

PÜG Prüf- und
Überwachungsgesellschaft mbH



PÜG AKTUELL 02/2021
DAS MAGAZIN

INHALT

VORWORT	3
Hygienebegehung bei der Firma ETAC R82 GmbH	4
Podcasts zum Thema Informationssicherheit	6
Initiative "100 Betriebe für Ressourceneffizienz"	7
Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 unter neuen Vorzeichen	8
Erweiterung der PÜG Zertifizierungsstelle	12
Aktuelle Veranstaltungen	12



VORWORT

Wie gewohnt, zeigt sich der April oft wechselhaft. Nichtsdestotrotz konnten wir ein paar sonnige Tage genießen und vielleicht auch das erste Eis verzehren. So wie sich das Wetter im April schwer vorhersagen lässt, so auch das weitere Vorgehen in der Coronapandemie. Durch die dritte und hoffentlich letzte Coronawelle wünschen wir Ihnen gutes Durchhaltevermögen.

In der heutigen Ausgabe unseres Magazins gratulieren wir der Firma ETAC R82 GmbH zur erfolgreichen Hygienebegehung. Des Weiteren informieren wir Sie über den personellen Zuwachs in der PÜG Zertifizierungsstellenleitung sowie interessante Fachbeiträge aus den Bereichen IT-Sicherheit, Energie und Gesundheitswesen.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen.

Passen Sie während dieser schweren Zeit auf sich auf und bleiben Sie gesund.

Ihr PÜG-Team

Hygienebegehung bei der Firma ETAC R82 GmbH

„Hygiene schafft Vertrauen“ der Leitspruch bei der Hygienebegehung

Nicht erst seit dem Ausbruch der weltweiten Pandemie sind hervorragende Hygienestandards in Deutschland an der Tagesordnung. Doch, während dieses Thema für viele KundInnen früher eher Nebensache war, kann ein gutes Hygienekonzept inzwischen der Grund für eine Kaufentscheidung oder Dienstleisterwahl sein. Um Unternehmen bei der Einführung einheitlicher Hygienestandards zu unterstützen und gleichzeitig Vertrauen und Akzeptanz bei Kunden, Partnern und Behörden zu schaffen, wurde das PÜG-Hygiene-Siegel entwickelt.

„Wir vertreiben seit 40 Jahren Hilfsmittel für Menschen, die in ihrer Kraft und Beweglichkeit eingeschränkt sind. Unsere Produkte zeichnen sich durch ihre höchste Qualität aus und das gilt selbstverständlich auch für unsere Hygienestandards. Das PÜG-Hygiene-Siegel ist für uns ein wichtiger Baustein

um sicherzugehen, dass unser Unternehmen alle Maßnahmen ideal umsetzt und unseren Kunden so zusätzliche Sicherheit gibt“, erklärt Benjamin Kölsch, ETAC R82 GmbH aus Herten, die das PÜG-Hygiene-Siegel kürzlich erhalten haben.

Um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten, führt die PÜG bei allen Betrieben vor Ort Hygienebegehungen durch. „Dabei überprüfen wir nicht nur die umgesetzten Maßnahmen, sondern geben auch Anregungen, um bestimmte Abläufe zu optimieren und so zusätzliche Klarheit bei den MitarbeiterInnen zu schaffen“, berichtet Martina Zander, Hygienegutachterin und Hygienebeauftragte der PÜG.

Letztlich hat das PÜG-Hygiene-Siegel zum Ziel, dass Unternehmen aus einem anderen Blickwinkel betrachtet werden.



Herr Benjamin Kölsch (Leitung Kundendienst), Julian Leidig (Hygienebeauftragter) und Frau Martina Zander (Hygienegutachterin der PÜG) nach der erfolgreichen Hygienebegehung.



Interessante, kostenlose Podcasts zum Thema Informationssicherheit

Mein Name ist Michael Endreß. Bei der PÜG bin ich unter anderem für den Bereich Zertifizierung von Informationssicherheits-Managementsystemen zuständig.

Seit Ende des letzten Jahres bin ich begeisterter Podcast-Hörer. Bewegung lässt sich nun ohne Probleme mit Informationsgewinn kombinieren.

CYBERSNACS Allianz für Cyber-Sicherheit

Monatlich wird mit Experten aus der Wirtschaft und dem IT-Bereich zu Themen rund um Digitalisierung und Cyber-Sicherheit gesprochen. Die erste Folge erschien im November 2020. Dieser Kanal wurde von mir abonniert. Unterschiedliche Themen werden besprochen. Von der COVID-19 Pandemie mit der Folge zunehmender Homeoffice-Arbeitsplätze, über Instant Messaging-Dienste in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit, bis zur Sonderfolge zur Exchange Sicherheitslücke.

eHealth-Podcast

Ein Podcast rund um Gesundheits- und Medizininformatik. Die erste Folge erschien im April 2016.

Angriffslustig

Ein Podcast aus der Schweiz zum Thema IT-Sicherheit für „DEIN“ Unternehmen. Die erste Folge erschien im März 2020.

ISMS X-Plain

Informationssicherheit einfach erklärt. Hier gibt es unter anderem Details zur ISO 27001 und anderen Regulierungswerken zum Thema Informationssicherheit. Dies ist der jüngste Podcast, die erste Folge erschien im Jahr 2021.

Zeroday

Achtung: Diese recht langen Folgen sind jedoch klar strukturiert und in einzelne Kapitel aufgeteilt. Folgende Kapitel sind vorhanden: Datenverluste, News, ein Podcast Thema, „Fun & other Thinks“. Die erste Folge erschien im Dezember 2016.

*Michael Endreß
Bereichsleiter ISMS*



Allgemeine Info

Wir informieren Sie, dass unsere "Richtlinie zur Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens" überarbeitet wurde.

Sie finden die Richtlinie jederzeit auf unserer Homepage unter:
<https://www.pueg.de/kundenbereich/kundendokumente/allgemeine-dokumente>

Initiative "100 Betriebe für Ressourceneffizienz"

In dieser Ausgabe wollen wir Sie über eine Initiative der Landesagentur für Umwelttechnik und Ressourceneffizienz Baden-Württemberg informieren. Gesucht werden Unternehmen in Baden-Württemberg mit einer vorbildlichen Ressourceneffizienzstrategie in der Produktion sowie der Verbesserung durch technische oder organisatorische Maßnahmen.

Hierbei liegt der Fokus auf die Vermeidung, Reduktion und Substitution von Materialeinsätzen sowie innovativen Maßnahmen zur Steigerung der Effizienz.

Unabhängig von Ihrer Unternehmensgröße und Branche (aus dem produzierenden Gewerbe), ist eine Teilnahme

möglich. Die Maßnahme kann in der Vergangenheit umgesetzt worden sein oder sich auch derzeit in der Umsetzung bzw. in der Planung befinden.

Bei einer erfolgreichen Teilnahme erhalten Sie eine Auszeichnung durch den Umweltminister, die Sie zu Werbezwecken für Ihre Öffentlichkeitsarbeit nutzen können.

Genauere Informationen zu Ablauf, Teilnahmebedingungen und dem Hintergrund dieser Aktion finden Sie unter www.pure-bw.de.

Ihre Bewerbung wird bis zum 31. Mai 2021 angenommen.

Wir finden, das ist eine gute Sache! Machen Sie mit!

*Arndt Brausewetter
Bereichsleiter EnMS*

Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 unter neuen Vorzeichen

Was ändert sich durch die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR)?

Die neue MDR löst zum 26.05.2021 die aktuell gültigen Medizinprodukterichtlinie MDD ab.

Die MDR verschärft die Anforderungen an die Wirtschaftsakteure. Aus dem effizienten Zusammenspiel der verschiedenen Prozesse des Qualitätsmanagements, sollen sichere und wirksame Produkte entstehen und über den gesamten Produktlebenszyklus erhalten werden.

A. HERSTELLER

Hersteller von Medizinprodukten tun gut daran, ihre Verfahrensanweisungen zu überprüfen bzw. zu überarbeiten, um Konformität mit dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz zu erreichen. Das gilt insbesondere für die Verfahrensanweisungen zu den Themen Technische Dokumentation, Klinische Bewertung, Registrierung von Herstellern und Produkten und zum Thema Marktbeobachtung und Vigilanz. **Werden diese Anforderungen von einem Hersteller nach dem 25.05.2021 nicht eingehalten, stellt dies eine Abweichung zur anwendbaren gesetzlichen Anforderung dar.**

Insbesondere die Anforderungen des Art. 120 (3) MDR sind im QM-System eines Herstellers umzusetzen.

1. Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Markte-Surveillance - PMS)

Bezüglich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wird vor allem auf die Anforderungen an das PMS-System nach Art. 83 bis 86 MDR sowie den Anhang III der MDR verwiesen.

Als Hersteller sind Sie aufgefordert, aktive Marktbeobachtung zu betreiben und definierte Post-Market Surveillance (PMS)-Strategien für jedes Produkt bzw. jede Produktfamilie zu erarbeiten. Zu den Aktivitäten für die Post-Market Surveillance können zählen: Bearbeitung von Reklamationen; Befragung von Patienten, Anwendern, Händlern und Transporteuren; Auswertung von Rückmeldungen aus der Hotline, Social Media-Foren bis hin zu Bewertungen aus dem App-Store; Recherche in Datenbanken der Überwachungsbehörden zu Vorkommnissen und Rückrufen zu ähnlichen Produkten auf dem Markt sowie produktspezifische Post-Market Clinical Follow-up-Maßnahmen (PMCF-Maßnahmen). Dabei zählt jede Aktivität, die nicht anlassbezogen ist, als aktiv.

Im PMS-Plan definiert der Hersteller, auf welche Art und Weise das Produkt nach dem Inverkehrbringen überwacht wird und welche Daten erhoben werden sollen. Im PMS-Plan muss

eine Methodik dargelegt werden, wie Trends sicher erkannt werden können. Zudem muss der Beobachtungszeitraum festgelegt werden. Dieser Plan ist ein fester Bestandteil der technischen Dokumentation und wird durch das QMS geregelt.

Der PMS Report wird für Klasse I-Produkte erstellt und beinhaltet die Zusammenfassung der Ergebnisse aus den gewonnenen Marktdaten des letzten Überwachungszeitraums/Zyklus. Dieser ist auf Anforderung an die Marktaufsichtsbehörde zu übermitteln (Art. 85 MDR). Diese Berichte müssen neben der Bewertung der Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auch Angaben enthalten, wo die Produkte in Verkehr gebracht werden. Details zum Inhalt der Berichte sind in Artikel 85 und 86 MDR festgelegt. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass das Produkt zu jeder Zeit den Anforderungen der MDR entspricht.

2. Vigilanz (Meldung von Vorkommnissen)

Die Anforderungen an die Meldung von Vorkommnissen wurden in Art. 87 MDR verschärft. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I müssen den relevanten zuständigen Behörden über das elektronische System zur Er-

fassung und Verarbeitung folgende Informationen melden:

- jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten die bereitgestellt werden, es sei denn, es handelt sich dabei um erwartete Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 88 sind;

- jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit dem bereitgestellten Produkt.

Je nach Art des Ereignisses gelten neu die folgenden Meldefristen nach MDR:

1. Schwerwiegendes Vorkommnis unverzüglich, nicht später als nach 15 Tagen

2. Schwerwiegende Gefahr für öffentliche Gesundheit - unverzüglich, nicht später als nach 2 Tagen

3. Tod oder unvorhergesehene schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands - unverzüglich, nicht später als nach 10 Tagen.

Sobald die EUDAMED-Datenbank funktionsfähig ist, müssen die Meldungen darüber erfolgen.

4. Anforderungen an die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten

EUDAMED ist die von der Europäischen Kommission entwickelte Datenbank zur Registrierung der Wirtschaftsakteure und deren Medizinprodukte. Die Registrierung der Wirtschaftsakteure gemäß MDR Art. 31 (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten gemäß MDR Art. 22.1 und 22.3) ist verpflichtend. Die Verwendung des Akteur-Registrierungsmoduls (seit Dezember 2020 verfügbar) ist nicht vorgeschrieben, solange die EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist. Eine Meldung ist im Normalfall 24 Monate (6 + 18 Monate) nach Verfügbarkeit von EUDAMED vorgesehen. Bei Bedarf ist es früher notwendig, falls es zu Vorkommnissen und Korrekturmaßnahmen im Feld kommt, die über das EUDAMED-Portal gemeldet werden müssen.

5. Technische Dokumentation

Die Anpassung der Technischen Dokumentation für die Klasse-I-Produkte, die auch nach MDR Klasse I bleiben, muss bis zum 26.05.2021 erfolgen, da auch zukünftig nach EU-MDR bei reinen Medizinprodukten der Klasse I keine Einbindung der benannten Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist und somit das 2. Korrigendum nicht anwendbar ist Art. 120(3). Für Hersteller von MP Klasse I und Sonderanfertiger gilt, dass die Verantwortliche Person (Art. 15 MDR) ab Geltungsbeginn der MDR, also ab dem 25.05.2020, implementiert sein muss. Beachten Sie dabei, dass deren Auf-

gabenspektrum und deren Kompetenzen sich von denen eines Sicherheitsbeauftragten unterscheiden. Der bloße Austausch der Rollenbezeichnung droht, zu einer Nicht-Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen zu führen.

B. HÄNDLER

Händler (Distributoren) sind wichtige Marktakteure in der Kette zwischen Herstellern und Patienten. Die MDR nennt erstmals konkrete Vorgaben zu den Aufgaben und Pflichten der Händler auf europäischer Ebene.

Sie beinhalten Sorgfaltspflicht, Prüfpflichten (Prüfen vor Marktbereitstellung), Informationspflichten und Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen). Der Händler hat Mitwirkungspflichten (z. B. Weiterleitung von Informationen vom Markt an den Hersteller, führen eines Beschwerderegisters, etc.) und Rückverfolgbarkeitspflichten (Dokumentation der Abgabe an andere Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen, etc.)

Händler haben neu eine überprüfende bzw. kontrollierende Rolle bezüglich der Medizinprodukte, die sie vertreiben. Händler müssen überprüfen, ob die Medizinprodukte CE-markiert sind und eine gültige Konformitätserklärung vorliegt. Auch müssen sie sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung und Etiketten der Produkte in der Landessprache vorhanden sind, in dem das Produkt vertrieben wird. Im Falle von importierten Medizinprodukten muss zudem geprüft werden, ob der Importeur seine Anforderungen gemäß MDR Art. 13 Absatz 3 erfüllt.

Das heißt, der Händler übernimmt mit diesen Überprüfungspflichten einen Teil der Verantwortung, dass die von ihm vertriebenen Produkte auch konform sind. Der Händler ist verpflichtet, die Behörden zu informieren, wenn der Verdacht besteht, dass das Produkt gefälscht ist oder eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit darstellt. Zusätzlich sollte der Händler ein Register über Beschwerden, nichtkonforme Produkte sowie Rückrufe und Rücknahmen führen. Händler von Medizinprodukten müssen ab dem 26. Mai 2021 die neuen Pflichten erfüllen.

C. Sonderanfertiger

MDR unterscheidet nicht zwischen Herstellern von Serienprodukten einerseits und Herstellung von Sonderanfertigungen auf Basis einer Verordnung für eine einzige Person andererseits. Das Verfahren für Sonderanfertigungen wird in Anhang XIII MDR beschrieben. Da es sich bei einer Sonderanfertigung immer um eine individuelle Einzelanfertigung handelt, ist keine UDI notwendig; auch eine CE-Kennzeichnung ist für Sonderanfertigungen nicht vorgesehen. Das Produkt muss aber entsprechend den Vorgaben aus Anhang I Kapitel III MDR eindeutig gekennzeichnet sein. Es kommen dennoch weitere neue oder konkretisierte Anforderungen auf die Leistungserbringer zu:

1. Ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem mit Risikomanagement nach Anhang I
2. Die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inver-

kehrbringen gemäß Anhang XIV B

3. Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen (Erklärung, dass die Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht)
4. Dokumentationspflichten für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR. Kennzeichnungspflichten und Bereitstellung weiterer Informationen (wie z. B. ggf. Gebrauchsanweisung)
5. Prüfen vor Marktbereitstellung (s. Händlerpflichten)
6. Überwachen nach dem Inverkehrbringen, eine Nachbeobachtung des Produkts am Markt (Post Market Surveillance)
7. Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15 Abschnitte 1-5)
8. Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung
9. Einrichtung eines Meldesystems für schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Vigilanz)

Werden diese Anforderungen von einem Sonderanfertiger nach dem 25.05.2021 nicht eingehalten, stellt dies eine Abweichung zur anwendbaren gesetzlichen Anforderung dar.

*Dr. Monika Leßman
Zertifizierungsstellenleitung*

Erweiterung der PÜG Zertifizierungsstelle

Dipl.- Ing. Michael Endreß ergänzt seit dem 01. April 2021 das Team der PÜG Zertifizierungsstelle.

Seit 2015 leitet er den Bereich Informationssicherheit DIN EN ISO/IEC 27001 und gesetzlich geforderte Zertifizierungen für Energienetzbetreiber entsprechend dem IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz. Als aktiver Auditor in diesem Bereich bringt er viel Praxiserfahrung neben der theoretischen Kompetenz mit ein.



PÜG AKADEMIE Aktuelle Veranstaltungen

Online Auditoren-Schulung der Bundesnetzagentur: IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1b EnWG

2-tägige Aufbauschulung mit anschließender Prüfung - Jetzt online über unsere Lernplattform absolvieren.

Zielgruppe

Auditoren, die bereits die Schulung IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a EnWG für Energieversorger (Strom- und Gasnetzbetreiber) der Bundesnetzagentur erfolgreich besucht haben.

Termin

Während Corona findet die Schulung über unsere Lernplattform statt. Sie absolvieren die Schulung inkl. Prüfung komplett am Computer.

Online-Live-Kurs: 15 Tage bis zum Geltungsbeginn der MDR

ISO 13485-Schulungsthemen:

EU-MDR Wirtschaftsakteur-Rollen und Übergangsfristen (Art. 120 und 123) sowie daraus entstehende Audit-Schwerpunkte:

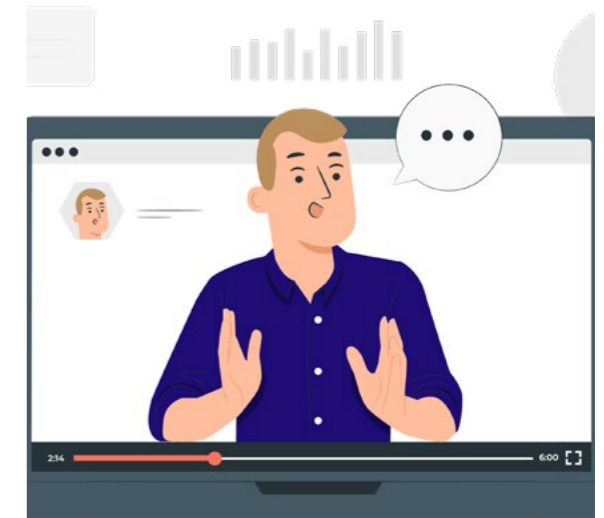
- bei Herstellern
- bei Händlern und Importeuren
- bei Sonderanfertigern
- bei EC-REP's
- bei Servicebetrieben

Referent

Arjan Stok, STOQ Managementservice

Termin

10.05.2021
von 16:00 Uhr - 18:30 Uhr



Ausbildung: IRCA Auditor/Leitender Auditor ISO 9001:2015

Dieser Lehrgang vermittelt Ihnen die notwendige Theorie und Praxis, welche sie für die Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001:2015 anwenden müssen.

Zielgruppe

- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Berater
- Interner Auditor
- Externer Auditor

Termin

18. - 22.10.2021
von 08:00 Uhr - 17:00 Uhr



Weitere Informationen zu unseren Veranstaltungen finden Sie unter www.pueg.de.



PÜG Prüf und Überwachungsgesellschaft mbH
Hämmerlestraße 14 + 16
71126 Gäufelden
www.pueg.de

Layout & Redaktion
Jessica Steeb, Carolin Petersen & Alesia Bullach

