

In den entsprechenden Richtlinien werden an die für das Modul H benannte Stelle (ZQ) überwiegend folgende Anforderungen gestellt:

*„Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem. ... . Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Besichtigung des Herstellerwerkes ... .“*

(Ausnahme bei Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen: Die benannte Stelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem).

Das Bewertungsverfahren nach den einzelnen Richtlinien beinhaltet sowohl eine Datenerfassung (u.a. Audit vor Ort) als auch die Bewertung der Daten.

Eine benannte und ggfs. notifizierte Stelle für Qualitätssicherungssysteme (ZQ) muss sowohl Kompetenz zur Bewertung von Qualitätssicherungssystemen als auch fachliche Kompetenz entsprechend der jeweiligen Richtlinie besitzen.

Die Bewertung der Daten und die Zertifizierungsentscheidung erfolgt ausschließlich durch die Benannte Stelle und kann nicht ausgegliedert bzw. im Unterauftrag vergeben werden.

Eine Ausgliederung (Unterauftragvergabe) der Datenerfassung vor Ort (Audit) gemäß den Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 innerhalb der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb Deutschlands ist möglich. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass die benannte Stelle für ZQ im Hoheitsgebiet ihres Sitzes (hier: Deutschland) für den gleichen Akkreditierungsbereich benannt ist.

Dieses Verfahren kann angewandt werden, wenn zusätzlich folgende weitere Rahmenbedingungen eingehalten werden:

1. Die beauftragte externe Stelle muss den Mindestkriterien der jeweiligen Richtlinie entsprechen. Vor allem muss sichergestellt sein, dass das mit der Datenerfassung vor Ort (Audit) beauftragte Personal das Audit mit höchster beruflicher Integrität und größter systemischer und fachlicher/technischer Kompetenz durchführt.
2. Die benannte Stelle (in Deutschland) hat Zertifizierungsaktivitäten mindestens im gleichen Akkreditierungsbereich und Produktumfang.

3. Für die benannte Stelle (in Deutschland) gelten die Anforderungen, wie sie für die Vergabe von Unteraufträgen unter Punkt 6.5 des Leitfadens für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien beschrieben sind. Dies beinhaltet u. a., dass
  - a. die benannte Stelle in Deutschland den Auditbericht auf Vollständigkeit und die Ergebnisse weiterhin selber bewerten muss und die Zertifizierungsentscheidung trifft,
  - b. ein privates Vertragsverhältnis zwischen der benannten Stelle und der externen Stelle (der gleichen Unternehmensgruppe) besteht,
  - c. die beauftragte externe Stelle selbst keine weiteren Unteraufträge vergibt,
  - d. die benannte Stelle für die im Rahmen der Unterauftragsvergabe für sie ausgeführten Arbeiten voll verantwortlich bleibt und
  - e. die beauftragte externe Stelle (der gleichen Unternehmensgruppe) gemäß den in der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 enthaltenen Anforderungen arbeitet, was in der Regel durch eine Akkreditierung nachzuweisen ist.
4. Da der benennende Mitgliedstaat (hier: Deutschland) in der Lage sein muss, die Überwachung der gesamten Stelle einschließlich der beauftragten und einbezogenen externen Stelle zu gewährleisten, muss der ZLS die Möglichkeit zur Durchführung von Besichtigungen vor Ort eingeräumt werden. Die dafür anfallenden Kosten sind von der benannten Stelle zu tragen.
5. Die Berücksichtigung von Auditberichten von beauftragten externen Stellen der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb Deutschlands bedarf der Genehmigung durch die ZLS. Die Genehmigung schließt grundsätzlich eine Vor-Ort-Begutachtung ein. Die benannte Stelle (in Deutschland) hat hierzu der ZLS die durch Ausgliederung eingebundene Stelle mit Sitz außerhalb Deutschlands mit dem jeweiligen Richtlinienbereich und dem Produktumfang vor der erstmaligen Unterbeauftragung mitzuteilen.

Neben dem Einsatz von eigenem Personal der benannten Stelle, dabei handelt es sich um fest angestellte und vertraglich - nach FAQ-ZLS - eingebundene Personen, ist die Beauftragung **einzelner externer Auditoren**, d. h. entweder System- **oder** Fachbegutachter nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 möglich, vorausgesetzt die benannte Stelle führt in jedem Fall die Bewertung des Audits und die Zertifizierungsentscheidung selbst durch.



FAQ 07-02

25.10.2007

Im Fall der Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen ist eine Unterauftragsvergabe in der beschriebenen Art und Weise nicht möglich.

Auch im Medizinproduktebereich gibt es Abweichungen (siehe Akkreditierungsrichtlinien der ZLG), die die Unterauftragsvergabe/Ausgliederung nach der DIN EN ISO/IEC 17021 einschränken.

Begründung: Vorgaben des europäischen Medizinprodukterechts.