

TRANSFERPROZESS – WECHSEL DER ZERTIFIZIERUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

Im vorliegenden Dokument wird erläutert, wie der Wechsel der Zertifizierungsstelle vonstatten geht. Das Dokument ist im Verbund mit dem entsprechenden Dokument für die jeweilige Zertifizierung zu lesen. Hier erhalten Organisationen, die mit ihrer Zertifizierung zur SGS wechseln möchten, wesentliche Orientierungshilfe.

Ein Wechsel der Zertifizierung von Medizinprodukten zur SGS United Kingdom kann Folgendes beinhalten: Von der UKAS akkreditierte ISO 9001:2008 sowie ISO 13485:2003, nach SCC akkreditierte ISO 13485 als von der CMDCAS anerkannte Registrierungsstelle und Zertifizierung als benannte Stelle 0120 gemäß EG-Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG. Sofern im Vertragsentwurf einbezogen, kann der Wechsel zudem Folgendes beinhalten

- Anerkennung als TCP (Technical Co-operation Program) Partner der Republik China (Taiwan)

oder aber Teil folgender Zertifizierung seitens anderer Sektionen der SGS-Gruppe bilden:

- SGS Hong Kong Ltd: Vom Hong Kong Medical Device Control Office anerkannte Konformitätsprüfstelle (CAB)

Ein Wechsel kann nur während Ihres laufenden Zertifizierungszeitraums vorgenommen werden. Das erste Audit seitens der SGS sollte im Einklang mit der Auditplanung Ihrer derzeitigen Zertifizierung stattfinden.

Sollten Sie befürchten, die obengenannten Kriterien nicht erfüllen zu können, nehmen Sie bitte Verbindung mit uns auf. Dann besprechen wir die Möglichkeiten einer Zertifizierung durch die SGS mit Ihnen.

BEAUFTRAGUNG

Nach Erhalt des Beauftragungsformulars schickt die SGS Ihnen eine Erklärung zum Wechsel der Zertifizierung von Medizinprodukten (Medical Device Certification Transfer Declaration). Bitte füllen Sie diese aus und unterschreiben Sie sie. In dem Formular werden Sie um einige Angaben gebeten, die zum Vollziehen des Wechsels benötigt werden

- Kopien der Auditberichte Ihres laufenden Zertifizierungszyklus
- Kopien der während Ihres laufenden Zertifizierungszyklus ermittelten Abweichungen
- Kopien der Prüfberichte zur EG-Produktauslegung (sofern zutreffend)
- Kopien der Kennzeichnung von Produkten der Klasse III nach Medizinprodukterichtlinie und In-vitro-Diagnostik Liste A sowie von Selbsttestprodukten (sofern zutreffend)
- Eine Zusammenfassung aller seit Ihrem letzten Audit eingegangenen Beschwerden
- Eine Zusammenfassung jeglicher Berichte über widrige Ereignisse oder behördliche Maßnahmen seit Ihrem letzten Audit

Zudem muss ein Zieltermin für den Zertifizierungswechsel festgelegt werden.

Sonderbedingungen: Neben den in den SGS Codes of Practice, den Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen und den Richtlinien für die Verwendung der SGS-Zertifizierungslogos dargelegten Bedingungen gilt auch Folgendes:

Der Auftraggeber ist sich bewusst, dass die SGS, falls die Zertifizierung, für die ein Wechsel angestrebt wird, zum Zeitpunkt des Wechsels nicht aktuell oder gültig ist, durch den Prozess des Wechsels keine gültige Zertifizierung vornehmen kann und dass in der Folge jegliche Zertifizierung entzogen werden kann.

Der Auftraggeber ist sich bewusst, dass die SGS nach positivem Wechselprozess und ihrer Entscheidung, eine Zertifizierung auszustellen, aber noch vor dem tatsächlichen Ausstellen mit der bisherigen Zertifizierungs- bzw. Benannten Stelle Verbindung aufnehmen muss, um die Gültigkeit der vom Wechsel betroffenen Zertifikate zu bestätigen. Unter normalen Umständen behält der Auftraggeber während des gesamten Wechselprozesses hindurch eine gültige Zertifizierung, so dass sein Geschäftsbetrieb von dem Prozess unberührt bleibt.

Der Auftraggeber ist sich bewusst, dass er schnellstmöglich, auf jeden Fall aber binnen 6 Monaten nach der Zertifizierung durch die SGS sämtliche Hinweise und Kennzeichnungen (sofern zutreffend) dahingehend ändern muss, dass die SGS United Kingdom bzw. die Benannte Stelle 0120 (sofern zutreffend) angegeben werden.

WECHSELAUDIT

Dieser Schritt ersetzt die bei der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen übliche Auditstufe 2 sowie die Eingangsbewertung bei einer EG-Produktauslegung. Die vorgenommenen Überprüfungen und Dokumentendurchsichten ermöglichen es der SGS, die Wechsel im Einklang mit den am Ende dieses Dokuments genannten IAF- und NBOG-Dokumenten durchzuführen.

Dieser Schritt wird als Durchsicht der mit der Erklärung zum Wechsel der Zertifizierung von Medizinprodukten gelieferten Angaben off-site oder vor Ort (wie im Vertragsentwurf ausgeführt) durchgeführt. Wenn die Dokumentendurchsicht off-site stattfindet, wird der Auditor sich vermutlich mit Ihnen in Verbindung setzen, um vor Abschluss seines Berichts Einzelheiten zu klären. Erfolgt die Dokumentendurchsicht vor Ort, wird der Auditor Ihre Hauptprozesse, Managementbewertung und internen Audits kurz durchgehen. Falls Sie mit einer Zertifizierung nach 93/42/EWG oder 98/79/EG wechseln möchten, wird eine technische Akte durchgesehen.

Nach Abschluss des Audits wird das Auditteam abhängig von den Auditfeststellungen eine Empfehlung aussprechen. Außerdem vereinbart der Auditor mit Ihnen, welche(r) Namen, Adresse und Einzelheiten zum Zertifizierungsumfang auf Ihren Zertifikaten erscheinen werden, sofern sie von denen auf den bisherigen Zertifikaten abweichen.

KORREKTURMASSNAHMEN UND -PLÄNE

Sollten von der vorigen Zertifizierungs- bzw. Benannten Stelle schwerwiegende Abweichungen ermittelt worden sein, wird die SGS den Wechsel neu einschätzen und Verbindung mit Ihnen aufnehmen, um zu besprechen, welches Vorgehen nötig ist, um von der SGS zertifiziert zu werden. Je nach Sachlage muss möglicherweise weitere Dokumentation vorgelegt, ein kurzes Audit vor Ort (on-site) durchgeführt oder aber ein umfassendes Rezertifizierungsaudit vorgenommen werden. Über die Kosten etwaiger zusätzlicher Tätigkeiten werden Sie informiert. Bis die SGS den Status Ihrer bisherigen Zertifizierung und die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen seitens Ihrer Organisation ermittelt hat, wird die Zertifizierung ausgesetzt.

Sie sollten sämtliche von der vorigen Zertifizierungs- bzw. Benannten Stelle ermittelten geringfügigen Abweichungen mitsamt deren Ursachen und Plänen für Korrekturmaßnahmen im Formular berücksichtigen und dokumentieren. Ihre Korrekturmaßnahmen werden beim ersten angesetzten Audit nachverfolgt.

ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG

Sobald eine positive Zertifizierungsentscheidung gefallen und ein Wechseltermin vereinbart ist, wird Ihre bisherige Zertifizierungs- bzw. Benannte Stelle kontaktiert, um die Gültigkeit des Zertifikats zu bestätigen. Ihr SGS-Zertifikat ist vom vereinbarten Datum des Wechsels bis zum Ablauf Ihres bisherigen Zertifikats gültig.

ÜBERWACHUNG UND REZERTIFIZIERUNG

Nachfolgende Audits werden gemäß dem Zeitplan Ihrer vorigen Zertifizierungs- bzw. Benannte Stelle durchgeführt.

RAT ZUM UND ANFORDERUNGEN AN DEN ZERTIFIZIERUNGSWECHSEL

1. Verpflichtendes Dokument der IAF für den Wechsel akkreditierter Zertifizierungen von Managementsystemen, Ausgabe 1 (IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems. Issue 1 (IAF ND2;2007); unter www.iaf.nu verfügbar)
2. Wechsel der Benannten Stelle (Change of Notified Body NBOG BPG 2006 -1; unter <http://www.nbog.eu> verfügbar)

BANDBREITE DER ZUSÄTZLICHEN ZERTIFIZIERUNGSDIENSTLEISTUNGEN DER SGS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Der potentielle Markt für Medizinprodukte und -dienstleistungen ist für viele Organisationen ein weltweiter. So können künftig zusätzliche Zertifizierungen und Zulassungen erforderlich werden. Es gehört zu den Grundsätzen der SGS-Gruppe, Ihnen alle nur möglichen weltweiten Zulassungen zu bieten. Dafür haben wir Auditoren mit Kenntnissen einer breiten Palette gesetzlicher und behördlicher Anforderungen. Das ermöglicht es uns, Ihnen mit folgenden Angeboten bei Ihren Zukunftsplänen zu helfen:

- Audits zur Lückenanalyse (Gap Analysis)
- Schulungen
- Direkte zusätzliche Zertifizierung nach Gesetzen, Bestimmungen und sonstigen behördlichen Vorgaben
- zusätzliche Zertifizierung nach Gesetzen und Bestimmungen/Richtlinien durch andere Tochterunternehmen der SGS

Derzeit gehört Folgendes dazu

- EWG-Richtlinie 93/42/EWG (hier: CE-Kennzeichnung für Europa)
- FDA 21CFR Part 820
(Food and Drug Administration Code of Federal Regulations – Kodifizierung der Bestimmungen, die durch die behördliche Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA im dortigen Bundesregister veröffentlicht werden)
- Canadian Medical Devices Regulations und CMDCAS ISO 13485: 2003
(Kanadische Bestimmungen zu Medizinprodukten; Konformitätsbewertungssystem für Medizinprodukte, Kanada)
- Therapeutic Goods Regulations und TGA ISO 13485:2003
(Australische Bestimmungen über Medizinprodukte; Behörde für Medizinprodukte, Australien)
- Pharmaceutical Affairs Act und ISO 13454:2003
(Gesetz der Republik China auf Taiwan über pharmazeutische Angelegenheiten)
- Pharmaceutical Affairs Law (JPAL) und Nr. 169 (Japanisches Gesetz über pharmazeutische Angelegenheiten)
- Hong Kong Medical Device Regulations
(Bestimmungen zu Medizinprodukten, Hongkong)

ÜBER DIE SGS

Wir bieten folgende Haupt-Dienstleistungen an:

- Inspektion – Wir begutachten und prüfen Menge, Gewicht und Qualität von Handelsgütern. Inspektionen finden üblicherweise statt, wenn Waren von einer Transportart zu einer anderen bewegt werden.
- Testen – Wir testen Qualität und Leistung von Produkten nach diversen Gesundheits-, Sicherheits- und gesetzlichen Standards bzw. Normen. Dazu benutzen wir modernste Labore am Standort des Kunden oder in seiner Nähe.
- Zertifizierung – Wir bestätigen, dass Systeme oder Dienstleistungen den von Regierungen, Normungsgremien oder den Produkten unserer Kunden gesetzten Standards (etwa der Norm ISO 9000) entsprechen. Zudem erarbeiten wir eigene Normen für die Bedürfnisse unserer Kunden. Als akkreditierte Zertifizierungsstelle kann die SGS ihren Kunden das Vertrauen bieten, dass professionelle, erfahrene Auditoren eingesetzt werden und die Normen und Standards beständig angewandt werden.
- Verifizierung – Die Verifizierungsdienstleistungen der SGS stellen sicher, dass Produkte und Dienstleistungen weltweite Normen ebenso wie örtliche Bestimmungen erfüllen. Weltweite Abdeckung im Verbund mit örtlichen Kenntnissen, unerreichte Erfahrung und konkurrenzloses Fachwissen in fast jeder Branche: Die SGS deckt von Rohmaterialien bis hin zum Endverbrauch die gesamte Lieferantenkette ab.

Unsere Zertifizierungsabteilung bietet unabhängige Zertifizierung und Audits nach einer breiten Palette von Normen und Standards, darunter

- Qualitätsmanagementsysteme (ISO 9001);
- Umweltmanagement (ISO 14001, BS8555 und EMAS);
- IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen (ISO 27001);
- Public Sector Customer Service Excellence;
- Arbeitsschutzmanagementsysteme (OHSAS 18001);
- Unternehmerische Verantwortlichkeit (SA 8000 und SRA); Sozial- und Arbeitsstandards
- EU-Richtlinien (EG-Logo) und sonstige Bestimmungen;
- Zertifizierung der Qualitätsmanagementsysteme von Medizinprodukteherstellern (ISO 13485 und CMDCAS);
- Weltweite Standards des Wirtschaftsverbandes britischer Einzelhandelsunternehmen (British Retail Consortium);
- Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit (ISO 22000).

MÖCHTEN SIE GENAUERES ÜBER UNSERE DIENSTLEISTUNGEN ERFAHREN?

DANN BESUCHEN SIE UNS AUF WWW.SGSGROUP.DE/MEDIZINPRODUKTE

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN. WIR SETZEN GLOBAL ANERKANNTE MASSSTÄBE FÜR QUALITÄT UND INTEGRITÄT. MIT MEHR ALS 67.000 MITARBEITERN BETREIBEN WIR EIN INTERNATIONALES NETZWERK VON ÜBER 1.250 NIEDERLASSUNGEN UND LABORATORIEN.