutachtungsberichte die Basis, jedoch können bei Bedarf auch die eingereichte Dokumentation sowie sämtliche Korrespondenz und Arbeitsunterlagen herangezogen werden. Der Auftraggeber wird über das Ergebnis schriftlich informiert. Diese Information kann insbesondere Bedingungen zum Erhalt des Zertifikates oder bei einer Ablehnung Bedingungen, welche für eine Zertifikaterteilung erfüllt sein müssen, beinhalten.

Die Gültigkeit von Zertifikaten nach EG-Richtlinien ist bis maximal 26.05.2024 begrenzt, während die Gültigkeit von Zertifikaten nach QM-Normen maximal drei Jahre beträgt, sofern die Vorgaben der Befugnis erteilenden Stellen keine anderen Fristen vorsehen.

Zur [Nutzung von Zertifikaten und Zeichen](#) ist eine separate Regelung zu beachten.

Der Auftraggeber erhält je nach Wunsch ein Originalzertifikat in Deutsch oder Englisch. Übersetzungen in andere Sprachen sind als Originale gegen Vergütung ebenfalls erhältlich.

Wird eine Zertifikaterteilung abgelehnt, hat der Auftraggeber die Möglichkeit, gegenüber dem Zertifizierungsausschuss innerhalb von vier Wochen schriftlich zu widersprechen. Diese Stellungnahme ist Gegenstand einer erneuten Überprüfung des Verfahrens. Bei berechtigten Einsprüchen kann ein Schlichtungsverfahren initiiert werden.

2.4 Überwachungsphase

Voraussetzung für den Zertifikatserhalt ist die erfolgreiche Durchführung von Überwachungsaudits einmal je Kalenderjahr. Diese finden im Jahresabstand frühestens 12 Wochen vor und spätestens 6 Wochen nach dem Stichtag (Datum des letzten Tages des Erstzertifizierungsaudits bzw. Nachaudits) statt. Das erste Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung muss jedoch vor dem Datum der Zertifizierungsentscheidung stattfinden.

Geplante Änderungen von Standort, Organisation, Produktionstechnologien, relevanten Lieferanten/Unterauftragnehmern und Produktspektrum sind mdc unabhängig von den Überwachungsterminen mittels eines auf der Website verfügbaren Formulars zur Änderungsanzeige mitzuteilen. Diese Änderungen sind immer Gegenstand des Überwachungsaudits. Sollte mdc durch solche Anzeigen außerplanmäßige Überwachungsmaßnahmen für erforderlich halten, kann eine zusätzliche Dokumentationsprüfung oder ein zusätzliches Audit durchgeführt werden. Im Falle von Adressänderung oder Umfirmierung müssen alle gültigen Zertifikate auf Kosten des Auftraggebers neu erstellt werden. Bei besonderer Veranlassung (z.B. Vorkommissionen, Rückrufen) kann mdc jederzeit zusätzlich unangekündigte Überwachungsaudits durchführen. In begründeten Fällen behält sich mdc auch Produktprüfungen auf Kosten des Auftraggebers vor.

Bei Verfahren nach EG-Richtlinien werden unangekündigte Audits und Produktprüfungen routinemäßig gemäß den [„Besonderen Regeln für Zertifizierungen nach Richtlinie 93/42/EWG, 98/79/EG“](#) durchgeführt.

Zusätzliche Überwachungsmaßnahmen können auch erforderlich werden, wenn sich Bestimmungen, denen die Produkte entsprechen müssen, ändern oder wenn mdc Informationen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass das Produkt den Anforderungen des Zertifizierungssystems nicht mehr genügt.

Sollte eine Änderungsanzeige oder eine Überwachungsmaßnahme zu einer Änderung des Zertifikatgegenstandes führen, ist ein Zertifizierungsverfahren gemäß Punkt 2.2 und 2.3 erforderlich, wobei im Einzelfall festgelegt wird, in welchem Umfang eine Begutachtung von Dokumenten oder ein Audit vor Ort durchzuführen ist.

Der Auftraggeber erhält über das durchgeführte Überwachungsaudit ebenfalls einen schriftlichen Bericht. In besonderen Fällen kann vom leitenden Auditor ein zeitlich vorgezogenes Überwachungsaudit empfohlen werden. Für die Beseitigung von Abweichungen gilt auch hier eine Frist von maximal 2 Monaten, welche jedoch den oben genannten Stichtag nicht um mehr als 2 Monate überschreiten darf. Falls diese Frist nicht eingehalten wird, hat dies eine Aussetzung des Zertifikats zur Folge. Nach jeder Überwachungsmaßnahme entscheidet der Zertifizierungsausschuss über die Aufrechterhaltung des Zertifikats.

3. Re-Zertifizierung und Vertragsverlängerung

Zur Verlängerung der Vertragslaufzeit muss der Auftraggeber rechtzeitig ein Angebot für die Re-Zertifizierung einholen und spätestens 6 Monate vor Ablauf des Zertifikates bzw. des Zertifizierungsvertrages, einen Antrag stellen. Die Vorgehensweise bei der Re-Zertifizierung entspricht derjenigen der Erstzertifizierung, wobei die Stufe 1 nur im Falle wesentlicher Änderungen des QM-Systems oder einer Vielzahl von festgestellten Mängeln stattfinden muss. Es ist vorgesehen, dass mdc eine vollständige Begutachtung gemäß dem aktuellen Stand der Technik durchführt.

Das Audit zur Re-Zertifizierung ist vor dem Ablauf des Zertifikates durchzuführen. Sollte dieses nicht möglich sein, ist ein vollständiges Verfahren zur Erstzertifizierung mit erhöhtem Auditaufwand erforderlich.

Das Zertifikat zur Re-Zertifizierung erhält in der Regel das Ablaufdatum, das maximal taggenau 3 Jahre (QM-Normen) nach dem Ablaufdatum des vorhergehenden Zertifikats liegt bzw. max. den 26.05.2024 (Richtlinien). Sofern es sich um keine vorgezogene Re-Zertifizierung handelt, hat das

Anschlusszertifikat den Gültigkeitsbeginn am ersten Tag nach Ablauf des Vorgängerzertifikates, es sei denn, dass die Entscheidung zu Rezertifizierung erst später stattfinden kann.

Kann das Verfahren zur Re-Zertifizierung nicht innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf des vorhergehenden Zertifikats abgeschlossen werden, so kann kein Anschluss-Zertifikat mehr ausgestellt werden, sondern es ist ein Verfahren analog einer Erst-Zertifizierung durchzuführen.