

Konformitätsbewertung

3.9 E 3

Auditierung von Subunternehmern/Zulieferern und sogenannten OEM-Fertigern

Genehmigungen von QS-Systemen nach 93/42/EWG Anhang II dürfen nur ausgestellt werden, wenn von der Benannten Stelle verifiziert und dokumentiert, d.h. der Nachweis erbracht wurde, daß „Mit Hilfe des QS-Systems ... die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden“ kann [1].

Werden – wie insbesondere im Falle von Händlern oder OEM-Vertreibern – einzelne oder alle relevante Auslegungs- oder Herstellungsschritte auf dem Weg zum konfektionierten Produkt von Subunternehmern/Zulieferern oder sogenannten OEM-Fertigern ausgeführt, so hat die Benannte Stelle diese Herstellungsschritte in das Bewertungsverfahren einzubeziehen.

Dies ergibt sich aus den Vorgaben des Medizinprodukterechtes. Nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abs. 3.3 erstreckt sich das Bewertungsverfahren auch auf die Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer, falls dazu „hinreichend Anlaß“ besteht. Ein solcher Anlaß ist im oben genannten Fall zweifelsohne gegeben.

Liegen für diese Betriebsstätten oder Produkte *Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die in einem Zwischenstadium der Herstellung nach dem Medizinproduktegesetz oder einer Rechtsvorschrift eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG vorgenommen wurden*, vor [2], so sind diese von der Benannte Stelle zu berücksichtigen. Solche Nachweise sind beispielsweise Genehmigungen von QS-Systemen nach Richtlinie 93/42/EWG für die betreffenden Produkte/Verfahrensschritte. In Abhängigkeit von den jeweiligen Nachweisen kann in diesen Fällen auf ein Audit durch die Benannte Stelle verzichtet werden.

Fehlen jedoch solche Nachweise, so sind die Betriebsstätten der Zulieferer/OEM-Fertiger in das Audit mit einzubeziehen.

Als Nachweis für bestimmte Sachverhalte können auch Zertifikate nach den harmonisierten Normen DIN EN 46001/2 (Bundesanzeiger 1996, S. 11645 vom 23.08.1996) angesehen werden, wenn diese von einer von der zuständigen Behörde autorisierten Stelle – in Deutschland Akkreditierung durch ZLS/ZLG – ausgestellt wurden. Andere Stellen können die Übereinstimmung mit harmonisierten Normen nicht rechtswirksam bescheinigen (vgl. auch Dokument EK-Med 243/97).

Nach DAR-Beschluß vom 27.08.1997 (vgl. Dokument EK-Med 244/97) müssen Zertifikate von akkreditierten, jedoch nicht autorisierten Stellen (z.B. TGA-Akkreditierung) über die Erfüllung harmonisierter Normen im Sinne von EG-Richtlinien auf der Vorderseite unmißverständlich zum Ausdruck bringen, daß diese kein Nachweis über die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen sind.

Da gegenwärtig noch ältere Zertifikate im Umlauf sind, die einen solchen Zusatz nicht tragen, und da es nicht akkreditierten Stellen weiterhin nicht untersagt ist, dem oben genannten Beschluß entgegenstehende Zertifikate auszustellen, hat die Benannte Stelle Zertifikate nach EN 46001/2 hinsichtlich ihres Ursprungs und Inhaltes kritisch zu prüfen.

Sind die oben genannten Voraussetzungen jedoch erfüllt, können Zertifikate nach EN 46001/2 als Nachweis und Begründung für den Verzicht auf die Auditierung bestimmter Sachverhalte herangezogen werden.

Für Verfahren nach 93/42/EWG Anhang V gilt das oben Gesagte analog.

Bezug	[1] 93/42/EWG Anhang II, Abs. 3.2 [2] MPV § 9 Abs. 4 EK-Med 243/97 EK-Med 244/97
Quellen	Schreiben der ZLG vom 30.09.1998
Schlüsselwörter	<i>Benannte Stelle (→ 5), Hersteller (→ 5), Kennnummer (→ 5), Konformitätserklärung (→ 5), Qualitätssicherung Produktion (→ 3.9.5)</i>