Anwendung der Norm ISO/IEC 17021-1 im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte (ISO 13485)

(Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes *„IAF MD 9:2023“*)

IAF MD 9:2023 | Ausgabe 4 | 14. Juni 2023 | Datum der Übersetzung: 30.08.2023

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Die International Accreditation Forum, Inc. (IAF) erleichtert den Handel und unterstützt die Industrie und Regulierungsbehörden durch eine weltweite Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung zwischen Akkreditierungsstellen (AS), damit die Ergebnisse, die von den durch die IAF-Mitglieder akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ausgegeben werden, weltweit akzeptiert werden.

Akkreditierung verringert das Risiko für Unternehmen und ihre Kunden, indem sie diesen versichert, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) kompetent sind, die Arbeiten auszuführen, die sie in ihrem Akkreditierungsbereich vornehmen. Von Akkreditierungsstellen (AS), die Mitglied bei IAF sind und dessen akkreditierten KBS wird gefordert, entsprechende internationale Normen und verbindliche IAF-Dokumente einzuhalten, um eine einheitliche Anwendung dieser Normen zu garantieren.

AS, die Unterzeichner der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) von IAF sind, führen regelmäßig gegenseitige Evaluierungen durch, um Vertrauen in die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Akkreditierungsprogramme sicher zu stellen. Die Struktur des IAF MLA ist in *IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion oft he Scope of the IAF MLA* [Richtlinien und Verfahren zur Struktur des IAF MLA und zur Erweiterung des Geltungsbereichs des IAF MLA] im Einzelnen erläutert.

Das IAF MLA ist in fünf Ebenen strukturiert: Ebene 1 spezifiziert verbindliche Kriterien, die für alle AS gelten, ISO/IEC 17011. Die Kombination aus Tätigkeiten der Ebene 2 und dem/der entsprechenden normativen Dokument(e) der Ebene 3 wird als MLA-Haupt-Scope bezeichnet, und die Kombination aus Ebene 4 (sofern anwendbar) und den entsprechenden normativen Dokumenten der Ebene 5 wird als MLA-Sub-Scope bezeichnet.

- Der MLA-Haupt-Scope beinhaltet Aktivitäten, wie z. B. die Produktzertifizierung und die dazugehörenden verbindlichen Dokumente, wie z. B. ISO/IEC 17065. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Haupt-Scopes gelten als gleichermaßen vertrauenswürdig.
- Der MLA-Sub-Scope beinhaltet Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, wie z. B. ISO 9001 und, sofern zutreffend, programmspezifische Anforderungen, z. B. die ISO TS 22003-1. Bescheinigungen/Zertifikate von KBSen auf der Ebene des Sub-Scopes gelten als äquivalent.

Das IAF MLA liefert das Vertrauen, welches für die Akzeptanz der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen auf dem Markt erforderlich ist. Ein(e) Zertifikat/Bescheinigung im Geltungsbereich des IAF MLA, ausgestellt von einer KBS, die durch eine AS, die Unterzeichner des IAF-MLA ist, akkreditiert wurde, kann weltweit anerkannt werden. Dadurch wird der internationale Handel unterstützt.

Inhaltsverzeichnis

0 EINLEITUNG 5

1 ANWENDUNGSBEREICH 5

2 NORMATIVE VERWEISE 5

3 BEGRIFFE 6

4 GRUNDSÄTZE 6

5 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN 7

6 STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN 8

7 ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN 9

8 ANFORDERUNGEN AN INFORMATIONEN 10

9 ANFORDERUNGEN AN PROZESSE 11

10 MANAGEMENTSYSTEMANFORDERUNGEN FÜR ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN 16

Anhang A (normativ) Medizinprodukte Technische Bereiche 18

Anhang B (normativ) Erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten für Personal, das an Tätigkeiten gemäß ISO 13485 beteiligt ist 24

Anhang C (normativ) Qualifikationen, Schulungen und Erfahrung von Auditoren 26

Anhang D (normativ) 28

Literatur 30

Ausgabe 4, Version 2
Erarbeitet durch: IAF Technical Committee
Genehmigt durch: IAF-Mitglieder
Ausgabedatum: 14. Juni 2023
Datum: 08. Dezember 2021
Anwendungsdatum: 01. Februar 2023

Kontaktperson für Anfragen:
Elva Nilsen
Corporate Secretary IAF
Telefon: +1 613 454-8159
E-Mail: secretary@iaf.nu

Einführung in verbindliche IAF-Dokumente

Der Begriff „sollte“ wird in diesem Dokument verwendet, um anerkannte Möglichkeiten zur Einhaltung der Anforderungen der Norm aufzuzeigen. Eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) kann diese Anforderungen in gleichwertiger Art einhalten, vorausgesetzt, dies kann gegenüber einer Akkreditierungsstelle (AS) nachgewiesen werden. Der Begriff „müssen“ wird in diesem Dokument verwendet, um diejenigen Bestimmungen aufzuzeigen, die die Anforderungen der relevanten Norm wiederspiegeln und verbindlich sind.

Anwendung der Norm ISO/IEC 17021-1 im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte (ISO 13485)

*Dieses Dokument ist für die konsistente Anwendung der ISO/IEC 17021-1 verbindlich. Alle Abschnitte der ISO/IEC 17021-1 gelten weiterhin, und dieses Dokument ersetzt keine der Anforderungen dieser Norm. Dieses verbindliche Dokument gilt ausschließlich für die Zertifizierung von Managementsystemen von Organisationen nach ISO 13485.*Überschrift Ebene 1

0 EINLEITUNG

ISO/IEC 17021-1 ist eine internationale Norm, die allgemeine Anforderungen an Stellen festlegt, die Managementsysteme von Organisationen auditieren und zertifizieren. Sollen diese Stellen gemäß der ISO/IEC 17021-1 akkreditiert werden, mit dem Ziel, das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte in Übereinstimmung mit der ISO 13485 zu auditieren und zu zertifizieren, so sind einige zusätzliche Anforderungen und Hinweise zur ISO/IEC 17021-1 erforderlich.

Dieses Dokument orientiert sich an der Gliederung der ISO/IEC 17021-1. Die IAF-spezifischen Kriterien sind durch die Buchstaben „MD“ gekennzeichnet, gefolgt durch eine Kennziffer, die den Abschnitt mit den zugehörigen Anforderungen aus ISO/IEC 17021-1 enthält. Ein Verweis im Text dieses Dokuments auf „Abschnitt XXX“ bezieht sich, sofern nicht anders angegeben, stets auf einen Abschnitt der ISO/IEC 17021-1.

1 ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Dokument legt zusätzlich zu den Anforderungen aus ISO/IEC 17021-1 normative Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen (KBS) fest, die die Qualitätsmanagementsysteme von Organisationen nach ISO 13485 auditieren und zertifizieren. Das Dokument eignet sich auch als Anforderungsdokument für den Evaluierungsprozess unter Akkreditierungsstellen des IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA).

2 NORMATIVE VERWEISE

In Bezug auf dieses Dokument gelten die normativen Verweise aus ISO/IEC 17021-1 sowie die nachstehenden normativen Verweise. Bei datierten Verweisen gilt nur die angegebene Ausgabe. Bei undatierten Verweisen gilt die neueste Ausgabe des Dokuments (einschließlich etwaiger Änderungen).

ISO/IEC 17021-1 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen

ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

IAF MD 5 Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement- (QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS), sowie Managementsystemen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (SGA-MS)

IAF MD 11 Verpflichtendes Dokument zur Anwendung der ISO/IEC 17021 für Audits integrierter Managementsysteme

Hinweis: In Abschnitt „Literatur“ sind Verweise auf Dokumente aufgeführt, die keinen normativen Charakter haben.

3 BEGRIFFE

In Bezug auf dieses Dokument gelten die Begriffe und Definitionen gemäß ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 und Folgende.

Aufsichtsbehörde

Eine Regierungsbehörde oder andere Stelle, die das Recht ausübt, die Verwendung oder den Verkauf von Medizinprodukten in ihrem Zuständigkeitsbereich zu kontrollieren, und die Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen darf, um sicherzustellen, dass die in ihrem Zuständigkeitsbereich vermarkteten Medizinprodukte die rechtlichen Anforderungen erfüllen.

Hinweis: In der europäischen Medizinprodukteverordnung wird die oben definierte Aufsichtsbehörde als „zuständige Behörde“ bezeichnet.

4 GRUNDSÄTZE

4.1 Allgemeines

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

4.2 Unparteilichkeit

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

4.3 Kompetenz

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

4.4 Verantwortlichkeit

MD 4.4.1

Gemäß ISO 13485 muss die Organisation die gesetzlichen und aufsichtsrechtlichen Vorgaben einhalten, die für die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten gelten.

Die Aufrechterhaltung und Evaluierung der Einhaltung der Vorschriften ist Aufgabe der Kundenorganisation. Aufgabe der KBS ist es, zu bestimmen, ob die Kundenorganisation die gesetzliche und aufsichtsrechtliche Konformität evaluiert hat und nachweisen kann, dass im Falle einer Nichteinhaltung der relevanten Gesetze und Vorschriften geeignete Maßnahmen getroffen wurden, einschließlich der Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde über meldepflichtige Vorfälle.

4.5 Offenheit

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

4.6 Vertraulichkeit

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

4.7 Offenheit für Beschwerden

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

4.8 Risikobasierter Ansatz

Keine zusätzlichen Grundsätze nach ISO 13485.

5 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

5.1 Rechts- und Vertragsfragen

MD 5.1.2

Die KBS muss mit ihren Kunden entsprechende Vereinbarungen zur Offenlegung von Informationen aus Auditberichten an Behörden treffen, die die ISO 13485 anerkennen.

5.2 Handhabung der Unparteilichkeit

MD 5.2.3

Die KBS und ihre Auditoren müssen unparteiisch und frei von Verpflichtungen und Einflüssen sein, die sich auf ihre Objektivität auswirken können. Die KBS darf insbesondere nicht:

a) beteiligt sein an Planung, Herstellung, Konstruktion, Vermarktung, Montage, Wartung oder Lieferung des Medizinprodukts oder dazugehöriger Teile und Dienstleistungen

b) beteiligt sein an Planung, Erstellung, Implementierung oder Aufrechterhaltung des auditierten Qualitätsmanagementsystems

c) Vertreter der Kundenorganisation oder Vertreter der an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien sein

Im Folgenden werden Beispiele für Situationen genannt, in denen die Unparteilichkeit in Bezug auf die unter a) bis c) definierten Kriterien gefährdet ist:

a) finanzielle Beteiligung des Auditors an der auditierten Kundenorganisation (z. B. Besitz von Aktien der Organisation)

b) der Auditor steht derzeit in einem Angestelltenverhältnis mit einem Hersteller von ähnlichen/vergleichbaren Medizinprodukten

c) der Auditor gehört zum Personal eines Forschungsinstituts oder eines medizinischen Instituts oder ist Berater mit einem kommerziellen Vertrag mit dem Hersteller oder den Herstellern ähnlicher Medizinprodukte oder einer gleichwertigen Beteiligung.

5.3 Haftung und Finanzierung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

6 STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN

6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

6.2 Operative Lenkung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

7 ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

7.1 Kompetenz des Personals

MD 7.1.1 Allgemeine Aspekte

Verweise von Abschnitt 7.1.1 der Norm ISO/IEC 17021-1 auf ISO 13485 (sofern relevant für das jeweilige Zertifizierungsprogramm) sollten als Verweise auf Medizinprodukte und die geltenden rechtlichen Anforderungen verstanden werden.

Alle an der Zertifizierung nach ISO 13485 beteiligten Mitarbeiter müssen die Kompetenzanforderungen aus Anhang B erfüllen.

7.2 Personal, das in Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist

MD 7.2.4 Auditoren

Jeder Auditor muss die Kompetenzen gemäß Anhang C nachweisen.

Die KBS muss die Befugnisse ihrer Auditoren mithilfe der technischen Bereiche aus den Tabellen in Anhang A ermitteln.

MD 7.2.5 Erfahrungen der Auditoren

Für die erstmalige Autorisierung muss der Auditor die folgenden Kriterien erfüllen, welche in Audits unter Anleitung und Beaufsichtigung nachgewiesen werden müssen.

a) Der Auditor muss über Erfahrungen im gesamten Prozess der Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte verfügen, einschließlich Prüfung der Dokumentation und Risikomanagement für die entsprechenden Medizinprodukte, der dazugehörigen Teile oder Dienstleistungen (siehe Tabelle A.1.7), der Durchführung von Audits und der Audit-Berichtslegung.

b) Diese Erfahrungen müssen durch die Teilnahme an mindestens vier Audits mit einer Dauer von insgesamt mindestens 20 Tagen im Rahmen eines akkreditierten QMS-Programms als Trainee erworben worden sein; 50 % davon gemäß ISO 13485, vorzugsweise im Rahmen eines akkreditierten Programms, und 50 % im Rahmen anderer akkreditierter QMS-Programme.

Zusätzlich zu Kriterium a) müssen die Auditteamleiter folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) Erfahrung in der Rolle als Auditteamleiter unter Beaufsichtigung eines qualifizierten Teamleiters bei mindestens drei Audits nach ISO 13485.

MD 7.2.8 Mit der Zertifizierungsentscheidung betrautes Personal

Die KBS muss sicherstellen, dass das mit der Zertifizierungsentscheidung betraute Personal (Gruppe oder Einzelperson) über die Kompetenzen aus Anhang B verfügt. Dies bedeutet nicht, dass jedes Mitglied der Gruppe alle Anforderungen erfüllen muss, sondern dass die Gruppe insgesamt alle Anforderungen erfüllen muss. Wird die Zertifizierungsentscheidung von einer Einzelperson getroffen, muss diese alle Anforderungen erfüllen.

7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

7.4 Aufzeichnungen über Personal

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

7.5 Ausgliederung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

8 ANFORDERUNGEN AN INFORMATIONEN

8.1 Öffentliche Informationen

MD 8.1.3

Sofern gesetzlich oder durch die jeweilige Aufsichtsbehörde vorgeschrieben, muss die KBS der Aufsichtsbehörde Informationen über ausgestellte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifizierungen liefern.

8.2 Zertifizierungsdokumente

MD 8.2.1

Die KBS muss den Zertifizierungsumfang genau dokumentieren. Die KBS darf Teile von Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen nicht vom Umfang der Zertifizierung ausschließen (es sei denn, dies wird von den Aufsichtsbehörden genehmigt), wenn diese Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität von Produkten haben.

8.3 Verweis auf die Zertifizierung und Zeichennutzung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

8.4 Vertraulichkeit

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

9 ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung

MD 9.1.2.1

Greift die antragsstellende Organisation auf ausgegliederte Prozesse zurück, so muss die KBS festlegen und dokumentieren, ob im Auditteam bestimmte Kompetenzen vorhanden sein müssen, um die Kontrolle des ausgegliederten Prozesses zu beurteilen.

MD 9.1.4 Ermittlung der Auditzeitaufwandes

Es gelten die Anforderungen des verbindlichen IAF-Dokuments MD 5 (Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement- (QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS), sowie Managementsystemen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (SGA-MS) mit Ausnahme der Anforderungen für UMS und SGA-MS sowie der Tabelle QMS 1. Die Tabelle QMS 1 wird durch Anhang D, Tabelle D.1 ersetzt. Dieser bildet den Ausgangspunkt für die Schätzung der Dauer des Erstaudits (Stufe 1 + Stufe 2).

Die Auditdauer hängt von Faktoren wie dem Auditumfang, den Auditzielen und bestimmten regulatorischen Anforderungen ab, deren Einhaltung geprüft wird, sowie von der Produktserie, Klasse und Komplexität der Medizinprodukte und der Größe und Komplexität der Organisation. Bei der Auditplanung muss die KBS dem Auditteam ausreichend Zeit zur Verfügung stellen, damit dieses feststellen kann, inwiefern das Qualitätsmanagementsystem der Kundenorganisation mit den jeweiligen regulatorischen Anforderungen konform ist. Wird für das Audit der Einhaltung nationaler oder örtlicher regulatorischer Anforderungen und für die Prüfung von Akten zusätzliche Zeit benötigt, muss dies begründet werden, um das Audit des Qualitätsmanagementsystems nicht zu beeinträchtigen.

Die Auditdauer umfasst bei allen Auditarten sowohl die Zeit vor Ort in den Räumlichkeiten (physisch oder virtuell) des Kunden als auch die Zeit, die für Planung, Dokumentenprüfung, Interaktion mit dem Personal des Kunden und das Verfassen von Berichten benötigt wird. Nicht zur Auditdauer gehört die Zeit, die für die Prüfung von Planungsakten, Baumusterprüfungen, Audits vor dem Inverkehrbringen und ähnliche Tätigkeiten benötigt wird. Bei der Ermittlung der Auditdauer sollten die Faktoren aus Anhang D berücksichtigt werden, durch die sich die veranschlagte Auditzeit verlängern oder verkürzen kann.

KBSen, die einem Kunden die Zertifizierung nach ISO 9001 und ISO 13485 anbieten, müssen nachweisen, dass die Auditzeit ausreichend ist, um ein effektives Audit der Einhaltung aller Anforderungen beider Zertifizierungsnormen zu ermöglichen. Für Informationen über kombinierte Audits nach ISO 9001 und ISO 13485 siehe Anhang D.

Für integrierten Audits nach Normen außer der ISO 9001 siehe IAF MD 11.

MD 9.1.5 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten

Standorten, die an der Planung, Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten beteiligt sind können nicht für die Stichprobenprüfung herangezogen werden (Tabelle A.1.1-1.6).

9.2 Planen von Audits

MD 9.2.2.1

Das Auditteam muss über Kompetenzen im technischen Bereich (Anhang A in Verbindung mit den jeweiligen in Anhang B definierten Kenntnissen und Fertigkeiten) verfügen, entsprechend dem Geltungsbereich des Audits.

Wird das Audit für eine Organisation durchgeführt, die nur Teile und Dienstleistungen zur Verfügung stellt (siehe Tabelle A.1.7), muss das Auditteam nicht über dasselbe Maß an technischer Kompetenz verfügen wie bei Herstellern von Medizinprodukten.

Soll das Audit auch Produkte umfassen, die steril oder für die Sterilisation durch den Endbenutzer bestimmt sind, muss das Auditteam die Kompetenzen gemäß dem Sterilisationsverfahren aus Anhang A, Tabelle 1.5 aufweisen.

9.3 Erstzertifizierung

MD 9.3.1

Hat eine KBS einen Kunden nach einem regulativen Programm auditiert, das die Anforderungen aus ISO 13485 enthält oder über diese hinausgeht, muss die Übereinstimmung mit den bereits geprüften Elementen aus ISO 13485 nicht in einem erneuten Audit geprüft werden, vorausgesetzt, die KBS kann nachweisen, dass alle Anforderungen dieses Dokuments erfüllt wurden.

Hinweis: Beispielhafte Regelwerke, die die Anforderungen aus ISO 13485 enthalten oder über diese hinausgehen, sind die europäischen Medizinprodukterichtlinien und -verordnungen:

Des Weiteren übernehmen auch andere Länder die Norm ISO 13485 in ihre Vorschriften für Medizinprodukte bzw. ziehen diese in Betracht.

MD 9.3.1.2 Stufe 1

Bei Medizinprodukten mit höherer Risikoklasse (z. B. GHTF C und D) sollte Stufe 1 vor Ort durchgeführt werden.

9.4 Durchführen von Audits

MD 9.4.5 Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen
Beispiele für schwerwiegende Nichtkonformitäten, die die Annahme und die Überprüfung der Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen erfordern, sind die folgenden:

a) Nichtbeachtung geltender Anforderungen und Einführung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystemprozesses (z. B. fehlende Beschwerdemanagement- oder Schulungssysteme)

b) Fehlende Umsetzung geltender Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme

c) Fehlende Umsetzung geeigneter Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, nachdem bei einer Untersuchung von Daten nach dem Inverkehrbringen regelmäßige Produktmängel aufgedeckt wurden

d) Ein in Verkehr gebrachtes Produkt verursacht bei bestimmungsgemäßer Verwendung ein unvertretbares Risiko für Patienten und/oder Benutzer

e) Vorhandensein von Produkten, die eindeutig nicht mit den Spezifikationen des Kunden und/oder den regulatorischen Anforderungen übereinstimmen

f) Wiederholte Nichtkonformitäten zu vorangegangenen Audits

9.5 Zertifizierungsentscheidung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung

MD 9.6.2.2

Zusätzlich zu den Anforderungen aus Abschnitt 9.6.2.2 muss das Überwachungsprogramm eine Prüfung der getroffenen Maßnahmen bezüglich Benachrichtigungen über Zwischenfälle, Maßnahmenempfehlungen und Rückrufe enthalten.

MD 9.6.4.2

Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits können erforderlich sein, wenn:

a) externe Faktoren wie die folgenden zutreffen:

   a. Geräte, die in den Geltungsbereich der Zertifizierung fallen, weisen auf einen möglichen erheblichen Mangel im Qualitätsmanagementsystem hin

   b. Bekanntwerden wichtiger sicherheits- und leitungsbezogener Informationen durch die KBS

b) wesentliche Änderungen, die gemäß den regulatorischen Anforderungen eingereicht wurden, treten auf oder werden der KBS bekannt und diese Änderungen können Auswirkungen auf die Entscheidung zum Status der Konformität des Kunden mit den regulatorischen Anforderungen haben

c) wenn dies durch öffentlich-rechtliche Vorschriften oder durch die zuständige Behörde vorgeschrieben ist

Im Folgenden sind Beispiele für Änderungen aufgeführt, die wesentlich und bei der Entscheidung der KBS, ob ein kurzfristiges oder unangekündigtes Audit erforderlich ist, relevant sein können. Keine dieser Änderungen sollte jedoch automatisch ein kurzfristiges oder unangekündigtes Audit auslösen:

a) QMS – Auswirkungen und Änderungen:

   i) neue Eigentumsverhältnisse

   ii) Erweiterung um Herstellung und/oder Designkontrolle

   iii) neue Räumlichkeiten, Wechsel des Standorts

      a. betriebliche Änderungen bei dem an der Herstellung beteiligten Standort (z. B. Verlagerung des Herstellungsbetriebs an einen neuen Standort oder Zusammenlegung der Planungs- und/oder Entwicklungsfunktionen mehrerer Herstellungsstandorte an einem zentralen Ort)

   iv) neue Verfahren, Verfahrensänderungen

      a. erhebliche Veränderungen an bestimmten Prozessen (z. B. Änderung bei der Herstellung: Sterilisation vor Ort anstatt durch einen Lieferanten oder Änderung der Sterilisationsmethode)

v) QM-Management, Personal

a. Änderungen an festgelegten Befugnissen des Vertreters des Managements mit Auswirkungen auf:

i Effektivität des Qualitätsmanagementsystems oder aufsichtsrechtliche Konformität

ii Fähigkeit und Befugnis, sicherzustellen, dass nur sichere und wirksame Medizinprodukte freigegeben werden

b) produktbezogene Änderungen:

i) neue Produkte, Kategorien

ii) Hinzufügung einer neuen Produktkategorie zum Herstellungsumfang innerhalb des Qualitätsmanagementsystems (z. B. von sterilen Dialyse-Sets zum bestehenden Umfang aus Geräten für die Hämodialyse oder von Magnetresonanzgeräten zum bestehenden Umfang aus Ultraschallgeräten)

c) QMS- und produktbezogene Änderungen:

i) Änderungen an Normen und Regelungen

ii) Überwachung/Vigilanz nach Inverkehrbringen

Ein unangekündigtes oder kurzfristig angekündigtes Audit kann auch dann erforderlich sein, wenn die KBS begründete Bedenken hinsichtlich der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen oder der Einhaltung von Normen und regulatorischen Anforderungen hat.

9.7 Einsprüche

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

9.8 Beschwerden

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

9.9 Aufzeichnungen zu Kunden

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10 MANAGEMENTSYSTEMANFORDERUNGEN FÜR ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

10.1 Optionen

10.2 Option A: Allgemeine Managementsystemanforderungen

10.2.1 Allgemeines

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.2 Managementsystem-Handbuch

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.3 Dokumentenlenkung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.5 Managementbewertung

10.2.5.1 Allgemeines

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.5.2 Eingaben für die Bewertung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.5.3 Ergebnisse der Bewertung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.6 Interne Audits

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.2.7 Korrekturmaßnahmen

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.3 Option B: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001

10.3.1 Allgemeines

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.3.2 Geltungsbereich

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.3.3 Kundenorientierung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

10.3.4 Managementbewertung

Keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 13485.

Ende des verbindlichen IAF-Dokuments zur Anwendung der Norm ISO/IEC 17021-1 in Bezug auf ISO 13485.

Anhang A (normativ) Medizinprodukte Technische Bereiche

Die KBS muss die in den Tabellen dieses Anhangs beschriebenen technischen Bereiche für Folgendes verwenden:

a) Definition des Geltungsbereichs der Zertifizierung

b) Ermittlung, ob ein technischer Bereich bestimmte fachliche Qualifikationen der Auditoren der KBS erfordert, einschließlich Kompetenzen bei Sterilisationsverfahren

c) Auswahl eines Auditteams mit geeigneten Qualifikationen

Werden andere als die in den Tabellen aufgeführten technischen Bereiche verwendet, müssen diese genau angegeben werden.

Die technischen Hauptbereiche in den Tabellen A.1.1 bis 1.6 gelten für fertige Medizinprodukte. Beantragt die KBS eine Akkreditierung für einen technischen Bereich, der in der Beschreibung des technischen Bereichs mit „andere als die oben genannten“ bezeichnet ist, so legt sie der Akkreditierungsstelle eine Liste der Medizinprodukte mit deren Risikoklassifizierung vor.

Die bereitgestellten Informationen müssen auch eine kurze Erklärung über die Zweckbestimmung des Medizinprodukts enthalten.

Der technische Bereich „andere als angegeben“ darf nur verwendet werden, wenn keine andere Kategorie anwendbar ist.

Eine Risikoklassifizierung sollte anhand geeigneter nationaler, regionaler oder internationaler Risikoklassifizierungen vorgenommen werden. Beispiele enthalten:

a) (EU) 2017/745 Anhang VIII Klassifizierungsregeln

b) GHTF SG1 Grundsätze der Klassifizierung von Medizinprodukten GHTF/SG1/N77:2012

c) Nationale Klassifizierungsregeln

Hinweis: Ein fertiges Medizinprodukt ist definiert als Gerät oder Zubehör zu einem Medizinprodukt, das unabhängig davon, ob es verpackt, etikettiert oder sterilisiert ist, einsatz- bzw. funktionsfähig ist.

Bietet die Organisation dazugehörende Tätigkeiten oder die Herstellung von Teilen an, die nicht als fertige Medizinprodukte kategorisiert werden, muss zur Bestimmung des Geltungsbereichs Tabelle A.1.7 verwendet werden.

Die Entscheidung, ob die Produkte eines Anbieters als Medizinprodukte einzustufen sind, muss daher von einer Entscheidung der Aufsichtsbehörde gestützt und in den zu diesem Zweck ausgegebenen offiziellen Leitlinien oder Spezifikationen angegeben sein.

Tabelle A.1.1 NICHTAKTIVE MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Nichtaktive Medizinprodukte	**Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte**	• Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin • Nichtaktive Geräte für Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialysezwecke • Nichtaktive Geräte für Orthopädie und Rehabilitation • Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion • Nichtaktive ophthalmologische Geräte • Nichtaktive medizinische Instrumente • Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung • Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen • Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktions-technologien (ART) • Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme
	Nichtaktive Implantate	• Nichtaktive kardiovaskuläre Implantate • Nichtaktive orthopädische Implantate • Nichtaktive funktionelle Implantate • Nichtaktive Weichteilimplantate
	Produkte zur Wundversorgung	• Verbandmittel und Wundauflagen • Naht- und Klammermaterial • Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
	Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör	• Nichtaktive Dentalprodukte, -ausrüstung und -instrumente • Dentalpräparate • Dentalimplantate
	Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte	

Tabelle A.1.2 AKTIVE (NICHT IMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)	**Allgemeine aktive Medizinprodukte**	• Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese • Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte einschließlich hyperbare Therapiekammern, Inhalationsnarkosegeräte • Geräte zur Stimulation oder Hemmung • Aktive Chirurgiegeräte • Aktive ophthalmologische Geräte • Aktive Dentalprodukte • Aktive Produkte zur Desinfektion und Sterilisation • Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen • Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen • Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART) • Software, einschließlich der Softwareentwicklung für medizinische Geräte • Medizinische Gasversorgungs-anlagen und Teile davon
	Geräte für bildgebende Verfahren	• Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung • Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
	Überwachungsgeräte	• Geräte zur Überwachung von physiologischen Parametern • Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern
	Geräte für die Strahlentherapie und Thermotherapie	• Geräte mit ionisierender Strahlung • Geräte mit nichtionisierender Strahlung • Hyperthermiegeräte/Hypothermiegeräte • Geräte für die (extrakorporale) Stoßwellen-Therapie (Lithotripsie)
	Aktive (nicht implantierbare), nicht oben aufgeführte Medizinprodukte	

Tabelle A.1.3 AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Aktive implantierbare Medizinprodukte	**Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte**	• Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation/Hemmung • Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln oder anderen Stoffen • Aktive implantierbare Medizinprodukte, die Organfunktionen ergänzen oder ersetzen
	Nicht oben aufgeführte implantierbare Medizinprodukte	

Tabelle A.1.4 IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
In-Vitro-Diagnostika (IVD)	**Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien für:** **Klinische Chemie Immunchemie** **(Immunologie)** **Hämatologie/Hämostase/Immun-hämatologie** **Mikrobiologie** **Infektionsimmunologie Histologie/Zytologie** **Genetische Untersuchungen**	
	Geräte und Software für In-Vitro-diagnostische Untersuchungen	
	Nicht oben aufgeführte IVD	

Tabelle A.1.5 – STERILISATIONSMETHODEN FÜR MEDIZINPRODUKTE

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Sterilisations-methode für Medizinprodukte	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)	
	Feuchte Hitze	
	Aseptische Herstellung	
	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)	
	Niedertemperatur-Dampf und Formaldehydsterilisation	
	Thermische Sterilisation mit trockener Hitze	
	Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd	
	Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode	

Tabelle A1.6 MEDIZINPRODUKTE, DIE BESTIMMTE STOFFE/TECHNOLOGIEN ENTHALTEN/VERWENDEN

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/ verwenden	Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten	
	Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden	
	Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten	
	Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden	
	Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden	
	Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden	
	Nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden	

Tabelle A1.7 – TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche	Zum technischen Bereich gehörende Produktkategorien
Teile oder Dienstleistungen	**Rohstoffe**	Rohstoffe, Kunststoffe, Holz, Keramik
	Komponenten	Elektrobauteile, Verbindungselemente, geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe und geformte Kunststoffe
	Baugruppen	Elektronikbaugruppen Mechanische Baugruppen, nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanleitungen angefertigt
	Kalibrierleistungen*	Verifizierungs-/Bestätigungsleistungen für Messgeräte, Messwerkzeuge oder Prüfvorrichtungen
	Vertriebsleistungen	Vertreiber, die Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten anbieten und nicht als verantwortliche Hersteller für Medizinprodukte agieren
	Wartungsleistungen	Elektrische oder mechanische Reparaturdienste, Gebäudereinigung und -wartung, Reinigung von Arbeitskleidung, Prüfung von ESD-Kleidung
	Transportleistungen	Speditionen, Versand und Lufttransport allgemein
	Sonstige Dienstleistungen	Beratungsleistungen mit Bezug auf Medizinprodukte, Verpackungsdienstleistungen usw.

*Organisationen, die Kalibrierleistungen anbieten, sollten nach ISO/IEC 17025 akkreditiert sein.

Hinweis: Für „Komponenten, Unterbaugruppen, Wartungsdienste, sonstige Dienstleistungen (Beratungsdienste im Zusammenhang mit Medizinprodukten)“, die in der Tabelle 1.7 der technischen Hauptbereiche aufgeführt sind, muss die KBS für den Umfang der in den Tabellen 1.1 – 1.6 aufgeführten technischen Bereiche akkreditiert sein, wenn der Grad des Einflusses der Teile oder Dienstleistungen einer Organisation eindeutig zur Unterstützung von Medizinprodukten bestimmt ist.

a) Wenn eine Organisation auf ihrer Website für sich selbst oder für Produkte wirbt, die ein Medizinprodukt in einem der sichtigsten technische Bereiche unterstützen (z. B. Verschlüsse, die mit der eindeutigen Absicht vermarktet werden, implantierte Medizinprodukte zu unterstützen), oder

b) Fälle von Auftragsherstellern, die nahezu vollständige medizinische Geräte herstellen

Anhang B (normativ) Erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten für Personal, das an Tätigkeiten gemäß ISO 13485 beteiligt ist

In der folgenden Tabelle sind die Arten von Kenntnissen und Fertigkeiten angegeben, die KBS für bestimmte Funktionen zusätzlich zu ISO/IEC 17021-1 Anhang A festlegen müssen.

Gegenleistung für Lieferanten von „Teilen und Dienstleistungen“.

Wenn die Antwort auf eine der nachstehenden Fragen „Ja“ lautet, muss das Auditteam immer die Kompetenz für die relevanten technischen Bereiche in Tabelle A.1.1 – A.1.6 und die Anforderungen an den „Auditor“ in Tabelle B.2 einschließen. Lautet die Antwort auf alle Fragen „nein“, so muss das Auditteam nur die Anforderungen an den Auditor für „Teile und Dienstleistungen“ in Tabelle B.2 erfüllen.

Tabelle B.1

Fragen	Ja	Nein
Handelt es sich bei dem Produkt um ein fast fertiges und montiertes Medizinprodukt? (z. B. es ist für einen medizinischen Zweck bestimmt und muss nur noch verpackt und/oder etikettiert werden)?		
Ist das Produkt dazu bestimmt, Bestandteil eines Medizinprodukts zu sein?		
Ist die Organisation mit der Durchführung von Tätigkeiten beauftragt, die durch eine Medizinprodukteverordnung geregelt sind (z. B. Neuetikettierung, Wiederaufbereitung anderer Medizinprodukte)?		
Ist das gelieferte Produkt steril?		
Enthält das Produkt Software, die von der Kundenorganisation oder einem Zulieferer entwickelt wurde?		
Fällt „Desing und Entwicklung“ in den Geltungsbereich der ISO 13485-Zertifizierung (z. B. wenn das öffentliche Recht den Ausschluss von Design und Entwicklung zulässt, was bei Medizinprodukten mit geringem Risiko sehr häufig der Fall ist)?		
Ist das Produkt (Rohstoffe, Teile, Komponenten, Unterbaugruppen, Wartungsdienste oder andere Dienstleistungen) dazu bestimmt, damit verbundene medizinische Geräte zu unterstützen? Hinweis: siehe Anhang A, Tabelle A.1.7, a) als Beispiel		

Zertifizierungs-funktionen / Kenntnisse und Fertigkeiten	Mit der Antragsprüfung betrautes Personal, das die erforderlichen Kompetenzen des Auditteams bestimmt, die Mitglieder des Auditteams auswählt und die Auditdauer bestimmt	Mit der Prüfung von Auditberichten und mit der Zertifizierungs-entscheidung betrautes Personal	Auditor	Teile und Dienstleistungen Begutachter REF Tabelle A.1.7	Mit der Programmverwaltung betrautes Personal
Kenntnisse allgemeiner Praktiken in Bezug auf Qualitätsmanagement-systeme	x	x	x	x	x
Kenntnisse des rechtlichen Rahmens und der Rolle der KBS	x	x	x	x	x
Kenntnisse zum Risikomanagement von Medizinprodukten, z. B. von ISO 14971	x	x	x	x	x
Kenntnisse zum Verwendungszweck der Medizinprodukte			x *		
Kenntnisse der mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiken			x *		
Kenntnisse der bei der Begutachtung von Medizinprodukten relevanten Produktnormen			x *		
Kenntnisse der Prozesse der KBS in Zusammenhang mit ISO 13485	x	x	x	x	x
Kenntnisse der Medizinprodukte-Branche und damit verbundener Technologien	x	x	x *	x *	x

* Kenntnisse mit * gekennzeichneten Bereichen können von einem Fachexperten bereitgestellt werden.

Anhang C (normativ) Qualifikationen, Schulungen und Erfahrung von Auditoren

C.1 Ausbildung

Mit Ausnahme von Auditoren, die ausschließlich Audits gemäß Tabelle A.1.7 durchführen, muss die KBS sicherstellen, dass die Auditoren über Kenntnisse, die einer postsekundären Ausbildung entsprechen (normalerweise 4 Jahre), oder über gleichwertige Arbeitserfahrung verfügen. Geeignete Berufsfelder sind im Folgenden als Beispiele aufgeführt:

i) Biologie oder Mikrobiologie

ii) Chemie oder Biochemie

iii) Computer und Softwaretechnik

iv) Elektrik, Elektronik, Mechanik oder Biotechnologie

v) Humanphysiologie

vi) Medizin

vii) Pharmazie

viii) Physik oder Biophysik

C.2 Berufserfahrung

Die KBS muss sicherstellen, dass die Auditoren über angemessene Kenntnisse zur Ausführung ihrer Aufgaben verfügen. Im Allgemeinen müssen Auditoren über mindestens vier Jahre Berufserfahrung in Vollzeit auf dem Gebiet der Medizinprodukte oder in damit verbundenen Branchen verfügen (z. B. Medizinprodukteindustrie, Gesundheitswesen, Auditierung von oder Forschung zu Medizinprodukten).

Der erfolgreiche Abschluss einer anderen formalen Qualifikation (fortgeschrittene Abschlüsse) kann maximal zwei Jahre Arbeitserfahrung ersetzen.

In Ausnahmefällen können eine kürzere Arbeitserfahrung oder Erfahrungen auf anderen Gebieten als Medizinprodukten oder verwandten Branchen als geeignet betrachtet werden. In solchen Fällen muss die KBS nachweisen, dass die Erfahrungen des Auditors gleichwertig sind, und muss die Begründung zu dieser Entscheidung aufzeichnen.

C.3 Kompetenzen des Auditors

Siehe Anhang B.

C.4 Weiterbildung und Aufrechterhaltung von Kompetenzen

C.4.1 Kontinuierliche Weiterbildung

Jeder Auditor muss Aktivitäten der kontinuierlichen Weiterbildung von mindestens 8 Stunden pro Jahr wie z. B. Schulungen, Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen und Selbststudien wie in Tabelle A.1.7 absolvieren, sowie mindestens 16 Stunden wie in Tabelle A.1.1 – A.1.6. Diese Aktivitäten sollten die rechtzeitige Kenntnis über neue oder geänderte regulatorische Anforderungen, Richtlinien, Verfahren sowie neue Technologien sicherstellen. Schulungen zu neuen Technologien können in Zusammenarbeit mit den Herstellern, die diese entwickeln oder verwenden, bereitgestellt werden. Kenntnisse werden auch durch Erfahrungen bei der Durchsetzung regulatorischer Anforderungen, Umsetzung von Verfahren und Anwendung von Richtlinien und Auslegungen erlangt.

Es wird anerkannt, dass die Herstellung von Medizinprodukten eine hochspezialisierte, technologiebasierte und sich schnell entwickelnde Branche ist. Darüber hinaus werden häufig neue regulatorische Anforderungen, Normen, Richtlinien und Verfahren eingeführt und bestehende geändert. Daher muss die KBS durch geeignete Schulungsmaßnahmen und Förderung der kontinuierlichen Weiterbildung sicherstellen, dass die Auditoren für den Umfang der Audits von Organisationen geeignete Kenntnisse und Fertigkeiten aufrechterhalten.

C.4.2 Weiterführende Schulungselemente für Auditoren

Mit fortschreitender Kompetenz bei der Durchführung von Audits werden weiterführende und spezielle Schulungen für Auditoren empfohlen. Die Bedürfnisse, verbesserungsbedürftige Bereiche und Karrierepläne des Auditors können dessen Auswahl der weiterführenden und speziellen Schulungen beeinflussen. Folgende Themen werden empfohlen:

i) Risikomanagement einschließlich Risikoanalyse

ii) Prozessvalidierung

iii) Sterilisation und verwandte Verfahren

iv) Herstellung von Elektronikerzeugnissen

v) Herstellungsprozesse von Kunststofferzeugnissen

vi) Entwicklung und Validierung von Software oder Hardware für Geräte und Herstellungsprozesse

vii) Detaillierte Kenntnisse bestimmter Medizinprodukte und/oder Technologien

Anhang D (normativ)

Tabelle D.1 Festlegung der Auditzeit (nur Erstaudit)

Effektive Anzahl der Mitarbeiter	Auditdauer Stufe 1 + Stufe 2 (Tage)	Effektive Anzahl der Mitarbeiter	Auditdauer Stufe 1 + Stufe 2 (Tage)
1-5	3	**626-875**	15
6-10	4	**876-1175**	16
11-15	4,5	**1176-1550**	17
16-25	5	**1551-2025**	18
26-45	6	**2026-2675**	19
46-65	7	**2676-3450**	20
66-85	8	**3451-4350**	21
86-125	10	**4351-5450**	22
126-175	11	**5451-6800**	23
176-275	12	**6801-8500**	24
276-425	13	**8501-10700**	25
426-625	14	**>10700**	gleiches Verhältnis wie oben

Faktoren mit Einfluss auf die Ermittlung der Auditzeit

a) Zu den Faktoren, die die Auditzeit aus Tabelle D.1 verlängern können, gehören u. a.:

i) Wenn mehr als ein technischer Hauptbereich auditiert werden muss, wird die Auditzeit verlängert, um alle zusätzlichen Anforderungen im Zusammenhang mit dem/den zusätzlichen technischen Hauptbereich(en) zu erfüllen.

ii) Komplexität des Medizinprodukts

iii) Verwendung von Lieferanten für Prozesse oder Teile, die entscheidend für die Funktion des Medizinprodukts und/oder die Sicherheit des Benutzers sind, oder von Fertigprodukten, einschließlich Eigenmarken. Kann der Hersteller keine ausreichenden Nachweise für die Einhaltung der Auditkriterien erbringen, so kann für jeden zu auditierenden Lieferanten zusätzliche Auditzeit veranschlagt werden.

iv) Hersteller, die Produkte in den Räumlichkeiten des Kunden installieren

Hinweis: Für Besuche in den Räumlichkeiten des Kunden oder die Prüfung der Montageaufzeichnungen kann zusätzliche Zeit erforderlich sein.

v) mangelnde aufsichtsrechtliche Konformität des Herstellers

vi) mehrere Schichten, die Zahl der Produktionslinien usw. können die Auditzeit erhöhen

b) Zu den Faktoren, die die Auditzeit verringern können, jedoch nicht mehr als um 20 % der Zeit aus Tabelle D.1, gehören u. a.:

i) Herstellung gehört nicht zum Umfang der Tätigkeiten der Organisation. Die Tätigkeiten der Organisation umfassen: Groß- und Einzelhandel, Transport oder Wartung von Geräten usw.

ii) Verringerung der Produktpalette des Herstellers seit dem letzten Audit

iii) Verringerung des Umfangs der Planungs- oder Herstellungsprozesse seit dem letzten Audit

c) Werden Audits ausschließlich für den Zertifizierungsumfang der Vertriebs- oder Transportleistungen durchgeführt, kann sich die Auditzeit um bis zu 50 % der Dauer aus Tabelle D.1 verringern.

Durchführung von ISO 9001 und ISO 13485 zusammen

Bei der Bestimmung der erforderlichen Zeit für die gemeinsame Durchführung eines Audits nach ISO 9001 und ISO 13485 werden mindestens 25 % zu der gemäß Anhang D berechneten Mindestanzahl von Audittagen hinzugerechnet. Zu den Bedingungen, unter denen zusätzliche Zeit erforderlich sein kann, gehören Unterschiede im Geltungsbereich, in der tatsächlichen Anzahl der Mitarbeiter, usw.

Dies gilt unabhängig davon, ob die KBS ein integriertes Audit oder ein kombiniertes durchführt.

Literatur

ISO/TR 24971:2020 – Guidance on the application of ISO 14971

GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements

GHTF/SG4/N30R20:2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy

GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Reports

GHTF/SG4 (00) 3:2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - Part 1: General Requirements - Supplement 2)

GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 4: Multiple Site Auditing

GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

AHWP/WG7/F001:2014 - Guidance on Medical Device Quality Management System

- Requirements for Distributors

GHTF/SG1-N29R16:2005, Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

Weitere Informationen:

Weitere Informationen zu diesem Dokument oder anderen IAF-Dokumenten erhalten Sie von einem IAF-Mitglied oder dem IAF-Sekretariat.

Kontaktangaben zu den IAF-Mitgliedern finden Sie auf der Website: http://www.iaf.nu.

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary
Tel.: +1 613 454-8159
E-Mail: secretary@iaf.nu