

Unangekündigte Audits – Fragen und Antworten

Mit dem PIP-Skandal, rückten neben der Tatsache, dass ein Hersteller massiv gegen seine Pflichten verstoßen hat, auch Sachverhalte in den Fokus der Politik und Öffentlichkeit, welche deutliche Kritik am bestehenden System der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten laut werden ließen.

Neben der Überarbeitung der derzeitigen Medizinprodukterichtlinien, welche zukünftig in Form von europäischen Verordnungen veröffentlicht werden, wurde als Sofortmaßnahme ein „Joint Action Plan“ der EU-Kommission veröffentlicht. Ein zentraler Punkt hierbei war, dass die Benannten Stellen umfassend von ihrem vorhandenen Recht, unangekündigte Audits durchzuführen, Gebrauch machen sollen. In der Folge des „Joint Action Plan“ hat die EU-Kommission die „Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)“ veröffentlicht. Hierin werden unter anderem auch umfassende Vorgaben zur Durchführung unangekündigter Audits auf der Basis der bestehenden Medizinprodukterichtlinien, welche bereits seit Ihrer Veröffentlichung im Jahr 1993 das Instrument der unangekündigten Audits durch Benannte Stellen enthalten, gemacht.

Viele Behörden der europäischen Mitgliedsstaaten sehen diese Vorgaben als verbindlich an und haben ihre Benannten Stellen aufgefordert, unangekündigte Audits durchzuführen. Als Mitglied des Europäischen Verbandes der Benannten Stellen TEAM-NB, hat sich mdc zur Einhaltung des „Code of Conduct“ verpflichtet. Dieser enthält eine Forderung bezüglich der Umsetzung der oben genannten Empfehlung der Kommission. Ferner haben wir bereits im Januar und Februar 2014 im Rahmen von fünf kostenlosen Veranstaltungen ca.300 Vertreter von Kunden über die Vorgehensweise hinsichtlich unangekündigter Audits informiert. Trotz dieser Informationen und der Regelung durch neue Vertragsbedingungen erreichen uns zahlreiche Fragen und Anliegen in diesem Zusammenhang. Mit der nachfolgenden Sammlung von Fragen und Antworten wollen wir diese bestmöglich beantworten und im Sinne der Transparenz der Öffentlichkeit zugänglich machen:

- | | |
|--|--|
| <p>1. Was sind Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung und wichtige Lieferanten?</p> | <p>Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung sind alle Unterauftragnehmer, an welche qualitätsrelevante Tätigkeiten in der Auslegung, Herstellung oder Qualitätskontrolle ausgelagert sind. Wichtige Lieferanten sind mit „kritischen Lieferanten“ gleichzusetzen. Eine Anleitung für die Interpretation ist auch im Dokument „NBOG BPG 2010-1 Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers“ zu finden.</p> |
| <p>2. Müssen mit allen Lieferanten und Unterauftragnehmern Vereinbarungen hinsichtlich der Durchführung von unangekündigten Audits getroffen werden?</p> | <p>Nein, die Vereinbarungen müssen nur mit Unterauftragnehmern von entscheidender Bedeutung und allen wichtigen Lieferanten geschlossen werden. Solange hierüber keine Übereinkunft mit der Benannten Stelle (z. B. im Rahmen von Audits) erzielt wurde, sollten diese Begriffe allerdings eher weiter ausgelegt werden.</p> |



Unangekündigte Audits – Fragen und Antworten

3. Was passiert wenn ein unangekündigtes Audit verweigert oder massiv behindert wird?

Über einen solchen Sachverhalt und die genauen Umstände wird das Auditteam unmittelbar die Leitung der Benannten Stelle informieren. Eine Verweigerung oder massive Behinderung eines Audits stellt einen schweren Verstoß gegen die vertraglichen Mitwirkungspflichten des Herstellers dar und dieser muss von der Benannten Stelle entsprechend gewürdigt werden. Je nach Umstand und Schwere können Aussetzung oder Entzug des Zertifikates die Folge sein und es wird eine Abwägung stattfinden, ob die gemäß §18 MPG vorgesehene Anhörung des Herstellers durchgeführt wird oder ob der Sachverhalt eine Dringlichkeit darstellt, welche eine solche Anhörung nicht erlaubt. Je nach Dringlichkeit kann auch die Regelinformation der zuständigen Behörde über DIMDI in Form einer direkten Information zeitlich vorgezogen werden.

4. Muss im Falle einer Anhörung nach MPG §18 der betroffene Unterauftragnehmer oder Lieferant angehört werden?

Eine Anhörung gemäß MPG §18 bezieht sich auf den Hersteller. Es steht dem Hersteller frei, den Unterauftragnehmer oder Lieferanten zu einer Anhörung hinzuzuziehen. Eine Pflicht zur Anhörung des Unterauftragnehmers oder Lieferanten für die Benannte Stelle besteht nicht.

5. Kann die Benannte Stelle mit dem Hersteller Vereinbarungen treffen, gewisse Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung und Lieferanten nicht in die unangekündigten Audits einzubeziehen?

Nein, generell besteht eine Verpflichtung zu allen Unterauftragnehmern von entscheidender Bedeutung und allen wichtigen Lieferanten Zugang zur Durchführung unangekündigter Audits zu haben. Solche Vereinbarungen wären ferner ein Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz. Die Benannten Stellen haben jedoch Kriterien, welche die Wahrscheinlichkeit der Auditierung gewisser Unterauftragnehmern und Lieferanten erhöhen bzw. verringern. Die Verpflichtung zur Auditierung von Subunternehmern bei hinreichendem Anlass bestand auch schon vor Veröffentlichung der Empfehlung 2013/473/EU.

