

# MDSAP

## 5 auf einem Streich

mr-sys Ingenieurbüro  
Dipl.- Ing. Monika Reber  
61440 Oberursel

# Übersicht

1. MDSAP-Historie
2. MDSAP – Prozesse
3. MDSAP – Audits
4. Adressen

# Historie

2011- IMDRF – Zusammenschluss von Zulassungsbehörden zur Harmonisierung der Vorschriften für Medizinprodukte (Basis GHTF / ein Ergebnis = Comanum-Dokument)

01.01.2014 bis 31.12.2016 Pilotprozess

29.06.2017 Bestätigung der Realisierbarkeit

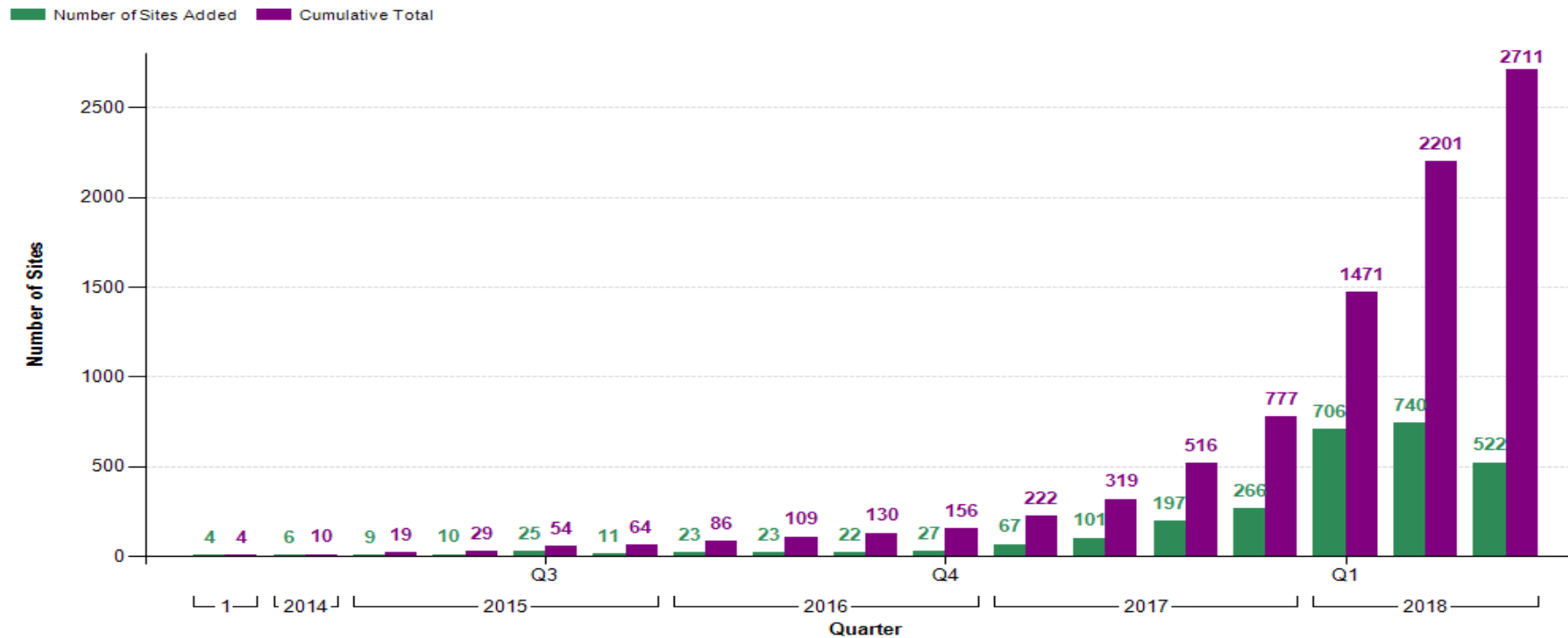
01.01.2018 Umstellung von CMDCAS auf MDSAP bis  
31.12.18 → Pflicht

31.12.2019 Ende der Übergangsphase CMDCAS auf MDSAP

# MDSAP – Prozesse - Teilnehmer

Stand: 2018-08-31

## MDSAP Participating Manufacturer Sites - Calendar Year



Quelle: Status of Recognition of Auditing Organization von Marc-Henri-Winter, US FDA – 2018-12-05

# MDSAP - Prozesse

## Ziele

MP müssen:

- Klinischen Nutzen erbringen
- Leistung erbringen
- Sicher sein

## Voraussetzung + Nachweisführung

- Konformität des MP mit grundl. Anforderungen
- Abläufe (Prozesse) = QMS

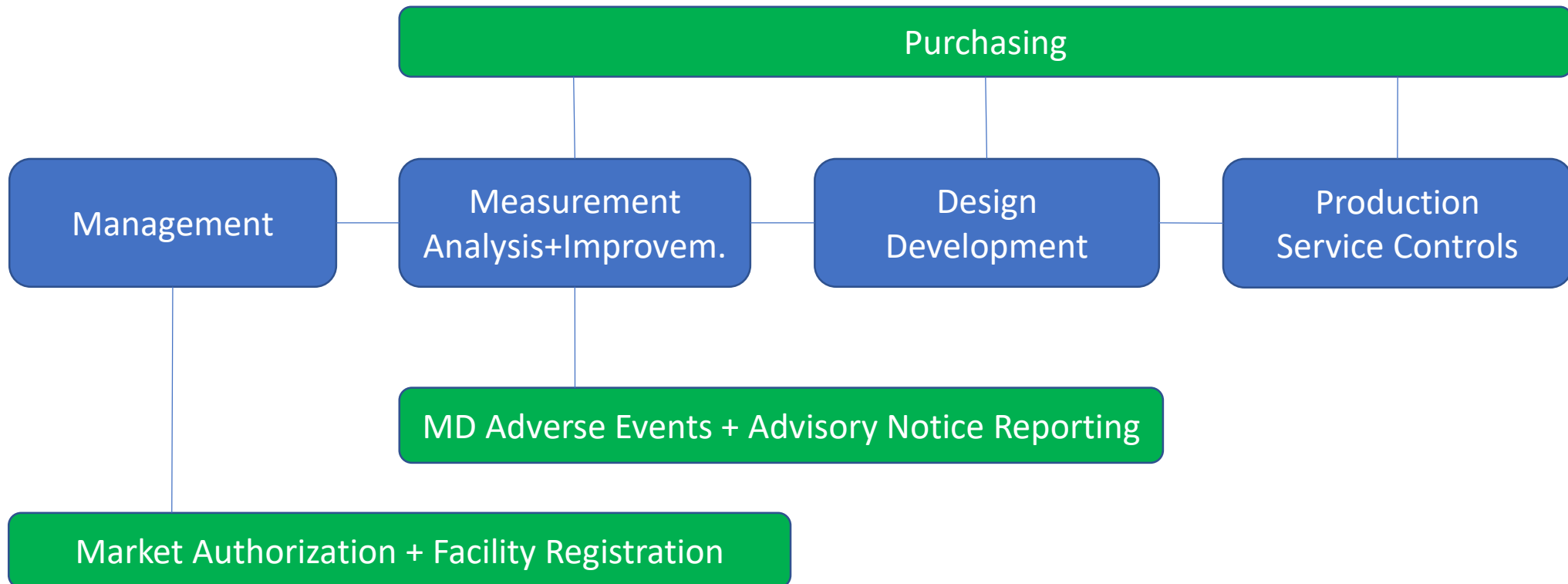
# MDSAP - Prozesse

Medical Device Single Audit Programm (MDSAP) ermöglicht Medizinprodukteherstellern über ein einzelnes Audit des Managementsystems auch die zutreffenden regulatorischen Anforderungen der an dem Programm beteiligten nationalen **Medizinprodukte-Regulierungsbehörden** zu erfüllen.

→schnellerer Marktzugang in beteiligten Regulierungsbehörden:

**Australien, Brasilien, Japan, Kanada, U.S.A.**

# MDSAP - Prozesse



# MDSAP Prozesse

**MDSAP- Prozesse** müssen konsequent die regionalen Forderungen berücksichtigen von:

- Brazilian Good Manufacturing Practices - RDC ANVISA 16/2013
- FDA Quality System Regulation – 21 CFR Part 820
- Australian Therapeutic Goods Regulations - TG(MD)R Sch3
- Japanese QMS Ordinance - MHLW MO 169
- HC – ISO 13485:2016



## **MDSAP- Prozesse Management**

- Benennung Management Representative durch „top management“ inkl. Verantwortung und Befugnisse
- Inhalt
  - Management-Thematik ISO 13485
  - QMS – Dokumentation, Anwendung und Wirksamkeitsbewertung
    - Lenkung Doku + Aufzeichnungen

## **MDSAP- Prozesse Management**

### Inhalt

- Ressourcen
- Outsourcing
- Risikomanagement
- Lenkung vom MP bzgl. Marktzulassung
  - Verantwortungen
  - Nur gelistete Produkte an freigegebene Adresse liefern ...

## **MDSAP- Prozesse Management**

### Inhalt

- separater Unterprozess:
  - Device Marketing Authorization and Facility Registration

## **QMS - Brasilien:**

- Qualifikations-Vorgaben und Nachweise für Berater = Dienstleister bzgl. Konstruktion, Einkauf, Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lagerung, Installation, Wartung
- Vorgaben und Nachweise der Dienstleister für Überwachung / Bewertung dokumentieren [RDC ANVISA 16/2013: 2.3.3].

# MDSAP – Prozesse

## **QMS Australien TGA:**

- Rollen und Verantwortlichkeiten des australischen Sponsors dokumentieren
- Sponsor
  - als kritischen Lieferant betrachten, d. h. qualifizieren, kontrollieren und dokumentieren
  - Qualifizierung nachweisen
- Name + Adresse des australischen Sponsors sind auf Medizinprodukt - TG (MD) R Reg 10.2

# Design + Development – Prozess

- QM- Verfahren für die Kontrolle von Dokumenten / Aufzeichnungen (interner und externer Herkunft) sind definiert, dokumentiert, implementiert
  - (mind. entsprechend Lebensdauer, jedoch mindestens 2 J ab MP-Freigabe + veraltetes Doku archivieren)
  - TGA: 5 Jahre Aufbewahrungsfrist
  - ANVISA: Änderungsbeschreibung, Unterschrift zugelassener Person, Datum Inkrafttreten, Sicherung von elektron. Aufzeichnungen
  - WHLW: 5 Jahre Allgemein; 15 Jahre für „speziell für die Instandhaltungskontrolle vorgeschriebene MP,
  - FDA: Sicherung von elektron. Aufzeichnungen

# Design + Development - Prozess

**Prozess** muss sicherstellen, dass

- MP die Anforderungen erfüllt – entsprechend Zweckbestimmung  
→ Vorgaben + Nachweise
- Relevante interne + externe Anforderungen definiert sind
- Planung klar erfolgt
- systematisch unvollständige, mehrdeutige oder widersprüchliche Anforderungen entdeckt werden (insb. 21 CFR 820.30(c))

# Design + Development - Prozess

**Prozess** muss sicherstellen, dass

- Verifizierung + Validierung gemäß Planung erfolgt
- **Lieferanten** – die kritische Produkte liefern – festgelegt sind
- Vorgaben für Transfer in Produktion festgelegt sind



# Design + Development - Prozess

## Risikomanagement

Entwicklung, Produktrealisierung, Lieferantenauswahl,  
Anwendung, Entsorgung

muss auch nachweisen, dass

- Entwurfseingaben umfassend sind
- Benutzeranforderungen erfüllt sind
- Risikobeherrschung wirksam umgesetzt ist
- Aktuell ist – über ges. Lebenszyklus

# Design + Development - Prozess

## **Outgesourcter Entwicklungsprozess:**

- Schnittstellen klar beschrieben
- Systematische Übertragung in die Produktion nachweisen
- Produktion muss beim Hersteller erfolgen
- Anforderungen an die Produktion ist Bestandteil der Entwicklung

# Design + Development – MP, die Software enthalten

- Bestandteil des Entwicklungsplans + damit im ges. Entwicklungsprozess
- Anforderungen an den Lebenszyklus
- Festlegung der Zweckbestimmung
- Bestandteil RM-Prozess
- SW-Verifikation und SW-Validierung

[ISO 13485:2016: 7.3.2, 7.3.10; TG(MD)R Sch1 P1 2, Sch1 EP12.1; RDC ANVISA 16/2013: 2.4, 4.1.8, 4.1.11; CMDR 20; MHLW MO169: 30; 21 CFR 820.30(g)]

# Design + Development - Prozess

## Validierung:

- Für jeden Anwendungszeck festlegen inkl. Akzeptanzkriterien
- Je Kundenanforderung inkl. der aller relevanten Parteien (Patienten, Krankenhauspersonal, Techniker, Biomediziner, Lagerist)
- Verpackung, Labeling, Einsatz im Krankentransport, ambulant...
- Klinische Bewertung
  - [ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.3.7; TG(MD)R Sch1 P1 2; Sch3 P1 Cl1.4(5)(d); RDC ANVISA
  - 16/2013: 2.4, 4.1.8, 4.1.11; CMDR 12, 18, 19; MHLW MO169: 6, 35; 21 CFR 820.30(g)]

# Design + Development - Prozess

## **Brasilien:**

### **Outgesourcter Entwicklungsprozess:**

Dem Hersteller muss vorliegen:

- die komplette Produktakte (DMR)
- die komplette Dokumentation zur Übertragung in die Produktion

### **RM:**

- MP-Lebenszyklus
- Gefährdungen unter Normalbedingungen und im Fehlerfall
- RDC ANVISA 56/2001, RDC ANVISA 16/2013: 2.4

# Design + Development - Prozess

## **USA - FDA:**

- Im Bereich Entwicklung gehört für MP mit Vertrieb in USA gemäß 21 CFR 807 die Nachweisführung:
- Marktfreigabe je MP - [510(k)] oder
- Eine Vorab-Freigabe - Pre-market approval (PMA)

## **RM** (21 CFR 820.30(g); preamble comment 83)

- Gefährdungen unter Normalbedingungen und im Fehlerfall
- Keine neuen Risiken durch Minimierung

# MDSAP- Zulassungsverfahren

1. Märkte festlegen
2. Klassifizierung festlegen  
– je Markt



©MR



# Marktfreigaben – für alle Zulassungsbehörden

Zulassung beinhaltet **MP und Standorte**:

- Zulassungs-Regulierung (mit / ohne zugelassenen Representative)
- Lizenz-Kriterien
- MP – Klassifizierung
- Grundlegende Anforderungen / Essential Principles of Safety and Performance
- Vigilance-System – Meldeverfahren - Korrekturmaßnahmen
- Umgang mit Änderungen



# MDSAP – Zulassung Brasilien

- Registrierung bei ANVISA
- Voraussetzung der Registrierung:
  - Sitz in Brasilien oder
  - brasilianischen Zulassungsinhaber (BRH) benennen
    - RDC 185/01 beinhaltet Anforderungen an Inhalt der einzureichenden Techn. Doku
  - Verschiedene Zulassungsverfahren je nach Klassifizierung [ANVISA RDC Nr. 36/2015, RDC Nr. 40/2015]

# MDSAP – Zulassungen Australien

## Australische Importeure (Sponsoren):

- Registrierung der MP in australisches Register of Therapeutic Goods (ARTG)
- Kunden-ID für den Hersteller von der TGA anfordern
- Info an Hersteller über Pflichten gemäß Konformitätsbewertungsverfahren + Einhaltung der wesentlichen Grundsätzen der MP - TG Act 41FN (3) (e)

# MDSAP – Zulassungen Australien

## Anforderungen:

- Klassifizieren gemäß austral. Klassifizierungsregeln
- Identifizierung des austral. Konformitätsbewertungs-verfahren - TG (MD) R Sch 3 P1 Cl1.8
- jährlichen Berichterstattung für MP mit hohem Risiko
- Erlaubnis, dass TGA, die Räumlichkeiten des Herstellers inspizieren + dabei MP untersuchen, messen, Tests durchzuführen oder Proben von MP entnehmen + Dokumente zu kopieren

# MDSAP – Zulassung Japan

Marketing Authorization Holder = Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

- muss Wohnsitz in Japan haben [PMD Act 23-2.1] für MP Kl. 2, 3, 4 (mit Ausnahmen - PMD Act 23-2-23.1)
- stellt Antrag auf Inverkehrbringen + auf QMS-Audit – [PMD Act 23-2...]
- Facility Registration (Registered Manufacturing Site) – stellt bei PMDA den Antrag auf Registrierung [PMD Act 23-2-3.1, 23-2-4] (Entwicklung, Endmontage, Sterilisation, Lagerung vor Freigabe)

# MDSAP – Zulassung Kanada

- TPD - Therapeutic Products Directorate:
  - nationale Behörde, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von MP überwacht + bewertet
- Lizenz für Klassen II, III oder IV [CMDR 26]
  - Antrag – Lizenz - [CMDR 32] + Zertifikats-Kopie QMS [CMDR 32]
  - MDALL - Medical Devices Active Licence Listing → jährliche Aktualisierung
- Kl. I – MP – ohne Lizenz,
  - Überwachung erfolgt durch Aufsichtsbehörde für MP und Lebensmittel (Compliance and Enforcement) im Rahmen der “Establishment Licensing“

# MDSAP – Zulassung FDA

## a) Generelle Anforderungen 21 CFR 807

## b) produktbezogene Anforderungen 21 CFR (Dental Teil 872, Orthopädie Teil 888...)

### Zu a) FDA – 21 CFR 830

Kennzeichnung von MP:

- UDI (Unique Device Identifiers)
- Geräteinformation an die Global Unique Device Identification Database (GUDID) senden
- Kontakt für UDI-Zwecke benennen

# MDSAP - Audits

Audits basieren auf ISO / IEC 17021-1: 2015

Stufe 1 – Bereitschaftsbewertung

Stufe 2, z. B.

- Wirksamkeit des QMS gemäß ISO 13485
- Wirksamkeit des QMS gemäß den länderspezifischen (regionalen) regulatorischen Anforderungen
- Erstaudit = alle Standorte mit relev. Prozessen
- jeder Standort hat eigene ID-Nummer: D-U-N-S:
  - 9-stellige Folge (Bereitstellung durch Dun & Bradstreet)

# MDSAP - Audits

## **Audits schließen ein:**

- Nachweis der angemessenen techn. Produktdokumentation in Bezug auf relevante behördliche Anforderungen
  - keine vollständige Bewertung der TD
  - TD-Bewertung erfolgt separat vor Initial- und Re-Zert.-Audit

## **Audits schließen aus:**

- Vormarkt-Bewertungen, die typischerweise von Produktspezialisten durchgeführt werden;
- endgültigen Entscheidungen der Sicherheit und der Leistungsfähigkeit eines MP, → wird von den einzelnen Regulierungsbehörde getroffen



# Kontakte

- CANADA: Health Canada HC - [QS MDB HC@hc-sc.gc.ca](mailto:QS_MDB_HC@hc-sc.gc.ca)  
→ <https://www.canada.ca/>
- US - FDA - [MDSAP@fda.hhs.gov](mailto:MDSAP@fda.hhs.gov) / <https://www.fda.gov>
- AUSTRALIA Therapeutic Goods Administration of Australia TGA - [MDSAP@tga.gov.au](mailto:MDSAP@tga.gov.au)  
→ <https://www.tga.gov.au>
- BRAZIL - ANVISA - [MDSAP.ATENDIMENTO@ANVISA.GOV.BR](mailto:MDSAP.ATENDIMENTO@ANVISA.GOV.BR)  
→ <http://portal.anvisa.gov.br>
- JAPAN-MHLW / PMDA - [MDSAP@pmda.go.jp](mailto:MDSAP@pmda.go.jp) Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare and the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

WWW

*Companion Document. 2017-01-06 MDSAP AU  
G0002.1.004\_revised*

[https://www.fda.gov › media › download](https://www.fda.gov/media/download)

Gesamte Information:

[https://www.fda.gov › cdrh-international-programs](https://www.fda.gov/cdrh-international-programs)

**Viel  
Erfolg**

