



## 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)







## Neu: Unangekündigte Audits

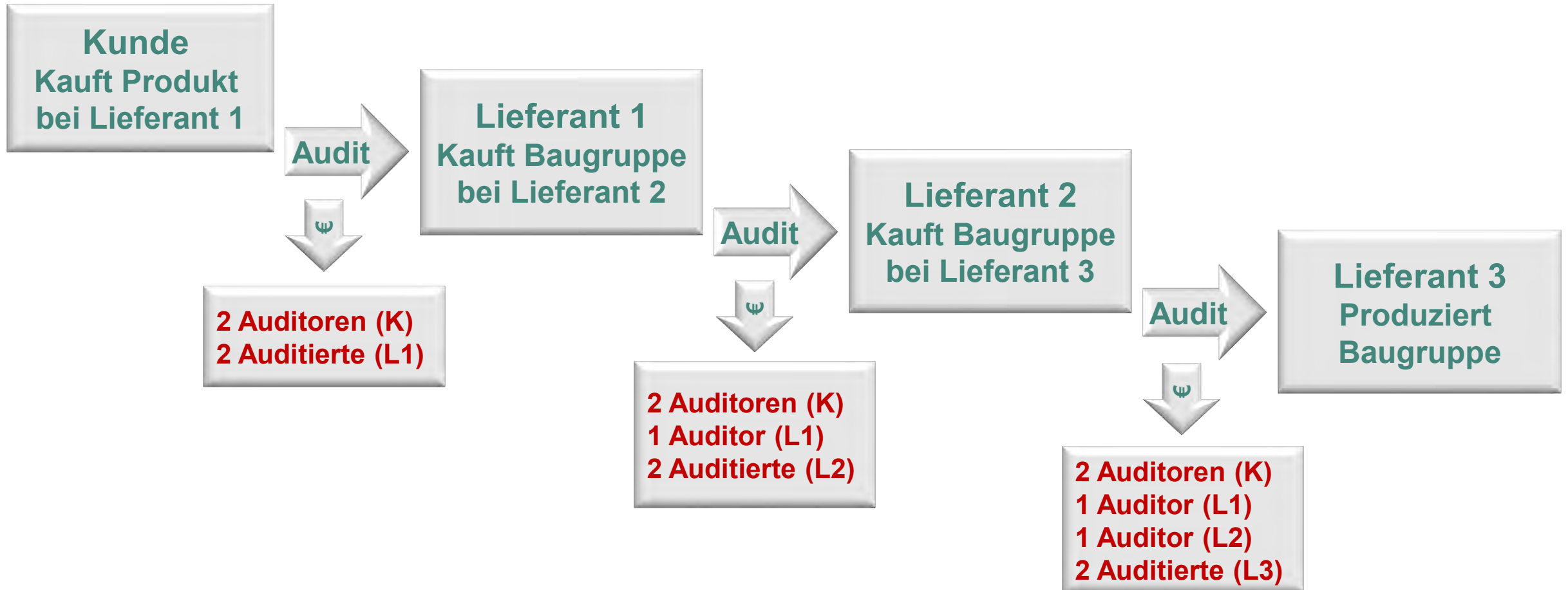
- Was bisher in der ISO 13485 und der 93/42/EWG stand:
  - Unangekündigte Audits Anlassbezogen: Zum Beispiel bei Sicherheitsbedenken
- Was ist neu?
  - Unangekündigte Audits bei Inverkehrbringern auf der Grundlage der Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013
  - Regelmäßig und geplant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







## 2<sup>nd</sup> 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

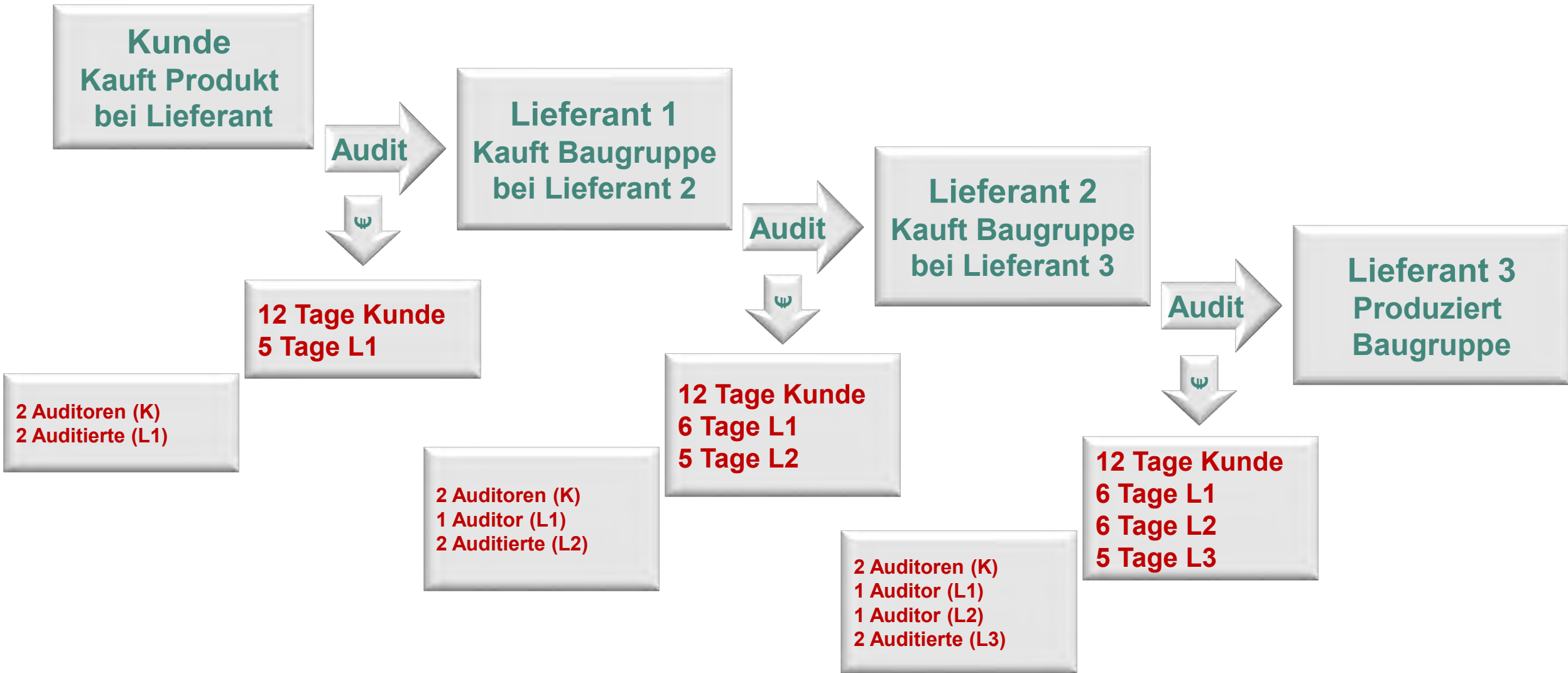
Pro Audit:

- 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



# 2<sup>nd</sup> Party Kaskadenaudit – Ein reales Beispiel



# 2<sup>nd</sup> Party Kaskadenaudit – Ein reales Beispiel







## Zahl der Audits bei einem typischen Dienstleister

- 2<sup>nd</sup> Party Audit durch die Kunden beim Dienstleister
    - alle 2 Jahre ca. 9 / Jahr
  - 3<sup>rd</sup> 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

- 2<sup>nd</sup> Party Audit durch die Kunden

ca. 45.000 € / Jahr

- 3<sup>rd</sup> Party Audit

ca. 130.000 € / Jahr

---

Summe

bis zu 175.000 € / Jahr

Plus Produktionsausfälle



## Mögliche Wege aus dem Dilemma (2<sup>nd</sup> 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?







## Mögliche Wege aus dem Dilemma (3<sup>rd</sup> 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

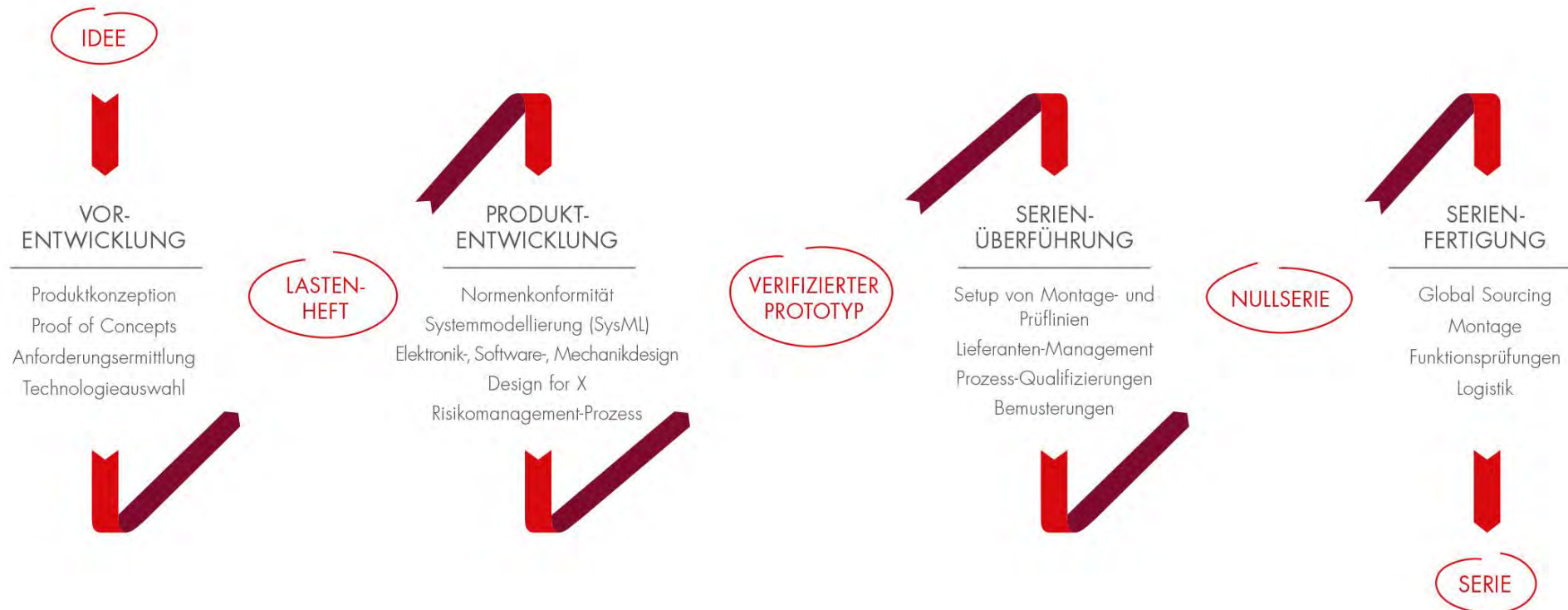
The human animal  
responds better to that  
which is inspected than  
that what is expected

©pharmind Nr. 09/2013

impossible



# Danke für Ihre Zeit – Fragen?



Wendelin Backhaus

Mechatronic AG

[www.mechatronic.de](http://www.mechatronic.de)

[Wendelin.Backhaus@mechatronic.de](mailto:Wendelin.Backhaus@mechatronic.de)