

Hinweise zum Umgang mit unangekündigten Audits

Das Prinzip der unangekündigten Audits ist seit der Einführung der Richtlinie 93/42/EWG bereits so geregelt, dass diese anlassbezogen, wenn zum Beispiel Sicherheitsbedenken an einem Medizinprodukt bestehen, durchgeführt werden.

Die Information über die Erwartung der EU-Kommission, dass unangekündigte Audits auf der Grundlage der Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 nun regelmäßig und geplant durchzuführen sind, stellt uns alle nun vor neue Herausforderungen. Wobei auch hier anzumerken ist, dass es durchaus Unternehmen gibt, die aufgrund von Zulassungen Ihrer Produkte außerhalb der EU mit diesem Prinzip vertraut sind, da auch hier Regelungen existieren, die anderen nationalen Einrichtungen den unangekündigten Zugang zum Unternehmen ermöglichen.

Ausgelöst durch den Skandal um das Thema Brustimplantate sollen die regelmäßig und geplant durchgeführten unangekündigten Audits dazu beitragen, die anhaltende und nachhaltige Konformität mit den Anforderungen an das Unternehmen und seine Produkte zu überwachen und sicherzustellen.

Auch wenn das Prinzip noch neu ist, sind Medizinproduktehersteller gut beraten, wenn das Unternehmen auf diese Situation ordentlich vorbereitet ist. Denn auch zu Beginn können die Folgen eines nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführten unangekündigten Audits schwerwiegend sein. Wird zum Beispiel ein Auditteam vom Unternehmen bei Erscheinen abgewiesen, wird also das unangekündigte Audit nicht ermöglicht, so hat dies direkten Einfluss auf die Zertifizierung des betroffenen Unternehmens.

Um sicherzustellen, dass solche und andere schwerwiegende Folgen nicht eintreten, sollten Sie Ihr Unternehmen gut vorbereiten, indem Sie folgende Hinweise bei Ihren Überlegungen berücksichtigen:

- ➔ Erstellen Sie einen Plan, wie sich Ihre Mitarbeiter im Falle eines unangekündigten Audits verhalten sollen. Regeln Sie Verantwortlichkeiten und schaffen Sie funktionierende Vertretungsregelungen. Informieren Sie die Mitarbeiter über Ihre Verantwortlichkeiten und Ihren Plan
- ➔ Informieren Sie auch Ihre Zweigstellen und Produktionsstätten über die Möglichkeit eines unangekündigten Audits und sorgen Sie dafür, dass auch dort die notwendigen Voraussetzungen geschaffen sind
- ➔ Ermitteln Sie Ihre kritischen Lieferanten und bereiten Sie auch diese auf die Situation vor. Schaffen Sie neue Regelungen oder ergänzen Sie bestehende, um Ihre Lieferanten auf unangekündigte Audits vorzubereiten
- ➔ Überprüfen Sie die Wirksamkeit der geschaffenen Mechanismen, bspw. durch Mock-Audits

Wie bei allen Neuerungen und damit verbundenen Chancen sind auch Risiken verbunden, die es zu bewerten gilt und die möglichst unterbunden werden sollen.

So sehen wir hier durchaus ein enormes Potenzial an Missbrauchsmöglichkeiten dieses Instruments. Stellen Sie sich vor, zwei Ihnen völlig unbekannte Personen stehen vor Ihrer Tür und behaupten, ein unangekündigtes Audit im Auftrag Ihrer Benannten Stelle durchführen zu wollen. Wie können Sie sicher sein, dass dies der Wahrheit entspricht? Mit dem Wissen, dass ein nicht ermöglichtes, unangekündigtes Audit direkten Einfluss auf Ihr Zertifikat haben kann, ist es eine schwere Entscheidung, diese Personen abzuweisen. Es ist jedoch auch ein enormes Risiko, diese Personen in Ihr Unternehmen zu lassen und ihnen einen derart tiefen Einblick in Ihr Unternehmen zu geben.

Wir haben dieses Risiko erkannt und Mechanismen geschaffen, die es unseren zertifizierten Kunden ermöglichen, die Authentizität der Personen zu ermitteln. Damit sind Sie in der Lage, möglichen Missbrauch rechtzeitig zu erkennen und können angemessen darauf reagieren.

Nachfolgend erläutern wir Ihnen unsere Herangehensweise an unangekündigte Audits und versuchen Ihnen Antworten auf die wesentlichen Fragen zu geben, die seit Inkrafttreten der Empfehlung 2013/473/EU an uns herangetragen wurden.

Was wird bei einem unangekündigten Audit betrachtet?

Ein unangekündigtes Audit zielt darauf ab, die für die Bewertung ausgewählten Produkte - einschließlich deren Komponenten, der verwendeten Materialien und auch der dazu gehörenden Herstellprozesse – auf Übereinstimmung mit der aktuell gültigen Auslegungsdokumentation und weiterhin auf Konformität mit den grundlegenden Anforderungen aus der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu überprüfen.

Hierfür wird nach Möglichkeit jeweils ein **Produkt** aus dem **laufenden Produktionsprozess** betrachtet. Zu dem jeweiligen Produkt werden neben der **technischen Dokumentation** die Beschreibung des **Herstellprozesses** und die **Materialflüsse** für die Bewertung herangezogen.

In Abhängigkeit verschiedener Faktoren kann durch die Benannte Stelle darüber hinaus auch die Testung des Produktes angefordert werden, um die dem Produkt zugedachten Eigenschaften bestätigen zu lassen. Sofern diese Testung angefordert wird, wird diese durch ein unabhängiges, akkreditiertes Labor unseres Vertrauens durchgeführt.

Wie ist die Vorgehensweise bei einem unangekündigten Audit?

Die DQS MED legt anhand von Kriterien wie Produktkritikalität, Beschwerden, Vorkommnissen und Abweichungen aus Audits fest, welche und wie viele Produkte Bestandteil eines unangekündigten Audits sein sollen. Darauf aufbauend wird auch die Häufigkeit von unangekündigten Audits festgelegt. Die EU-Empfehlung fordert **mindestens ein** unangekündigtes Audit **in 3 Jahren**. Hersteller mit **Hochrisikoprodukten** können jedoch durchaus häufiger unangekündigt auditiert werden. Die Häufigkeit von unangekündigten Audits orientiert sich weiterhin an **Beschwerden aus dem Markt** und **Vorkommnismeldungen**. Zudem können auch **Abweichungen** aus dem regulären Systemaudit Anlass für ein unangekündigtes Audit und auch für eine Anpassung der Häufigkeit sein.

Das Auditteam besteht in der Regel aus zwei Auditoren, welche gemeinsam die für das ausgewählte Produkt zutreffenden Fachkenntnisse besitzen. Es kann Fälle geben, in welchen die erforderlichen Fachkenntnisse derart vielseitig sind, dass zusätzlich zum Auditteam weitere Fachexperten erforderlich sind.

Da das Unternehmen bei einem unangekündigten Audit keine Möglichkeit zur Einflussnahme auf das Auditteam hat, gilt unsererseits bei der **Auswahl der Auditoren** besondere **Sorgfalt**, um **Interessenkonflikte zu vermeiden**. Auch kann ein Auditor nur dann abgelehnt werden, wenn **nachweislich** die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit eines Auditors beeinträchtigt ist.

Ein unangekündigtes Audit setzen wir mit mindestens einem Kalendertag an. Ein Kalendertag mit zwei Auditoren entspricht dann 2 PT. Sofern weitere Fachexperten eingesetzt werden müssen, wird dies den Aufwand entsprechend erhöhen.

Der typische Ablauf eines unangekündigten Audits sieht so aus, dass das Auditteam sich bei Ihnen als solches vorstellt und dabei entsprechende Nachweise (Auditorenausweise, Autorisierungsschreiben, Beauftragung, ggfs. weitere) vorlegt und mit dem verantwortlichen Ansprechpartner sprechen möchte. Das kann bspw. der Geschäftsführer, der QMB oder der Produktionsleiter sein.

Das unangekündigte Audit beginnt **binnen 30 Minuten** nach Eintreffen des Auditteams mit einem Eröffnungsgespräch. Dabei erklärt das Auditteam, welche Produkte auditiert werden und Sie stimmen gemeinsam die Ansprechpartner für die Auditoren ab.

Das Auditteam betrachtet sowohl die laufende Produktion wie auch die technischen Abläufe um das Herstellverfahren herum. Es werden also auch Warenflüsse bewertet, damit ein Abgleich stattfinden kann zwischen eingesetzten Materialien und hergestellten Produkten. Das Auditteam wird mehrmals während des Audits kurze Abstimmungsgespräche untereinander führen und den weiteren Ablauf festlegen.

Zum Ende des Audits hin findet ein Abschlussgespräch statt, wobei dann die Ergebnisse mitgeteilt werden. Etwaige Abweichungen werden wie sonst auch in Abweichungsberichten dokumentiert und dem Unternehmen zur Beseitigung bereitgestellt. Das Auditteam erstellt einen **Kurzbericht** über den Besuch, der auch vom auditierten Unternehmen gegenzeichnen ist. Dieser Bericht wird der DQS MED zur internen Prüfung zur Verfügung gestellt.

Wann und wie werden Produkttests durchgeführt?

Die Entscheidung, ob ein Produkttest durchgeführt wird, obliegt der DQS MED. Die Auditoren vor Ort sprechen der DQS MED gegenüber daher eine Empfehlung aus, eine Produkttestung durchzuführen. Die Empfehlung wird angegeben unter Nennung des Produkttyps sowie der dazu gehörenden Chargen- oder Seriennummer bzw. einer anderen Angabe, welche die genaue Identifikation des Produktes ermöglicht. Dabei werden auch die Kriterien und die Eigenschaften benannt, welche bei der Prüfung berücksichtigt werden sollen.

Das Auditteam wird Ihnen diese Information unverzüglich mitteilen, so dass Sie dieses benannte Produkt bis auf weiteres nicht in Umlauf bringen. Die DQS MED wird sich daraufhin zeitnah mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen – sofern die Entscheidung für

eine Produkttestung getroffen wird – die weitere Vorgehensweise zur Prüfung des benannten Produkts erläutern. Abhängig von den durchzuführenden Tests ist es durchaus möglich, dass auch mehrere Produkte des gleichen Typs/Modells angefordert werden.

Produkttestungen führen wir mit Labors unseres Vertrauens durch, welche für die jeweiligen Testungen akkreditiert und von der ZLG anerkannt sind.

Wie wird mit Lieferanten aus Drittländern außerhalb der EU umgegangen?

Die Empfehlung der Kommission ist sehr eindeutig, was die Einbindung von Lieferanten in unangekündigte Audits angeht. Es ist also durchaus kein Geheimnis, dass Ihre kritischen Lieferanten Bestandteil oder sogar Hauptakteur bei einem unangekündigten Audit sein werden. Dies betrifft sowohl Lieferanten innerhalb wie auch außerhalb der Europäischen Union.

Da Gesetze, Verordnungen und Empfehlungen der EU-Kommission nur innerhalb der EU Gültigkeit haben, sind Drittländer ein besonders heikles Thema. Die Rechtslage - so different diese bereits innerhalb der EU selbst schon ist – wird noch erheblich interessanter, wenn man die EU verlässt. Selbst wenn Sie mit Ihren Lieferanten regeln, dass der DQS MED für solche Fälle Zugang zu gewähren ist, bedeutet dies noch lange nicht, dass es auch funktioniert. Die erste Hürde mag da schon sein, überhaupt ein Visum zu bekommen. Einmal davon abgesehen, dass damit in einigen Ländern das unangekündigte Audit dann gar nicht mehr so unangekündigt sein wird, stellt sich immer noch die Frage, ob es das Auditteam tatsächlich bis zum Einsatzort schafft.

Es gibt Länder, in welchen wir die Möglichkeit haben, unangekündigte Audits durchzuführen. Dort werden wir diese Möglichkeit auch nutzen.

Für solche Länder, in welchen wir mit Hindernissen rechnen, werden andere Mechanismen erforderlich. Diese Mechanismen können – nur um ein Beispiel zu geben - sein, dass Sie sich aus jeder gelieferten Charge Rückstellmuster halten, welche dann für etwaige Testungen bereitgestellt werden. Auch dies sollte bei der Vorbereitung Ihres Unternehmens berücksichtigt werden.

Welche Vorbereitungsmaßnahmen sollte man für das Unternehmen ergreifen?

Das Tückische an einem unangekündigten Audit ist, dass es immer ungelegen kommt. Ob nun wichtige Mitarbeiter gerade im Urlaub oder krank sind, ob gerade Hochsaison in der Produktion ist, oder ob Messevorbereitungen laufen. In einem Unternehmen ist niemals Stillstand.

Umso anspruchsvoller ist es, wenn dann noch unangekündigt ein Audit stattfinden soll und Sie darlegen sollen, dass bei Ihnen alle Anforderungen erfüllt werden.

Denken Sie daran, Krankheit oder Abwesenheit aus anderem Grund ist keine Entschuldigung für ein nicht ermöglichtes unangekündigtes Audit.

Schaffen Sie für diese und ähnliche Situationen Mechanismen, so dass Sie jederzeit in der Lage sind, ein unangekündigtes Audit zu ermöglichen. Beispielsweise könnte ein Verfahren implementiert werden, welches regelt, wie die Informationskette ist, wenn ein Auditteam unangekündigt vor Ihrer Tür steht und Einlass verlangt. Legen Sie einen Ansprechpartner fest, der sich um das Auditteam kümmert. Und bedenken Sie: auch dieser Mitarbeiter geht mal in den Urlaub. Also regeln Sie auch die Stellvertretung. Informieren Sie Ihre Mitarbeiter über diese Neuerung legen Sie bspw. eine Informationskette in Ihrem Unternehmen fest.

Falls Ihr Unternehmen **Betriebsferien** oder einen Betriebsausflug macht, schaffen Sie auch hier geeignete Regeln. Wir nehmen **Hinweise** hierzu gerne in unser System auf, um dies bei der Planung der unangekündigten Audits angemessen zu berücksichtigen.

Informieren Sie Ihre wesentlichen Lieferanten und gestalten Sie **Verträge** mit diesen entsprechend. Auch Ihre wesentlichen Lieferanten, also solche, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Beschaffenheit und Leistungsfähigkeit Ihrer Produkte haben, können Bestandteil oder Objekt eines unangekündigten Audits werden. Haben Sie OEM-PLM-Geschäft? Denken Sie auch hier an die Verträge.

Wie sollte man sich während eines unangekündigten Audits verhalten?

Die Situation in einem unangekündigten Audit ist sicher etwas angespannter als während eines regulären Systemaudits. Zumindest bis sich das Prinzip etabliert hat. Dies gilt sowohl für das betroffene Unternehmen wie auch für die Auditoren. Besonders wichtig ist es dabei, Vertrauen zu bilden. Aus diesem Grund werden sich die Auditoren mit den entsprechenden **Nachweisen zur Echtheit** und Korrektheit zu erkennen geben. Sollten Sie dennoch Zweifel an der Echtheit hegen, hilft Ihnen Ihr bekannter Ansprechpartner bei der DQS MED.

Sobald Sie sich von der Echtheit vollständig überzeugt haben – und erst dann – begegnen Sie dem Auditteam mit der gleichen **Offenheit** wie auch in einem regulären Audit. Das Ziel des Audits ist immer, mit Ihnen gemeinsam nachzuweisen, dass in Ihrem Unternehmen die einschlägigen Anforderungen zu jeder Zeit eingehalten werden. Daher wird Ihnen das Auditteam auch – und insbesondere in Anbetracht der außerordentlichen Situation – ausreichend Möglichkeit und Zeit geben, die angeforderten Nachweise bereit zu stellen.

Welche Möglichkeiten habe ich, um mich von der Authentizität des Audits und der Personen zu vergewissern?

Das Modell der unangekündigten Audits ist ein Instrument, das nicht nur Nutzen haben kann. Es kann auch erheblich missbraucht werden. Wie leicht könnte man sich mit dem Verweis auf die zutreffende Benannte Stelle Einlass in ein Unternehmen verschaffen, um bspw. bei Wettbewerbern ansonsten unzugängliche Informationen zu erhalten. Wir sehen es als Kern der **Vertrauensbildung**, dass wir alle uns möglichen Mechanismen implementieren, den nicht autorisierten Zugang unter dem Vorwand eines angeblich von der DQS MED beauftragten unangekündigten Audits durch zu verhindern.

- Lassen Sie sich immer den **DQS MED Auditorenausweis** zeigen. Dieser enthält neben dem Namen des Auditors auch ein Lichtbild (und muss vom Auditor unterschrieben sein)
- Verlangen Sie immer **Einsicht in die Beauftragung** des Auditteams. Achten Sie dabei auf den vorgesehenen Zeitrahmen für das unangekündigte Audit. Liegt das aktuelle Datum nicht in diesem Zeitrahmen, so ist das Audit nicht mehr durch die DQS MED autorisiert. In diesem Falle müssen Sie dem Auditteam keinen Einlass gewähren. Es wird keine negativen Folgen für Sie bzw. Ihr Zertifizierungsverfahren haben.
- Lassen Sie sich von Ihrem Ansprechpartner bei der DQS MED vor Beginn des unangekündigten Audits die Echtheit bestätigen. Wählen Sie dabei **ausschließlich** die Ihnen **bekannte Telefonnummer** des Ihnen zugeordneten Kundenbetreuers bzw. internen Ansprechpartners. Nehmen Sie keine abweichenden Telefonnummern vom (vermeintlichen) Auditorenteam an!
- Sollte die Prüfung ergeben, dass sich fremde oder nicht durch die DQS MED autorisierte Personen unter Bezugnahme auf ein unangekündigtes Audit Zugang zu Ihrem Unternehmen verschaffen möchten, gewähren Sie diesen Personen auf keinen Fall Einlass.

Wen kann ich bei der DQS MED anrufen, wenn ich Fragen zu diesem Thema habe?

Jedem unserer zertifizierten Kunden ist bei uns im Haus eine Kontaktperson zugeordnet, deren Telefonnummer in Ihrem Unternehmen bekannt ist. Rufen Sie Ihre Kontaktperson gerne an. Falls man Ihnen nicht direkt weiterhelfen kann, werden Sie zu einem Mitarbeiter weitergeleitet, der Ihnen Ihre Fragen ganz sicher beantworten kann.

Beachten Sie, dass Sie Telefonnummer, welche Ihnen von Auditoren genannt werden, kritisch gegen die Ihnen bekannte Nummer betrachten – zumindest dann, wenn Sie sich noch nicht von der Authentizität der Auditoren und des unangekündigten Audits überzeugt haben.

Wer trägt die Kosten für ein unangekündigtes Audit?

Mit den unangekündigten Audits entsteht unweigerlich Aufwand. Die Entwicklung der neuen Verfahren, zusätzliche personelle Ressourcen und Infrastruktur für die Abwicklung, ebenso wie die mit der Bewertung und Akkreditierung einhergehenden Aufwände müssen berücksichtigt werden.

Daher erfolgt die Berechnung nach effektivem Aufwand mit dem üblichen Tagessatz für Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG gemäß aktueller Preisliste.

Weitere Informationen

Wie Sie sicher mitbekommen haben, haben Sie in den vergangenen Wochen und Monaten unsere aktualisierten Allgemeinen Geschäftsbedingungen erhalten. Darin sind die erforderlichen Passagen geändert worden, um die vertragliche Grundlage für die Durchführung der geplanten regelmäßigen unangekündigten Audits zu schaffen.

Mit dieser Änderung werden die unangekündigten Audits nun relevant und verbindlich für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Bescheinigungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Unser Ziel ist es, dieses Instrument der unangekündigten Audits mit Ihnen gemeinsam zu nutzen, um ohne Zweifel darzulegen, dass Ihr Unternehmen zu jeder Zeit die Ihnen auferlegten Regelungen einhält und weiterhin aufzuzeigen, dass Ihre Produkte den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Dass dies gelingt, hängt natürlich maßgeblich von Ihnen ab. Denn ohne Sie und Ihre Bereitschaft, uns dies auch im Rahmen eines unangekündigten Audits bewerten zu lassen, kann die nachhaltige Konformität Ihrer Produkte nicht durch uns geprüft und somit auch nicht bestätigt werden. Wir wären also dann nicht mehr in der Lage, Ihnen die Erfüllung der Anforderungen und die Konformität Ihrer Produkte zu bestätigen und könnten damit auch Ihre Bescheinigung nach RL 93/42/EWG nicht aufrechterhalten.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass wir entsprechend der Empfehlung der EU-Kommission ein unangekündigtes Audit zunächst mit mindestens **2 Personentagen** durch **2 Auditoren** planen, so dass dieses effektiv an einem Kalendertag durchgeführt wird.

Über die Dauer vor Ort entscheidet letztlich jedoch der Ablauf des Audits. Sollte das Auditteam am Ende des Tages der Auffassung sein, dass noch nicht alle Auditziele erreicht wurden, obliegt es der Entscheidung des Auditteams, das **unangekündigte Audit** in angemessenem Rahmen am nächsten Tag **fortzusetzen**. Dabei muss allerdings erkennbar sein, dass die Auditziele an diesem Tag erreichbar sind. Sofern dies nicht erkennbar ist, muss das Audit abgebrochen werden. Ein unvollständiges Audit hat zur Folge, dass die Produkte, für welche die Auditziele nicht erreicht wurden, bis auf weiteres vom Zertifikat entfernt werden. Die weitere Vorgehensweise ist dann mit der DQS MED im Einzelfall zu besprechen.

Im Falle einer negativen Entscheidung haben Sie selbstverständlich die Möglichkeit, Einspruch gegen die Entscheidung einzulegen. Bevor eine etwaige negative Entscheidung in Kraft tritt, können Sie uns innerhalb von 7 Kalendertagen in einer schriftlichen Stellungnahme Ihre Sicht erläutern. Darauf werden Sie übrigens bereits während des Audits vom Auditteam hingewiesen. Zudem erhalten Sie, nachdem eine negative Entscheidung getroffen wurde, von der DQS MED ebenfalls noch einmal schriftlich Ihre Möglichkeiten bezüglich Einspruch und Stellungnahme erläutert.

Sollte aus Sicht der DQS MED **Gefahr im Verzug** sein, also ein besonderes und akutes Risiko für Leib und Leben erkannt werden, tritt die Entscheidung **sofort** in Kraft, wobei auch hier die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme und eines Einspruches erhalten bleibt.

Wichtig!

Beachten Sie bitte, dass diese unangekündigten Audits für Sie als Hersteller wichtig sind für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung. Alleine schon die Vorbereitung des Unternehmens kann nicht erfolgen wie bei den regulär geplanten Audits und stellt damit einen besonderen Anspruch. Eventuell sind wichtige Mitarbeiter nicht anwesend, so dass bspw. weitreichendere Schulungen oder Vertretungsregelungen in Ihrem Unternehmen erforderlich

sind, um das unangekündigte Audit zu ermöglichen. Ihren Mitarbeitern können Regelungen helfen, wie die oberste Managementebene zu informieren ist, wenn ein Auditorenteam unangekündigt bei Ihnen vor der Tür steht. Sorgen Sie dafür, dass der Zugang zu Produktion und zum Lager jederzeit gewährleistet ist und dass dem Auditorenteam auch Begleitpersonen zugeordnet werden.

Denken Sie auch daran, Ihre wesentlichen Lieferanten und Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung entsprechend zu unterweisen und gegebenenfalls erforderliche vertragliche Regelungen zu ergänzen, um auch dort ein unangekündigtes Audit zu ermöglichen.

Seien Sie darauf vorbereitet, dass ein unangekündigtes Audit jederzeit erfolgen kann!