



Foto: ©Sergey Nivens/fotolia

# Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

„Das MDSAP ermöglicht MDSAP-anerkannten Auditierungsstellen mittels eines einzigen Audits die unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen der Behörden der am Programm teilnehmenden Länder zu“

*U.S. Food and Drug Administration (FDA)*

## AM PROGRAMM TEILNEHMENDE LÄNDER:



### Rat der Aufsichtsbehörden des Programms

- Australia's Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Brazil's Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Health Canada (HC)
- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- Japan's Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW)

### Offizielle Beobachter

- Das „Prequalification of In Vitro Diagnostics (IVDs)“-Programm der Weltgesundheitsbehörde (WHO) und die Europäische Union (EU)

# FAQ – Häufige Fragen zu MDSAP

## 1. WELCHE VERSION DER ISO 13485 WIRD IM RAHMEN DES MDSAP-PROGRAMMS ANERKANNT?

Das MDSAP-Programm berücksichtigt die Übergangsphase der ISO 13485. Bis zum 1. März 2019 können Qualitätsmanagementsysteme (QMS) teilnehmen, die entweder der ISO 13485:2003 oder der ISO 13485:2016 entsprechen.

Nach dem Übergang können nur noch QMS im Rahmen des MDSAP zertifiziert werden, die auf der ISO 13485:2016 basieren.

## 2. GIBT ES SPEZIELLE VORBEREITENDE SCHRITTE, DIE EINE ERFOLGREICHE MDSAP-ZERTIFIZIERUNG ERLEICHTERN KÖNNEN?

MDSAP ist ein Programm zur Konformitätsbewertung, das keine neuen Anforderungen stellen sollte. Daher sollten Hersteller, die bereits jetzt Produkte auf den Märkten der teilnehmenden Länder in Verkehr bringen, bereits konform mit den lokalen Regulierungen sein.

Die Auditoren der Auditierungsstelle werden während des Audits das MDSAP-Auditmodell (MDSAP AU P0002.00x) sowie das begleitende Dokument (MDSAP AU G0002.1.00x) verwenden. Beide können wertvolle Werkzeuge bei der Vorbereitung sein und von der [Website der FDA zum MDSAP](#) unter MDSAP AU P0002 heruntergeladen werden.

## 3. WIE SIEHT DER ÜBERGANGSPROZESS ZUM MDSAP FÜR VERANTWORTLICHE HERSTELLER AUS, DIE GEGENWÄRTIG NACH ISO13485:2003 UNTER CMDCAS ZERTIFIZIERT SIND?

Das MDSAP-Audit muss als Erstzertifizierung in zwei Stufen durchgeführt werden.

Beispiel:

- **Stufe 1:** 1 bis 1,5 Manntage, um den Grad der Bereitschaft für die Zertifizierung zu bewerten
- **Stufe 2:** 5 bis 5,5 Manntage vor Ort für das Zertifizierungsaudit der Stufe 2

## 4. AB WELCHEM ZEITPUNKT KÖNNEN KUNDEN EINE MDSAP-ZERTIFIZIERUNG ODER EIN MDSAP-AUDIT ANFORDERN?

Seit dem 1. April 2017. CMDCAS-Audits bietet TÜV Rheinland seitdem nur noch in Ausnahmefällen an (für Zertifikate mit Ablaufdatum bis einschließlich 31. Dezember 2018), um eine rechtzeitige Übertragung zu ermöglichen und Kanadas Pläne für den Übergang einzuhalten.

Für einen lückenlosen Übergang empfehlen wir eine frühzeitige Anmeldung für MDSAP.

## 5. KANN DAS ERSTZERTIFIZIERUNGSAUDIT ZUR ZERTIFIZIERUNG MIT AUDITS DER ANDEREN ZERTIFIZIERUNGEN VERBUNDEN WERDEN?

Ja, üblicherweise kann die Stufe 2 als Teil eines kombinierten Audits durchgeführt werden. Dies ist jedoch nicht immer zweckmäßig. Gesamtdauer und -umfang des Audits müssen individuell festgelegt werden und werden sich vermutlich erhöhen, um Zeit für die Konformitätsbewertung mit anderen Anforderungen (z.B. EG-Richtlinien) zu schaffen.

Damit das kombinierte Audit zur gewohnten Zeit stattfindet, ist es empfehlenswert, die Stufe 1 einen Monat früher als üblich zu beantragen. Ein MDSAP-Zertifizierungsaudit, das mit einer negativen Empfehlung endet, gefährdet nicht notwendigerweise die anderen Zertifizierungen (es sei denn, die Nichtkonformität betrifft ebenso die anderen Anforderungen).

## 6. WIE IST DER GEGENWÄRTIGE STATUS VON TÜV RHEINLAND ALS AUDITIERUNGSSTELLE?

Seit dem 1. Januar 2017 sind wir eine gemäß MDSAP autorisierte Auditierungsstelle. [Der gegenwärtige Status kann hier eingesehen werden.](#)

## 7. WIE KANN TÜV RHEINLAND IHNEN MIT DEM MDSAP HELFEN?

An MDSAP können alle Hersteller teilnehmen, die ihr Medizinprodukt in mindestens einem der teilnehmenden Länder vermarkten.

Nach erfolgreichem Abschluss der MDSAP-Zertifizierung liefert TÜV Rheinlands MDSAP-Zertifizierungsservice verantwortlichen Herstellern sowohl das MDSAP-Zertifikat, das alle vor Ort auditierten und durch das QMS abgedeckten Betriebsstätten aufzählt, als auch betriebsstättenspezifische Auditberichte.

Für Hersteller von Teilen von Medizinprodukten, die als Subunternehmer GMP-Inspektionen unterliegen (z.B. durch die FDA oder ANVISA) wird ein bereichsspezifischer Auditbericht angeboten. Voraudits werden im Rahmen des MDSAP-Programms nicht angeboten.

**MIT ALLEN WEITEREN FRAGEN KÖNNEN SIE UNS GERNE KONTAKTIEREN**

[ONLINE KONTAKT](#)