



Wie umgehen mit der Auditierungsflut?

Thomas Ullmann, Mechatronic AG
(Wendelin Backhaus, Director Quality Management)

Mechatronic AG

- 1987 Gegründet
- Seit 1997 ISO Zertifiziert (13485 / 9001)
- 80 Mitarbeiter
- Branche: Medizintechnik
- Leistungsspektrum für Geräte und Systeme:
 - Entwicklung von Software, Elektronik, Mechanik
 - Testsysteme (Automatic Test Equipment)
 - Fertigung (Contract Manufacturing)
 - QM - Dienstleistungen



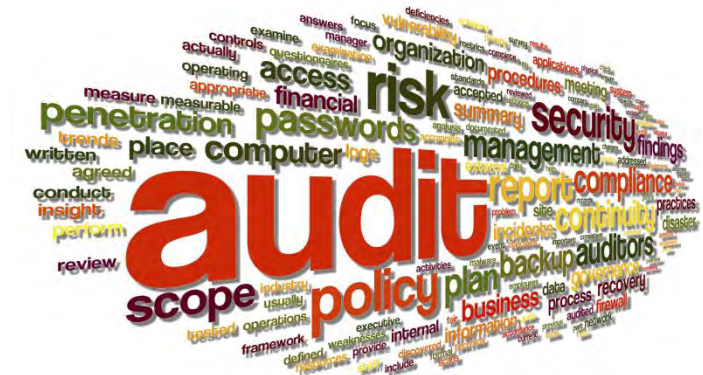
Darmstadt
(Hauptsitz)



Höhn
(Niederlassung)

Agenda

- Audits und die EU – Kommission
- Auditierungsflut aus Sicht des Dienstleisters
 - Audittypen und Audit Notwendigkeiten
 - Der ausgelagerte Prozess:
2nd – Party Kaskadenaudits – ein reales Beispiel
 - Wirtschaftliche Belastung durch die “Auditflut”
- Mögliche Wege aus dem Dilemma



Neu: Unangekündigte Audits

- Was bisher in der ISO 13485 und der 93/42/EWG stand:
 - Unangekündigte Audits Anlassbezogen: Zum Beispiel bei Sicherheitsbedenken
- Was ist neu?
 - Unangekündigte Audits bei Inverkehrbringern auf der Grundlage der Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013
 - Regelmäßig und geplant
 - Ein Mal in drei Jahren
 - Auch bei Dienstleistern und Lieferanten für ausgelagerte kritische Prozesse



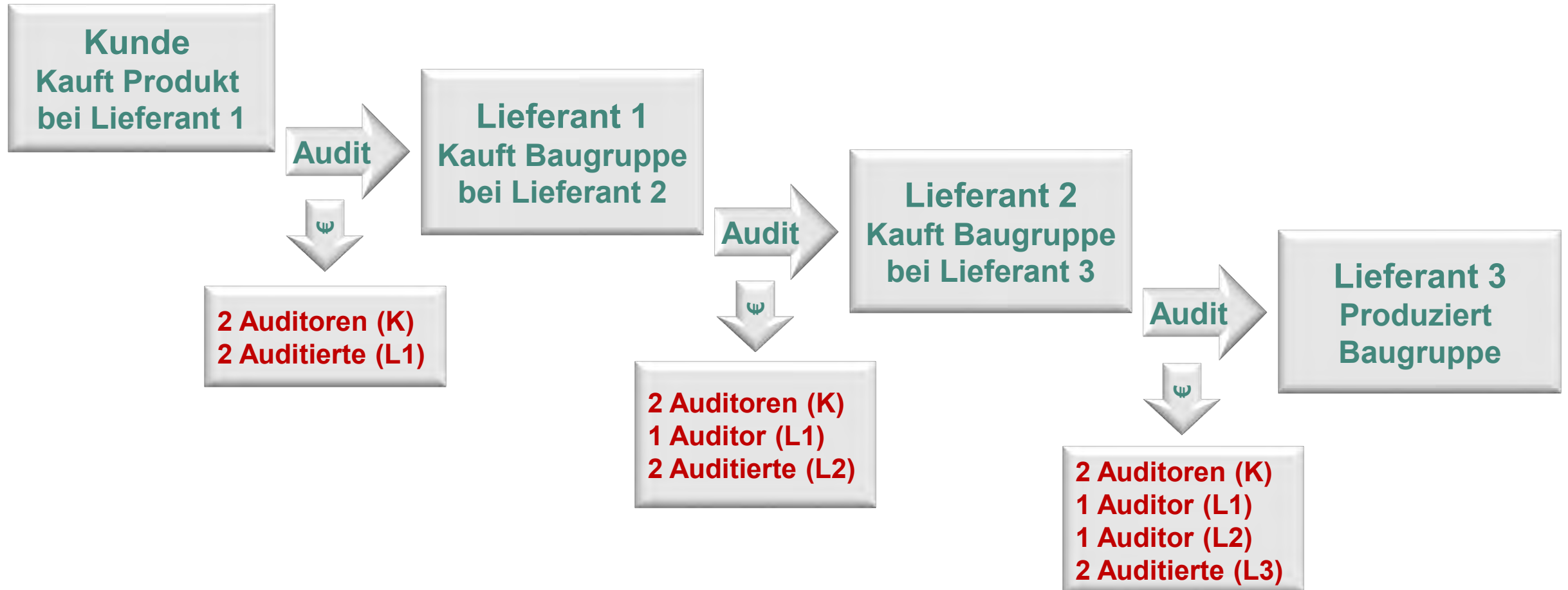
Audit Typen und Notwendigkeiten

- 3rd Party
 - Zertifizierungsaudit durch einen unabhängigen Auditor
QM-System / GMP – Notified Body, Anvisa, FDA, ...
 - ✓ Teil des ISO 13485 Prozesses
 - ✓ Teil der Marktzulassung in speziellen Zielmärkten

- 3rd Party – Unannounced Audit
 - Produktbezogenes Audit bei dem Inverkehrbringer (ein Mal in drei Jahren)
Audit beim Dienstleister (bei ausgelagerten Prozessen)
 - ✓ Gemäß Empfehlung 2013/473/EU - Risikobasiert



2nd Party Kaskadenaudit – Ein reales Beispiel



Aufwand

- **Auditierte** Unternehmen und **auditierende** Unternehmen müssen Ressourcen bereitstellen:
 - ✓ Personal
 - ✓ Zeit
 - ✓ Produktionskapazität
 - ✓ Material



Aufwand für das **auditierende** Unternehmen

Pro Audit (Literatur und eigene Erfahrung):

- Auditoren: 2 Personen
 - Vorbereitung auf das Audit: 2 Tage
 - Audit Durchführung: 2 Tage
davon 1 Tag für An- und Abreise
 - Nachbearbeitung 2 Tage
-
- ***In Summe:*** **12 Tage (12.000 €)**
 - Plus Spesen: Tagegeld, Fahrtkosten, Übernachtung



Aufwand für das **auditierte** Unternehmen

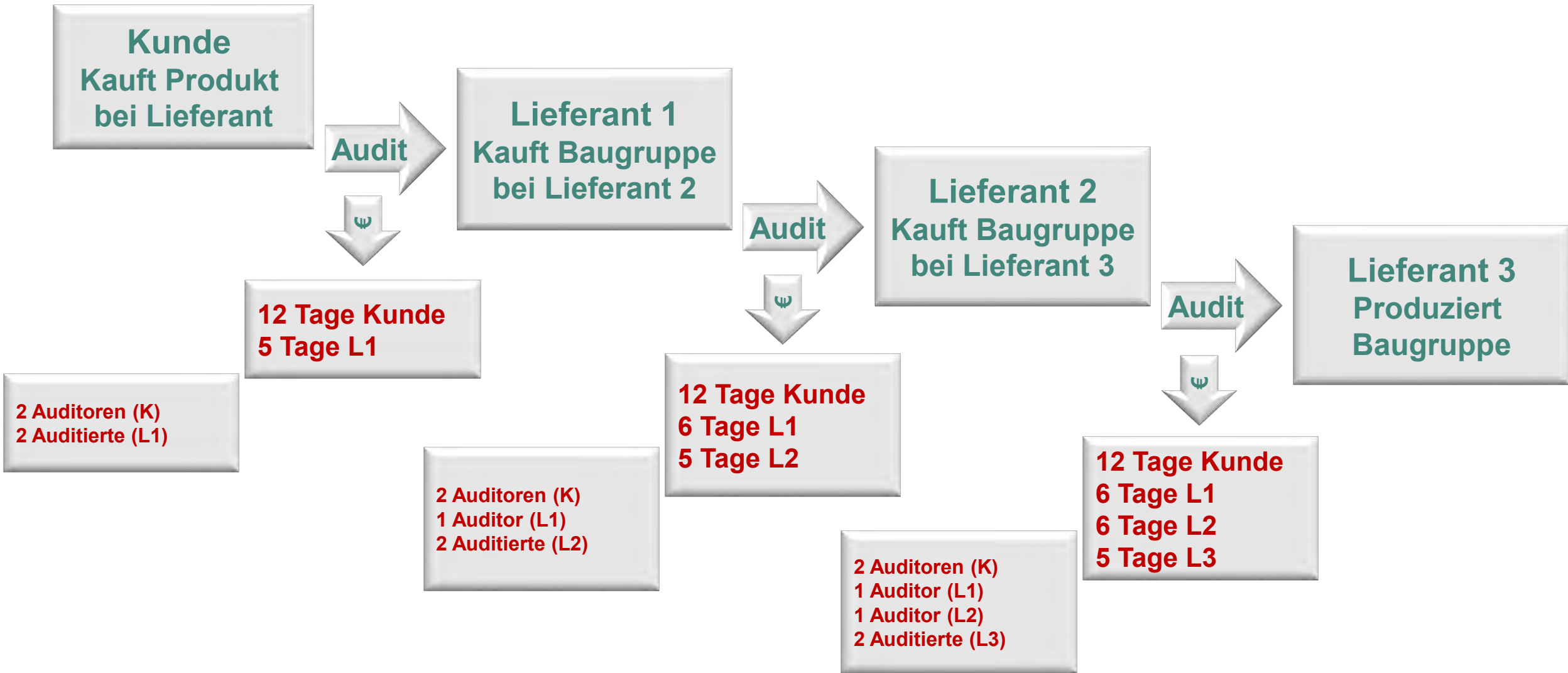
Pro Audit:

- Zusammenstellung angeforderter Dokumente: 1 Person 1 Tag
- Bereitstellung von Personal: 2 Personen, fest bis zu X Personen variabel

-
- ***In Summe:*** ***ca. 5 Tage (5.000 €)***
 - Produktionsausfall: ½ Tag oder mehr
 - Umsetzung der Korrekturmaßnahmen: x Personen y Tage



2nd Party Kaskadenaudit – Ein reales Beispiel



2nd Party Kaskadenaudit – Ein reales Beispiel



Zahl der Audits bei einem typischen Dienstleister

- 2nd Party Audit durch die Kunden beim Dienstleister
 - alle 2 Jahre ca. 9 / Jahr

 - 3rd Party Audit
 - Notified Body announced 1 / Jahr
 - Notified Body unannounced bis zu 9 / Jahr
 - Überwachungsaudits (INMETRO, CSA, UL, VDS) ca. 15 / Jahr
 - FDA, Anvisa je 1 alle 2 Jahre
-
- Summe bis zu 35 Audits / Jahr

Wirtschaftliche Belastung durch Audits

- 2nd Party Audit durch die Kunden

ca. 45.000 € / Jahr

- 3rd Party Audit

ca. 130.000 € / Jahr

Summe

bis zu 175.000 € / Jahr

Plus Produktionsausfälle



Mögliche Wege aus dem Dilemma (2nd Party)

- Risikobetrachtung für das Jahres – Auditprogramm
 - Unternehmen sind verpflichtet nach einem Auditplan zu auditieren
- Wunsch an die Beteiligten: Risikobasierte Auditplanung
 - Ist es unbedingt notwendig das Audit durchzuführen?
 - Liegen zwingende Gründe vor den Dienstleister zu auditieren?
 - Können Sie die notwendigen Informationen auch anderweitig erhalten?



Andere Informationsquellen – Qualitätsfähigkeit

- Lieferantenmanagement
 - Kontinuierliche Überprüfung im Wareneingang
 - Systematische Auswertung der Reklamationsstatistik (nicht nur die Qualität betreffend)
- Lieferantenqualifizierung
 - vorhandene Zertifikate
 - Anerkennung anderer Auditberichte



Mögliche Wege aus dem Dilemma (3rd Party)

- Wunsch für Europa:
Anerkennung anderer Auditberichte durch die Notified Bodies
ähnlich wie im Pharma „Medical Device Single Audit Program“
- Teilnahme am „Medical Device Single Audit Program (MDSAP)“
 - The Therapeutics Goods Administration, or TGA, of **Australia**,
 - **Brazilia's** Agency, which is known as ANVISA,
 - Health **Canada**,
 - The **U.S.** Food and Drug Administration FDA
- Der Pilot läuft ab Januar 2014 bis Dezember 2016



Zusammenfassung

- Audits müssen sein!
- Müssen *alle* Audits sein?

Wege aus dem Dilemma:

- Risikobasierte Auditplanung bei den Kunden!
 - Nutzung anderer Informationsquellen
- Anerkennung anderer Auditberichte durch NB's
- Ausbau des MDSAP

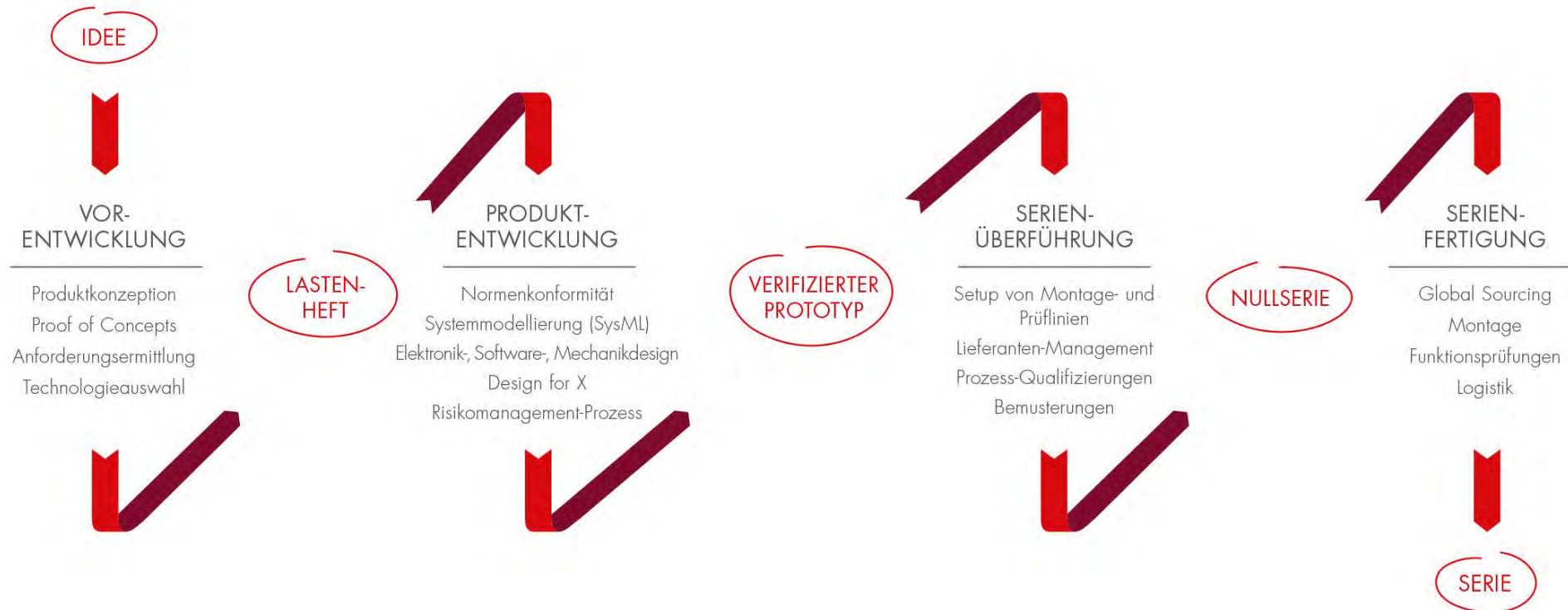
The human animal
responds better to that
which is inspected than
that what is expected

©pharmind Nr. 09/2013

impossible



Danke für Ihre Zeit – Fragen?



Wendelin Backhaus

Mechatronic AG

www.mechatronic.de

Wendelin.Backhaus@mechatronic.de