

Zertifizierungsaudit

Warum ein Audit?

- **Regulatorische Notwendigkeit** oder **Reputation**
 - Durchführung eines Audits für Medizinprodukte der Risikoklassen Im, IIa, IIb und III vorgeschrieben (!)
 - Durchführung eines Audit für Managementsysteme (z.B. ISO 13485, ISO 9001, ISO/IEC 27001) meist freiwillig (!)
- Im Rahmen eines Audits wird überprüft, ob die Prozesse des Unternehmens die Anforderungen der jeweils einschlägigen Gesetze, Standards oder Richtlinien erfüllen.

Wer macht das eigentlich?

- Abhängigkeit vom Hintergrund des Audits:
 - **Zertifizierungsstelle** = ISO 9001, ISO 13485, ISO/IEC 27001...
 - **Benannte Stelle** = Medical Device Regulation (MDR)
- Möglichkeit zur **Kombi-Zertifizierung**
- **Einschlägige Stellen:** TÜV Rheinland, TÜV Süd, TÜV Nord, BerlinCERT, DQS, DEKRA, MEDCERT, mdc, SLG
- Weitere kommen hinzu...

Wie läuft ein MDR-Audit sachlich ab?

- **Annahme:** Hersteller eines Produktes der Klasse IIa, welches weder Sonderanfertigung noch Prüfprodukt ist.
- **Verfahren:** Konformitätsbewertung gem. Anhang IX Kapitel I und III sowie Bewertung der technischen Dokumentation **zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie** (vgl. Art. 52 Abs.6 MDR).
- **Also:** Prüfung Qualitätsmanagementsystem + TD

Wie läuft ein MDR-Audit zeitlich ab?

- 1) Antragstellung
- 2) Bewertung der technischen Dokumentation
- 3) QM-Audit Stufe 1 (Dokumentenaudit)
- 4) QM-Audit Stufe 2 (Vor-Ort-Audit)
- 5) Zertifikatsentscheidung
- 6) Zertifikatserteilung

Welchen Aufwand bedeutet ein Audit?

- Ein Audit **betrifft das ganze Unternehmen (!)**
- **Gesamtdauer:** 6-8 Monate
- **Kosten** in Abhängigkeit zur Mitarbeiterzahl, Unternehmensgröße und Komplexität
- **Es gilt:** „Vor Gericht und auf hoher See ist man in Gottes Hand.“

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

