

Der Weg zur MDSAP Zertifizierung

Gert Müller
Soleva GmbH

Inhalt

1. Weg zur Zertifizierung (Planung, Stage-1 und Stage-2 Audit)
2. Auditplan (Chapter, Tasks, Timing Sheet, Reihenfolge Chapter)
3. Ergebnis und Follow-Up (Auditbericht, Massnahmenplan)
4. 5-Day-Notice (Wann gibt es das, was sind Konsequenzen)
5. Erwartungen seitens Notified Body und Auditor (z.B. Verfügbarkeiten, Reaktionszeiten, Schwerpunkte im Audit)
6. Besonderheiten

Weg zur Zertifizierung

➤ Basisdaten und Auditplanung (1)

- Berechnungsgrundlagen sind verändert
Schwerpunkt sind die Länder (aktiv oder geplant)
nicht mehr die Anzahl Mitarbeiter
MDSAP AU FO0008.2.002 Audit Duration Calculation Form
 - Weiterer Einfluss ist die Komplexität
 - Die Dauer pro Task unterscheidet sich
pro Kapitel (15 - 44 min)
 - Alle Länder in denen man aktiv ist müssen
auditiert werden (keine Auswahl)
- ➔ Sehr aufwändiger Planungsprozess für Kunde und
AO (Basisdaten, Übersicht Produktregistrierungen)

MDSAP Process	Number of Tasks per Process	Initial Audit (Stage 1 + Stage 2)	
		Number of Applicable Tasks to be Audited	Time per Process (hh:mm)
Management	11	11	6:36
DMA&FR	3	15	8:45
MA&I	16	16	10:08
MDAE&ANR	2	10	6:20
D&D	17	17	5:57
P&SC	29	27	19:48
Purchasing	12	12	3:00
Sub-Total	90	108	60:34
Additional time, as deemed necessary by the Auditing Organization, including for Stage 1 if applicable (hh:mm)			
Justification of additional time		AUS, CAN, J, US, MDD	
Adjustment (%)		-10%	- 06:03
Justification of adjustment%			
Total (hh:mm)			54:30
Audit Duration	Full audit man-day (in days)	6	
	Partial audit man-day (in hours)	7	
Duration of Audit (mandays)		6 days and 7 hours	

Weg zur Zertifizierung

➤ Basisdaten und Auditplanung (2)

- Seit 11.06.2018 gibt es neue Kalkulationskriterien, Reduzierung von 5 – 42%
- Um berechtigt zu sein, muss ein Hersteller:
 - 100 oder weniger Mitarbeiter haben
 - Produkte mit geringerem Risiko herstellen
 - Nur einfache Konstruktions- und Fertigungsprozesse mit allgemein verfügbaren Materialien verwenden
 - Eine gute Übereinstimmung mit ISO 13485 Anforderungen haben

Weg zur Zertifizierung

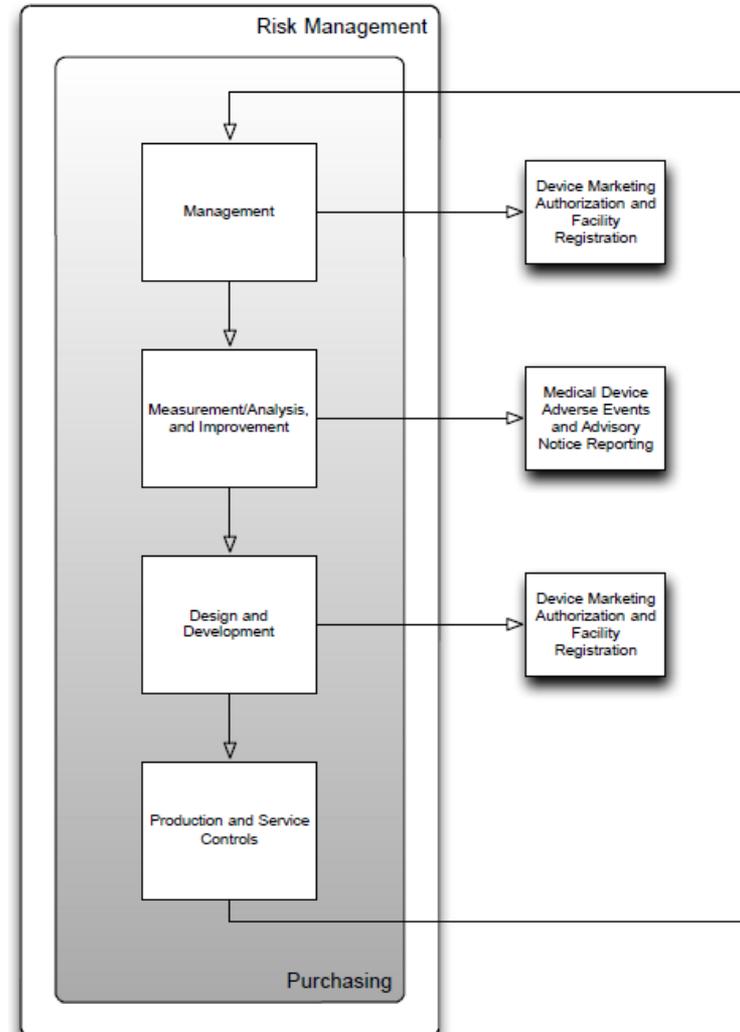
➤ Stage-1-Audit (Systemanalyse)

- Deutlich aufgewertet gegenüber bisheriger Systembewertung
- 1–2 Tage Aufwand geplant für Stage-1-Audit
Die Dauer ist abhängig von Anzahl Länder und Komplexität des Unternehmens.
- Erwartung der Behörden ist, dass die Prozesse dem Auditor im Audit bekannt sind.
- Verwendung von vorgegebenen Templates
MDSAP AS F0013.1.001: Stage 1 Assessment Flowchart
MDSAP AS F0013.2.003: Stage 1 Assessment Report.
- Das Unternehmen muss für jeden Task relevante Dokumente identifizieren, im Template eintragen und mit einreichen.
- Abweichungen aus Stage-1 müssen im Auditbericht Stage-2 angegeben werden.

Management		
Task 1	Quality Manual	
Task 3	Quality Policy	
	Quality Objectives	
Task 4	Organisational charts	
Task 5	Policy / procedure on outsourcing	
	List of suppliers	
Task 8	Procedures for the control of documents and records	
Task 9	Management review procedures and associated record templates	
	Records of at least one completed management review	
Device Marketing Authorization and Facility Registration		
Task 1	Submission	
Task 2	Marketing Clearance / Approval	
Task 3	Change Notification QMS / Products	

Weg zur Zertifizierung

- **Auditplanung (Chapter, Tasks, Timing Sheet, Reihenfolge Chapter)**
- Die Auditstruktur ist durch das Auditmodell vorgegeben
- Die Dauer pro Kapitel ist durch das Timing Sheet vorgegeben.
- Die Reihenfolge der Kapitel ist fest vorgegeben, Kapitel können nur in Ausnahmefällen nach Freigabe durch AO verschoben werden
- ➔ Die Verfügbarkeit der Personen im Audit muss sichergestellt werden



Weg zur Zertifizierung

➤ **Follow-Up (Auditbericht, Massnahmenplan)**

- Die Form des Auditberichts und Massnahmenplans sind für alle AO vorgegeben. Die Dokumentation erfolgt im pdf-Format.
- Damit ist die Schnittstelle zur automatisierten Auswertung der Daten vorhanden.
- Im Auditbericht müssen u.a. die relevanten Tasks, die Bewertung und die eingesehenen Dokumente angegeben werden.
- Abweichungen gegen spezifische Anforderungen eines Landes sind für die übrigen Länder nicht relevant.

→ Massnahmenpläne werden in den Auditbericht importiert

Weg zur Zertifizierung

➤ Follow-Up (Auditbericht, Massnahmenplan)

- Die Bewertung der Abweichungen erfolgt nach den folgenden Kriterien:

Nonconformity grading					
QMS Impact	Repeat NC ?	Required Procedure Lacking ?	Nonconforming Products Released ?	MDSAP Grade	ISO 17021 Grade
<input type="radio"/> Indirect <input checked="" type="radio"/> Direct	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	4	Major
<input type="checkbox"/> The organization detected and properly addressed the nonconformity prior to the audit					

Nachweislich im Vorfeld erkannte Abweichungen werden nicht gewertet!

Nonconformity grading					
QMS Impact	Repeat NC ?	Required Procedure Lacking ?	Nonconforming Products Released ?	MDSAP Grade	ISO 17021 Grade
<input type="radio"/> Indirect <input checked="" type="radio"/> Direct	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	(4)	Major
<input checked="" type="checkbox"/> The organization detected and properly addressed the nonconformity prior to the audit					
Reference of the Audited Facility's nonconformity / correction / corrective action records					

Weg zur Zertifizierung

➤ Follow-Up (Auditbericht, Massnahmenplan)

- Die Massnahmenpläne sind lebende Dokumente!
 - Massnahmenplan wird durch AO erstellt und teilweise eingefroren.
 - Das Unternehmen legt die Correction, Root Cause und Corrective Action fest und sendet die Daten dem Auditor.
 - Dieser kann die Angaben akzeptieren oder zurückweisen, aktueller Status an AO.
 - Das Unternehmen meldet dem Auditor die Erledigung der akzeptierten Massnahmen, der wieder den Status aktualisiert.
- Hoher Aufwand für Meldung durch AO an Behörden zur Datenpflege
- Volle Transparenz gegenüber der Behörde über Status und Verzögerungen

Weg zur Zertifizierung

➤ Follow-Up (Auditbericht, Massnahmenplan)

Summary	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Email NC	Import NC	Save As
The outcome of the investigation of the nonconformity and the analysis of its causes are adequate																	<input checked="" type="radio"/> Yes		<input type="radio"/> No														
The organization's response specifies adequate corrections to fix the observed nonconformity																	<input type="radio"/> NA		<input checked="" type="radio"/> Yes		<input type="radio"/> No												
The organization provided evidence of full implementation of the correction																	<input type="radio"/> Yes		<input checked="" type="radio"/> No														
The timeline to implement the correction was respected																	<input checked="" type="radio"/> Yes		<input type="radio"/> No														
The organization's response specifies adequate corrective actions to prevent the reoccurrence of the observed nonconformity																	<input type="radio"/> NA		<input checked="" type="radio"/> Yes		<input type="radio"/> No												
The organization provided evidence of full implementation of the corrective action																	<input type="radio"/> Yes		<input checked="" type="radio"/> No														
The timeline to implement the corrective action was respected																	<input checked="" type="radio"/> Yes		<input type="radio"/> No														
<input type="checkbox"/> The nonconformity was superseded																																	
<input type="checkbox"/> The nonconformity was cancelled																																	
Status	Pending implementation																																
Comments of the auditors or reviewer on the auditee's response and on the nonconformity status																																	
Root-cause analysis appears to be sufficient; proposed corrections and corrective actions appear adequate.																																	

m -			
Procedure	7.1	3	Pending implementation
Analysis and		Minor	
d to			
did not		3	Inadequate proposed
resenting	7.3.2	Minor	actions
d			
, rev. 4			
with ISO			
ist based			
n in			

Weg zur Zertifizierung

➤ Standardablauf (1)

- Innerhalb von 3 Tagen Completion Note von Auditor an AO

Herewith, the audit team confirms that it completed the MDSAP audit of the above-referred facilities with the following outcome:

1. One or more nonconformities of Grade 5 were identified?
2. More than 2 nonconformities of Grade 4 were identified?
3. A serious public health threat was perceived?

Serious Public Health Threat: Any event type, which results in imminent risk of death, serious injury, or serious illness that requires prompt remedial action [GHTF/SG2/N54R8:2006].

If YES, provide details:

Weg zur Zertifizierung

➤ Standardablauf (2)

- Completion Note von Auditor an AO ff.

4. Any fraudulent activity was detected?

Fraudulent Activity: An intentional, reckless, dishonest and recurrent, or systematic, activity resulting, for example, in the production of a counterfeit product, or in the creation of fake records, false representations, or the alteration of genuine records to imply compliance.

The unintentional failure to comply with requirements, despite due diligence, does not qualify as fraudulent activity [MDSAP Q&A Document, item #102].

If YES, provide details:

5. Any counterfeit product were detected?

Counterfeit Product: A medical device that is represented as, and likely to be mistaken for, an authentic medical device with a valid marketing authorization, or whose identity, nature and/or source are fraudulently misrepresented, or that is otherwise intended to defraud [MDSAP Q&A Document, item #102].

If YES, provide details:

Weg zur Zertifizierung

➤ 5-Day-Notice (Wann gibt es das, was sind Konsequenzen)

- Meldung von AO an Behörden

“Dear MDSAP RAs,

This is a 5-day notice resulting from an MDSAP audit of our client. In this particular case, we determined:

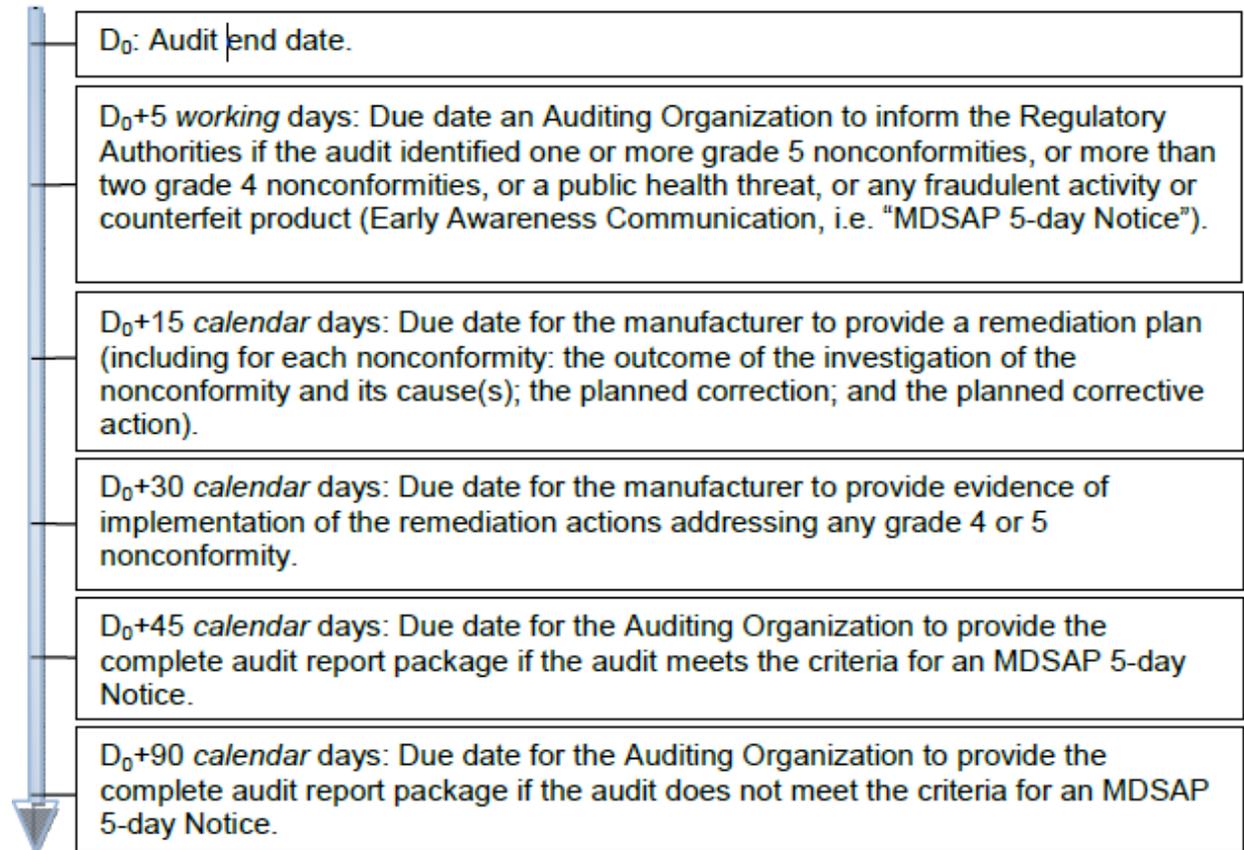
- **one or more** nonconformity of **grade 5** identified by the audit team
- **more than two** nonconformities of **grade 4** identified by the audit team
- **public health threat** perceived by the audit team
- **fraudulent activity** detected by the audit team
- **counterfeit product** detected by the audit team ...”

→ Verkürzung der Durchlaufzeit von 90 auf 45 Tage.

- Noch keine Sofortmassnahmen durch Behörden bei Grade 4 + 5, bisher nur Beobachtung.
- Kritisch sind Produktfälschungen, Betrug oder akute Gefährdung der Gesundheit.

Weg zur Zertifizierung

➤ Zeitlicher Ablauf



Weg zur Zertifizierung

➤ **Erwartungen seitens Notified Body und Auditor (1)**

- Die Reihenfolge der Kapitel ist fest vorgegeben, der Auditplan ist deshalb nur bedingt an die Verfügbarkeit der Personen anpassbar.
 - Das Auditprogramm ist für die Auditoren und Unternehmen anspruchsvoll, die angefragten Dokumente und Nachweise müssen kurzfristig verfügbar sein.
- Die Prozesseigner müssen die Anforderungen und Nachweise genau kennen und die richtige Dokumentation schnell vorlegen können.
- Das Companion Document (AU G0002.1.004) ist eine sehr gute Hilfestellung!

Weg zur Zertifizierung

➤ **Erwartungen seitens Notified Body und Auditor (2)**

- Die Audits sind wesentlich formeller und umfassen Themen, die teilweise bisher weniger in der Tiefe oder noch nicht durch den AO auditiert wurden.
- Prinzipiell handelt es sich nicht um neue Anforderungen, diese mussten von den Unternehmen bereits bisher erfüllt werden .

→ MDSAP beinhaltet keine neuen Anforderungen!

→ Der Fokus liegt deutlicher auf der Erfüllung regulatoriver Anforderungen.

Weg zur Zertifizierung

➤ Besonderheiten

- Alle zutreffenden Regelwerke sind im Managementsystem zu benennen.
- Auch bei den internen Audits müssen die MDSAP Anforderungen systematisch und nachweislich geprüft werden. Das heisst die Auditoren müssen in den spezifischen Anforderungen der aktiven Länder qualifiziert sein, die Auditplanung und -berichte müssen die MDSAP-Themen umfassen.
- Die vertraglichen Vereinbarungen zu den regionalen Partnern (Sponsoren) müssen im Audit ohne Verzögerungen verfügbar sein.

Weg zur Zertifizierung

➤ Fazit

- Zwingendes Verfahren bei Zulassung in Kanada, vermeidet Routineaudits durch Behörden wie z.B. FDA.
- Die Behörden erhalten jährlich einen Bericht ohne eigene Ressourcen zu verwenden.
- Generell keine Mehranforderungen für die aktiven Länder, aber systematische Überwachung durch Externe → erhöhte Rechtssicherheit.
- Durch formelleres Vorgehen aktuell erhöhte Anzahl von Abweichungen pro Audit.
- Momentan besteht ein hohes Vertrauen seitens der Behörden gegenüber den bisherigen CMDCAS NB.

Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Gert Müller
Soleva GmbH
gert.mueller@gmx.net