

MDSAP 审核应对要点解析

MDSAP 医疗器械单一审核程序 (Medical Device Single Audit Program) 是国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF) 为简化医疗器械主管部门监管负担、促进产业发展, 在不影响公共健康的前提下, 针对医疗器械制造商的质量管理体系开展监督审核工作制定的一组程序。

由美国牵头, 澳大利亚、巴西、加拿大和日本自愿参加的 MDSAP 试点项目自 2014 年 1 月开始实施至今, 这些国家将于 2017 年 1 月正式实施 MDSAP 并对检查结果互认。

1. ISO13485 与 MDSAP 是什么关系

ISO13485 是 MDSAP 的基础; MDSAP 的要求要高于/多于 ISO13485 的要求;

ISO13485 是标准, MDSAP 除了 ISO13485 之外, 还有各参与国的法规要求;

2. ISO13485 和 MDSAP 与风险管理的背景和趋势

ISO13485 要求: 组织应对风险管理的一个或多个过程形成文件;

美国 21CFR820 要求:设计开发确认中提到风险管理,但没有具体化;

巴西 RDC16 要求:独立章节说明风险管理,但未对风险管理子过程与质量体系过程具体溶合进行说明;

根据美国 FDA 及巴西 ANVISA 检查官审核的特点,后续则会将风险监视与 CAPA 相结合;

3. 产品设计与过程设计的关系

" 将过程的设计开发纳入设计开发管理 " 在巴西 RDC16 法规中间接进行了要求; 在 13485:2003 中同样进行了规定, 但不太完整.

然而 ISO13485: 2016 明确指出设计开发应包括过程的设计开发. 过程确认的要求没有在过程控制环节提出, 导致实际在企业运作中未能将过程设计开发的要求与产品设计开发过程溶合, 这也是过程确认常被 FDA 开出警告信的原因所在;

现在各国法规非常重视过程设计, 一些具体的特殊过程标准已被开发, 如灭菌, 后续将会成为设计开发活动的必备内容. 企业在进行产品设计开发时需将过程设计当成设计开发任务的一部分。

4. 设计变更与设计开发持续合规

设计变更, 包括过程变更, 将可能会严重影响到成品器械的安全性和性能, 这必然要涉及法规符合性的评估. 实际在 FDA 审核过程中, 必须评审或评价设计开发变更所引起的法规符合性问题, 必要时重新启动符合性评定程序, 如: 补充注册或重新注册. 已成为了一种不言而喻的要求, 企业可以提前加入到内部质量体系控制中。

5. MDSAP 能否完全替代参与国主管当局的审核

对 MDSAP 审核结果的认可, 绝不意味着主管当局放弃其监管权力。MDSAP 实施的目的在于, 降低各参与国主管当局的监管成本, 同时降低被监管企业的管理成本. 在主管当局认为有必要时, 仍然可以进行审核。相关国家认可的程度如下:

美国: 替代 FDA 的常规检查(FDA 专项和 PMA 产品除外);

巴西: 对于三类和四类医疗器械, 可以替代 ANVISA 的上市前 GMP 检查, 以及上市后的例行检查 (专项检查除外) ;

日本: 对于 II 类, III 类, IV 类医疗器械, 可豁免现场工厂审核;

加拿大: 2019 年起强制取代 CMDCAS, 作为分类在 II 类及以上产品进入加拿大的唯一途径;

澳大利亚：可豁免 TGA 审核，支持颁发和保持 TGA 符合性审核证书

随着 MDSAP 审核由第三方进行，这可能导致审核的质量下降，但对于企业来说，器械的安全有效，应是组织始终关注的焦点。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE