

## Normen und technische Vorschriften

## 3.5 E 11

### Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485 : 2003

Aus gegebenem Anlass weisen wir darauf hin, dass eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 : 2003 nur ausgesprochen werden darf, wenn die zu zertifizierende Organisation die Anforderungen der Norm in ihrem Qualitätsmanagementsystem vollständig und nachweislich erfüllt. Dies bedeutet, dass die Organisation

- ein den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 : 2003 genügendes Qualitätsmanagementsystem eingeführt, dokumentiert und implementiert haben muss und die Wirksamkeit des Systems aufrecht erhält,
- in der Norm als „angemessen“ angesehene Anforderungen erfüllt beziehungsweise nachvollziehbare Begründungen für etwaige Ausschlüsse von Anforderungen der Norm (vgl. DIN EN ISO 13485, Abschnitte 1.2, 4.1a, 4.2.2a und 7.3) vorlegen kann,
- geforderte Prozesse, die nicht durch die Organisation selbst durchgeführt werden, im System ausgewiesen sind.

Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass das dokumentierte System allen Anforderungen genügen muss und die festgelegten Verfahren implementiert (auch geschult) wurden und angewandt werden.

Die Nichterfüllung von elementaren Anforderungen wie z.B.

- die Einführung aller von der Norm geforderten Verfahren
- die Festlegung der Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse
- die Validierung sämtlicher gemäß Abschnitt 7.5.2.1 in Frage kommender Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung
- die Messung und Analyse von Prozessen
- die Festlegung von (messbaren) Qualitätszielen
- das Vorhandensein der von der Norm geforderten Aufzeichnungen und dokumentierten Anforderungen
- Berücksichtigung des Risikomanagements während der gesamten Produktrealisierung

stellt eine wesentliche Nichtkonformität dar, die eine Zertifikaterteilung verhindert.

Ein weiterer, mehrfach festgestellter Mangel ist die fehlende Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 : 2003 im Hinblick auf seine Eignung und Wirksamkeit. Wenn auch nicht zwingend erforderlich ist, dass zum Zeitpunkt der Zertifikaterteilung eine vollständige Bewertung der Wirksamkeit nach den neuen Festlegungen erfolgt ist, so ist zumindest erforderlich, dass die Organisation die Eignung des Systems im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO 13485 : 2003 nachweislich bewertet hat.

Bezug                      DIN EN ISO 13485 : 2003

Schlüsselwörter        *Qualitätsmanagementsystem, Nichtkonformität, Organisation, Zertifikat*