



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
www.basg.gv.at

Inspektionen des BASG

Typische Abläufe in der
Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung

Dipl.-Ing. (FH) Siegfried Erlacher

Medizinproduktmarktüberwachung / Institut Überwachung

LISAvienna Regulatory Affairs Konferenz am 17.10.2024

Disclaimer

Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt das persönliche Wissen, die Erfahrung und Sicht des Autors wider.

Dies entspricht nicht notwendigerweise der Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) oder der Europäischen Kommission (EC).

Jede Auslassung oder Verkürzung der regulatorischen Anforderungen innerhalb dieser Präsentation entbindet keine natürliche oder juristische Person ihrer gesetzlichen Verpflichtungen in vollem Umfang den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Ziel und Zweck dieses Vortrags

Grundlegende Informationen zum Inspektionsprozess

- Was ist im Vorfeld einer Inspektion zu beachten?
- Was können Sie bei der Inspektionsdurchführung erwarten?
- Was ist nach einer Inspektion besonders wichtig?

→ **gezielter und effizienter Ressourceneinsatz sowie bessere Ergebnisse möglich!**



Quelle: AGES/Krawagna-Seitner

Agenda

Inspektionen des BASG – Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung

- Jährliches Inspektionsprogramm (proaktive Inspektionen)
- Vorbereitung:
 - Inspektionsankündigung inklusive Informationsanforderung (1. Verständigung)
 - Festlegung der Inspektionszeiten und der Agenda/Kernthemen (2. Verständigung)
- Durchführung einer Inspektion
- Nachbereitung:
 - Inspektionsbericht inklusive Zusammenfassung und Parteiengehör
 - Mängelbehebungsformular sowie Mängelverfolgung durch BASG



Jährliches Inspektionsprogramm

Marktüberwachungstätigkeit Inspektion

- gemäß Artikel 93 MDR / Artikel 88 IVDR bzw. § 38 MPG 2021 (§ 68 MPG „alt“)
- Proaktive Inspektionen für das jeweilige Folgejahr festlegen



Quelle: Nata Shilo com/Shutterstock.com

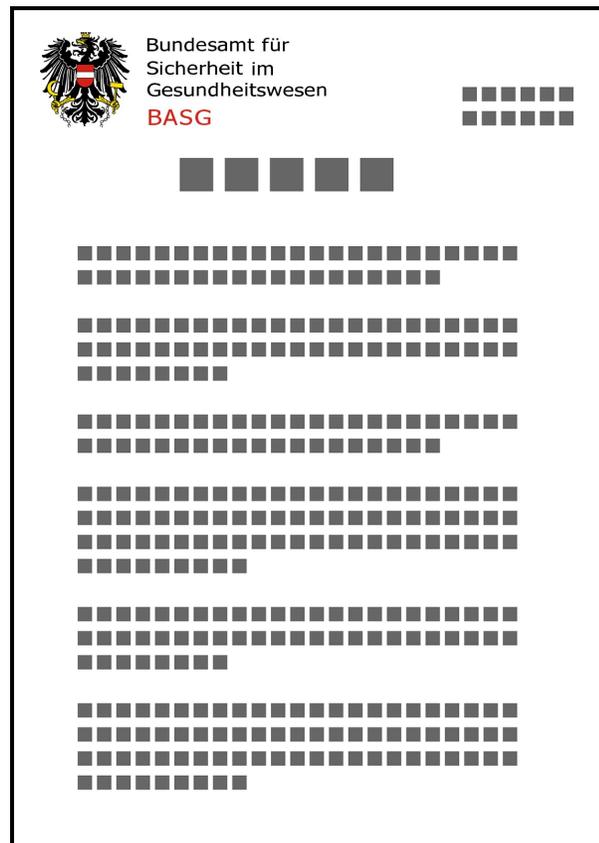


Quelle: AGES/Krawagna-Seitner

Inspektionen des BASG - Vorbereitung

Inspektionsankündigung und Informationsanforderung (1/2)

- Erste schriftliche Verständigung



Mindestinhalte:

- Gesetzliche Grundlage
- Kalenderwoche inklusive Anlage 1 (Infoanforderung) **oder** Inspektionszeiten & -themen
- Inspektionsteam inkl. Inspektionsleitung
- Amtsverschwiegenheit
- Hinweis auf die Verordnung des BASG über den Gebührentarif
- Ersuchen um Kontaktdaten des Ansprechpartners
- Ersuchen um Bestätigung der Kenntnisnahme

Inspektionen des BASG - Vorbereitung

Inspektionsankündigung und Informationsanforderung (2/2)

Anlage 1 - Liste der angeforderten Informationen

- Name und Adresse des Herstellers
- Auszug aus dem Firmenbuch
- Ansprechpartner und Kontaktinformationen
- Organigramm der Firma
- Einstufung Klein- Mittel- oder Großunternehmen
(basierend auf der Anzahl an Beschäftigten, Jahresumsatz, Bilanzsumme gemäß Definition der Europ. Kommission (2003/361/EG))
- Anzahl der MitarbeiterInnen

- Liste der von Ihnen vertriebenen Medizinprodukte sortiert nach der insgesamt verkauften Stückzahl und gekennzeichnet als Hersteller- oder Handelsprodukt (absteigende Reihenfolge)

- Angaben zur Produktidentifikation für **jedes** Herstellerprodukt:
 - Produktbezeichnung
 - Zweckbestimmung und ggf. vorgesehene Kombination mit anderen Produkten
 - Klassifizierung und Klassifizierungsregel gemäß Anhang IX MDD bzw. Anhang VIII MDR oder Produktgruppe i.S.d. IVDD bzw. Klassifizierung gemäß Anhang VIII IVDR
 - Nach welchen Anhängen der MDD bzw. MDR oder IVDD bzw. IVDR wurde das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt?
 - Benannte Stelle
 - Enthält das Produkt Arzneimittel, Blutprodukte oder Materialien tierischen Ursprungs?
 - Wird das Produkt steril in Verkehr gebracht oder vom Anwender sterilisiert? Welche Sterilisationsmethode wird verwendet?

- Angabe der Standorte des Herstellers und der etwaigen Zulieferer/Subunternehmen/Dienstleister inklusive Adressen und Zuordnung der jeweiligen Art der Tätigkeit für **jedes** Ihrer Herstellerprodukte:
 - Entwicklung
 - Produktion
 - Freigabe für die Inverkehrbringung
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Sterilisation
 - Vertrieb
 - Sonstiges

- ggf. Zertifikate zum Qualitätsmanagementsystem des Herstellers und Zulieferer/Subunternehmen/Dienstleister

- ggf. Zertifikate der Benannten Stelle

- Liste der Stellen (z.B. inländ./ausländ. Behörden, Benannte Stellen), die bereits Audits / Inspektionen zu Medizinprodukten bei Ihnen durchgeführt haben (einschließlich Audit-/Inspektionsdatum)

- Status bzw. Timeline der Implementierung der EU-VO 2017/745 (MDR) und/oder 2017/746 (IVDR)

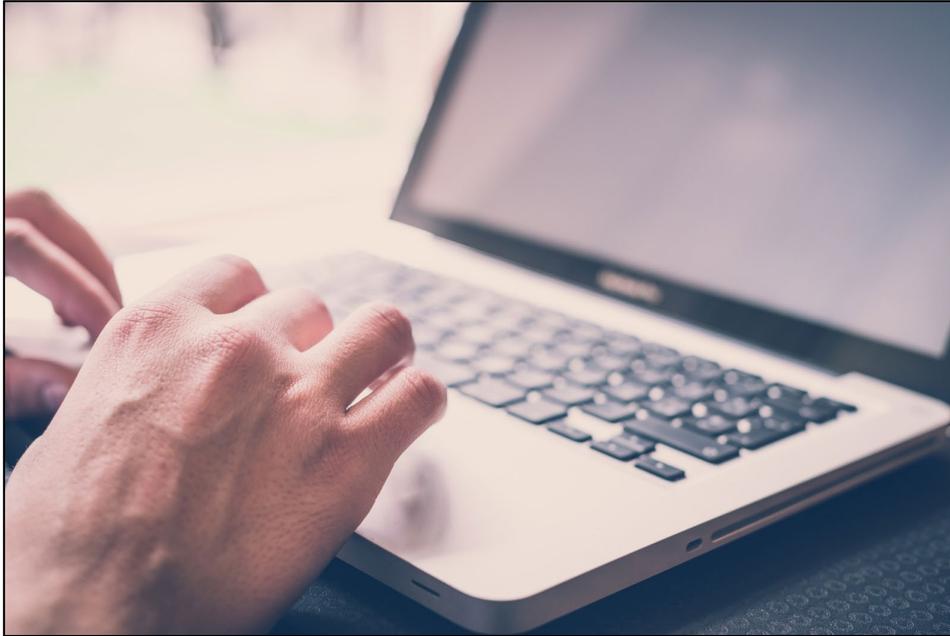
Wichtig bei Informationsübermittlung:

- übersichtlich
- nachvollziehbar
- vollständig

→ **Basis für Detailplanung des BASG**

Inspektionen des BASG - Vorbereitung

Sichten und Bewerten der eingegangenen Informationen durch BASG



Quelle: Eugenio Marongiu/Shutterstock.com

Detailplanung:

- Bewertung aller notwendigen Informationen
- Festlegung der Inspektionsdetails
- Dokumentierte Ermittlung der notwendigen Inspektionsdauer bzw. -tage

Inspektionen des BASG - Vorbereitung

Festlegung der Inspektionszeiten und der Agenda

■ Zweite schriftliche Verständigung



BASG / AGES
Institut Überwachung
Abteilung Medizinproduktmarktüberwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Datum: [REDACTED]
Kontakt: **Dipl.-Ing. (FH) Siegfried Erlacher**
Telefon: +43 (0) 505 55-36219 Fax: -36409
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
siegfried.erlacher@basg.gv.at
Geschäftszahl: [REDACTED]

Festlegung Inspektionszeiten und Agenda

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gibt hiermit die geplante Inspektionsdauer und die Agenda zur bereits angekündigten Inspektion bekannt:

Betriebsstätte:

Termin:
Tag 1: 09.09.2020
Tag 2: 10.09.2020

Dauer:
Tag 1: 09:00 bis ca. 17:00 Uhr
Tag 2: 09:00 bis ca. 17:00 Uhr

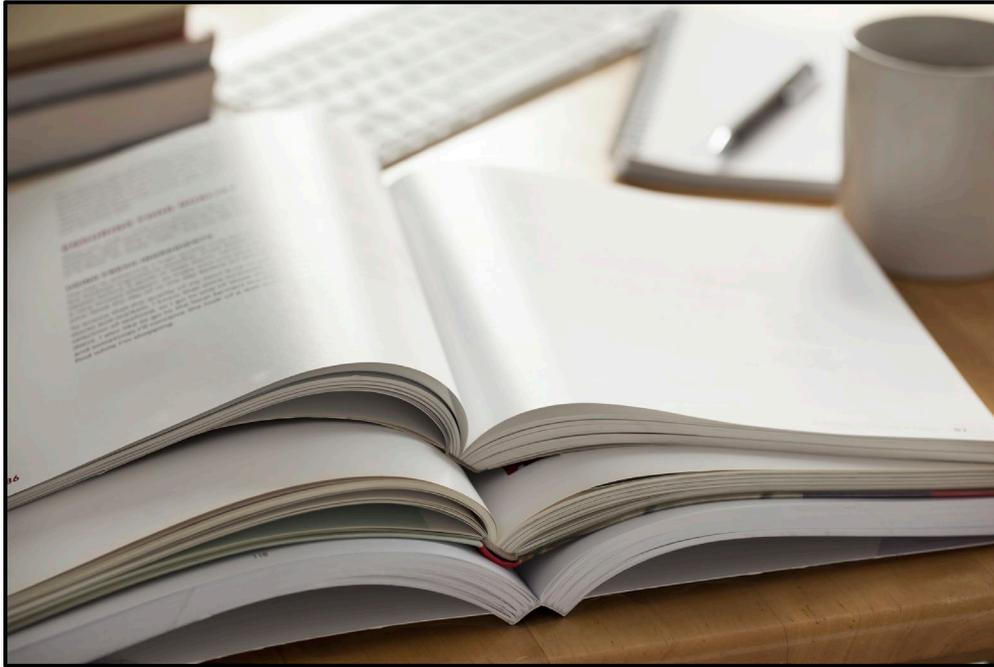
AGENDA / Kernthemen:

Mindestinhalte:

- Inspektionsdatum und jeweilige Uhrzeiten
- Inspektionsort(e) und ggf. die jeweilige Dauer an den etwaig verschiedenen Orten
- Agenda/Kernthemen:
 - z.B. Lieferantenmanagement, biologische Bewertung, Rückverfolgbarkeit, Validierung
- Hinweis auf etwaige weitere Themen im Anlassfall

Inspektionen des BASG - Vorbereitung

Vertiefte Inspektionsvorbereitung & Reiseplanung durch BASG



Quelle: klaikungwon/Shutterstock.com

Zum Beispiel:

- Themenaufteilung
- Plan der Durchführung / ideale Themenabfolge
- Anwendbare Normen und Updates
- Gesetze / Verordnungen / Guidance Doc.
- Inspektionshilfen
- Schulungsunterlagen
- Transportmittel & ggf. Unterkunft

Inspektionen des BASG - Durchführung

Wichtige Elemente während der Inspektion (1/3)



Quelle: everything possible/Shutterstock.com

Eröffnung:

- Vorstellung BASG / Unternehmen
- Produkte / Märkte / Vertrieb
- Agenda / Kernthemen
- TeilnehmerInnenliste

Inspektionen des BASG - Durchführung

Wichtige Elemente während der Inspektion (2/3)



Quelle: Mila Supinskaya/Shutterstock.com

Durchführung:

- Herstellungsbereiche inkl. Lager
- QM-Unterlagen (dokumentierte Informationen)
- QS-Vereinbarungen
- Einsichtnahme in relevante Teile der technischen Dokumentation

Inspektionen des BASG - Durchführung

Wichtige Elemente während der Inspektion (3/3)



Quelle: ChristianChan/Shutterstock.com

Abschlussbesprechung (Closing):

- mündliche Präsentation der Auffälligkeiten/Abweichungen
- Beantwortung relevanter Fragen
- Aufzeigen der weiteren Vorgehensweise

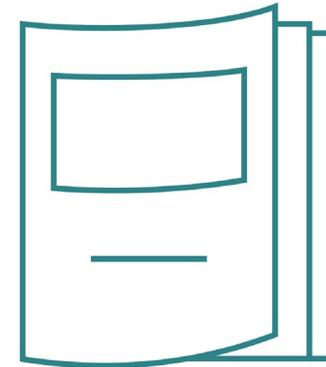
Weitere Aspekte:

- Aufteilung des Inspektionsteams
- Mittagspause: typischerweise außerhalb

Inspektionen des BASG - Nachbereitung

Vom BASG nach Inspektion zu übermittelnde Dokumente

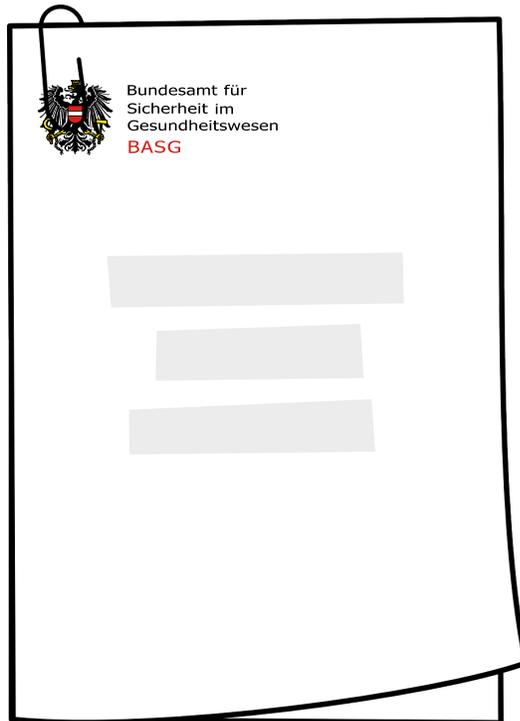
- Inspektionsbericht
- Zusammenfassung der Inspektions-Ergebnisse im Sinne des Artikel 93 Abs. 7 MDR / Artikel 88 Abs. 7 IVDR, für die europäischen Partnerbehörden und die europäische Kommission
- Parteiengehör inklusive Fristenvorgabe
- Mängelbehebungsformular (falls Mängel auftreten)
- TeilnehmerInnenliste



Quelle: AGES/Krawagna-Seitner

Inspektionen des BASG - Nachbereitung

Inspektionsbericht (1/2)



Wichtige Elemente:

- Gesetzliche Basis – Referenzen
- Mangel (kM/M) – Kommentar – Aufford. zur Stellungnahme
- Überblick über inspizierte Bereiche
- Anleitung zur Mangelbehebung
- Kurzbeschreibung des Unternehmens
- Inspektionsthemen und Ergebnisse
- Elektronische Amtssignatur

Inspektionen des BASG - Nachbereitung

Mängelbehebungsformular & Mängelverfolgung (1/2)

Anlage 1 zu Inspektionsbericht GZ [REDACTED] vom [REDACTED]



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG		[REDACTED]				
Mangel	Ursachenanalyse	Folgebewertung	Korrekturmaßnahme(n)	Zeitpläne zur Umsetzung	Vorbeugemaßnahme(n)	Zeitpläne zur Umsetzung
	Welche Ursache(n) führten zu dem aufgetretenen Mangel	Schlussfolgerungen für andere Bereiche/Abteilungen/Produkte und Dienstleistungen treffen, z.B. tritt dieser Mangel auch im Zusammenhang mit anderen Medizinprodukten auf (systematisches Auftreten)?	Mangelbehebende Maßnahme(n) unter <u>Berücksichtigung der Folgebewertung</u>	für die Umsetzung der Korrekturmaßnahme(n)	Maßnahme(n) zur Eliminierung identifizierter Ursachen unter <u>Berücksichtigung der Folgebewertung</u>	für die Umsetzung der Vorbeugemaßnahme(n)
M1						
M2						
M3						
kM4						
M5						
M6						

Aufforderung zur Stellungnahme	Stellungnahme des Unternehmens
A1	

Inspektionen des BASG - Take Home Message (1/2)

Achtenswertes bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung

Inspektionsvorbereitung:

- Nach Erhalt der Inspektionsankündigung (1. Verständigung):
 - Übermittlung kompakter und übersichtlicher Informationen
- Nach Erhalt der Inspektionszeiten und Agenda (2. Verständigung):
 - Sicherstellen, dass alle relevante Unterlagen zum Inspektionszeitpunkt einsehbar sind
 - Sicherstellen, dass qualifiziertes Personal zu den einzelnen Themen verfügbar ist
 - Ansuchen um Verschiebung nur aufgrund besonderer bzw. plausibler Umstände



Quelle: AGES/Krawagna-Seitner

Inspektionsdurchführung:

- Eröffnung: Unternehmenspräsentation ca. 15-30 min (Produkte/Märkte/Vertrieb)
- Klare und präzise Antworten unter Vorlage relevanter Unterlagen (Kopien tlw. erbeten)
- Mittagspause: Haus wird für Zwischenbesprechung während Mittagessen verlassen

Inspektionen des BASG – Take Home Message (2/2)

Achtenswertes bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung

Inspektionsnachbereitung:

- Mängelbehebungsformular:
 - Prägnante und nachvollziehbare Informationen eintragen
 - Auf alle Punkte bzw. Aspekte des jeweiligen Mangels eingehen



Quelle: AGES/Krawagna-Seitner



Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Vielen Dank für Ihre Zeit!

Dipl.-Ing. (FH) Siegfried Erlacher

Gruppenleiter Inspektionen und Benannte Stellen

BASG -

Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5

1200 Vienna

Tel: +43 (0) 50 555 - 36219

siegfried.erlacher@basg.gv.at

www.basg.gv.at