



如何应对MDSAP审核



一、ISO13485与MDSAP的关系

B) MDSAP的要求远远多于/高于ISO 13485

参与国的医疗器械发展水平参差不齐，政治文化背景各异，法规的具体要求千差万别，难以在ISO 13485中兼容，MDSAP审核所涉及的内容远远多于ISO 13485；

如：巴西RDC 16:2013中关于培训顾问的要求，美国21CFR820中关于抱怨调查的要求，日本MHLW No.169中关于上市授权持有人的要求等；

ISO 13485是标准，其制订者ISO是社会组织；MDSAP审核所依据的，除了ISO 13485之外，还有各参与国的法规，法规中的很多要求远远高于ISO 13485，发达国家的法规要求更高；

如：美国FDA关于器械上市前注册的要求，美国FDA关于设计变更之后是否需要重新评价法规符合性的要求，巴西ANVISA、加拿大health canada关于器械上市后向主管当局报告的要求；

又如：作为法规文件的补充，各参与国都发布了大量的指导性文件，这些指导性文件可以MDSAP审核的依据，但显然这些文件的要求，无法全部整合到ISO 13485中。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.ccfda.com>

如何应对MDSAP审核



二、风险管理与质量管理的融合

A) 质量体系法规和ISO 13485关于风险管理要求的现状

ISO 13485:2003仅在7.1提到“组织应在产品实现的全过程中建立风险管理的要求”，但并未将风险管理的子过程与质量体系的过程具体溶合，使得上述要求缺乏可操作性；

ISO 13485:2016中虽然要求“组织应对风险管理的一个或多个过程形成文件”，并在后续的若干章节中提及风险管理，但风险管理过程如何溶入质量管理，特别是其中的产品实现过程，其操作性仍然不强；

美国21CFR820关于设计开发确认章节中，提到风险分析，但由于各种原因，至今仍未将完整的风险管理要求纳入其中；

巴西RDC16:2013中开辟了独立的章节来规定风险管理的要求，但如同ISO 13485:2003一样，未将风险管理的子过程与质量体系的过程具体溶合，缺乏可操作性；

MDSAP参与国中的日本、加拿大和澳大利亚，在其质量体系法规中并未强调风险管理要求。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.ccfda.com>



如何应对MDSAP审核

二、风险管理与质量管理的融合

B) 现实的质量体系审核中，根据现阶段国际医疗器械界对风险管理的共识，很多审核官会将风险管理过程与质量管理过程联审

如：美国21CFR820，虽然仅在设计开发确认章节提到“适当时，设计开发确认应包括风险分析”，很多审核官会将风险分析阶段所识别到的危害与设计开发输入相结合；而一些巴西ANVISA的审核官，则会将风险监视活动与CAPA相结合。

值得注意的是，MDSAP的审核结果虽然得到参与国的认可，但这并不意味着参与国的主管当局放弃了日常监管的权力（见第九点）。各国审核官的惯例做法仍是值得我们注意的。

医|疗|器|械|国|际|咨|询|专|家 <http://www.cfdada.com>



如何应对MDSAP审核

三、产品设计与过程设计

A) 将过程设计纳入设计开发管理，由来已久，但始终未能完善

将过程的设计开发纳入设计开发管理，在ISO 13485:2003的7.1中做了推荐，在7.3中间接要求，在巴西的RDC16:2013中也间接要求；ISO 13485:2016中已明确规定，但描述有欠完整；

B) ISO 13485: 2016仍将过程确认的要求放在过程控制章节，未能完成将过程设计纳入设计开发过程的历史使命

ISO 13485:2016明确指出设计开发应包括过程的设计开发，但过程确认的要求仍然在过程控制环节提出，过程设计开发的要求未能与产品设计开发过程溶合，过程确认工作在现实中多数落空，这也是很多企业在过程确认条款出现不合格项，包括被FDA开出警告信的理论原因；

医|疗|器|械|国|际|咨|询|专|家 <http://www.cfdada.com>

如何应对MDSAP审核



三、产品设计与过程设计

B) 企业质量管理的现实，要求必须将过程设计纳入设计开发管理

过程设计的不良，是产品质量问题的第2根源。特殊过程存在问题，产品的持续符合性成为空话。因此，各国法规都非常重视过程设计，特别是过程确认活动；针对一些具体的特殊过程，大量的国际标准被开发出来，如灭菌确认标准等。这些标准的落实，应成为设计开发活动的必备内容。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.cefda.com>

如何应对MDSAP审核



四、设计变更与设计开发持续合规

A) 设计开发变更的控制是质量体系标准和质量体系法规共同关注的焦点问题

MDSAP各个参与国的质量体系法规，以及ISO 13485:2016,均在不同程度上规定了设计开发变更控制的要求。ISO 13485:2016更是将设计开发变更所造成的影响，与风险管理过程进行关联；

B) 设计开发变更的控制，不仅仅是一个质量体系问题

设计变更，包括过程变更，将会严重影响到成品器械的安全和性能，这必然要涉及法规符合性的评估。但无论是ISO 13485: 2016，还是MDSAP参与国的质量体系法规中，均没有提及设计变更所导致的法规符合性问题。在实际应对MDSAP审核时，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。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.cefda.com>

如何应对MDSAP审核



五、环境要求与内务管理

A) 环境要求是设计开发结果之一

环境要求规范是设计开发输出，创建符合要求的环境要求所依赖的设施与设备，应证实其有能力创建并维护环境符合规定的要求；

B) 环境控制（内务管理）是过程控制的内容之一，是确保环境符合性的手段

设施与设备是创建环境条件的物质基础，对环境要求的设计开发是创建环境条件的保证，而全面实施环境控制是使环境条件得以维护的有效手段。

在MDSAP参与国中，以巴西RDC16对环境的要求最为严格。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.cfdia.com>

如何应对MDSAP审核



六、完整的反馈系统

A) 质量体系中的反馈系统，应整合MDSAP参与国关于器械上市后有关的全部法规

作为反馈系统的一部分，组织应建立并维护器械上市后相关活动的程序，包括上市后监督、向主管当局报告、器械跟踪、上市后临床跟踪、器械召回等全部内容；

B) 反馈系统的输出可能引发一系列后续措施

反馈系统的输出，可能引发新一轮风险管理活动，可能导致设计开发变更，可能导致重启符合性评定程序，甚至导致整个组织的战略调整。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.cfdia.com>

如何应对MDSAP审核



七、体外诊断器械的要求

A) 体外诊断器械的专用要求，不应在MDSAP中忽视

与风险管理标准一样，忽视体外诊断器械特点，体外诊断器械的专用要求长期弱化甚至被忽略，是ISO 13485以及MDSAP各参与国质量管理体系法规的共同问题。如：校准品赋值问题，生产及检验用菌种、毒种、细胞的管理问题，等；另外，体外诊断器械的临床性能评价，自始到终未纳入法规监管范围；

B) 中国关于体外诊断试剂的GMP要求，弥补了关于体系诊断器械的质量体系要求

尽管中国目前不是MDSAP的参与国，但中国关于体外诊断试剂的GMP要求，是目前体外诊断器械质量管理体系方面描述最为完整、最为全面的法规文件（尽管该文件仍然存在缺陷），制造体外诊断器械的组织，可以借鉴该文件的要求。

注：关于体外诊断器械在技术规范方面的要求，则可参见FDA关于相关产品的指导性文件。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.ccfda.com>

如何应对MDSAP审核



八、与中国GMP的兼容性

A) 一般来讲，组织按中国GMP要求建立的厂房设施等硬件条件，完全符合MDSAP要求

对于已经通过中国GMP审核的组织，为应对MDSAP审核，主要的精力应放在软件上，包括人员培训、流程优化、体系绩效等方面，特别是设计开发、过程确认、质量改进等方面；

B) 产品技术要求方面的落后，是中国医疗器械行业的致命伤

仅仅通过了中国GMP审核的组织，在应对MDSAP审核时，可能遇到的一个重要问题是产品本身不符合MDSAP参与国认可的标准；

另一个问题是器械的临床试验要求与MDSAP参与国不兼容。

与前述第七点联系起来，即：中国体外诊断试剂GMP方面的要求，可以与MDSAP兼容；但产品技术要求、临床试验要求方面与MDSAP较难兼容。为应对MDSAP审核，这类组织可能需要修改产品，以满足MDSAP参与国认可的标准要求。

医疗器械国际咨询专家 <http://www.ccfda.com>



如何应对MDSAP审核

九、MDSAP审核，不能完全代替MDSAP参与国主管当局的审核

A)对MDSAP审核结果的认可，绝不意味着主管当局监管权力的放弃

实施MDSAP的目的之一，是降低各参与国主管当局的监管成本，同时也降低被监管企业的管理成本，但这绝不意味着主管当局放弃其监管权力，在主管当局认为有必要时，主管当局仍然可以进行审核；

第三方机构所作的MDSAP审核报告，须经MDSAP参与国主管当局审核通过之后，其结论方能被主管当局认可；

B)MDSAP的审核由第三方进行，这可能导致审核的质量下降

故此，MDSAP审核有利也有弊。与各种其他的审核一样，通过审核不是组织的终极目的，器械的安全有效，应是组织始终关注的焦点问题。

医|疗|器|械|国|际|咨|询|专|家 <http://www.cefda.com>



联系我们

深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

🏠 深圳市南山区石洲中路55号国际市长交流中心1122室

☎ 0755-86069197

✉ info@cefda.com

🌐 <http://www.cefda.com>

💬 微信号: joyantech



扫一扫，了解更多资讯！

医|疗|器|械|国|际|咨|询|专|家 <http://www.cefda.com>



THANK YOU!

医疗器械国际咨询专家 <http://www.cfd.com>