

## **Agenda**

- 1. Auditorias MDSAP e ciclo de auditoria
- Planejamento de auditoria MDSAP
- 3. Agenda de auditoria MDSAP
- 4. Condução da auditoria
- Relatório de auditoria MDSAP
- 6. Registro de não conformidades MDSAP
- 7. Acompanhamento de não conformidades MDSAP
- 8. Processamento pós-auditoria MDSAP
- 9. Treinamento MDSAP e Código de Conduta para Auditores



## Objetivos de aprendizagem

Ver como uma Organização de Auditoria (OA) conduz auditorias MDSAP



#### Ciclo de auditoria MDSAP:

- O Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos é baseado em um ciclo de auditoria de três (3) anos.
- Auditoria Inicial
- Auditoria de Vigilância
- Re-auditoria



#### Ciclo de auditoria MDSAP:

O Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos é baseado em um ciclo de auditoria de três (3) anos.

Auditoria Inicial

Auditoria de Vigilância

Re-auditoria

Auditorias especiais



#### Auditoria inicial (auditoria de certificação inicial):

Etapa 1 - Revisão de documentação, avaliação de preparação para a auditoria de Etapa 2 etc.

#### Etapa 2 - Avaliação da implementação e eficácia do SGQ:

Uma auditoria de Estágio 2 deve ser conduzida de acordo com a ISO/IEC 17021 e com todas as tarefas do processo de auditoria MDSAP pertinentes.

#### Auditorias de vigilância:

As auditorias de vigilância devem ser conduzidas de acordo com a ISO/IEC 17021 e com todas as tarefas do processo de auditoria MDSAP pertinentes.



## Auditorias de vigilância (continuação):

- As auditorias de vigilância não precisam cobrir todos os requisitos do MDSAP; uma auditoria de vigilância deve abordar o seguinte (conforme pertinência):
  - i) Uma revisão das alterações do fabricante, SGQ ou produtos desde a auditoria anterior (as alterações podem exigir a apresentação de documentos regulatórios)
  - ii) Tarefas do processo de auditoria MDSAP associadas a processos de:
    - Gestão
    - Medição, análise e melhoria
    - Eventos adversos em dispositivos médicos e avisos de produtos com defeito
    - Autorização de comercialização de dispositivos e registro de instalação Para incluir a confirmação de que a autorização de comercialização de produtos permanece em vigor.
    - Design e desenvolvimento



#### Auditorias de vigilância (continuação):

- Se a primeira auditoria de vigilância inclui o processo de Design e Desenvolvimento, a segunda vigilância deve incluir o processo de Controle de Produção e Serviço (ou vice-versa), a menos que outros indicadores de não conformidades potenciais ou existentes indiquem o contrário.
- O processo de Aquisição deve ser auditado conforme necessário durante a auditoria dos outros processos do SGQ.

#### Auditorias de recertificação:

Uma Auditoria de recertificação deve ser conduzida de acordo com a ISO/IEC 17021 e com todas as tarefas do processo de auditoria MDSAP pertinentes.



## Auditorias de recertificação (continuação):

- Os objetivos de uma auditoria de recertificação são
  - avaliar a eficácia e adequação contínuas do SGQ da organização (como um todo) para cumprir com todos os requisitos de SGQ pertinentes da ISO 13485 e todos os outros requisitos MDSAP pertinentes; e,
  - 2. confirmar a relevância e aplicabilidade contínuas do SGQ da organização com relação ao escopo da certificação e/ou aos requisitos específicos do MDSAP.
- As auditorias de recertificação podem ser mais curtas do que as auditorias iniciais por meio de uma amostragem mais focada e seletiva.



#### Auditorias de recertificação (continuação):

- As auditorias de recertificação abordarão o seguinte (conforme pertinência):
  - i) Uma revisão dos relatórios de auditoria MDSAP para o ciclo de auditoria atual (ou seja, da última auditoria inicial ou re-auditoria)
  - ii) Uma revisão das mudanças do fabricante, SGQ ou produtos desde a última auditoria de vigilância
  - iii) Um acompanhamento das correções e/ou ações corretivas decorrentes dos resultados da última auditoria de vigilância (e/ou outra auditoria MDSAP realizada desde a última auditoria de vigilância)
  - > iv) Uma revisão da eficácia e adequação do SGQ do fabricante ao longo do ciclo de auditoria atual
  - v) Todas as tarefas pertinentes do processo de auditoria MDSAP. A auditoria dos processos e a amostragem devem se concentrar no seguinte (com base no risco):
    - a) Não conformidades potenciais e existentes identificadas anteriormente
- b) Novos produtos e designs novos/modificados
- c) Processos novos/modificados
- d) Áreas não cobertas o suficiente durante o período de vigilância



## **Agenda**

- 1. Auditorias MDSAP e ciclo de auditoria
- 2. Planejamento de auditoria MDSAP
- 3. Agenda de auditoria MDSAP
- 4. Condução da auditoria
- Relatório de auditoria MDSAP
- 6. Registro de não conformidades MDSAP
- 7. Acompanhamento de não conformidades MDSAP
- 8. Processamento pós-auditoria MDSAP
- 9. Treinamento MDSAP e Código de Conduta para Auditores



O Plano de Teste inclui:



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação

Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação



Slide 14

#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação

Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação

Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos

Deve incluir a avaliação de cumprimento da documentação SGQ



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação

Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos

Deve incluir a avaliação de cumprimento da documentação SGQ

Idioma da auditoria



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação

Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos

Deve incluir a avaliação de cumprimento da documentação SGQ

Idioma da auditoria

Termos do contrato com o fabricante



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação

Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação

Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos

Deve incluir a avaliação de cumprimento da documentação SGQ

Idioma da auditoria

Termos do contrato com o fabricante

Instalações do fabricante ou de seus fornecedores que serão auditados.



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação

Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação

Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos

Deve incluir a avaliação de cumprimento da documentação SGQ

Idioma da auditoria

Termos do contrato com o fabricante

Instalações do fabricante ou de seus fornecedores que serão auditados.

Dias de auditoria, justificativas e planilha de apuração do tempo de auditoria MDSAP



#### O Plano de Teste inclui:

Identificação do cliente e localidades, No. de identificação da instalação Qualificação do produto como dispositivo médico e sua classificação Membros qualificados da equipe de auditoria e necessidade de experiência em revisão de produtos

Deve incluir a avaliação de cumprimento da documentação SGQ

Idioma da auditoria

Termos do contrato com o fabricante

Instalações do fabricante ou de seus fornecedores que serão auditados.

Dias de auditoria, justificativas e planilha de apuração do tempo de auditoria MDSAP

Plano de teste revisado por pares e aprovação para auditorias MDSAP



# Planejamento de auditoria MDSAP - apuração do tempo de auditoria

- O tempo de auditoria MDSAP é baseado nas tarefas a serem realizadas para cada processo de auditoria.
- O número de tarefas de auditoria realizadas durante a auditoria de um fabricante de dispositivos médicos varia dependendo do tipo de auditoria realizada e das atividades específicas realizadas pela organização.
- O tempo de auditoria pode ser ajustado com base em:
  - Número de instalações
  - Número de funcionários
  - Tarefas que não serão realizadas, como equipamentos e manutenção
  - Tarefas que precisam de repetição, como o Capítulo 2 Autorização de comercialização de dispositivos e registro da instalação, quando há diversos países no escopo
  - Operações complexas, como esterilização in loco.



# Planejamento de auditoria MDSAP - apuração do tempo de auditoria

## Ajustes com base em auditorias de diversas instalações:

- Quando são conduzidas auditorias de diversas instalações, o tempo de auditoria necessário para conduzir a auditoria de cada instalação individual deve ser calculado separadamente.
- O tempo total de auditoria é a soma do tempo de auditoria necessário para auditar cada instalação individual.
- As auditorias de diversas instalações podem exigir a repetição de tarefas de auditoria em cada uma das instalações. Por outro lado, as instalações podem não ter as mesmas responsabilidades e processos. O tempo de auditoria individual de cada instalação deve ser calculado com base nas responsabilidades e processos específicos da instalação.
- A amostragem de instalações de design e fabricação não é permitida. As instalações devem ser Þ auditadas para as atividades que são realizadas

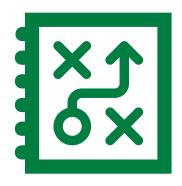
# Planejamento de auditoria MDSAP - apuração do tempo de auditoria

#### Ajustes com base no tamanho da organização:

- > Todas as considerações que afetam as apurações do tempo de auditoria devem ser descritas no registro de justificativas que fundamenta a definição do tempo de auditoria.
- A DEKRA deve manter evidências documentadas das apurações (e outras justificativas) utilizadas para definir o tempo de auditoria para cada auditoria.



# Planejamento de auditoria MDSAP - exemplo de apuração do tempo de auditoria





# Planejamento de auditoria MDSAP - exemplo de apuração do tempo de auditoria

- IAF MD 9 indica 7,5 dias para recertificação
- Ajustes (-15%, sem produção in loco) = 6,5 dias.
- Apuração do tempo de auditoria MDSAP 6,5 dias representam 100% do tempo de auditoria in loco (para todas as tarefas a serem realizadas).



# **Agenda**

- 1. Auditorias MDSAP e ciclo de auditoria
- 2. Planejamento de auditoria MDSAP
- 3. Agenda de auditoria MDSAP
- 4. Condução da auditoria
- Relatório de auditoria MDSAP
- 6. Registro de não conformidades MDSAP
- 7. Acompanhamento de não conformidades MDSAP
- 8. Processamento pós-auditoria MDSAP
- 9. Código de conduta dos auditores MDSAP



# Agenda de auditoria MDSAP

- As Agendas de Auditoria são criadas com base no tipo de auditoria (inicial, vigilância, recertificação) e a quantidade de tempo decorrente da Planilha de Apuração do Tempo de Auditoria
- A Agenda irá registrar quais normas e regulamentos são pertinentes à auditoria
  - CE, ISO, MDSAP
- Todos os países MDSAP pertinentes serão registrados
- Os números das tarefas serão registrados em cada item para garantir o rastreamento das tarefas necessárias
- Se a auditoria for concluída para outros regulamentos específicos de países, como o CE, os tópicos de auditoria que são compartilhados serão registrados em conjunto na agenda; se itens específicos forem necessários, eles terão um tópico adicionado à agenda.



# Agenda de auditoria MDSAP



#### Agenda MDSAP:

#### Agenda:

Process Activities	Auditor	Auditor	Time planning
Day 1: June 7, 2021			
Opening meeting, introduction, finalize agenda	#1	#2	09:00
Certification update/Management System Dynamics	#1		09:30
<ul> <li>Changes in the organization;</li> </ul>			
<ul> <li>Changes to quality management system documents;</li> </ul>			
<ul> <li>Changes to subcontractors, certification status;</li> </ul>			
<ul> <li>Changes to products, additions/deletions to products</li> </ul>			
offered;			
<ul> <li>Use of Certification Marks and other references to</li> </ul>			
certification			
<ul> <li>Updates to CN (including latest DoC's)</li> </ul>			
<ul> <li>Status of the audit matrix;</li> </ul>			
<ul> <li>Future projects/products/changes;</li> </ul>			
Management Processes (Tasks 1 - 6)		#2	09:30
Management Processes (Tasks 7 - 8)	#1		10:30
Lunch		1	12:00
Management Processes (Tasks 9 & 11)		#2	12:30
Lunch Management Processes (Tasks 9 & 11)		#2	



# **Agenda**

- 1. Auditorias MDSAP e ciclo de auditoria
- Planejamento de auditoria MDSAP
- 3. Agenda de auditoria MDSAP
- 4. Condução da auditoria
- Relatório de auditoria MDSAP
- 6. Registro de não conformidades MDSAP
- 7. Acompanhamento de não conformidades MDSAP
- 8. Processamento pós-auditoria MDSAP
- 9. Treinamento MDSAP e Código de Conduta para Auditores



# Condução da auditoria MDSAP

#### Processo de auditoria:

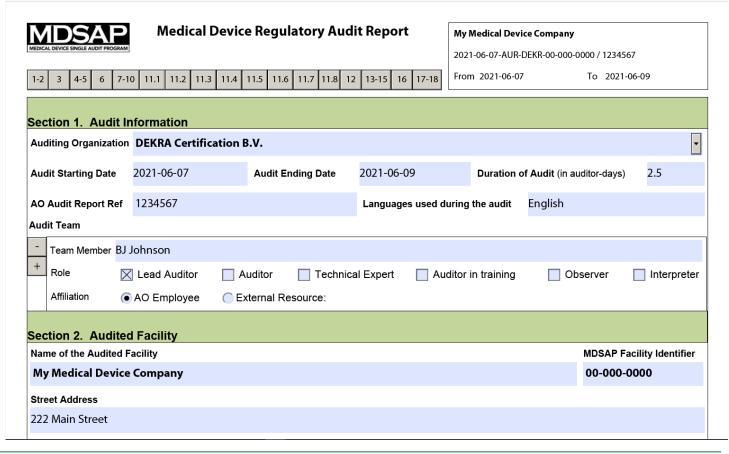
- Os auditores seguirão a Abordagem de Auditoria MDSAP MDSAP AU P0005 002
  - As tarefas de auditoria serão concluídas pela revisão de documentos e visualização de funcionários realizando seu trabalho
  - As tarefas não precisam ser realizadas na ordem de sua numeração
- As perguntas podem ser feitas conforme descritas no documento ou reformuladas pelo auditor
- Todas as tarefas exigidas pela agenda serão concluídas ao final da auditoria
- Se houver 2 auditores, algumas tarefas podem ser concluídas simultaneamente, em vez de em ordem
- Regulamentos específicos de países serão cobertos pela tarefa em que se localizam.
  - Exemplo, Gestão Tarefa 8 Controle de Documentos e Registros, possui um acréscimo para o Brasil para verificar se os registros de alteração incluem uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor [RDC ANVISA 16/2013: 3.1.5].

- Os relatórios de auditoria MDSAP são preparados em um Formulário de relatório de auditoria MDSAP online, com campos de formulário.
- O relatório de auditoria atende aos requisitos GD211.
- O idioma do relatório está sujeito ao idioma da organização de auditoria e deve ser compreensível pelo fabricante; no entanto, todos os relatórios de auditoria também devem estar disponíveis em inglês.



- Para diversas instalações, deve-se fazer um relatório de auditoria para cada instalação auditada.
- A auditoria de edifícios separados dentro do mesmo campus físico não é considerada uma auditoria de diversas instalações.
- O Relatório de Auditoria contém 18 Seções:







- O Relatório de Auditoria contém 18 Seções:
  - Seção 1 Informações da auditoria
  - Seção 2 Auditado
  - Seção 3 Esquemas de certificação, escopos e critérios, tipos de auditoria
  - Seção 4 Titular da certificação e Organização com diversas instalações
  - Seção 5 Objetivos da auditoria
  - Seção 6 Descrição da instalação auditada
  - Seção 7 Fornecedores críticos
  - Seção 8 Histórico de auditoria
  - Seção 9 Exclusões e não aplicação de requisitos no SGQ

- Seção 10 Resultado das atividades pré-auditoria
- Seção 11 Resultados da auditoria (este é a parte principal do relatório)
- Seção 12 Não conformidades
- Seção 13 Divergências significativas do plano de auditoria
- Seção 14 Acompanhamento de não conformidades anteriores
- Seção 15 Resumo das principais alterações na instalação auditada
- Seção 16 Conclusões
- Seção 17 Anexos
- Seção 18 Aprovação do relatório de auditoria

# **Agenda**

- 1. Auditorias MDSAP e ciclo de auditoria
- Planejamento de auditoria MDSAP
- 3. Agenda de auditoria MDSAP
- 4. Condução da auditoria
- Relatório de auditoria MDSAP
- 6. Registro de não conformidades MDSAP
- 7. Acompanhamento de não conformidades MDSAP
- 8. Processamento pós-auditoria MDSAP
- 9. Código de conduta dos auditores MDSAP



## Registro de não conformidades MDSAP

- > As não conformidades são identificadas em um formulário separado no processo MDSAP e, em seguida, copiadas para o relatório de auditoria.
- Este formulário contém uma área onde o fabricante pode preencher seu plano de ação corretiva e outra área para documentar a conclusão desse plano.
- Se a equipe de auditoria identificar uma não conformidade previamente identificada pelo fabricante que esteja sob um processo adequado de remediação, <u>uma NC não precisa ser emitida</u>, as informações sobre esse resultado devem ser fornecidas e precedidas pelas palavras: "NC previamente identificada pelo fabricante:" no relatório de auditoria.
- Além disso, isso deve ser identificado no formulário de Classificação e Troca e marcado no campo "A organização detectou e tratou adequadamente a NC antes da auditoria".



## Registro de não conformidades MDSAP

Form optional functionality: inclusion of the audited facility's response to nonconformities   © Enabled   Disabled									
2. Nonconformity Summary									
		Grade 1	Grade 2 Grade 3		Gr	rade 4	Grade 5		Total
Number o	of NC	1	0	1		1	0	3	
NC Ref.	Statement on Nonconformity					ISO 13485 Clause	MDSAP Grade	Status*	
[1] AR01/ Major01									lot responded
[2] AR01- Minor01	The information gathered in the feedback process does not always serve as potential input into risk management for monitoring and maintaining the product requirements as well as the product realization or improvement processes.  Procedure SOP 8.2.2, Rev A, Complaint Handling does not contain a link from complaints to risk management. In addition, complaint files reviewed did not show if risk management documentation was checked for either of those items. Files reviewed include:  Complaint 20-22, 20-23, 20-24, 20-25, 21-01, 21-02.					8.2.1	3 Minor	N	lot responded



### Acompanhamento de não conformidades MDSAP

## NC graus 1 a 3

•O acompanhamento começa em 6 meses a partir do término da auditoria.

# NC graus 4 e 5

•Os relatórios de não conformidade devem ser atualizados ativamente até que a eficácia das correções e das ações corretivas propostas pela instalação ou organização auditada tenha sido verificada.

# Auditoria inicial

•Não deve haver conclusão de que o fabricante está em conformidade com os requisitos regulatórios se houver uma ou mais NCs de grau 5 ou mais de 2 NCs de grau 4.



## Acompanhamento de não conformidades MDSAP

#### Uma auditoria não anunciada deve ocorrer após qualquer auditoria que resulte em:

- Uma ou mais não conformidades classificadas com grau "5"; ou
- Mais de duas não conformidades classificadas com grau "4".
- O momento das auditorias não anunciadas deve ser imprevisível e em acréscimo às auditorias normalmente programadas.

Como princípio geral, uma auditoria não anunciada deve ser executada por pelo menos dois auditores e não levar menos de um dia.



## **Agenda**

- 1. Auditorias MDSAP e ciclo de auditoria
- 2. Planejamento de auditoria MDSAP
- 3. Agenda de auditoria MDSAP
- 4. Condução da auditoria
- Relatório de auditoria MDSAP
- 6. Registro de não conformidades MDSAP
- 7. Acompanhamento de não conformidades MDSAP
- 8. Processamento pós-auditoria MDSAP
- 9. Treinamento MDSAP e Código de Conduta para Auditores



As atividades e cronogramas pós-auditoria são:



#### As atividades e cronogramas pós-auditoria são:

- ▶ D0 + 5 dias úteis
- ▶ D0 + 15 dias corridos
- ▶ D0 + 30 dias corridos
- ▶ D0 + 45 dias corridos
- ▶ D0 + 90 dias corridos



#### O Pacote de Relatório de Auditoria a ser compartilhado com as Autoridades Regulatórias inclui:

O formulário documentado do Relatório de Auditoria de Regulação de Dispositivos Médicos MDSAP AU F0019.1. O relatório de auditoria fornecido deve ser a versão final após sua revisão técnica pela Organização de Auditoria;

A agenda de auditoria conforme fornecida ao cliente;

A lista de fornecedores críticos (se essa informação não puder ser incluída no relatório de auditoria)

O Formulário de Classificação e Troca de Não conformidade MDSAP AU F0019.2, se alguma não conformidade foi emitida durante a auditoria;

#### O Pacote de Relatório de Auditoria a ser compartilhado com as Autoridades Regulatórias inclui:

- No caso de alguma não conformidade ter sido emitida ou deixada em aberto durante a auditoria, os Relatórios de Não Conformidade emitidos pela OA nos seus formulários correspondentes, incluindo o plano de remediação desenvolvido pelo fabricante e os resultados da revisão desse plano de remediação pela OA.
- As evidências de implementação das correções e/ou ações corretivas fornecidas pelo fabricante para remediar qualquer não conformidade de grau 4 ou 5.
- Mediante solicitação de uma Autoridade Regulatória do MDSAP, espera-se que OA forneça relatórios de não conformidade atualizados dentro de 10 dias corridos.
- Não é necessário que os relatórios de não conformidade sejam encerrados no momento em que são compartilhados com as autoridades regulatórias.

#### Treinamento do Auditor MDSAP

- A DEKRA possui um módulo de treinamento específico para o MDSAP
- > Todos os auditores concluem o treinamento MDSAP no Portal de Aprendizagem da FDA
- Os auditores são monitorados durante as auditorias de treinamento e recebem feedback sobre as melhorias necessárias.
- > Uma auditoria final de qualificação monitorada é conduzida assim que todas as auditorias de treinamento planejadas forem concluídas.
- Treinamento anual para MDSAP, bem como atualização sobre alterações nos sistemas feitas pelo Grupo MDSAP.



### Código de conduta do auditor MDSAP

Todos os Auditores MDSAP devem assinar e cumprir com o Código de Conduta.

#### Código de Conduta para Auditores/Especialistas Técnicos MDSAP - Pontos Principais

Ao participar ou agir em qualquer capacidade de auditorias regulatórias no âmbito do MDSAP, a pessoa abaixo assinada declara o seguinte:

- Atuar com profissionalismo e ética em todos os momentos.
- Representar fielmente os interesses da(s) Autoridade(s) Regulatória(s) de reconhecimento.
- Registrar e relatar as evidências de auditoria com veracidade e precisão de forma imparcial.
- Não usar as informações obtidas no decorrer das auditorias para ganho pessoal.
- Revelar qualquer relacionamento ou interesse financeiro, passado ou presente, que possa gerar um conflito de interesses ou a aparência de um conflito de interesses, e notificar a gestão de quaisquer novos ou potenciais conflitos de interesse assim que surgirem.
- Não revelar, verbalmente ou por escrito, qualquer informação obtida no decurso das auditorias a terceiros, não incluindo a(s) Autoridade(s) Regulatória(s) de reconhecimento, a menos que autorizado por escrito ou exigido por lei.
- Respeite o sigilo profissional quanto às informações obtidas em qualquer auditoria ou avaliação técnica.



## Perguntas





## Obrigada



