

# 10. Medagent GMP & RA Tagung am 22.06.2021, 14:00 Uhr



## MDR-Zertifizierung: Was und wann einreichen?



Michael Bothe, DQS-MED, Co-Head NB AMD

# Agenda

---

**Strukturelle / Qualifikations-Aspekte**

**Konformitätsbewertungsverfahren**

**Produktaktenprüfung**

**Zertifizierungs-Audit**

**Einreichungs-Strategie**

**Zusammenfassung**

**Q&A**

# Aktenprüfungen

~ 70%

der Begutachtungstätigkeiten über den gesamten  
Zertifizierungszyklus

# Gutachter = Produktprüfer

benötigen 2 Jahre Erfahrung im Produkt-Scope bei

## Hersteller / Prüflabor

oder

## 5 komplette MDD Aktenprüfungen in 2 Jahren

# Produktprüfer

erbringen den Nachweis für

“angemessene Kenntnisse and Erfahrung” relevanter harmonisierter Normen, CS and Leitfäden, indem sie

## Webinare

~ 10 Normen pro Scope

auf Basis- / Fortgeschrittenen- / Experten-Level absolvieren und einen Test erfolgreich bestehen

# Produktaktenprüfer

weisen

“angemessene (aktuelle) Kenntnisse der zu bewertenden Produkte” durch

**≥ 3 Audits / TFRs**

innerhalb der letzten 5 Jahre im  
Scope nach

# Konsequenz

## Durch die signifikant gestiegenen Qualifikationsanforderungen an Produktprüfer :

- Sind bereits einige vormals unter der MDD benannte Stellen ausgestiegen
- Werden weitere Bewerber vermutlich erst mit deutlichen Verzug / ggfs. gar nicht benannt werden
- Haben bereits benannte Stellen nicht alle Scopes in die MDR retten können
- Stehen für die einzelnen Scopes deutlich weniger Experten zur Verfügung

**Höherer Prüfaufwand / weniger Ressourcen =  
kritischer Bottleneck !!**

# MDR – Antrag zum Konformitätsbewertungsverfahren

## Mehrstufiges Verfahren vor Antragstellung

- 1.) Hersteller legt initialen Umfang fest :  $\geq 1$  Produkt (z.B. Pilot)
- 2.) Hersteller stellt Basisdaten\* zur Verfügung:  
Organisation (hier relevant : Mitarbeiterzahl)  
Produkt (hier relevant : Scopes / Risikoklassen)
- 3.) Benannte Stelle prüft Daten hinsichtlich Benennungsumfang, erstellt Aufwandsabschätzung und sendet Up-Load-Link
- 4.) Hersteller stellt korrespondierende Anträge : 1 x QMS, X mal Produkt und lädt Dokumentation hoch
- 5.) Benannte Stelle prüft Antrag und Vollständigkeit der Unterlagen, sendet Auftragsbestätigung

\* <https://www.dqs-med.de/mdr-starter-kit-2>



# Aktenprüfung

## Abweichungsbearbeitung

# Stufe 1 Audit

Abweichungsbearbeitung

# Stufe 2 Audit

Abweichungsbearbeitung

Produkt- / QMS Zertifikate

# MDR – Produktaktenprüfung - Stichproben

---

## Vor Zertifizierung

**Klasse III, IIbimpl. : alle Akten**

**Klasse IIb : 1 per 4. Level eCND-Kategorie**

**Klasse IIa : 1 per MDA / MDN- Code**

**Klasse Ir : 1 unabhängig vom Portfolio**

# MDR – Produktaktenprüfung - Stichproben

---

**Während des Zertifizierungszyklus – jährlich**

**Klasse IIb : 1 per 4. Level eCND-category**

**Klasse IIa : 1 per MDA / MDN- Code**

**Keine mehrfache Stichprobe der Akte**

# MDR – Produktakten : Prüfaufwand

Berechnung erfolgt nach Aufwand :

Risikoklasse	Prüftage (nominal)
I s	1,5
I m	1,5
I r	2
II a	3,5
II a + s	4
II b	4
II b + s	5
II b Imp.	6,5
III	8

## Audit Stufe 1 / Stufe 2

---

- **Ergebnis aus der 1. Aktenprüfung muss vorliegen, ggfs. mit Maßnahmenplan**
- **Systemische Abweichungen werden in die Auditplanung mit aufgenommen**
- **Stufe 1 Audit erfolgt i.d.R. durch Lead-Auditor On-Site**
- **Wenn Stufe 1 erfolgreich absolviert, wird Termin für Stufe 2 bestätigt**
- **Stufe 2 erfolgt i.d.R. mehrzünftig, mit dem Ziel, die Präsenz des Auditteams am Standort auf 4 Tage zu begrenzen**
- **Erst wenn Maßnahmenpläne Audit / Produktprüfung abgearbeitet sind werden Zertifikate ausgestellt**

## **Achtung : Wichtig !!**

---

**Verfahrensabbruch, wenn**

- **Produktenaktenprüfbericht**
- **Auditbericht**

**auch in der 3. Runde vom Zertifizierer zurückgewiesen wurde.**

**Grund : Gleichbehandlungsgrundsatz, Kapazitätsmanagement (schwarze Schafe beanspruchen Kapazität, die für andere benötigt wird)**

**Konsequenz: Meldung an EUDAMED (Blacklisting) wird damit auch für andere benannte Stellen sichtbar**

# Was muss eingereicht werden?

- **Mit der Antragstellung sind bereits eine Fülle von Dokumenten einzureichen**
- **Hilfestellung bietet ein Leitfaden (s.u.) der auch zur Vollständigkeitsprüfung genutzt wird**
- **Die Nutzung reduziert den Aufwand erheblich**

[https://www.dqs-med.de/fileadmin/user\\_upload/Gut-zu-wissen/MDR\\_Starter-Kit\\_3/420\\_51d\\_Leitfaden\\_Technische\\_Dokumentation.xlsx](https://www.dqs-med.de/fileadmin/user_upload/Gut-zu-wissen/MDR_Starter-Kit_3/420_51d_Leitfaden_Technische_Dokumentation.xlsx)

# Einreichungsstrategie

---

## 3 Zeitscheiben

**26.05.2021 – 25.05.2022**

MDD nur noch Überwachung / Sampling

MDSAP Rezertifizierungen

**Early Bird Bonus - Kapazitätsüberschuss**

**26.05.2022 – 25.05.2023**

ISO 13485 Rezertifizierungen

**Rally nimmt Fahrt auf - Kapazitätsgleichgewicht**

**26.05.2023 – 25.05.2024**

**Hauen und Stechen – eklatanter Kapazitätsmangel**



# Einreichungsstrategie

## 1.) ggfs. mit einer Produktkategorie beginnen (Pilot)

Vorteile :

Lerneffekt für weitere Akten

QM- und Produktzertifikat kann ausgestellt werden

## 2.) mit Hochrisikoprodukten beginnen (III > IIb > IIa > Ir)

Vorteil :

Kapazitätsblöcke sind größer und geben nach hinten heraus mehr Flexibilität

## 3.) alle Produkte im gleichen MDA/MDN-Code einreichen

Vorteil :

Höhere Abdeckung auf dem Zertifikat

# Strategische Planung DQS-Med

- Aufgrund des verhaltenen Starts wurden die bereits begonnenen **Personalbeschaffungsmaßnahmen eingefroren**.
- Es befinden sich ca. **10 Aktenprüfer in der Pipeline**.
- Das ist insofern ungünstig, da sich die Überkapazität bis Ende 2022 auflösen wird und die **Verfügbarkeit** wieder abnimmt.
- Die Hochlaufkurve hat damit nicht nur auf das aktuelle **Kapazitätsangebot** Einfluss sondern besonders auch auf das in der **3. Zeitscheibe**.
- Zu bedenken ist, dass die Ressourcen nachhaltig auf den **eingeschwungenen Status** und nicht auf kurze Peaks ausgelegt sein müssen.

# Schulungsmassnahmen

- **Individuelle Schulungen vor der Eröffnung eines Konformitäts-Bewertungsverfahrens gelten als Beratung und sind damit kategorisch untersagt**
- **Darunter fällt auch das bisherige Pre-Assessment-Gespräch**
- **Einzigste Option : öffentliche Weiterbildungsveranstaltungen**
- **Um Bestands- und potentiellen Neukunden die Möglichkeit zu geben, im Vorfeld die Sichtweise der Benannten Stelle kennen zu lernen, hat sich die DQS-Med mit der DGQ – Deutsche Gesellschaft für Qualität zusammen getan und bietet Webinare zu spezifischen Themen an.**
- **Sie finden das Seminarangebot unter:**

<https://www.dgq.de/webinarreihe-medical-device-regulation-kooperation-dqs-med/>

# Schulungsmassnahmen

## Folgende Themen sind bereits buchbar:

▪ Labelling	30.06.2021
▪ Regulatory Compliance	07.07.2021
▪ Lieferantenmanagement	14.07.2021
▪ Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)	21.07.2021
▪ Datenanalyse / Trending	28.07.2021
▪ GruSuLA (GSPR)	27.10.2021
▪ Präventiv- und Korrekturmaßnahmen(CAPA) mit RCA	03.11.2021
▪ Risikomanagement	01.12.2021

# Schulungsmassnahmen

---

Für das 1. H.J. 2022 sind darüber hinaus geplant:

- **Software**
- **Cybersecurity**
- **Änderungsmanagement**
- **Verifikation / Validierung**
- **Usability**
- **Meldepflichten**
- **Complaint-Management**

## Zusammenfassung

---

**Die Umsetzung der MDR bis zum Ablauf der Übergangsfrist stellt hohe Anforderungen an Hersteller und benannte Stellen**

**Nur durch kontinuierliche Abstimmung und strategische Zusammenarbeit kann die absehbare Kapazitätslücke am Ende der Übergangsfrist minimiert werden**

**Eine frühe Antragstellung nutzt die verfügbaren Kapazitäten optimal aus und stellt eine Versicherungsprämie gegen potentielle Lieferausfälle nach Auslaufen von MDD-Zertifikaten dar.**

# Q & A