



Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Was Sie über unangekündigte Audits wissen sollten

Fragen und Antworten (FAQ)

Inhalt

Einleitung	3
Fragen und Antworten (FAQ)	
Allgemein	4
Rechtliche Anforderungen	4
Umfang und Geltungsbereich	5
Beginn und Häufigkeit	6
Auditverfahren	6
Prüfungen und Bewertungen	8
Wichtige Lieferanten und Unterauftragnehmer	10
Unvorhergesehene Ereignisse	11
Kosten	12
Sprache und Logistik	12



Einleitung

Am 24. September 2013 veröffentlichte die Europäische Kommission eine neue Empfehlung (2013/473/EU) in Bezug auf Audits und Bewertungen, die im Bereich der Medizinprodukte von Benannten Stellen durchgeführt werden. Die Kommission befürwortet darin, während des dreijährigen Zertifizierungszyklus mindestens ein unangekündigtes Audit bei allen Medizinprodukteherstellern, die nach einer europäischen Medizinprodukterichtlinie (AIMDD, MDD, IVDD) zertifiziert sind, durchzuführen. So soll sichergestellt werden, dass die Produkte und Qualitätsmanagementsysteme eines Herstellers auch im täglichen Betrieb alle Anforderungen erfüllen.

Durch den PIP-Skandal bekam die Empfehlung eine neue Dringlichkeit. Die darin vorgeschlagenen Vorgaben von den EU-Mitgliedsstaaten wurden daher schon nach relativ kurzer Übergangsphase angenommen. Verschiedene europäische Behörden wie die deutsche Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien (MHRA) fordern die Durchführung unangekündigter Audits bereits ab 2014. Die ersten „Überraschungsbesuche“ durch Benannte Stellen haben daher schon im ersten Quartal 2014 stattgefunden. Für Medizinproduktehersteller ist es also wichtig, rechtzeitig informiert und auf eventuelle unangekündigte Audits entsprechend vorbereitet zu sein.

Als führende Benannte Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte informieren wir unsere Kunden über alle rechtlichen Vorgaben und Veränderungen in Bezug auf unangekündigte Audits. Wir arbeiten mit Medizinprodukteherstellern zusammen, halten sie auf dem Laufenden und sorgen so dafür, dass sie sich optimal vorbereiten können. Unsere Fragen und Antworten (FAQ) informieren Hersteller umfassend und beleuchten allgemeine und spezifische Aspekte von unangekündigten Audits.

Wenn Sie darüber hinaus weitere Fragen zum Thema haben oder über die neuesten Entwicklungen informiert werden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren TÜV SÜD-Ansprechpartner vor Ort. Er hilft Ihnen gerne weiter.

Fragen und Antworten (FAQ)

Allgemein

1. Was genau versteht man unter dem Begriff „unangekündigt“? Gibt es irgendeine Vorwarnung?

Unangekündigte Audits erfolgen ohne jede Vorwarnung. TÜV SÜD informiert seine Kunden jedoch allgemein über die Einführung der unangekündigten Audits. Das entsprechende Benachrichtigungsschreiben finden Sie [hier](#). Auch in Zukunft stellen wir die neuesten Informationen zum Thema immer für Sie bereit – unter <http://www.tuev-sued.de/ps/unangekuendigte-audits>.

2. Warum werden unangekündigte Audits bzw. die dafür erbrachten Personentage nicht auf Überwachungsaudits angerechnet?

Die EU-Kommission hat dies ursprünglich in Betracht gezogen, es dann aber wieder verworfen, da sich unangekündigte Audits erheblich von den regulären Überwachungs- und Wiederholungsaudits unterscheiden. Sie sind viel kürzer und produktbezogen, während Überwachungsaudits sich schwerpunktmäßig mit Qualitätsmanagementsystemen befassen. Die EU-Kommission hat daher beschlossen, dass unangekündigte Audits als zusätzliche Ergänzung zum regulären Auditprogramm durchzuführen sind.

3. Führen auch andere Benannte Stellen, die Zertifizierungen nach EU-Richtlinien anbieten, unangekündigte Audits durch?

Bei Herstellern von Medizinprodukten, die in den Geltungsbereich der Richtlinien MDD, AIMDD oder IVDD fallen, müssen alle Benannten Stellen unangekündigte Audits durchführen.

4. Kann der Export von Produkten in die EU untersagt werden, wenn ein unangekündigtes Audit negativ ausfällt?

Unangekündigte Audits spielen eine wichtige Rolle, wenn man seine Zertifizierung im Geltungsbereich der europäischen Medizinprodukterichtlinien aufrechterhalten will. Fällt das Ergebnis eines unangekündigten Audits negativ aus, kann die Zertifizierung ausgesetzt werden. In diesem Fall darf der Hersteller bis zur Wiedereinsetzung der Zertifizierung keine Produkte auf den europäischen Markt bringen. Abweichungen werden nach der derzeit gültigen Praxis behandelt.

5. Wie kann ich mich zum Thema unangekündigte Audits auf dem Laufenden halten?

Die neuesten Informationen zum Thema unangekündigte Audits finden Sie [hier](#).

Falls Sie allgemein über unangekündigte Audits und andere Entwicklungen im regulatorischen Bereich informiert werden möchten, dann klicken Sie bitte [hier](#) und abonnieren Sie unseren E-Mail-Newsletter.

Rechtliche Anforderungen

6. Warum sind unangekündigte Audits ab jetzt Pflicht?

Die EU-Kommission erklärt in ihrer Empfehlung (2013/473/EU), wie wichtig es ist, die Einhaltung von rechtlichen Pflichten im täglichen Betrieb zu überprüfen. Sie erwartet von den Benannten Stellen daher, dass unangekündigte Audits durchgeführt werden – zusätzlich zu den Produktbewertungen und Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme. Die Empfehlung der Kommission wurde von allen Mitgliedsstaaten angenommen.

7. Welche Vorschriften ermächtigen die Benannten Stellen zur Durchführung unangekündigter Audits?

Die Medizinprodukterichtlinien (z. B. Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Nr. 5.4) ermächtigen die Benannten Stellen, bei Bedarf unangekündigte Audits durchzuführen. Auch die neue Empfehlung der EU-Kommission 2013/473/EU enthält detaillierte Vorgaben zu unangekündigten Audits.

In der Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD, Abschnitt B1-2.7.2, heißt es hierzu: „Der Zertifikatsinhaber stellt sicher, dass die Zertifizierstelle jederzeit ohne vorherige Anmeldung zu den betriebsüblichen Zeiten die im Zertifikat genannten Fertigungs- und Betriebsstätten sowie die relevanten Läger der Bevollmächtigten, Importeure und Zweigniederlassungen besichtigen [...] kann.“

In den Abschnitten C1-11 bis B2-3.4 heißt es weiter: “Unangemeldete Audits können auch ohne besonderen Anlass durchgeführt werden. Unangemeldete Audits können auch auf dem Firmengelände von kritischen Unterauftragnehmern und/oder kritischen Lieferanten durchgeführt werden. Sie können zusätzlich oder anstatt eines regulären Audits durchgeführt werden. Der Zertifikatsinhaber muss vertraglich mit seinen kritischen Unterauftragnehmern und/oder kritischen Lieferanten entlang der Lieferkette sicherstellen, dass TÜV SÜD Zugang zu den Firmengeländen der jeweiligen Firmen hat.”

8. Wie definiert die EU-Kommission bezüglich ihrer Empfehlungen zu Produktproben den Begriff Produkte?

Die EU-Kommission spricht davon, dass Proben von Produktarten entnommen werden sollen. Nach Meinung von TÜV SÜD definieren sich Produktarten nach der Maximalkonfiguration und einer Bauteil-/Baugruppenliste sowie einer Beschreibung der auf der Maximalkonfiguration und der Bauteil-/Baugruppenliste basierenden Modelle. In der Regel weisen alle Modelle einer Produktart das gleiche Design, die gleiche Konstruktion sowie die gleichen Bauteile oder Baugruppen auf. Dies spielt für die Sicherstellung der Konformität mit den geltenden Anforderungen eine wesentliche Rolle.

Für ein Produkt können abhängig von den geltenden Konformitätskriterien (z. B. Anwendungsbereich [Herzkatheter], Anwendungsspektrum [Knochenschrauben], Verträglichkeit und Sicherheit, EMV, Leistung, Wirksamkeit) verschiedene Produktarten festgelegt werden. Bei Anwendung einer bestimmten Norm gilt die in der Norm enthaltene Definition der Produktart.

9. Wo kann ich die Empfehlung der EU-Kommission (2013/473/EU) einsehen oder herunterladen?

Die Empfehlung der EU-Kommission (2013/473/EU) finden Sie [hier](#).

Umfang und Geltungsbereich

10. Gilt die Empfehlung der EU-Kommission nur für europäische Hersteller?

Unangekündigte Audits werden bei allen Inhabern einer EG-Bescheinigung (verantwortliche Hersteller) durchgeführt – unabhängig davon, ob diese innerhalb oder außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums ansässig sind.

11. Bei welchen Herstellern werden unangekündigte Audits durchgeführt?

Unangekündigte Audits werden bei allen Inhabern einer EG-Bescheinigung (verantwortliche Hersteller) durchgeführt – unabhängig davon, ob die Produkte in den Geltungsbereich der MDD, AIMDD oder IVDD fallen.

12. Müssen bei einem Inhaber einer EG-Bescheinigung nach MDD und IVDD für jede Richtlinie unterschiedliche unangekündigte Audits durchgeführt werden?

Ein unangekündigtes Audit bezieht sich in der Regel auf ein bestimmtes Produkt – unabhängig davon, ob dieses in den Geltungsbereich der MDD, AIMDD oder IVDD fällt. TÜV SÜD plant unangekündigte Audits nicht separat für die einzelnen EU-Richtlinien.

13. Mein Unternehmen produziert Produkte auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika (IVD). Werden auch bei uns unangekündigte Audits durchgeführt?

Unangekündigte Audits werden bei allen Inhabern einer EG-Bescheinigung (verantwortliche Hersteller) durchgeführt – unabhängig davon, ob die Produkte in den Geltungsbereich der MDD, AIMDD oder IVDD fallen.

14. Unser Unternehmen hat mehrere Produktlinien und/oder mehrere Produktionsstandorte. Für welche Produkte und/oder an welchen Standorten werden unangekündigte Audits durchgeführt?

TÜV SÜD setzt zur Ermittlung der Audithäufigkeit bei einem Hersteller ein dynamisches Rechenverfahren ein. Das Verfahren soll sicherstellen, dass bei größeren Herstellern mit mehreren Produkten und Standorten eine angemessene Zahl an unangekündigten Audits durchgeführt wird. TÜV SÜD achtet jedoch sorgfältig darauf, dass kein Hersteller durch die unangekündigten Audits über Gebühr belastet wird.

15. Unser Unternehmen stellt Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung her. Wir arbeiten jedoch eigentlich als OEM-Hersteller für ein anderes Unternehmen. Werden auch bei uns unangekündigte Audits durchgeführt?

Unangekündigte Audits werden bei allen Inhabern einer EG-Bescheinigung (verantwortliche Hersteller) durchgeführt – unabhängig davon, ob die Produkte unter dem Markennamen des Herstellers oder als OEM-Produkte verkauft werden.

16. Wir stellen Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung her und exportieren unsere Produkte in Drittländer außerhalb der EU. Wir exportieren keine Produkte nach Europa. Werden auch bei uns unangekündigte Audits durchgeführt?

Unangekündigte Audits werden bei allen Inhabern einer EG-Bescheinigung (verantwortungsvolle Hersteller) durchgeführt – unabhängig davon, ob sie ihre Produkte innerhalb oder außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums auf den Markt bringen.

Beginn und Häufigkeit

17. Wann werden Sie mit der Durchführung unangekündigter Audits beginnen?

TÜV SÜD hat im April 2014 mit der Durchführung unangekündigter Audits begonnen. Hersteller, die ein von TÜV SÜD ausgestelltes EG-Zertifikat besitzen, sollten daher ab dem 2. Quartal 2014 auf ein unangekündigtes Audit vorbereitet sein.

18. Wie viel Zeit liegt maximal zwischen zwei unangekündigten Audits?

Die Empfehlung der EU-Kommission enthält folgende Vorgabe: „Die benannten Stellen sollten mindestens einmal alle drei Jahre unangekündigte Audits durchführen.“ Das heißt, zwischen zwei unangekündigten Audits liegen maximal drei Jahre.

Auditverfahren

19. Wie können wir die Auditoren, die für ein unangekündigtes Audit in unser Unternehmen kommen, überprüfen und authentifizieren?

Die Überprüfung und Authentifizierung der Auditoren ist extrem wichtig. Sie muss von allen Herstellern zu ihrem eigenen Schutz durchgeführt werden. Bitte sorgen Sie für die ordnungsgemäße Überprüfung und Authentifizierung aller Personen, die sich zur Durchführung eines unangekündigten Audits an Ihrem Standort aufhalten.

TÜV SÜD wendet ein eindeutiges Verfahren zur Überprüfung und Authentifizierung der Auditoren an:

1. Bei Ankunft im Unternehmen überreicht das Auditteam dem Hersteller ein Authentifizierungsschreiben.
2. Der Hersteller kann sich an seinen lokalen TÜV SÜD-Ansprechpartner bzw. seine lokale TÜV SÜD-Niederlassung wenden und sich das unangekündigte Audit mit den im Authentifizierungsschreiben enthaltenen Informationen bestätigen lassen.
3. Der Kunde kann auch per Fax oder E-Mail eine Kopie des Authentifizierungsschreibens anfordern.

Bitte vergewissern Sie sich vor Beginn des Audits, dass es sich tatsächlich um einen echten, autorisierten TÜV SÜD-Auditor handelt. Die Verantwortung für die Authentifizierung der Auditoren mithilfe der oben dargelegten Schritte liegt beim Hersteller.

20. Was passiert bei einem unangekündigten Audit?

Bei der Vorbereitung auf unangekündigte Audits gilt es, einige Punkte zu beachten. Ein Team aus mindestens zwei Auditoren wird sich mindestens einen Tag lang in Ihrem Unternehmen aufhalten. Ein unangekündigtes Audit kann mehrere Tage dauern.

Zu den Pflichtelementen, die bei jedem unangekündigten Audit geprüft werden, zählen u. a.:

- die Übereinstimmung des ausgewählten Produkts mit der technischen Dokumentation und den rechtlichen Anforderungen
- die Rückverfolgbarkeit aller kritischen Komponenten und Materialien
- das Rückverfolgbarkeitssystem
- die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen:
 - durch die Produktionstätigkeit zum Zeitpunkt des unangekündigten Audits
 - durch die für die Produktionstätigkeit maßgebliche Dokumentation des Herstellers

Neben den Pflichtprozessen beziehen sich die unangekündigten Audits jeweils auf ein bestimmtes Produkt. So wird bei unangekündigten Audits eine Produktprobe zur weiteren Begutachtung und Prüfung aus der laufenden Produktionstätigkeit entnommen. Bei Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen ist keine Produktprüfung erforderlich (nähere Informationen hierzu finden Sie unter Frage 25).

Wichtige Prozesse wie die Entwicklung und Erarbeitung von Werkstoffspezifikationen, die Beschaffung, Lenkung und Überwachung von zugekauften Materialien und das Zusammenfügen bzw. die Montage, Sterilisation, Chargenfreigabe und Verpackung sowie die Lenkung und Kontrolle der Produktqualität werden ausgewählt und sorgfältig untersucht. Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Neben den genannten Prozessen können im Rahmen eines unangekündigten Audits auch weitere relevante Prozesse untersucht werden.

Die Benannte Stelle kann vor dem unangekündigten Audit einen spezifischen Testplan aufstellen:

- Die Benannte Stelle kann Produktproben für weitere Untersuchungen mitnehmen.
- Werden wichtige Prozesse im Unterauftrag vergeben oder wichtige Teile von einem Lieferanten zugekauft, so kann die Benannte Stelle auch bei den wichtigen Unterauftragnehmern und Lieferanten des Herstellers ein unangekündigtes Audit durchführen.

21. Werden die unangekündigten Audits von unseren gewohnten Auditoren durchgeführt?

Unangekündigte Audits können, müssen aber nicht von Ihren gewohnten Auditoren durchgeführt werden. Da sich unangekündigte Audits von Überwachungsaudits unterscheiden, können bei der Durchführung andere Auditoren zum Einsatz kommen.

22. Was geschieht, wenn bei einem unangekündigten Audit eine Abweichung entdeckt wird?

Der Hersteller erhält einen Auditabweichungsbericht und muss innerhalb einer Frist von maximal 60 Tagen auf diese Abweichungen reagieren, d. h., er muss eine Ursachenanalyse und einen Maßnahmenplan vorlegen bzw. die wirksame Umsetzung der Maßnahmen nachweisen. Dieses Verfahren entspricht der derzeit gültigen Praxis.

23. Was passiert, wenn ich einem Auditor den Zutritt zum Unternehmen verweigere?

Das Auditteam wird diesen Umstand im Auditbericht dokumentieren und dem Zertifizierungsausschuss die Aussetzung der betreffenden Zertifizierung nahelegen.

24. Erhalten wir einen Nachweis über die Durchführung des unangekündigten Audits? Wie bestätigt uns TÜV SÜD die Durchführung des unangekündigten Audits?

Der Hersteller erhält einen vertraulichen Auditbericht und ggf. einen Abweichungsbericht.

Prüfungen und Bewertungen

25. Sind Produktprüfungen bei unangekündigten Audits Pflicht?

Bei Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen sind keine Produktprüfungen vorgeschrieben. Wenn das Auditteam des unangekündigten Audits jedoch berechtigte Zweifel an der Konformität der Produktart(en) hat, können Produktprüfungen durchgeführt werden. Die durchgeführten Produktprüfungen umfassen gemäß, Anhang III, Abschnitt 4 der Empfehlung der EU-Kommission (2013/473/EU) unter Umständen auch zusätzliche Prüfungen.

Bei Produktzertifizierungen, bei denen der Hersteller die Prüfung des Design Dossiers bzw. eine Typprüfung (Produktbewertung) beantragt hat, sollte die Benannte Stelle Produktprüfungen durchführen. Dies wird in Anhang III, Abschnitt 4 der Empfehlung der EU-Kommission (2013/473/EU) so gefordert.

26. Reicht es, eine Produktprobe vor Ort unter Beobachtung des TÜV SÜD-Auditors zu untersuchen?

Produktprüfungen, die vor Ort unter Beobachtung des Auditors durchgeführt werden können, sind ausreichend.

Daneben sind für die Untersuchung von Produktproben in unseren Prüflaboren oder durch qualifizierte Mitarbeiter auch folgende Optionen möglich:

- unter Beobachtung von TÜV SÜD am Standort von TÜV SÜD
- am Standort des Herstellers
- am Standort eines wichtigen Lieferanten des Herstellers
- in qualifizierten externen Prüflaboren

27. Falls sich ein Auditor entschließt, ein teures Produkt zur Prüfung mitzunehmen, erhalten wir dann dieses Produkt im Originalzustand zurück bzw. werden wir für das Produkt entschädigt?

Wenn es möglich ist, werden anstelle zerstörender Prüfungen am Endprodukt Tests an Rohmaterialien, Zwischenprodukten, Bauteilen und unfertigen Erzeugnissen durchgeführt. Die Kosten für das Medizinprodukt und die Produktprüfungen trägt der Hersteller.

Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD, Modul B1, "Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten".

28. Nach welchen Kriterien wählen die Benannten Stellen die zu entnehmenden Produktproben?

Benannte Stellen wählen z. B. Produkte, die häufig Abweichungen aufweisen. Weitere Gründe für die Auswahl eines Produkts sind u. a.:

- Medienberichte und Meldungen über Funktionsstörungen
- Hochrisikoprodukte
- Produkte, die nicht den Vorgaben entsprechen
- Marktinformationen über Störungen bei ähnlichen Produkten
- Informationen oder Nachfragen von Behörden
- hohe Ausschussquote

29. Wie werden die Produktproben geprüft?

Die Prüfung der Produktkonformität erfolgt gemäß Anhang III, Abschnitt 4 der Empfehlung der EU-Kommission (2013/473/EU). Das Hauptaugenmerk liegt dabei auf der Sicherheit und der Leistung des Produkts. Dazu können u. a. folgende Produktprüfungen durchgeführt werden:

- Prüfung der mikrobiologischen Sicherheit
- Prüfung der mechanischen Sicherheit
- Prüfung der Verpackung
- Leistungsprüfungen
- Prüfung der elektrischen Sicherheit
- Prüfung der funktionalen Sicherheit
- EMV-Prüfungen

30. Welche Rolle spielt der Hersteller bei der Prüfung von Bauteilen im Rahmen der unangekündigten Audits?

Wenn Bauteile am Standort des Herstellers untersucht werden, prüfen die Hersteller mit den eigenen Prüflaboreinrichtungen durch das eigene Personal. Die Hersteller stehen dabei unter der Beobachtung von TÜV SÜD.

31. Können Proben von Produkten, Bauteilen oder Baugruppen auch bei den Lieferanten der Hersteller entnommen werden?

Die Empfehlung der EU-Kommission fordert die Durchführung von Prüfungen auch an den Standorten kritischer Lieferanten und Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung. Prüfungen können sogar an Produkten durchgeführt werden, die bereits beim Kunden installiert sind. Für die Entnahme von Produktproben beim Lieferanten ist jedoch die Zustimmung des Herstellers erforderlich.

32. Wie entscheidet sich, ob ein Produkt vor Ort oder an einem anderen Ort geprüft wird?

Kann ein Produkt während des Audits bzw. aus technischen Gründen generell nicht vor Ort geprüft werden, so gibt es folgende Optionen:

- a) Sind Proben verfügbar und können diese Proben problemlos in unser Prüflabor transportiert und dort untersucht werden, so wird beim Audit eine Produktprobe zur späteren Prüfung entnommen.
- b) Sind Proben verfügbar, aber ihr Versand in eines unserer Prüflabore bzw. ihre Prüfung dort erweist sich als schwierig, so werden die Untersuchungen des Produkts entweder am Standort des Herstellers, am Standort eines Betreibers (z. B. eines Krankenhauses) oder am Standort eines wichtigen Lieferanten durchgeführt.
- c) Ist zum Zeitpunkt des unangekündigten Audits kein Produkt der Produktart mit CE-Kennzeichnung verfügbar, so werden Produktproben am Markt erworben und zur Untersuchung in eines unserer Prüflabore geschickt.

33. Wie werden Produkte geprüft, für die keine fertigen Produktproben verfügbar sind?

Ist eine Probenahme am Standort des Herstellers nicht möglich, so erwirbt die Benannte Stelle – ggf. mit Unterstützung der zuständigen Behörden – Produktproben am Markt oder führt Prüfungen an einem beim Kunden installierten Produkt durch.

Wo immer dies möglich ist, werden anstelle der zerstörenden Prüfungen am Endprodukt Produktprüfungen an Rohmaterialien, Zwischenprodukten, Bauteilen und unfertigen Erzeugnissen durchgeführt.

34. Was passiert, wenn die Ergebnisse der vor Ort durchgeführten Produktprüfung von den Ergebnissen abweichen, die der Hersteller vorgelegt hat?

Sind die Ergebnisse der Produktprüfung für die Sicherheit und Leistung des Produkts von Bedeutung, dann erfolgt bei einer negativen Abweichung die Aussetzung der Zertifizierung.

Wichtige Lieferanten und Unterauftragnehmer

35. Wie lautet die Definition der Begriffe „kritischer Lieferant“ und „Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung“?

Für TÜV SÜD sind diese Begriffe synonym mit dem Begriff „kritischer Lieferant“, der sich in diversen Regelwerken findet. Weitere Informationen hierzu enthalten die Dokumente NBOG BPG 2010-1 und GHTF SG3/N17/2008, EK-MED 3.9 B 16.

36. Welche kritischen Lieferanten und Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung sind mögliche Kandidaten für ein unangekündigtes Audit?

Mögliche Kandidaten für ein unangekündigtes Audit sind:

- OEM-Hersteller
- Lieferanten und Unterauftragnehmer, die an der Entwicklung von Medizinprodukten oder an der Softwareentwicklung mitwirken
- Lieferanten und Unterauftragnehmer, die validierungspflichtige Prozesse durchführen, z. B. Sterilisation, sterile Verpackung, Virusinaktivierung
- Lieferanten und Unterauftragnehmer, die wichtige Rohmaterialien liefern, die nicht vollständig im Rahmen der Wareneingangsprüfung verifiziert werden, z. B. Bauteile oder Rohmaterialien für Implantate oder Gewebe tierischen Ursprungs

37. Was geschieht mit dem Zertifikat des Herstellers, wenn ein kritischer Lieferant oder Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung die Durchführung eines unangekündigten Audits verweigert?

In diesem Fall muss angenommen werden, dass das Produkt die Anforderungen nicht erfüllt; dies kann die Aussetzung der Zertifizierung des betroffenen Produkts zur Folge haben.

38. Kann ein Lieferantenaudit ein unangekündigtes Audit beim Hersteller ersetzen?

Unangekündigte Audits werden immer für den verantwortlichen Hersteller durchgeführt – unabhängig davon, welcher Standort bzw. welcher kritische Lieferant auditiert wird. Es gibt keine unangekündigten Audits bei Lieferanten, die nicht Teil eines unangekündigten Audits für einen verantwortlichen Hersteller sind.

In Einzelfällen können unangekündigte Audits jedoch ausschließlich am Standort des kritischen Lieferanten durchgeführt werden.

39. Wer trägt die Kosten für die Audits am Standort kritischer Lieferanten oder Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung?

Unangekündigte Audits am Standort eines kritischen Lieferanten oder Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung werden nicht separat angeboten. Die Kosten für diese Audits trägt der Hersteller.

40. Erwägen die Benannten Stellen die Möglichkeit, bei einem Lieferanten, der mehrere Hersteller beliefert, nur ein einziges, gemeinsames Audit durchzuführen? Bemühen sich die Benannten Stellen, die Planung der unangekündigten Audits miteinander abzustimmen, um Überlappungen bzw. Mehrfachaudits zu vermeiden?

Der Europäische Verband der Benannten Stellen für Medizinprodukte, Team NB, erwägt diese Möglichkeit. Eine endgültige Entscheidung wurde bislang jedoch nicht getroffen. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass

unangekündigte Audits produktbezogen sind, sodass die Ergebnisse aus anderen Audits nicht zwangsläufig übertragen werden können.

Darüber hinaus können sich die Verfahren der diversen Benannten Stellen unterscheiden, sodass auch die Audits selbst möglicherweise nicht übertragbar sind.

41. Muss der Hersteller TÜV SÜD über Produktionsstopps bei Lieferanten informieren?

Bislang gibt es keine offizielle Anforderung, dass Hersteller ihre Benannten Stellen diesbezüglich informieren müssen.

Bei einem regulären Audit prüfen die Auditoren normalerweise, welche Lieferanten des Herstellers für ein unangekündigtes Audit infrage kommen. Sie erkundigen sich dann auch möglicherweise, ob für diese Lieferanten Informationen bezüglich eines Produktionsstopps vorliegen.

42. Viele Lieferanten haben gesetzlich geschützte Prozesse und Systeme. Wie beabsichtigen die Benannten Stellen, diese gesetzlich geschützten Prozesse ohne direktes Vertragsverhältnis (u. a. eine Vertraulichkeitserklärung) mit dem Lieferanten des Herstellers in einem unangekündigten Audit zu bewerten?

Die Hersteller müssen in den mit ihren Lieferanten geschlossenen Verträgen die Möglichkeit der Durchführung unangekündigter Audits sicherstellen. Fordert ein Lieferant eine Vertraulichkeitserklärung von TÜV SÜD, so kann TÜV SÜD eine solche Erklärung ausstellen. Sie basiert immer auf dem Musterdokument von TÜV SÜD. Musterdokumente des Lieferanten oder des Herstellers sind nicht zulässig.

Unvorhergesehene Ereignisse

43. Unser Betrieb wird gelegentlich aufgrund von Urlaub, Firmenausflügen oder aus anderen Gründen vorübergehend geschlossen. Was passiert, wenn während einer Schließung ein unangekündigtes Audit durchgeführt werden soll? Entstehen uns dadurch weitere Kosten? Was können wir tun, um ein solches Szenario zu vermeiden?

Die Hersteller müssen TÜV SÜD alle vorübergehenden Betriebsschließungen an ihren Standorten melden. Erfolgt eine solche Meldung rechtzeitig vorab, so entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten wie Stornierungskosten für die Anreise und Unterbringung.

44. Was passiert, wenn wichtige Führungskräfte oder andere wichtige Mitarbeiter bei einem unangekündigten Audit nicht anwesend sind?

Die Hersteller sind verantwortlich für die Einführung und Umsetzung von Grundsätzen und Verfahren zur Sicherstellung. Sie müssen dafür Sorge tragen, dass für ein unangekündigtes Audit benötigte Mitarbeiter kurzfristig kontaktiert und herbeigerufen werden können. Die Hersteller sollten für den Fall, dass diese Mitarbeiter in Urlaub sind, Stellvertreter- und Beauftragtenregelungen einführen.

45. Was passiert, wenn in meinem Unternehmen an dem Tag, an dem TÜV SÜD für ein unangekündigtes Audit am Empfang erscheint, bereits ein Audit einer anderen Behörde oder Benannten Stelle durchgeführt wird?

TÜV SÜD achtet bei der Planung von unangekündigten Audits darauf, dass diese sich nicht mit anderen Auditaktivitäten von TÜV SÜD überschneiden. Sollte ein unangekündigtes Audit von TÜV SÜD zufällig zeitgleich mit einem anderen Audit oder einer anderen Begutachtung stattfinden, so wird das TÜV SÜD-Auditteam das unangekündigte Audit durchführen und die mangelnden Ressourcen bzw. Verfügbarkeiten vor Ort entsprechend berücksichtigen.

46. Was passiert, wenn ich dem Auditor nicht Einblick in alle Prozesse gewähre, die bei der Herstellung des von TÜV SÜD zertifizierten Produkts zum Einsatz kommen?

Das Auditteam wird dies im Auditbericht dokumentieren und dem Zertifizierungsausschuss eine Aussetzung der betreffenden Zertifizierung nahelegen.

Kosten

47. Wie funktioniert die Angebotslegung für unangekündigte Audits?

Für einzelne unangekündigte Audits wird kein Angebot vorab erstellt. Ihr Ansprechpartner für Audits bei TÜV SÜD erstellt Ihnen jedoch gerne eine allgemeine Kostenschätzung für ein unangekündigtes Audit an Ihrem Standort.

48. Wer trägt die Kosten für unangekündigte Audits?

Die Kosten für ein unangekündigtes Audit trägt der Hersteller.

49. Wer trägt die Reisekosten des Auditors? Falls der Kunde diese Kosten trägt, weiß er vorab, welche Kosten auf ihn zukommen?

Die Reisekosten und sonstigen Auslagen trägt der Hersteller. Diese Kosten bewegen sich in der Regel im gleichen Bereich wie bei regulären Audits.

50. Wer trägt die Kosten für den Transport von Produktproben?

Die vor Ort beim Hersteller entnommenen Produktproben werden vom Hersteller auf seine Kosten versandt.

51. Wer trägt die Kosten für die Probenahme und Prüfung?

Die Kosten für die Probenahme und Prüfung trägt der Hersteller.

Sprache und Logistik

52. In welcher Sprache wird das unangekündigte Audit durchgeführt?

Das Audit wird in der Regel in der Landessprache des auditierten Unternehmens durchgeführt. Unsere Dokumentation erfolgt jedoch aufgrund unseres internen Zertifizierungsprozesses bzw. der Anforderungen unserer Akkreditierungen entweder auf Englisch oder auf Deutsch. Für unsere Kunden kann die Dokumentation darüber hinaus auch in der jeweiligen Landessprache erstellt werden.

53. Stellt TÜV SÜD einen Dolmetscher, falls ein unangekündigtes Audit auf Englisch durchgeführt wird?

TÜV SÜD wird möglichst einen Auditor wählen, der das Audit in der jeweiligen Landessprache durchführen kann. Falls dies nicht möglich ist, wird das Audit auf Englisch durchgeführt. In den seltenen Fällen, in denen in dem auditierten Unternehmen kein Dolmetscher zur Verfügung steht, wird TÜV SÜD einen Dolmetscher beauftragen. Die Kosten hierfür trägt der Kunde.

54. Mein Standort befindet sich in einem Land mit Visumpflicht. Wie geht TÜV SÜD mit dieser Situation um?

TÜV SÜD setzt möglichst lokale Auditoren ein, die kein Visum benötigen. Sollte das Auditteam doch einmal ein Visum brauchen und wir daher ein Einladungsschreiben für den Visumantrag benötigen, werden wir von Ihnen vorab ein undatiertes Einladungsschreiben anfordern.



Alle Informationen zu unangekündigten Audits

www.tuev-sued.de/ps/unangekuendigte-audits
medicaldevice@tuv-sud.com

Mehr Sicherheit. Mehr Wert.

TÜV SÜD ist ein führender Dienstleister in den Bereichen Prüfung, Begutachtung, Auditierung, Zertifizierung, Schulung sowie Knowledge Services und sorgt für höchste Qualität, Sicherheit und Nachhaltigkeit. Wir sind an über 800 Standorten weltweit vertreten und verfügen über Akkreditierungen in Europa, Amerika, dem Nahen Osten und Asien. Mit unseren neutralen und unabhängigen Lösungen schaffen wir echten Mehrwert für Unternehmen, Verbraucher und Umwelt.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München
+49 89 5008-4747
www.tuev-sued.de