

PÜG Prüf- und
Überwachungsgesellschaft mbH



PÜG AKTUELL 05/2021
DAS MAGAZIN



INHALT

VORWORT	3
Überprüfung durch die DAkKS	4
IVD-Richtlinie wird verschoben	5
Neue Veröffentlichungen MDCG	6
Der Kommentar von A.Brausewetter	8
Leitender Auditor ISO 9001:2015	9
UPDATE: EU-DSGVO	9
AUSBILDUNG BEI DER PÜG	10
MEET the TEAM Prüfstelle Hygiene	11

VORWORT

Der Herbst hält bei uns Einzug und die Temperaturen werden etwas kühler. Wir hoffen, dass Ihnen der Übergang von langen Sommerabenden zu kurzen Herbsttagen nicht ganz so schwer fällt und Sie auch diese Jahreszeit genießen können. Hierfür stellen wir Ihnen gerne die entsprechende Lektüre – unsere PÜG AKTUELL – bereit.

Nach den Überprüfungen durch die DAkKS starten wir weiterhin voll durch. Erfolgreich wurden im Oktober die Bereiche Informationssicherheit und Präqualifizierung geprüft.

Im Bereich Gesundheitswesen wurde die IVD-Richtlinie verschoben und es gab neue Veröffentlichungen der Medical Device Coordination Group (MDGC).

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen und freuen uns über Anregungen und Feedback Ihrerseits.

Ihr PÜG Team

Überprüfung der Bereiche ISMS und PQ

Im Juni und Juli dieses Jahres fand bereits die Überprüfung der Bereiche der Managementzertifizierungen und Personalzertifizierungen erfolgreich statt.

Teil 2 unserer diesjährigen Überprüfung Anfang und Mitte Oktober befasste sich mit den Bereichen ISO/IEC 27001 Informationssicherheitsmanagementsystem (IT-Sicherheit) und der Präqualifizierung im Gesundheitswesen.

4 Tage, 3 Prüfer und lange Tage liegen hinter unserem Team, das aber wie gewohnt jede Hürde mit Bravour gemeistert hat und am Ende eine erfolgreiche Überprüfung durch die DAkKS für sich verzeichnen kann.

Wir berichten immer darüber, aber was bedeutet eigentlich eine Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle?

Kurz gesagt, eine Akkreditierung zertifiziert die Kompetenz einer Zertifizierungsgesellschaft, die diese in Bezug auf die Zertifizierung von Managementsystemen nachweisen muss.

Die Überprüfung durch die DAkKS ist für uns jedes Jahr ein wichtiger Bestandteil, da sie ein Verfahren darstellt, bei dem eine unabhängige dritte Instanz, z. B. eine Akkreditierungsstelle, bestätigt, dass durch spezifische Fachkenntnisse des Personals die Funktionen von Systemen oder Prozessen sicher erfüllt werden.

Worin liegt der Unterschied einer Akkreditierung und Zertifizierung?

Die Begriffe stehen in engem Zusammenhang, wobei sie dennoch klar unterschieden werden.

Mit beiden Methoden soll sichergestellt werden, dass Systeme, Prozesse oder auch Personen vordefinierte Vorgaben erfüllen.

Viele Firmen streben eine Zertifizierung oder auch Akkreditierung eines Managementsystems oder einer Person an, um das Vertrauen der Kunden in die angebotene Dienstleistung oder Produkte zu gewinnen und konkurrenzfähig am Markt zu bleiben.

Anders als die Zertifizierung, die ausschließlich die Normkonformität prüft, kann eine Akkreditierung also auch als Kompetenzbewertung verstanden werden.

Während eine Zertifizierung bereits nach drei Jahren ihre Gültigkeit verliert, so ist eine Akkreditierung fünf Jahre gültig. Jedoch überwacht die nationale Akkreditierungsstelle DAkKS auch eine Akkreditierung in regelmäßigen Abständen. Bei uns geschieht dies jährlich, monatsgenau.

*Carolin Petersen
Bereichsleitung Marketing*

IVD-Richtlinie wird verschoben

IVDR soll schrittweise greifen – Hoffnung und Enttäuschung

Gute Nachrichten für IVD-Hersteller. Die EU-Kommission hat am 14.10.2021 den Vorschlag vorgelegt, den Geltungsbeginn der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) je nach Produktklasse anzupassen.

„Folgen der Corona-Pandemie und der Mangel an Benannten Stellen, machen es den Herstellern unmöglich, vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren rechtzeitig durchzuführen“. Änderungen an den Anforderungen der IVDR wird es nicht geben, lediglich die Übergangsfristen werden verschoben.

Das Anwendungsdatum hängt von der Art des Produkts ab: Für Produkte mit höherem Risiko, wie HIV- oder Hepatitis-Tests (Klasse D) und bestimmte Grippetests (Klasse C), soll eine Übergangsfrist bis Mai 2025 bzw. 2026 gel-

ten, während für Produkte mit geringerem Risiko, etwa sterile Produkte der Klassen B und A, eine Übergangsfrist bis Mai 2027 vorgesehen ist.

Doch leider keine gute Nachricht für Hersteller von CE-gekennzeichneten IVD-Produkten, die keine Beteiligung einer Benannten Stelle gemäß IVDR erfordern. Für diese Produkte soll die Verordnung wie geplant ab dem 26. Mai 2022 gelten.

*Dr. Monika Leßmann
Zertifizierungsstellenleitung*



Neue Veröffentlichungen der MDCG *Medical Device Coordination Group*

1. Hilfestellung zur Klassifizierung von Medizinprodukten

Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Richtlinie (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR). Die Produkte werden dabei in die vier Klassen I, IIa, IIb und III unterteilt. Die Klassifizierung beruht auf einem risikobasierten System, welches sich an der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers und dem Risikopotenzial des Produkts orientiert. Die Zuordnung eines Produktes zu den Medizinprodukten (Abgrenzung zu anderen Produkten), legt der Hersteller mit der Zweckbestimmung fest, die sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt. Es muss die Definition für Medizinprodukte gemäß Artikel 2 Nr.1 MDR erfüllt sein.

Für die Entscheidungsfindung können weitere Quellen, wie beispielsweise die Dokumente der Medical Device Coordination Group MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, October 2021 herangezogen werden, die Sie abrufen können unter:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-24_en.pdf

Das Informationsblatt über Medizinprodukte der Klasse I finden Sie unter https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2021_factsheet-cl1_de.pdf

2. Hilfestellung zu den Übergangsbestimmungen für Legacy Produkte

Im Artikel 120 Absatz 3 der MDR sind die Übergangsbestimmungen einschließlich der Übergangsfristen festgelegt. Die MDR-Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten, gelten anstelle der entsprechenden Anforderungen der MDD. Der Hersteller ist auch verpflichtet, für Medizinprodukte der Klasse I einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erstellen und für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb oder III einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit (PSUR) zu erstellen. Diese Übergangsbestimmungen wurden in der MDR sehr komplex formuliert. Um zu vermeiden, dass die Wirtschaftsakteure Gefahr laufen, ihre Pflichten falsch zu verstehen und regulatorische Anforderungen nicht zu erfüllen oder unnötige Aufwände zu betreiben, hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) ein Dokument MDCG 2021-25 zur Klarstellung veröffentlicht:

Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC, October 2021

Das Dokument können Sie abrufen unter:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_25_en.pdf

3. Aufgepasst- MDR Artikel 16 - Teil 2 - verborgene Anforderungen an Wirtschaftsakteure

Teil 2 von Artikel 16 besagt, dass ein Importeur oder Händler nicht automatisch der (legale) Hersteller wird, wenn er Gebrauchsanweisungen / Kennzeichnungen übersetzt oder Medizinprodukte neu verpackt bzw. vereinzelt. Er benötigt jedoch ein QMS und ein „MDR Art. 16 Zertifikat“ für diese Aktivitäten. Hinweis: Bei diesem „MDR Art. 16 Zertifikat“ handelt es sich NICHT um ein ISO 13485/9001-Zertifikat oder ein CE-Zertifikat.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat den Benannten Stellen einen Leitfaden zur Implementierung von Anforderungen bezüglich der Zertifizierungstätigkeiten in Fällen, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten, zur Verfügung gestellt. Dieser Leitfaden ist auch hilfreich für Händler und Importeure in Bezug auf die Anforderungen, an das zu zertifizierende Qualitätsmanagementsystem.

Sie finden das aktuelle Dokument MDCG 2021-26 Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/74, October 2021 unter

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_26_en.pdf

4. Harmonisierte Normen - Erste harmonisierte Normen zur Unterstützung der MDR

Die ersten Referenzen auf harmonisierte europäische Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) wurden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D1182&qid=1626960203793&from=DE>

Wie bereits bekannt – Normen sind keine Gesetze, also gibt es keine Verpflichtung, diese anzuwenden.

Eigene Methoden zu entwickeln, zu validieren und mit dem Stand der Technik (also den bekannten und harmonisierten Normen) abzugleichen, ist aufwendig.

Die Harmonisierung erleichtert die in der MDR geforderte Argumentationslinie der Hersteller, wenn es um die Frage nach dem Stand der Technik geht.

Mit diesem Thema hat sich auch die MDCG beschäftigt. Daher hat sie bereits im April 2021 ein entsprechendes Guidance-Dokument veröffentlicht: MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_5_en.pdf

An dieser Stelle kann man nur hoffen, dass weitere harmonisierte Normen und MDCG Guidances zeitnah erscheinen, um bei allen Beteiligten ein tieferes Verständnis der Produkte und Prozesse gemäß den europäischen Verordnungen aufzubauen.

Dr. Monika Leßmann
Zertifizierungsstellenleitung

Der Kommentar von Arndt Brausewetter

**Ist der Klimaschutz (Stichwort CO2-Be-
preisung, Umlagen etc.) -wie Kritiker-
behaupten, Ursache der steigenden
Stromkosten und explodierender Gas-
und Benzinpreise in Deutschland?**

Nein, egal wohin man in die Welt blickt, die galoppierenden Energiepreise treffen uns alle.

Als Grund für den Anstieg bei Rohstoffen und Energie ist weder der Atomausstieg, noch sind die Umlagen ursächlich.

Die weltweite Wirtschaft hat sich deutlich schneller aus der Corona-Pandemie erholt und die damit einhergehende erhöhte Nachfrage, kann nicht gedeckt werden. Hinzu kommen gravierende Logistik- und Versorgungslücken in China und in weiten Teilen der Welt. Ein geringes Angebot trifft auf eine höhere Nachfrage, das bedingt steigende Preise!

Ergo müsste man meinen, dass die erneuerbaren Energien, die in vielen Teilen der Welt zweifelslos heute schon die günstigste Art der Stromerzeugung sind, jetzt einen noch größeren Wettbewerbsvorteil gegenüber den fossilen Rohstoffen haben sollten. Bedauerlicherweise sind in den vergangenen Jahrzehnten zu wenige Solar- und Windanlagen gebaut worden.

Weite Teile der Bevölkerung bewegt sein Kraftfahrzeug mit Benzin und Diesel, anstatt Strom, konsumiert den Strom aus fossilen Energieträgern und

bezieht die Wärme in Gebäuden auf Grundlage von Gas und Heizöl. Europa und die Welt ist abhängig von den fossilen Brennstoffen und das ist aktuell sehr teuer!

Die zusätzlichen Umlagen und Regulierungen befeuern ohne Frage diesen Effekt, mittelfristig wird jedoch die Umstellung zu einer klimaneutralen Wirtschaft zu sinkenden Preisen führen, obwohl die aktuelle Entwicklung Risikopotential hat.

Für Kapitalgeber und Investoren ist es momentan wieder sehr interessant, in fossile Energien zu investieren. Darüber hinaus benötigt ein erfolgreicher Wandel zu grünen Energien den Rückhalt und die Unterstützung der Bürger. Deshalb sollten die rasant steigenden Kosten für Energie für den Verbraucher in Schach gehalten werden. Im Kampf mit der Klima- und Energiepreiskrise hilft nur ein deutlich schnellerer Ausbau der regenerativen Energieerzeugung. Die Abhängigkeit von fossilen Rohstoffen muss beendet werden.

Laut den Angaben der Internationalen Energieagentur müssen sich die Investitionen in erneuerbaren Energien jedoch in den nächsten zehn Jahren mindestens verdreifachen, um keine gefährlichen Stromlücken zu erleiden.
Also packen's wir an!

Arndt Brausewetter
Bereichsleitung Energiemanagement

IRCA Auditor/Leitender Auditor ISO 9001:2015

Dieser Lehrgang vermittelt Ihnen alles was Sie über die Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001:2015 wissen müssen.

Termin

24. - 28.10.2022

Seit vielen Jahren bieten wir erfolgreich den Lehrgang zum Leitenden Auditor gemäß DIN EN ISO 9001 an.

Wir haben unseren Referenten Herrn Jürgen Trögeler gefragt. Schauen Sie sich gerne das Video dazu an: <https://www.youtube.com/watch?v=npttvStNwKA&t=1s>



UPDATE: EU-DSGVO

Auffrischkurs für Datenschutzmanager/-beauftragte

Termin

16.11.2021

Schulungsinhalte

- Aktuelle Entwicklungen im Datenschutz
- Homeoffice oder Arbeiten in der Wohnung
- Telefon- und Videokonferenzen
- Ausblick: Was ist 2022 alles im Datenschutz zu beachten?
- Standardmodell Datenschutz - neue Anforderungen
- Digitalisierung - Herausforderungen im Datenschutz
- Datenschutz und Informationssicherheit
- Wissenswertes aus der Datenschutzpraxis und Erfahrungsaustausch

**NOCH WENIGE PLÄTZE FREI -
JETZT SCHNELL ANMELDEN**

Anmelden unter pueg.de/pueg-akademie

AUSBILDUNG BEI DER PÜG

Du bist kommunikativ und hast Spaß am Computer?

Kauffrau/-mann für Büromanagement

Auftragssteuerung und -koordination, Assistenz und Sekretariat

3-jährige duale Ausbildung

Die Berufsschule findet an 1 ½ Tagen in der Woche statt.

In deiner Funktion übernimmst Du kaufmännische Tätigkeiten sowie Sekretariats- und Assistenzaufgaben.

Dein Profil

- kontaktfreudig, selbstständig und teamfähig
- Grundkenntnisse im Umgang mit Microsoft Office
- sehr gut in der deutschen Rechtschreibung
- Kommunikationsfähigkeit und sicheres Auftreten
- hohe Auffassungsgabe
- Motivation, das Erlernte direkt in die Tat umzusetzen

Interesse? Sende Deine Bewerbung an ausbildung@pueg.de

DEIN START IN DIE AUSBILDUNG ZUKUNFT

KOMMUNIKATIV

AUSBILDUNG ZUM/ZUR Kaufmann/Kauffrau für Büromanagement

WIR SUCHEN FÜR DAS NEUE AUSBILDUNGSJAHR 2022

MEET *the* TEAM

PRÜFSTELLE HYGIENE



Dipl.-Betriebsw. Claudia Schieber

Dipl.-Ing. Klaus Suhm

Martina Zander

Frau Claudia Schieber ist ausgebildete Hygienebeauftragte und stellvertretende Leiterin der PÜG Prüfstelle Hygiene. Sie ist Auditorin für die DIN EN ISO 9001 und Begutachterin für Hygieneprüfungen.

Herr Dipl.-Ing. Klaus Suhm ist ausgebildeter Hygienebeauftragter und Leiter der PÜG Prüfstelle Hygiene. In seiner Arbeit als Fachkraft für Arbeitssicher-

heit begleitet ihn das Thema Sauberkeit und Hygiene schon seit über 20 Jahren.

Frau Martina Zander ist ausgebildete Hygienebeauftragte und Mitglied der Zertifizierungsstellenleitung der PÜG. Sie ist Auditorin für die DIN EN ISO 9001 und 13485 sowie Begutachterin für Hygieneprüfungen.



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

Layout & Redaktion
Jessica Bähr & Carolin Petersen

