

# Vorbereitung auf das MDSAP Audit - Erfahrungsbericht

Prisca Zammaretti  
Medela AG

## Inhalt

- MDSAP: Wieso sollte man diese Audit-Methode wählen?
- Organisation, Zeitachse und Unterstützung für die Einführung von MDSAP
- Erfahrung und Erkenntnisse aus den einzelnen Phasen
- Hürden und kritische Erfolgsfaktoren
- Fazit

## MDSAP: Wieso sollte man diese Audit-Methode wählen?

### Vorteile für Hersteller:

- Weniger Audits
- Audits werden von Auditoren durchgeführt, welche die Firmenstruktur kennen
- MDSAP Fragen sind im Voraus bekannt (Companion Document MDSAP)
- Weniger Kosten für Audits
- Schnellere Einführung von Produkten in Brasilien
- **Kontinuierlicher Zugang zum Kanadischen Markt**

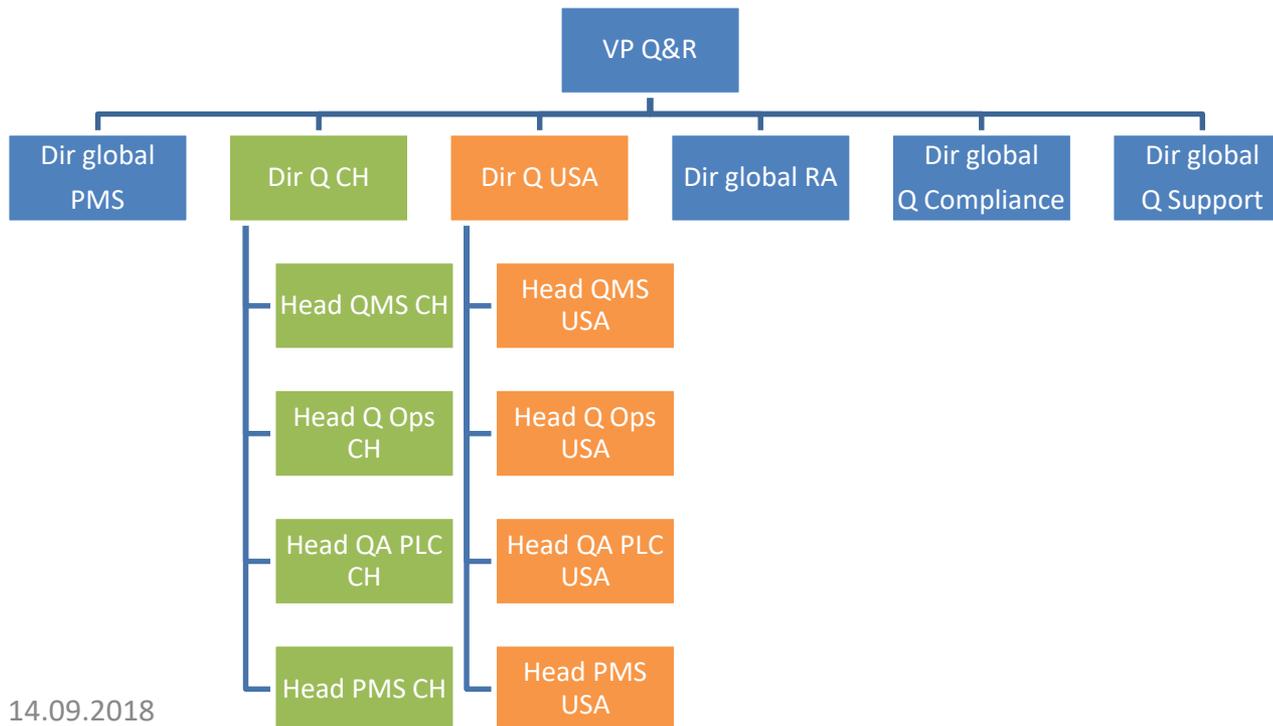
### Risiken für Hersteller:

- Zusätzliche Hürde neben der MDR
- Behördenvertreter können als Beobachter am Audit teilnehmen (Whitnessed audit)
- Allfällige Folgeaudit
- Transparenz von Informationen zwischen benannten Stellen und Behörden via Audit Report Teilung

## Organisation, Timeline und Unterstützung für die Einführung von MDSAP

### The MDSAP Herausforderung:

- MDSAP ist eine Firmenangelegenheit, bei der Q&R im Lead ist
- Medela hat lokale QMS (risk mitigation), welche durch das MDSAP Projekt teilweise harmonisiert worden sind
- Medela verkauft in Kanada Produkte, die an verschiedenen Standorten hergestellt werden. Die Standorte werden durch mehrere benannten Stellen betreut.
- Medela war nicht Teil des MDSAP Pilotprojekts



## Organisation, Timeline und Unterstützung für die Einführung von MDSAP

### Haupt-Aktivitäten:

- Stellt sicher, dass Euer Management die neue Herausforderung kennt (dabei ist die Management Sprache extrem wichtig)
- Stellt sicher, dass Ihr die neue Anforderungen gut kennt und trainiert die Organisation: Was bezweckt MDSAP wirklich?
- Interne Gap Analyse & Priorisieren der Gaps nach Risiko
- Vorbereiten einer transparenten Impact Analyse und Aufwands-Planung (Arbeitspakete)
- Die Organisation muss verstehen um was es geht (das Management sollte Sponsor für das Projekt werden)
- Implementieren und Kommunizieren der Vorteile für die Firma
- Während des ganzen Projekts muss sichergestellt sein: Klare Managementverantwortlichkeit und Transparenz von Projekt und Fortschritten

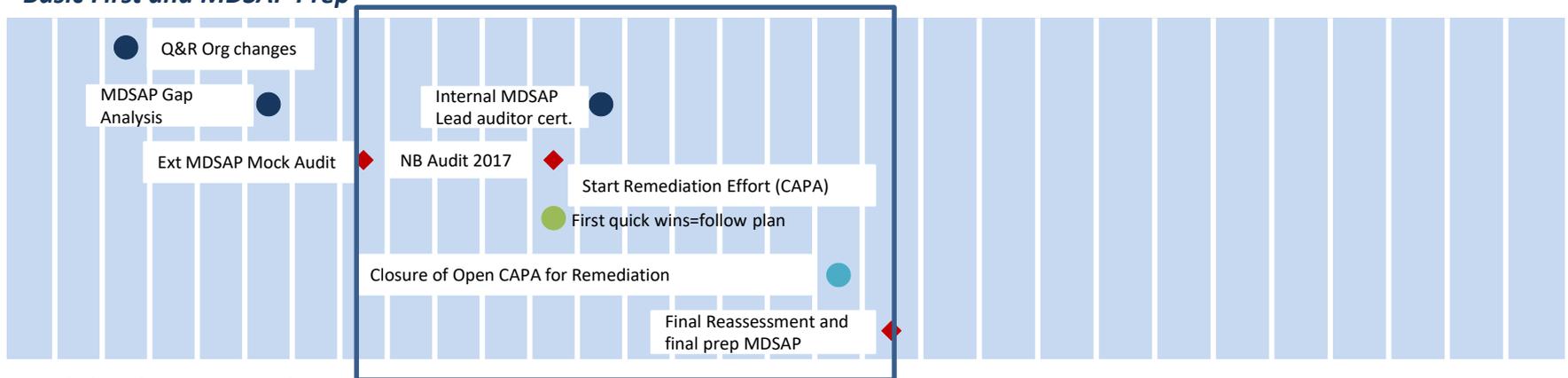
**«Companies should take a risk-based approach to compliance that involves a detailed assessment of the revenue impact, as well as the cost and complexity of remediation»**

EY, Medical technology report 2016, Pulse of the industry

## Organisation, Timeline und Unterstützung für die Einführung von MDSAP



### Basic First and MDSAP Prep



### High-level Project Implementation Timeline



## Organisation, Timeline und Unterstützung für die Einführung von MDSAP

	1	2	3	4	5	6
Area	Management Controls	Design Controls	Corrective & Preventive Action	Production and Process Controls	Document, Records & Change Controls	Material Controls
Sponsor	CEO	CTO	BU 1 Lead	COO	BU 1 Lead	CFO
Q&R Rep	VP Q&R	Dir global RA	Dir global PMS	Dir Q CH	Head QMS CH	Dir. global Q Compliance
PL	A	B	C	D	E	F
Team						
Resources Internal	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours
Resources External	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours	Nr of hours
Total Int						Nr of hours
Total Ext						Nr of hours
Grand Total						Nr of hours

## Organisation, Timeline und Unterstützung für die Einführung von MDSAP

		S	Q	E	R	T	Status			
WP-01	Management Controls	●	●	●	●	●	■ ■ □	□ □ □	not started	<b>S</b> Scope
W2-02	Design Controls	●	●	●	●	●	■ □ □	■ □ □	started	<b>Q</b> Quality
WP-03	Corrective & Preventive Action (CAPA)	●	●	●	●	●	■ □ □	■ □ □	> 50% completed	<b>E</b> Effort
WP-04	Production and Process Controls	●	●	●	●	●	■ □ □	■ □ □	completed	<b>R</b> Risk
WP-05	Document, Records & Change Controls	●	●	●	●	●	■ ■ ■	■ ■ ■	completed	<b>T</b> Time
WP-06	Material Controls	●	●	●	●	●	■ □ □	■ □ □	not started	

## **Erfahrung und Erkenntnisse aus den einzelnen Phasen**

### **Vorbereitung vom Top Management**

- Kommunikation in Management-Sprache (Anwendung von Information aus der Wirtschaft)
- MDSAP-Projekt muss in finanzielle Zahlen dargestellt werden und der risiko-basierte Fokus muss transparent sein
- Das Management sollte ein paar Risiko-Szenarien zur Entscheidung bekommen
- Projektplan mit Meilenteinen und Resources aus der ganzen Organisation
- Trainingsplan für die ganze Organisation über Allgemeine Qualitätsthemen und MDSAP (Vier Manager bekommen Zusatztraining von der Quality Organisation, um Audit Fragen zu beantworten)

### **Vorbereitung vom Q&R**

- Trainiere Q&R Leadershipteam im Gebrauch der Managementsprache (kein Q-Jargon)
- 15 Q&R Leaders wurden als MDSAP Lead Auditoren trainiert
- Drei Monate vor den Audit: Kernauditteam hat alle QMS SOPs verifiziert. Es wurden Ordner mit MDSAP companion Fragen und Antworten vorbereitet. Informelle Mini-Audits wurden quer durch die Firma durchgeführt

### **Vorbereitung der Organisation**

- Trainingsplan für die ganze Organisation über Allgemeine Qualitätsthemen und MDSAP
- Zehn interne Lead Auditoren wurden pro Standort ausgebildet
- CAPA Kompetenz wurde mit Kernpersonal in verschiedene Abteilungen ausgebildet
- Ordner mit Fragen und Antworten zu den MDSAP Fragen wurden von Kernpersonal in der Abteilungen entwickelt z.B. Design and Development (Chp 5) oder Production and Service Control (Chp 6)

## Erfahrung und Erkenntnisse aus den einzelnen Phasen

### Remediation Phase:

- Kommunikation der Fortschritte: Fortschritte wurden wöchentlich an das Management kommuniziert und monatlich am gesamten Projektteam
- Anerkennung: Definition von KPIs und Meilensteine und sicherstellen, dass Erfolge anerkannt und gefeiert werden (z.Bsp. Brief vom Management oder Schokolade)

### Pre-audit Phase:

- Kommunikation von Rest-Risiken: Das Management muss informiert sein über Rest-Risiken, vor und während dem Audit
- Strategie vom Audit: Finale Vorbereitung und Nominierung der Personen, welche als Auditteam auftreten werden
- Basic Quality Training und Trainingstatus von jedem Mitarbeiter soll komplettiert werden
- Review von wichtigen CAPAs, NCs und Vigilanzfällen
- Offene Kommunikation an die ganze Organisation: Auditplan und wer wann potentiell beteiligt sein wird

### Audit:

- Firmenpräsentation und Management sind verfügbar, die Rollen im Opening sind bekannt
- Management des Räumlichkeiten (2 bis 3 Räume für Audit, je nach Standort, plus Vorbereitungsraum)
- Flexibilität während des Audits, wenn nötig: Anpassungen vornehmen!
- Tägliche Reports zum Status, möglichen Deviationen sowie wann das Personal zu Hause gehen darf
- Finale Kommunikation zum Audit und Apero für ein erfolgreiches Audit

### Post-Audit Phase:

- Sicherstellen von Teamverfügbarkeit (Q&R und andere Kernkollegen in anderen Abteilungen) zur Beantwortung von potentielle MDSAP Deviationen (Ferienplan)

## Hürden und kritische Erfolgsfaktoren

### Hürden

- Verfügbarkeit der korrekten finanziellen Daten und Durchführung einer finanziellen Analyse
- Trennung zwischen Führen einer Organisation und Führen eines MDSAP Projekts
- Sicherstellen von Managementaufmerksamkeit während des gesamten Projekts
- Frequenz der Kommunikation muss ständig an die Bedürfnisse angepasst werden

### Erfolgsfaktoren

- Bewusstsein der Herausforderung
- Commitment auf verschiedenen Ebenen
  - Management ist der Sponsor der Aktivitäten
  - Verfügbarkeit der Organisation und der Ressourcen
- Transparenz
- Kommunikationsplan

## Fazit

- Die Auditmethode ist klar und transparent und erlaubt eine Vorbereitung
- Länderspezifische Anforderungen
- Management und gesamte Organisation verstehen die Herausforderung und sind engagiert
- Es ist und bleibt ein Audit. Die Synchronisierung mit den Auditoren ist essenziell, vergleichbar mit der Koordination mit dem Partner bei einem Tanz.
- Glaube an dein Team, gib Vertrauen!

Besten Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!

Prisca Zammaretti

Medela AG

[prisca.zammaretti1@gmail.com](mailto:prisca.zammaretti1@gmail.com)