



Medical Device Single Audit Program für Medizinprodukte

Ein standardisiertes Audit für 5 Länder

Sehr geehrte Leser*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Nachfolgenden erhalten Sie wertvolle Einblicke, Tipps und Handlungsempfehlungen für Ihren Job.

Aktuelle, praxisnahe Trends und Impulse erhalten Sie direkt von unseren Experten. Außerdem können Sie mit unserem Angebot an verschiedenen Weiterbildungen Ihr Fachwissen ausbauen und vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.

Über den Autor



Dr. Stefan Menzl

Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

Herr Dr. Stefan Menzl bietet als Executive Director für die Qserve Group Deutschland GmbH strategische und praktische Unterstützung für die MedTech-Branche in den Bereichen Regulatory, Quality und Klinische Bewertung an. Er verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in führenden Positionen bei Firmen wie Baxter, Edwards Lifesciences, AMO, Abbott und zuletzt bei Paul HARTMANN.

Medical Device Single Audit Program für Medizinprodukte

Die Welt ist klein, aber es existieren zum Teil große Unterschiede in der Regulierung von Medizinprodukten. Was allerdings Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme angeht, sind diese weitgehend einheitlich.

MDSAP: “Medical Device Single Audit Program”

Das “Medical Device Single Audit Program” (MDSAP) wurde unter anderem ins Leben gerufen, um den Wunsch vieler Hersteller von Medizinprodukten zu erfüllen, zahlreiche Audits und Inspektionen durch Behörden durch ein standardisiertes Audit zu ersetzen.

Länder, die am MDSAP teilnehmen, sind Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA.



Australia

Brazil

Canada

Japan

United States

Die EU und die WHO nehmen derzeit lediglich als Beobachter teil.

Die Teilnahme am MDSAP bestätigt die Wirksamkeit und Konformität von QM-Systemen mit Anforderungen der ISO 13485 sowie den speziellen Anforderungen der teilnehmenden Ländern.

MDSAP: Eine kurze Einführung

Zweck des MDSAP-Programms

Das Internationale Forum der Medizinprodukte-Regulierungsbehörden IMDRF, eine Gruppe internationaler Behörden und Gesetzgeber, hat erkannt, dass die Vielzahl von Audits und Inspektionen von QM-Systemen, die in verschiedenen Zielmärkten erforderlich sind, in vielerlei Hinsicht suboptimal ist. Die Standardisierung soll dazu beitragen, eine Überlastung durch wiederholte Audits der immer gleichen Anforderungen auf Herstellerebene zu vermeiden.

Hersteller müssen viele oft redundante Audits und Inspektionen über sich ergehen lassen. Dies führt zu häufig zur Überlastung der Mitarbeiter/innen im Bereich QM und bedeutet Aufwand und Kosten. MDSAP zielt darauf ab, diese Aufwände zu minimieren.

Ziel des Programms ist es, die Interpretation von QM-Anforderungen zu standardisieren.

Auditoren werden Bewertungsstandards vorgegeben, die sicherstellen sollen, dass verschiedene Auditoren vorzugsweise zu demselben Schluss kommen, wenn sie Sachverhalte, wie z.B. Abweichungen, bewerten.

Stark redundante Audits erfordern nicht nur erheblichen Aufwand von Herstellern oder den Behörden selbst, wie z. B. der FDA. Diese Auditierungsaufwendungen sollen minimiert werden. Darüber hinaus streben Regulierungsbehörden einheitlichere Auditverfahren an.

Laut Health Canada reduziert MDSAP die Auditzeit um 10 % für Unternehmen mit bis zu 45 Mitarbeitern und sogar um 20 % für kleine Unternehmen mit bis zu 15 Mitarbeitern.

Da Behörden oft isoliert voneinander handeln, kommt es immer noch häufig vor, dass Schwächen, die von einer Behörde entdeckt wurden, von einer anderen nicht bemerkt werden. Ein weiteres Ziel von MDSAP ist daher der Informationsaustausch, insbesondere von Audit-Ergebnissen, zwischen den teilnehmenden Behörden. Behörden erhoffen sich dadurch, unsichere Produkte schneller zu identifizieren und so die Patientensicherheit zu erhöhen.

Die EU und die WHO nehmen derzeit lediglich als Beobachter am Programm teil.

Obwohl sich die teilnehmenden Länder verpflichten, MDSAP-Auditberichte gegenseitig anzuerkennen, gibt es geringfügige Unterschiede, Beschränkungen und Ausnahmen:

Australien erkennt MDSAP Auditberichte an, außer für Medizinprodukte, die einen Arzneistoff oder ein Material tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten.

Brasilien erkennt MDSAP Auditberichte an, auch als Erstaudit.

Health Canada akzeptiert seit 2019 ausschließlich MDSAP-Audits.

Das heißt, dass Hersteller, die Produkte in Kanada vermarkten zwingend am MDSAP Programm teilnehmen müssen.

Japan erkennt MDSAP Auditberichte an, außer beispielsweise für Medizinprodukte, die ein Material tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten.

USA erkennt MDSAP Auditberichte an, jedoch nur als Ersatz für routinemäßige Audits, nicht für erstmalige oder anlassbezogene Inspektionen.

Kanada ist damit das einzige Land, das konsequent das Verfahrensmodell anwendet.

Audits werden von sogenannten „Auditierungsorganisationen“ (AO) durchgeführt. Zu diesen gehören einige benannte Stellen wie TÜV Süd, TÜV Rheinland und DQS-med. Benannte Stellen sind jedoch nicht automatisch dazu berechtigt, Audits als AO durchzuführen.

Die FDA führt eine Liste von Auditierungsorganisationen.

Anforderungen und Ausschlüsse

Der Anforderungskatalog basiert weitgehend auf den Anforderungen der ISO 13485:2016. Zusätzlich werden Anforderungen der teilnehmenden Länder an QM-Systeme, die nicht von ISO 13485:2016 abgedeckt sind, eingearbeitet. Wie ISO 13485:2016 ist der Anforderungskatalog des MDSAP prozessorientiert, und Audits werden in Prozessgruppen durchgeführt.

Es gibt vier Hauptprozesse oder Prozessgruppen und drei unterstützende Prozesse:

Hauptprozesse

- Management
- Messung, Analyse und Verbesserung
- Design und Entwicklung
- Produktion und Servicekontrollen

Daneben existieren drei unterstützende Prozesse

- Beschaffung
- Zulassung von Medizinprodukten und Betriebsregistrierung
- Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und "Advisory Notices".

Wenn eine Organisation bestimmte Prozesse nicht durchführt, z. B. die Entwicklung, müssen die entsprechenden Prozesse nicht auditiert werden. Ein Hersteller, der Prozesse auslagert, profitiert nicht von dieser Erleichterung. Die Hersteller bleiben in der Verantwortung für die ausgelagerten Prozesse. Hersteller können Anforderungen eines bestimmten Zielmarktes ausschließen, wenn sie keine Medizinprodukte auf diesem Zielmarkt verkaufen.

Ein Audit im Rahmen von MDSAP berücksichtigt die Wechselwirkungen zwischen den Prozessen. Die Ausgabe eines Entwicklungsprozesses ist beispielsweise die Eingabe in den Produktionsprozess. Audits müssen dieser dieser Sequenz folgen und decken den gesamten Lebenszyklus des Produkts (bis zur Außerbetriebnahme des Produkts) ab.

MDSAP-Audits folgen der gleichen dreijährigen Frequenz wie Audits nach ISO 13485.

Die Dauer der Audits im Rahmen von MDSAP wird aufgrund der Anzahl der Aufgaben berechnet. Diese Anzahl wiederum hängt von den Ausschlüssen ab. Zum Beispiel kann es sein, dass ein Hersteller keine Anforderungen für sterile Produkte erfüllen muss. Im schlimmsten Fall müssen Auditoren 90 Aufgaben durchführen, was für jede einzelne Aufgabe zwischen 12 und 35 Minuten dauern kann. Für die Aufgaben der Prozessgruppe „Management“ sind beispielsweise jeweils 28,8 Minuten eingeplant.

Audit-Ergebnisse

Vorlagen zur Dokumentation der Planung, Durchführung und Bewertung von Audits stehen zur Verfügung. Dadurch werden Audit- und Abweichungsberichte standardisiert und können automatisch ausgewertet werden.

MDSAP legt Fristen fest, bis zu denen Auditierungsorganisationen die Berichte erstellen und verteilen müssen. Diese Fristen sind ehrgeiziger als die von vielen benannten Stellen festgelegten Fristen. MDSAP definiert ebenfalls Fristen, innerhalb derer Hersteller auf Auditfindings reagieren müssen.

Fazit

Eine Verringerung der Anzahl von Audits und Inspektionen durch Behörden aufgrund von MDSAP kann ein großer Vorteil für Hersteller sein. Dennoch existieren auch folgende Nachteile und Herausforderungen für Hersteller:

Transparenz durch den Austausch von Informationen zwischen allen teilnehmenden Ländern kann dazu führen, dass andere Länder auf negative Auditergebnisse mit zusätzlichen Inspektionen reagieren. Die FDA behält sich beispielsweise ausdrücklich das Recht vor, zusätzliche Inspektionen (on cause inspections) durchzuführen.

Einer der wichtigsten Zielmärkte wurde ausgelassen: Europa.

Jeder, der Medizinprodukte auf dem kanadischen Markt einführen möchte, hat keine Wahl. Das Medical Device Single Audit Program ist zwingend von Health Canada vorgegeben. Für jeden anderen Hersteller bedeutet die Teilnahme, Vor- und Nachteile abzuwägen, zumindest Solange, bis Europa seine Rolle als Beobachter aufgibt und MDSAP akzeptiert.

Die Umstellung auf MDSAP ist zeitaufwendig.

Vergleichsweise transparente und standardisierte Vorschriften in Bezug auf Aktivitäten, Dokumentation und Bewertung tragen wahrscheinlich dazu bei, dass Audits auf weltweit einheitlichere Weise durchgeführt werden.

Im Vergleich zu Audits nach ISO 13485 stellt MDSAP für kleine Hersteller mit weniger kritischen Produkten eine größere Hürde dar.

Was ist MDSAP nicht

- ✓ **MDSAP ist kein Ersatz für die Produktregistrierung bzw. -zertifizierung**
- ✓ **MDSAP bietet keine Möglichkeit zum Schließen aller historischen (behördlichen) Prüfungen**
- ✓ **MDSAP stoppt keine „on cause“ Inspektionen durch die FDA (obwohl grundsätzlich auf „Routine“-Inspektionen verzichtet wird).**



Werfen wir einen Blick auf den mittelständischen europäischen Hersteller von Medizinprodukten, der gerade erfolgreich sein EG-Zertifikat erhalten hat und bereit ist, neue Märkte zu erschließen – USA, Kanada, Brasilien, China, Südkorea und so weiter. Das QMS-System ist in der Regel nach der Norm ISO 13485 zertifiziert, und es scheint, als sollte es keine weiteren Hindernisse auf dem Registrierungsweg geben.

Nahezu jedes Land auf der Welt hat einen formalisierten Registrierungsprozess etabliert, den Hersteller von Medizinprodukten befolgen müssen, um ein Produkt legal auf den Markt zu bringen. Einige von ihnen können leicht oder signifikant von den anderen abweichen. Hersteller müssen nicht nur ihr(e) Produkt(e) anfänglich registrieren, sondern sie müssen ihre Registrierung in gewissen Abständen erneuern und die Medizinprodukte nach der Markteinführung beobachten. Die Nutzung eines branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystems (QMS), das darauf ausgelegt ist, diese Prozesse zu ermöglichen und zu unterstützen, ist von entscheidender Bedeutung.

ISO 13485:2016 verwendet die Worte „anwendbare regulatorische Anforderungen“ mehr als 20-mal, um die Bedeutung der Einhaltung der Vorschriften der Zielmärkte zu betonen. In Abschnitt 4.1.4., „Die Organisation muss die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit [...] den anwendbaren behördlichen Anforderungen verwalten“. In Abschnitt 4.2.1 heißt es: „Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems muss [...] andere Dokumentation umfassen, die durch geltende behördliche Anforderungen festgelegt ist. Wieder in Abschnitt 7.2.3: „Die Organisation kommuniziert mit den Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen“.

Letztendlich besteht einer der Hauptzwecke des QMS darin, regulatorische Anforderungen aus einer Vielzahl von Rechtsordnungen in einem einzigen systematischen Ansatz zusammenzuführen, der es der Organisation ermöglicht, diese unterschiedlichen Anforderungen zu erfüllen. Und dabei geht es nicht nur um eine erfolgreiche Produktregistrierung.

QMS-Anforderungen unterscheiden sich in Bezug auf Post-Marketing, Meldepflichten (einschließlich Vigilanzmeldungen), Kennzeichnung, UDI-Anforderungen und viele weitere andere Subsysteme. Schauen wir uns die verschiedenen Beispiele an:

ISO topic	USA	Brazil	South Korea	Taiwan
<i>Production and Service Control</i> [ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.5.1, 7.5.8, 7.5.9.1, 8.2.6]	<i>Verify that labeling is not released for storage or use until a designated individual has examined the labeling for accuracy including, where applicable, the correct unique device identifier (UDI) or Universal Product Code (UPC), expiration date, control number, storage instructions, handling instructions, and any additional processing instructions [21 CFR 820.120(b)]. Confirm that labeling is stored in a manner that provides proper identification and prevents mix-ups. Verify labeling and packaging operations are controlled to prevent labeling mix-ups [21 CFR 820.120(c) and (d)]. Verify that the label and labeling used for each production unit, lot, or batch are documented in the batch record, as well as any control numbers used [21 CFR 820.120(e), 820.184(e)]</i>	<i>Verify that the device history record of the product includes or refers to the following information: date of manufacture; components used; quantity manufactured; results of inspections and tests; parameters of special processes; quantity released for distribution; labeling; identification of the serial number or batch of production; and final release of the product [RDC ANVISA 16/2013: 3.2.1]. Verify that labeling has not been released for storage or use until a designated individual has examined the labeling for accuracy. The approval, including the date, name, and physical or electronic signature of the person responsible, must be documented in the device history record [RDC ANVISA 16/2013: 5.2.2.3]</i>	<i>Manufacturers or importers are required to obtain medical device approval or certification for the following "medical device information" by model name in order to efficiently record and manage integrated information on medical devices from permission to manufacture, import, sales, and use After registering, the medical device should be registered in the integrated medical device information system before shipment (MDIIS). The information that a medical device manufacturer or importer has to register in the medical device integrated information system consists of information linked at the medical device electronic application counter and items to be directly registered in the medical device integrated information system. [MFDS Standards of Medical Device GMP: 4.2.1 C, 7.5.3.1, 7.5.3.2.1, 8.2.4]</i>	<i>The manufacturer shall establish in writing a single identification system for medical devices with certain risk class as announced in accordance with the first paragraph, Article 19 of the Act. [Medical Device Act Article 54]</i>
<i>Control of records</i> [ISO 13485:2016: 4.2.5]	<i>Electronic records and documents shall have backups [21 CFR 820.180].</i>	<i>Electronic records and documents shall have backups [RDC ANVISA 16/2013: 3.1.6].</i>	<i>A manufacturer shall retain the quality record for the duration of the period of usage on the product. This period shall be not less than five years and shall be not less than two years after being released into the market. [MFDS Standards of Medical Device GMP: 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4]</i>	<i>The retention period of the record in the first paragraph shall be no less than the validity period of the medical device and shall be no less than three years from the date of release of the product by the manufacturer. [Medical Device QMS Regulations: Art. 6, Art. 9, Art. 12, Art. 13]</i>

<p>Reporting to authorities [ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.2.3, 8.2.3]</p>	<p>5 calendar days if FDA has issued a 5-day notice 30 calendar days reports of death or serious injury.</p> <p>Quarterly summary reporting is allowable for malfunction reports for most product codes. [21 CFR 803]</p>	<p>Must report within 72 hours in case of death, public health threat or counterfeiting.</p> <p>Must report within 10 days in case of serious adverse events not involving death and non-serious adverse events, the re-occurrence of which has the potential to cause a serious adverse event to a patient, user, or other person.</p> <p>Must report within 30 days in case of malfunction that could lead to a serious adverse event.</p> <p>Must report within 10 days in case of death, public health threat or counterfeiting occurred in other countries and associated with health products registered in its name in Brazil. [RDC ANVISA 16/2013: 7.1.1.8, RDC ANVISA 67/2009 HC: CMDR 59-61.1]</p>	<p>1. Side effects that result in death or threat to life shall be reported within 7 days. Detailed report shall be submitted within 8 days from the date of the initial report.</p> <p>2. Side effects or adverse events described below shall be reported within 15 days: A. Hospitalization or extension of hospitalization is needed. B. Irreversible or serious disability or impairment. C. Other congenital deformity or disorder.</p> <p>3. Other important information or other types of adverse events that are required by the MFDS for reporting shall be submitted within the following periods provided by each item below: A. Adverse events that do not fall under Subparagraphs 1 or 2 shall be reported within thirty (30) days. B. Foreign government measures, such as, announcements, shall be reported within thirty (30) days: provided that a report may be exempt if a recall plan has been submitted. (3) After having been notified of the side effects, recall plans, etc. the owner or founder of the medical institution, shall prepare a patient report as per Attached Form No.42 and submit it to the MFDS. [MFDS Standards of Medical Device GMP: 4.2.1 A, 7.2.3, 8.5.1 F]</p>	<p>Medical Institutions: 7 days: (1 Death/2 Life-threatening condition). 15 days: (3 Permanent disability/4 Congenital anomaly of fetus or infant/5 Requiring hospitalization or prolonged hospitalization/6 Other complications that may result in permanent injuries). Medical device firm: medical device license holders or firms that have completed the listing: 15 days for all cases. [Medical Device QMS Regulations: Art. 9, Art. 34, Art. 64]</p>
---	---	--	--	--

In je mehr Ländern der Hersteller einen Marktzugang anstrebt, desto schwieriger wird die Implementierung eines QMS, das allen geltenden Vorschriften entspricht. Aus diesem Grund haben mehrere Länder das „Medical Device Single Audit Program“ (MDSAP) initiiert, das konzipiert und entwickelt wurde, um mittels Durchführung eines einzigen Audits beim Medizinprodukteherstellers alle Anforderungen der Regulierungsbehörden, die Mitglieder des Programms sind, zu überprüfen. Derzeit umfasst das Programm 5 Länder (Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA). Einige wichtige Märkte sind noch nicht präsent, wie die EU, China, Südkorea und das Vereinigte Königreich. Und es kann für Unternehmen schwierig sein, sicherzustellen und nachzuweisen, dass ihr QMS konform ist. Dies könnte ein Problem verursachen, wenn eine der lokalen Behörden eine Inspektion durchführt und eine „Nonconformity“ innerhalb eines „zertifizierten“ QMS feststellt.

In der Praxis haben die internen Auditoren von Organisationen mit der Vorbereitung und Durchführung umfangreicher internen Audits teilweise aufgrund des Mangels an fundierten Kenntnissen und Verständnis der zusätzlichen länderspezifischen regulatorischen QMS-Anforderungen zu kämpfen. Mit einem Schwerpunkt auf der Unterstützung von Herstellern bei der Vorbereitung auf die bevorstehenden MDSAP-Inspektionen sowie auf interne QMS-Audits zur Überprüfung der Einhaltung mehrerer anderer gesetzlicher Anforderungen hat Qserve einen MDSAP++ (MOCK)-Auditservice eingeführt. Diese Art von Mock-Audit wird in Übereinstimmung mit den MDSAP-Richtlinien durchgeführt und ermöglicht somit die Bewertung der QMS-Konformität der Organisation mit den Anforderungen von fünf teilnehmenden Regulierungsbehörden (RA) aus dem offiziellen MDSAP-Programm und zusätzlich den QMS-Anforderungen von beispielsweise China, Südkorea, Taiwan und Großbritannien.

Notified Bodies versus Auditing Organization

Notified Body (NB)

- ✓ Eine (kommerzielle) Drittorganisation, die die Aufgabe hat, die Vorgaben zur CE-Produktkennzeichnung der Europäischen Union (EU) zu bewerten und QMS-Zertifizierungsaudits (ISO 13485) durchzuführen.
- ✓ Die Aufgabe einer benannten Stelle besteht darin, eine Konformitätsbewertung gemäß den relevanten EU-Richtlinien oder -Verordnungen (MDR, IVDR) durchzuführen.

Auditing Organization (AO)

- ✓ Eine Organisation, die einen Medizingerätehersteller auf Konformität mit den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems und anderen behördlichen Anforderungen für Medizingeräte prüft.
- ✓ Prüfungsorganisationen können unabhängige Organisationen oder Regierungsbehörden sein, die behördliche Prüfungen durchführen.

MDSAP Auditprozess

Jeder MDSAP-Prozess enthält einen Zweck und eine Reihe erwarteter Ergebnisse oder Ziele, die weiter in spezifische Aufgaben unterteilt werden

Jeder Aufgabe sind Prüfkriterien zugeordnet. Die Auditaufgaben basieren auf den Klauseln der ISO 13485:2016 und den regulatorischen Anforderungen der beteiligten Regierungsbehörden.

MDSAP-Audits

MDSAP-Audit-Berichte bieten eine detaillierte Bewertung der Konformität eines Herstellers (QMS) mit den ISO 13485-Anforderungen und vielen anderen gesetzlichen Anforderungen, die bestimmten MDR/IVDR-Anforderungen ähneln.

Daher wäre es ein erheblicher Vorteil, wenn benannte Stellen das MDSAP-Modell bei MDR /IVDR-Audits anwenden könnten. Was sagen nun die aktuellen Verordnungen und Leitfäden?

MDR/IVDR-Auditierung

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745)/In-vitro-Diagnostikverordnung (IVDR 2017/746) verlangt, dass Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) errichten und aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Herstellung von Medizinprodukten und IVDs den MDR/IVDR-Anforderungen entspricht. In der MDR/IVDR heißt es, dass benannte Stellen Auditaktivitäten identifizieren, die erforderlich sind, um die vollständige Abdeckung des QMS eines Herstellers nachzuweisen, und dass Überwachungsaudits (mindestens) jährlich durchgeführt werden müssen. Überwachungsaudits müssen ausreichende Informationen sammeln, um die ordnungsgemäße QMS-Implementierung zu überprüfen.

MDSAP Audit Zyklus



MDSAP Audits

- ✓ Initiales Audit (Stage 1 & Stage 2)
- ✓ Überwachungs-Audit (2 Jahre)
- ✓ Rezertifizierungsaudit

Andere mögliche Audits

- ✓ Unangekündigte Audits
- ✓ SPECIAL Audits
- ✓ Audits von Behörden und Benannten Stellen

Das MDSAP-Modell

Das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) wurde vom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) entwickelt, um ein einziges Auditprogramm für die Durchführung von QMS-Audits basierend auf ISO 13485:2016 zu etablieren und die regulatorischen Anforderungen der teilnehmenden Gerichtsbarkeiten (derzeit Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA).

Obwohl die Europäische Union (EU) (noch?) nicht an MDSAP teilnimmt, besteht ein starkes Interesse einer Prüforganisation – oft auch EU-Benannte Stelle für denselben Hersteller – daran, MDSAP-Prüfungsberichte bei Prüfungen von EU-Vorschriften (wieder) zu verwenden um die Effizienz und Konsistenz ihrer Prüfungsaktivitäten und -ergebnisse zu steigern.

MDSAP nonconformity grading

Nichterfüllung einer Anforderung

1. Impact-Analyse

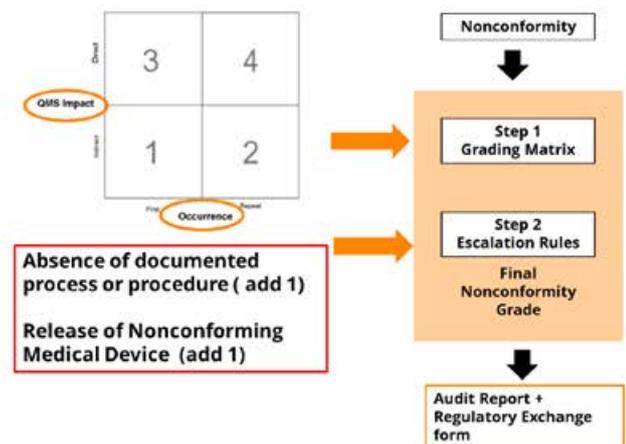
- ✓ **Indirect:** clauses 4.1 to 6.3 of ISO 13485:2016
- ✓ **Direct:** clauses 6.4 to 8.5 of ISO 13485:2016
- ✓ **Erstmalig:** 1 or 3
- ✓ **Im Wiederholungsfall*:** 2 or 4

2. Anwendung der Eskalationsregeln

- ✓ Abwesenheit einer geforderten Prozedur +1
- ✓ (möglicherweise) Freigabe eines nichtkonformen Produktes +1

3. Finales "nonconformity grading"

*Nonconformity, die während der letzten beiden QMS Audits von der AO identifiziert wurde und sich auf den gleichen Abschnitt der ISO 13485:2016 bezieht



Maximum grade is 5

Verwendung von MDSAP-Auditberichten gemäß MDR/IVDR

Die Medical Device Coordination Group Guidance (MDCG) veröffentlichte im August 2020 ein Leitliniendokument (MDCG 2020-14) mit dem Titel „Leitfaden für benannte Stellen zur Verwendung von MDSAP-Auditberichten im Zusammenhang mit Überwachungsaudits, die gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) durchgeführt werden.“ /Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)“. In diesem Leitliniendokument wird Folgendes festgelegt:

Aktuelle MDSAP-Prüfberichte können als Input für die Entwicklung von EU-Prüfprogrammen zur Regulierungsüberwachung herangezogen werden, allerdings nur in ihrer vollständigen Form, also einschließlich der positiven und negativen Aussagen. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von MDSAP-Auditberichten nicht für Erst-, unangekündigte oder besondere (oder aus wichtigem Grund) Audits gilt.

Regelmäßige Überwachungsaudits würden weiterhin jährlich stattfinden, eine positive

QMS-Konformitätsbewertung durch ein MDSAP-Audit könnte jedoch zu einer Einschränkung des Überwachungsschwerpunkts führen.

Bei schwerwiegenden Bedenken (z. B. aufgrund von Vigilanzfällen, Daten aus der Marktüberwachung oder der Bewertung der technischen Dokumentation) sind vollständige Überwachungsaudits weiterhin immer obligatorisch.

Die Anforderungen der MDR/IVDR bleiben in vollem Umfang gültig. Die Verwendung von MDSAP-Auditberichten innerhalb des EU-Rechtsrahmens ist nur möglich, wenn das MDSAP-Audit ähnliche oder gleichwertige MDR/IVDR-Anforderungen abdeckt.

Benannte Stellen behalten weiterhin die volle Autorität über ihr Urteil, ihre Schlussfolgerung und die endgültige Entscheidung über die Konformität des QMS mit den relevanten Bestimmungen der MDR/IVDR sowie über die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten/IVDs, die auf den EU-Markt gebracht werden sollen.

Beachten Sie jedoch, dass in den jüngsten MDSAP-Auditberichten festgestellte Nichtkonformitäten die Benannte Stelle dazu veranlassen könnten, bei EU-Überwachungsaudits zusätzliche Aufmerksamkeit auf sich zu ziehen.

Fazit:

Das MDSAP-Modell kann in MDR/IVDR-Audits unter den in diesem Blog beschriebenen Umständen und Einschränkungen angewendet werden. Hersteller mit MDSAP-Berichten können von einer höheren Effizienz und Konsistenz ihrer Auditaktivitäten der benannten Stellen bei der Durchführung von MDR/IVDR-Überwachungsaudits profitieren. Es bedeutet jedoch keinesfalls, dass der Hersteller die geltenden MDR/IVDR-Anforderungen einhält.

MDSAP-Berichte dürfen nicht für MDR bzw. IVDR Erstaudits verwendet werden, Benannte Stellen können jedoch weiterhin ein kombiniertes Audit anbieten, d. h. sowohl MDSAP als auch MDR/IVDR in einem (erweiterten) Audit.

Qserve Statement:

Die Qserve Group Deutschland unterstützt Sie kompetent bei der Vorbereitung von MDSAP Audits und begleitet diese auch gerne auch Wunsch.

Wir bieten zudem ein Mock-Audit-Programm an, das Ihnen die Sicherheit gibt, die Sie für das Audit der „Auditing Organisation“ benötigen.

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training.](#) [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)