

# Know-How für Medizinprodukte & IVD

---

**Vorbereitung auf BASG Inspektionen**  
Do's and Dont's aus der Praxis

---

Regulatory Konferenz 2024 (B2)

am 17.10.2024

DI Martin Schmid, Geschäftsführer [en.co.tec](https://www.encotec.at)

# Themen

- **Grundlagen für Inspektionen für Medizinprodukte in Österreich**
- **Kontinuierliche Compliance ist die beste Vorbereitung auf potentielle Inspektionen!**
- **Vorbereitung auf eine angekündigte Inspektion**
- **Was zu vermeiden ist, um ins Visier einer Inspektion zu geraten!**
- **Fazit und Zusammenfassung**



# Gesetzl. Grundlagen für Inspektionen von Medizinprodukten

## Zuständigkeit

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (kurz „BASG“) und dessen Rolle bei der Überwachung von Medizinprodukten in Österreich ist im MPG §2 geregelt.

Als „Zuständige Behörde“ wird das „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ festgelegt. Diese Behörde ist u.a für die **Marktüberwachung** zuständig.

## Inspektionsgebiete:

### Inspektion klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien

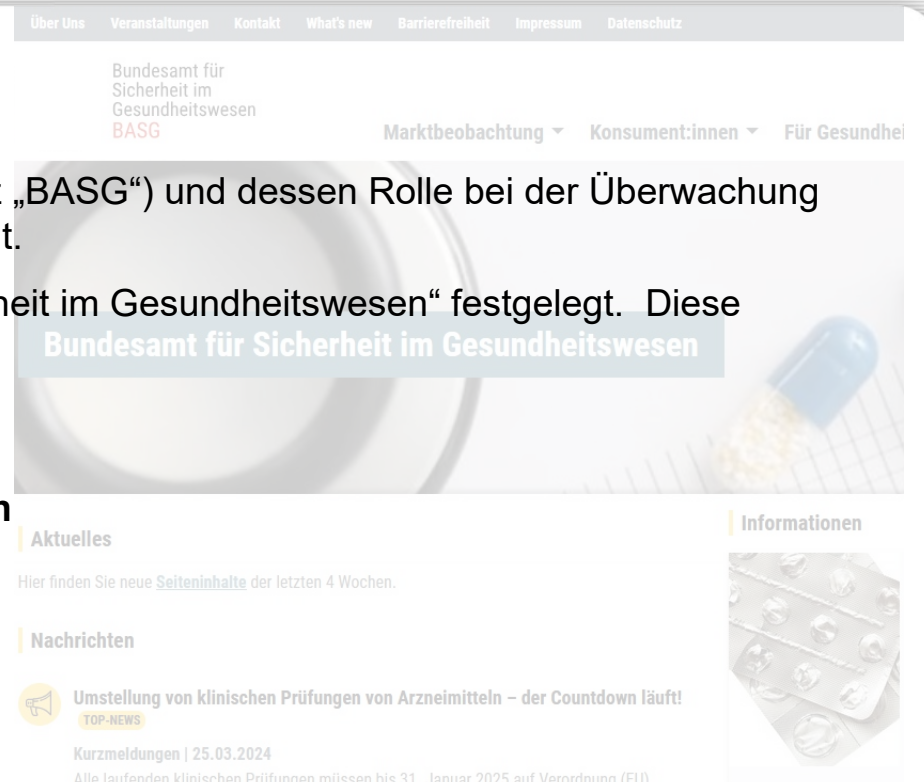
- ...

### Inspektion nichtinterventioneller Studien

- ...

### Inspektion von Herstellern und Bevollmächtigten

- unterliegen gemäß den EU-Verordnungen für Medizinprodukte (Art. 93 MDR bzw. Art. 88 IVDR) und dem österr. MPG 2021 (§ 2) der Überwachung durch das „BASG“



# Aufgaben des BASG und die Hauptgründe für Inspektionen

## Aufgaben des BASG

- ist die Sicherstellung der Einhaltung der MDR/IVDR, insbesondere in Bezug auf Qualitätssicherung, Konformitätsbewertung und Sicherheitsanforderungen.

Anmerkung: Die Inspektion der Hersteller und Bevollmächtigten ist sowohl eine **Produkt-** als auch eine Qualitätsmanagementsystem-Inspektion.

## Arten von Inspektionen

- Angekündigte Inspektionen (geplante Überprüfungen, z.B. nach dem erstmaligen Inverkehrbringen)
- Anlassbezogene Inspektionen (z.B. nach Meldungen von Vorkommnissen)
- Routineinspektionen zur Überprüfung der Konformität von Medizinprodukten und Qualitätsmanagementsystemen.

# Arten und Auslöser von Inspektionen

## Einige Auslöser für Inspektionen bei Herstellern / Bevollmächtigten:

- Nichterfüllung der Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse oder mangelhafte Kommunikation in deren Folge
- Schwerpunktaktionen zur Überprüfung der Einhaltung der MDR/IVDR (z.B Klasse I Hersteller).
- Sachverhaltsdarstellungen von Mitbewerbern zu vermeintlichen Verstößen (z.B. unrichtige Zweckbestimmung, Klassifizierung,...)
- Anfragen ausländischer Behörden...
- **Verstöße gegen Werbevorschriften (Öst. MPG §70-77)**
  - Angaben zur Zweckbestimmung in Werbematerialien dürfen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung nicht widersprechen und keine Angaben betreffend einer zusätzlichen Zweckbestimmung enthalten.
  - Verbraucherwerbung unterliegt besonders strengen Regeln!

# Ablauf einer Inspektion

## Vorbereitung

- Inspektionen werden in der Regel schriftlich **angekündigt** bzw. können Inspektionen auch **unangekündigt** durchgeführt werden.
- Anforderung von Dokumenten für Inspektionsvorbereitung

## Inspektion vor Ort

- Die angekündigten Inhalte werden besprochen (womöglich auch weitere Themen).
- Dokumente werden geprüft u.a.
  - Regulatorische Anforderungen (u.U. auch Gewerbeberechtigung)
  - Qualitätsmanagementsystem
  - Technische Dokumentation der Medizinprodukte
- Eventuell werden relevante Bereiche begangen (z.B.: Produktion / Lager / Qualitätssicherung).

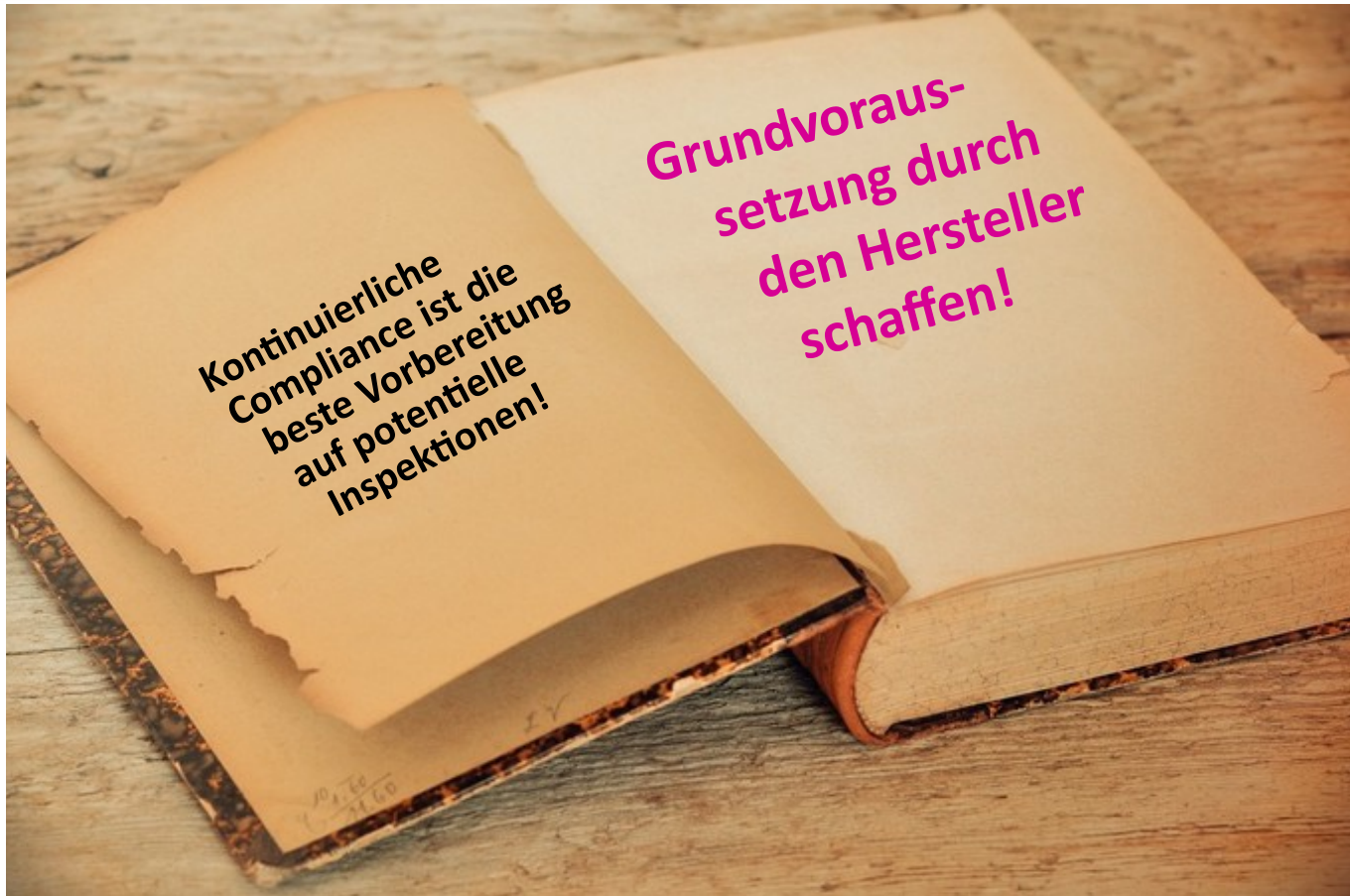
## Nachbearbeitung

- Zustellung des Inspektionsberichts inklusive Beschreibung der identifizierten Mängel

## Kosten

- Gebührenvorschreibung in Halbtagen lt. ([Gebührentarif 01.06.2024](#)) zzgl. Reisekosten

## Grundvoraussetzung durch den Hersteller schaffen



# Qualitätsmanagementsystem

## Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485:2016+A11:2021

### Besonders relevant für Klasse I / A Hersteller bzw. Sonderanfertiger

- Etablierung und Aufrechterhaltung eines effizienten Qualitätsmanagementsystems, das regelmäßig (**unabhängig**) auditiert wird → 2<sup>nd</sup> Audits (und ggf. Zertifizierung durch 3<sup>rd</sup> Party Audits)
- Dokumentation aller Prozesse inkl. deren Wechselwirkungen (z.B. Prozesslandkarte) insbesondere Risikomanagement, Design und Entwicklung, Herstellung und Kennzeichnung von Produkten, Reklamationen, Vigilanz, u.a. mehr

### System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)

- Produktspezifische PMS-Pläne, PMS Bericht(e), PMC(P)F, PSUR's

### Dokumentation der Verantwortlichkeiten und Befugnisse

- Organigramm, Rollen
- PRRC, Gewerberechtlicher GF, QMB, MP-Berater, ...
- Stellenbeschreibungen, Benennungsschreiben
- Schulungs-/Qualifikationsnachweise



# Risikomanagementsystem, Audits, Schulungen

## Risikomanagementsystem nach EN ISO 14971+A11:2021

Implementierung eines umfassenden Risikomanagementsystems zur Bewertung und Minimierung von Risiken während des gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts.

- Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.

## Regelmäßige interne Audits

- Durchführung regelmäßiger interner Audits, um die Konformität mit der **MDR** und **ISO 13485** und die nötige **Unabhängigkeit der Auditoren** sicherzustellen.
- Prozesse wie Risikomanagement, Rückverfolgbarkeit, Post-Market-Surveillance (PMS) und Vigilanz besonders im MDR Fokus

## Schulungen der Mitarbeiter

- Regelmäßige Schulungen zu MDR/IVDR, ISO 13485 und rollenspezifischer Schulungen (PRRC, Medizinprodukteberater)

# Konformität mit den MDR / IVDR

## Nachweis der Produktkonformität mit MDR/IVDR

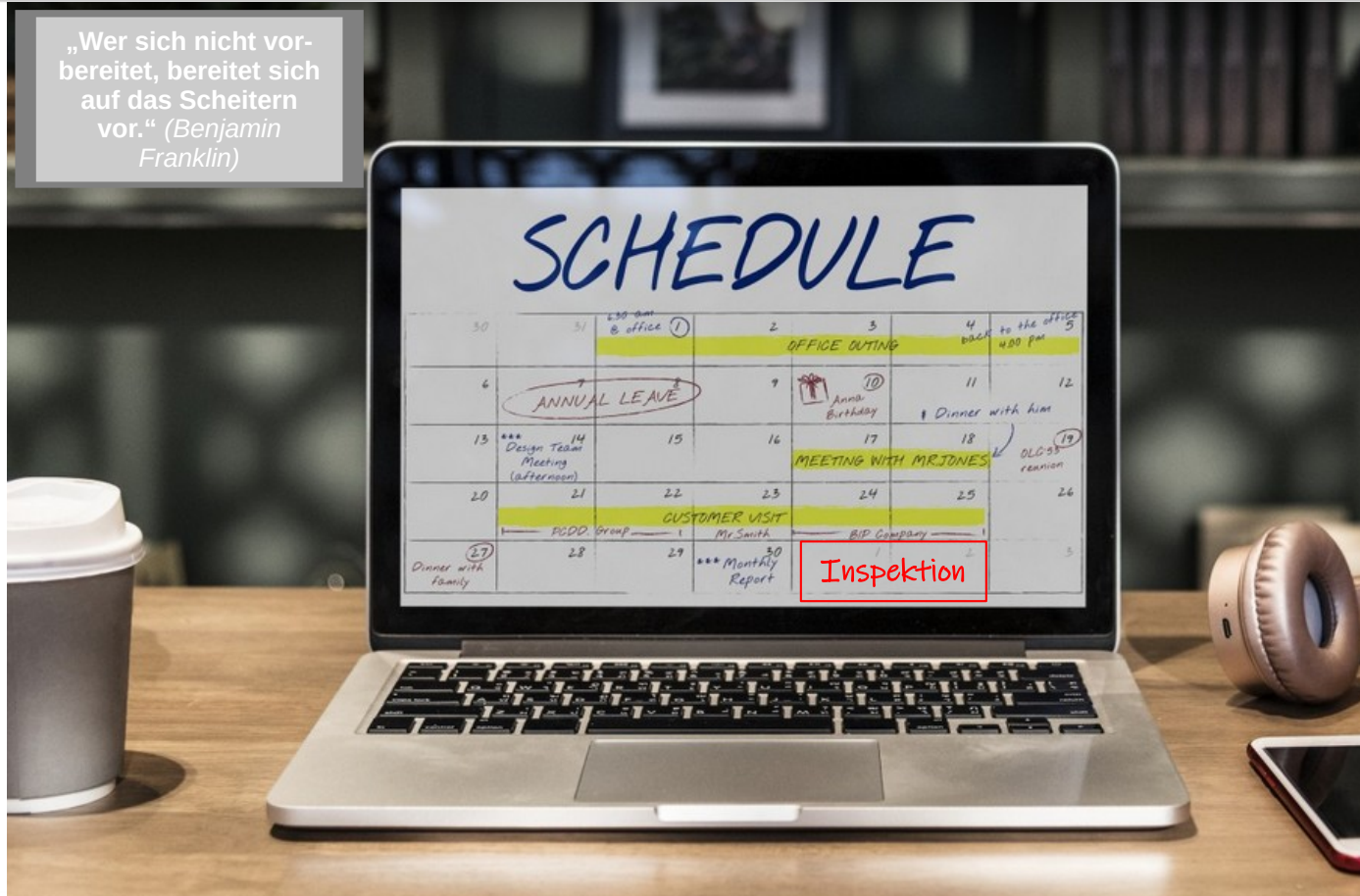
- Liste aller Medizinprodukte (in der Rolle als Hersteller) inkl. Klassifizierung erstellen

### UND

- Sicherstellung, dass diese Medizinprodukte, die Anforderungen der MDR/IVDR voll erfüllen. U.a.:
  - Konformitätserklärungen, Einhaltung der
    - Registrierungsvorschriften (EUDAMED)
    - Archivierungsanforderungen (mindestens 10 Jahre, bei implantierbaren Produkten 15 Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts)
    - UDI Anforderungen
  - Detaillierte technische Dokumentationen (z.B. Risikomanagementakte, Nachweis der Einhaltung der GSPR's inkl. harmonisierter Normen, korrektes Labelling auf dem Produkt und der(n) Verpackung (ebenen),...
  - Klinische Bewertung inkl. klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen PMC(P)F

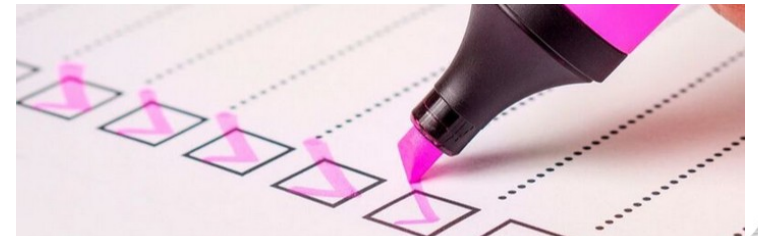
# Professionelle Vorbereitung auf eine angekündigte Inspektion

„Wer sich nicht vorbereitet, bereitet sich auf das Scheitern vor.“ (Benjamin Franklin)



## Checklisten und Vorbereitung aller Dokumente

- Checklisten für alle relevanten Dokumente (z.B. Technische Dokumentation, PMS-Berichte, Vigilanzberichte, Auditprotokolle,...)
- Sicherstellen, dass alle erforderlichen Nachweise für die Inspektion sofort verfügbar sind u.a. Unterlagen wie
  - Konformitätserklärungen
  - Produktspezifikationen
  - klinische Bewertungen (gegebenenfalls klinische Prüfungen) und zu Leistungsbewertungen (gegebenenfalls Leistungsbewertungsprüfungen)
  - Unterlagen zum Risikomanagement (z.B. Risikoanalyse, Reklamationen, Vorkommnisse)
  - Dokumentation zur Auswertung der Erfahrungen mit den Medizinprodukten aus der Marktbeobachtung (PMS-Berichte, PSUR's)
- gegebenenfalls
  - Verträge mit Lieferanten (z.B. Lohnherstellern oder OEM's)
  - Unterlagen zu Medizinprodukteberatern und
  - Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle(n).



## Kurzfristige Vorbereitung auf eine angekündigte Inspektion

### Allg. Vorbereitungen in den Bereichen

- Schließen von bekannten Compliance Gaps!
- Rundgang durch die Bereiche mit „Adlerblick“, Sauberkeit am Arbeitsplatz
- „Briefing“ der Mitarbeiter (Standardantworten)
- Überprüfen aller VA's und AA's auf Aktualität
- Überprüfen der Prozesse auf Doku-Lücken, Keine Notizzettelchen (v.a. in Produktionsbereichen), nur unbedingt benötigte Dokumente in Verwendung
- Beschriftungen und Aufzeichnungen prüfen

# Kommunikation, Ressourcen, MOCK-Audits / Inspektionstrainings

## Kommunikation im Team

Benennung eines Inspektionskoordinators, der als Hauptansprechpartner für die Inspektoren fungiert.

Alle Mitarbeiter müssen über die Inspektion informiert sein und Rollen definiert werden.

## Bereitstellung der Räume und Materialien

- Vorbereitung eines dedizierten Besprechungsraums für die Inspektion mit allen notwendigen Unterlagen und IT-Ressourcen
- Sauberkeit und Organisation der Produktionsstätten und des Lagers

## Durchführung von MOCK-Audits / Inspektionstrainings

- Simulation der Inspektionssituation
- Erprobung der Logistik für die Bereitstellung und Erfassung von Dokumenten
- Rechtzeitiges Erkennen von Compliance Gaps

## Regeln während der Inspektion

Inspektion (lateinisch inspectio „Einsicht; Betrachtung, Untersuchung“)

in = „hinein“ + spicere = „sehen“ → hineinsehen



# Regeln während der Inspektion

## Grundregeln

- Inspektoren nie warten oder alleine lassen
- Zuvorkommend sein, den Aufenthalt angenehm machen, Höflichkeit und Transparenz
- Präsentieren Sie eine freundliche, zielorientierte und professionelle Umgebung!

## Kommunikation

- Wenn nicht direkt gesprochen wird, sprechen auch Sie nicht. Auf Fragen klar, konsistent und ehrlich antworten. Diskussion mit dem Inspektor vermeiden.
- Nur zu Thematiken antworten, die in der eigenen Verantwortung liegen und keine "freiwillige" Mehrinformation.

## Nachvollziehbarkeit bei den Dokumenten

- Check und Registrierung aller Dokumente durch den Inspektionskoordinator, erst dann dem Inspektor vorlegen.
- Nur wirklich verlangte Dokumente, Aufzeichnungen oder Daten zeigen, keine Zusammenfassungen, Berichte oder Drafts und kein Raten oder Überflutung der Inspektoren mit unnötigen Informationen.
- Schnelle Lieferung der angeforderten Dokumente und Aufzeichnungen

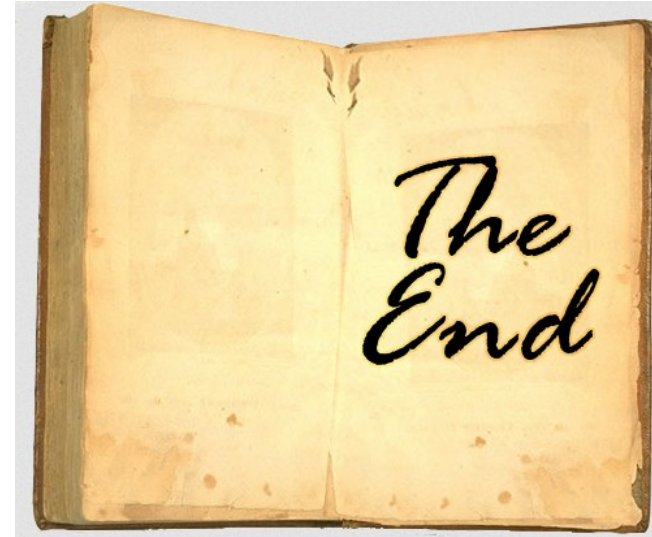


## Fazit und Zusammenfassung

- Grundvoraussetzung schaffen, um gewappnet zu sein!
- Vermeidung von häufigen Fehlern, die zu einer anlassbezogenen Inspektion führen könnten, wie z.B. Verstöße gegen Meldepflichten!
- Professionelle Vorbereitung auf eine angekündigte Inspektion, um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen!

### FAZIT

Die MDR / IVDR Anforderungen umsetzen, deren Einhaltung regelmäßig überprüfen (lassen) und Non-Konformitäten unverzüglich beheben!



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

**Dipl.-Ing. Martin Schmid**

en.co.tec Schmid KG  
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1  
A – 1230 Wien  
+43 1 8863491

[martin.schmid@encotec.at](mailto:martin.schmid@encotec.at)  
[www.encotec.at](http://www.encotec.at)