

Medical Device Single Audit Program - MDSAP

Coordenação de Inspeção de Produtos - CPROD



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O que é o MDSAP?

O Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) é um programa de auditorias regulatórias que está sendo desenvolvido conjuntamente por quatro países. O MDSAP visa possibilitar que um fabricante de dispositivos médicos receba uma **única auditoria** em seu sistema da qualidade de forma a satisfazer os requisitos das **quatro Autoridades Regulatórias** participantes.

O que é o MDSAP?

As quatro Autoridades Regulatórias (RAs) são:



Therapeutic
Goods
Administration
(TGA)



Agência
Nacional de
Vigilância
Sanitária
(ANVISA)



Health Canada
(HC)



Food and Drug
Administration
(FDA)

O que é o MDSAP?

O MDSAP permitirá que fabricantes de dispositivos médicos contratem uma **Organização Auditora reconhecida pelo MDSAP**, que irá realizar uma única auditoria regulatória que satisfaça aos requisitos das quatro Autoridades. Cada país irá definir como o MDSAP será implementado em sua jurisdição de acordo com as diferentes legislações.

Por que o MDSAP está sendo desenvolvido?

Para, em conjunto, gerenciar um **programa eficiente, eficaz e sustentável de auditoria única**, focado na avaliação dos sistemas gestão da qualidade de **fabricantes de dispositivos médicos**.

O objetivo geral é criar uma **iniciativa multilateral** dedicada a compartilhar suas tecnologias, recursos e serviços para **melhorar a segurança e vigilância de dispositivos médicos** de forma mais eficiente, e que seja também **menos onerosa para a indústria**.

Por que o MDSAP está sendo desenvolvido?

Os objetivos do MDSAP são:

- Operar um programa de auditoria única que ofereça **confiança nos resultados apresentados.**
- Permitir uma **adequada avaliação regulatória** dos sistemas gestão da qualidade de fabricantes de dispositivos médicos, **minimizando o peso da regulamentação sobre a indústria.**

Por que o MDSAP está sendo desenvolvido?

Os objetivos do MDSAP são:

- Promover o **uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios** por meio do compartilhamento e aceitação mútua entre os reguladores, respeitando a soberania de cada autoridade.
- Promover, a longo prazo, maior **alinhamento de abordagens regulatórias** e exigências técnicas a nível mundial com base em normas e regulamentos internacionais de boas práticas.

Por que o MDSAP está sendo desenvolvido?

Os objetivos do MDSAP são:

- Promover a **previsibilidade, consistência e transparência** dos programas de regulamentação por meio da **padronização** de:
 - práticas e procedimentos de avaliação das **autoridades regulatórias** participantes sobre as organizações auditoras de terceira parte; e
 - práticas e procedimentos das **organizações auditoras** de terceira parte .
- Proporcionar desenvolvimento de **adequada estrutura de avaliação da conformidade**.

Qual é a estrutura do MDSAP?

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)



Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



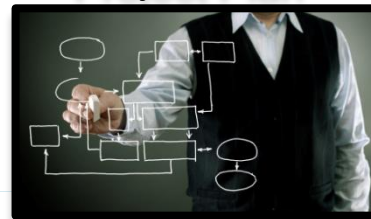
Qual é a estrutura do MDSAP?



Regulatory Authority Council (RAC)



Project Plan



Work Team



TGA – 1 membro
ANVISA – 3 membros
Health Canada – 2 membros
FDA – 5 membros /
1 consultor

Work Team



Pressupostos do MDSAP

1. Todas as autoridades regulatórias participam do desenvolvimento, implementação e gestão do MDSAP com voz igual no programa.
2. Os recursos para desenvolvimento MDSAP (financiamento, recursos humanos, etc) serão fornecido ou organizados pelas autoridades reguladoras participantes.
3. Quando novos processos estiverem sendo desenvolvidos para a implementação e manutenção dos procedimentos MDSAP, devem ser utilizados os procedimentos de controle de documentos. Procedimentos e normas existentes devem ser utilizados ou referenciados, sempre que possível para eliminar a duplicidade de atividades.

Source: MDSAP Project Plan

Como será o funcionamento do MDSAP?

MDSAP RAs



MDSAP Portal



MDSAP AO



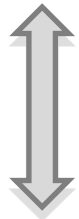
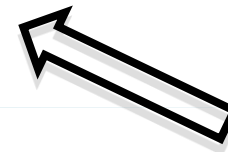
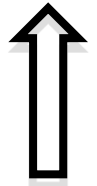
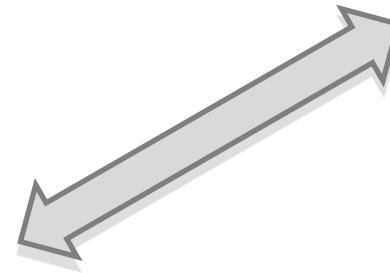
FABRICANTE



RAC



MDSAP AO
Critérios



Análise de Risco inicial - MDSAP

No.	Hazard Description	Contributing Factors	O (OO-6)	S (S-1-5)	Risk Estimation L-M-H	Planned Mitigation/ Control Measures	Risk Estimation after applying Risk Control L-M-H	Status
3.	The perception that regulatory audits conducted by third-party recognized auditing organizations are biased due to financial arrangements with auditee organizations	<p>3.1. Current third-party auditing scheme is for-profit</p> <p>3.2. No transparency in pricing structure (recognized auditing organization may vary the number of audit days based on unclear rationale)</p>	<p>O-6</p> <p>O-3</p>	<p>S-5</p> <p>S-5</p>	<p>H</p> <p>H</p>	<p>3.1.2 Impartiality/conflict of interest controls inherent in ISO 17021</p> <p>3.1.3 Code of conduct requirements for recognized auditing organization</p> <p>3.2.1 Standardized approach to calculating audit time based on risk, etc.</p>	<p>O-2/S-5 = M</p>	<p>associated with 3.1 must be accepted based upon documented rationale approved by the RAC; the contributing factor cannot be removed from the MDSAP project plan or mitigated further</p>

Lista Mestra de Documentos MDSAP

Procedure, Form, or Guidance No.	Version No.	Title
MDSAP P0001	001	MDSAP Functional Statement
MDSAP P0002	001	MDSAP Document Control and Approval Procedure
MDSAP F0002.1	001	New Document Proposal Form
MDSAP F0002.2	001	MDSAP New Document Proposal Template
MDSAP F0002.3	001	Document Revision Proposal Form
MDSAP P0003	001	MDSAP Regulatory Authority Council (RAC) and Lead Project Manager Authorities, Responsibilities, and Governing Rules
MDSAP F0003.1	001	MDSAP Project Team Work Item (PTWI) Proposal/Approval Form
MDSAP P0004	001	MDSAP Master List of Documents Procedure
MDSAP F0004.1	001	MDSAP Master List of Documents
MDSAP P0005	001	MDSAP Auditor Competency Requirements
MDSAP P0006	001	MDSAP Auditor Competency Maintenance Requirements
MDSAP P0007	001	MDSAP Auditor Code of Conduct
MDSAP P0008	001	MDSAP Auditing Organization Recognition Criteria
MDSAP P0009	001	Regulatory Authority Council (RAC) Appointment

Projetos MDSAP

- ✓ Infraestrutura de suporte ao programa, incluindo ferramentas de TI
- ✓ Critérios para reconhecimento inicial, monitoramento e re-reconhecimento para Organizações Auditoras no MDSAP (aos cuidados do IMDRF)
- ✓ Requisitos padronizados de competência para os Auditores das Organizações Auditoras
- ✓ Requisitos padronizados de competência para Avaliadores das AR's
- ✓ Modelos padronizados de auditorias e avaliações de OA's
 - ✓ Auditoria em um fabricante por uma OA reconhecida pelo MDSAP
 - ✓ Avaliações das AO's pelas AR's

Projetos MDSAP

- ✓ Sistema padronizado para categorização de não-conformidades evidenciadas em auditorias de fabricantes
- ✓ Sistema padronizado para categorização de não-conformidades evidenciadas nas avaliações das OA's
- ✓ Sistema da Qualidade MDSAP
- ✓ Estratégia de lançamento do MDSAP
- ✓ Treinamento no programa

Sistema de Categorização das não conformidades

GHTF/SG3/N19:2012



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force

Title: Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange

Authoring Group: Study Group 3 of the Global Harmonization Task Force

Date: November 2nd, 2012

Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2012 by the Global Harmonization Task Force

GHTF/SG3 N19:2012

Alcances do MDSAP

Atividades dentro do escopo do MDSAP

1. O processo para a auditoria de um fabricante do programa MDSAP irá identificar os objetivos da auditoria e as correlações entre os objetivos e requisitos regulamentares.

2. Estabelecer um processo padrão para a avaliação e classificação dos resultados da auditoria.

Atividades fora do escopo do MDSAP

1. O processo de auditoria de um fabricante não irá definir como os objetivos da auditoria serão alcançados. Cabe à OA reconhecida assegurar que os auditores possuam a competência necessária para atingir os objetivos da auditoria.

2. Embora o programa MDSAP vá estabelecer um processo padrão para a avaliação e classificação das evidências de auditorias realizadas pelas OA's reconhecidas, conclusões regulamentares com base nesses resultados será deixada a critério das autoridades regulatórias individuais.

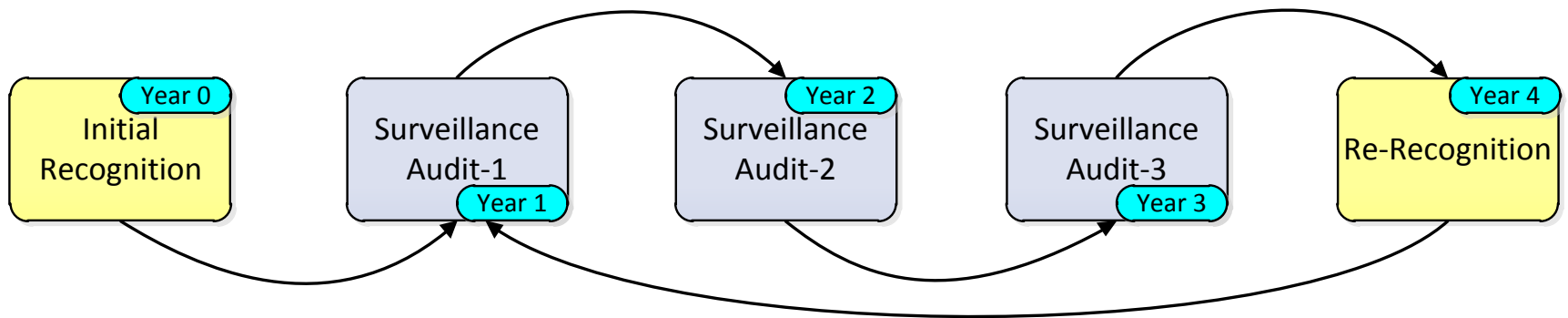
Alcances do MDSAP

Atividades dentro do escopo do MDSAP	Atividades fora do escopo do MDSAP
3. Estabelecer as competências do auditor MDSAP	3. Embora o programa MDSAP vá identificar as competências do auditor, as autoridades regulatórias não irão criar um sistema de licenciamento. As AR's não irão qualificar, autorizar, ou licenciar auditores. É de responsabilidade das OA's garantir que os auditores designados para as auditorias MDSAP cumpram os requisitos mínimos. Os processos da OA para estabelecer e manter a competência de auditores serão submetidos a uma avaliação por parte das autoridades reguladoras MDSAP.

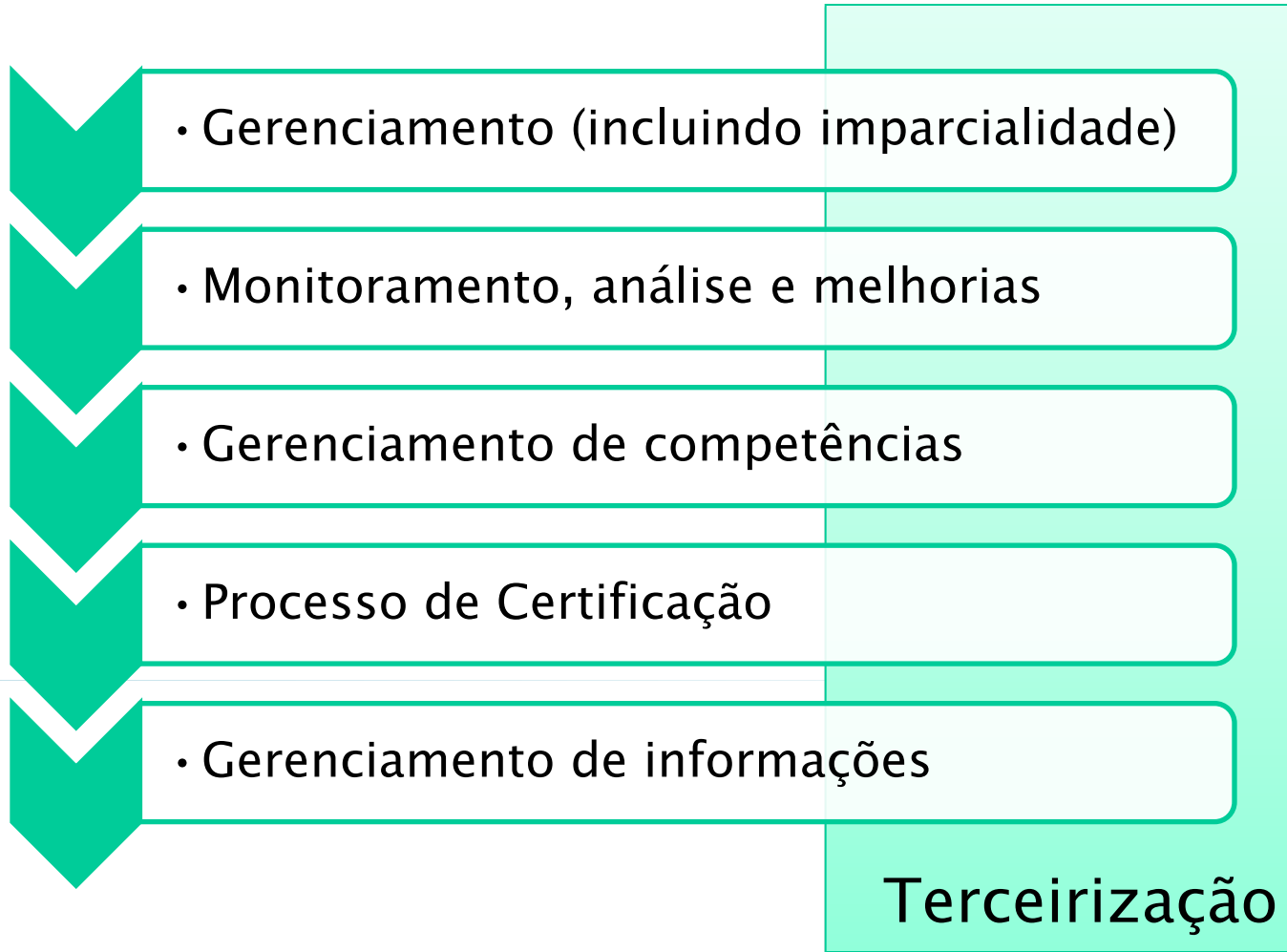
Consultas públicas em andamento no IMDRF

Consultation item	Closing date
Auditor competency and training requirements for organizations undertaking audits of medical device manufacturers	14 June 2013
Recognition and monitoring of organizations undertaking audits of medical device manufacturers	14 June 2013

Ciclo de reconhecimento MDSAP



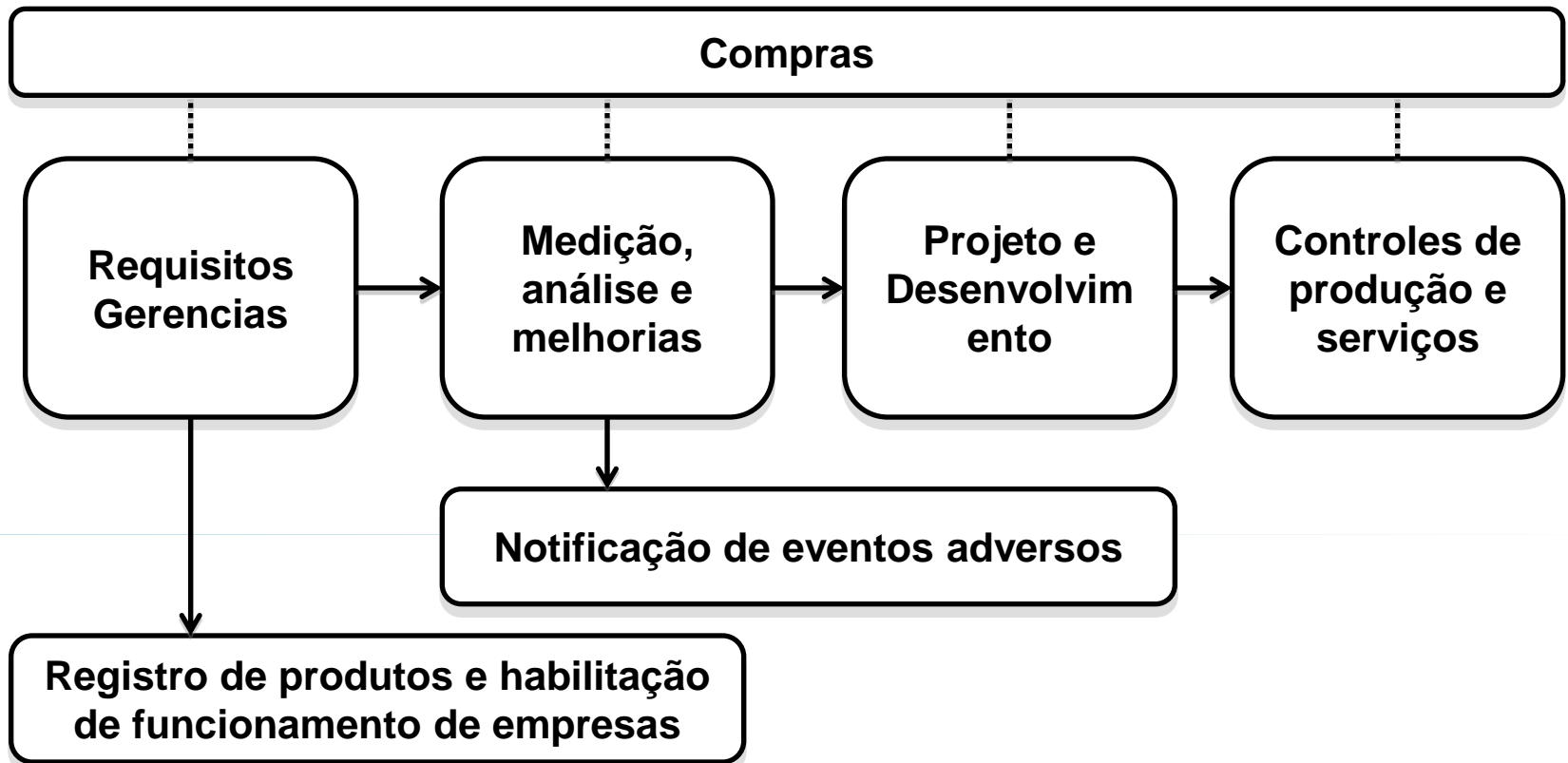
Estratégia de avaliação pelas Autoridades Regulatórias



ISO/IEC 17021

Como será uma auditoria no MDSAP?

O Modelo de Auditoria no MDSAP consiste de sete módulos organizados em determinada sequência



Critérios adotados para auditorias MDSAP

ISO 13485:2003

+

Requisitos específicos:

TGA

ANVISA

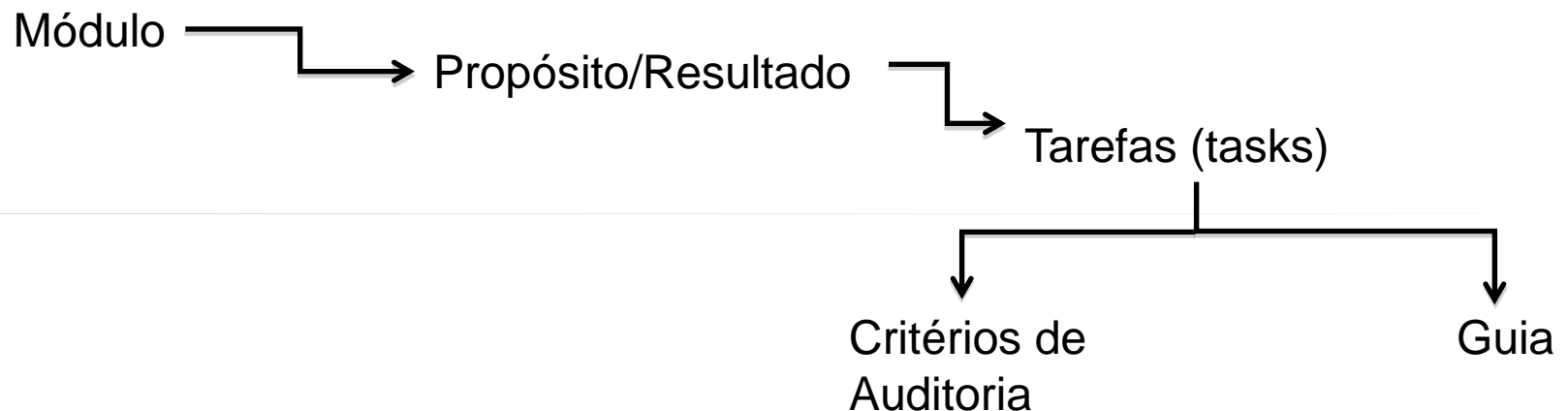
HC

FDA

= Modelo de Auditoria MDSAP

Como será uma auditoria no MDSAP?

Cada módulo MDSAP contém um propósito e uma série de resultados esperados ou objetivos que são subdivididos em tarefas específicas. Cada tarefa (task) tem critérios de auditoria associados. Uma orientação sobre a avaliação de conformidade estará detalhada para a maioria das tarefas em forma de guia.



Ciclo de Auditoria de Fabricantes

O MDSAP baseia-se em um ciclo de auditoria de três (3) anos. A Auditoria Inicial, também conhecido como a "Auditoria de Certificação Inicial" é uma auditoria completa do sistema de gestão da qualidade do fabricante do dispositivo médico (SGQ).

Ciclo de Auditoria de Fabricantes

A auditoria inicial é seguida por uma auditoria de supervisão parcial em cada um dos dois anos seguintes, e uma re-auditoria completa, também chamada de "auditoria de recertificação" no terceiro ano.

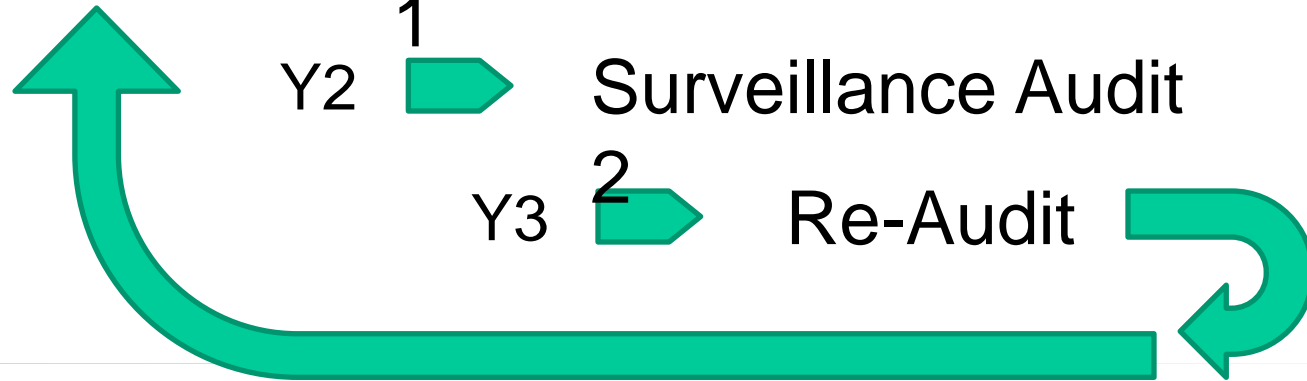
Ciclo de Auditoria MDSAP

Y0 ➡ Initial Audit

Y1 ➡ Surveillance Audit

Y2 ¹ ➡ Surveillance Audit

Y3 ² ➡ Re-Audit



Nota: Auditorias especiais e não-anunciadas poderão ser realizadas a qualquer momento do ciclo de auditoria.

Ciclo de Auditoria de Fabricantes

Nota: Nem todas as autoridades regulatórias participantes irão exigir a "certificação" de um fabricante de dispositivos médicos pelo SGQ. Os termos "certificação" e "recertificação" aparecem dentro deste programa para manter a coerência com a terminologia utilizada dentro 17021:2011 Avaliação da conformidade ISO / IEC - Requisitos para organismos que prestem serviços de auditoria e certificação de sistemas de gestão.

Cronograma de Implementação MDSAP

Um piloto do programa será iniciado em Janeiro de 2014, com duração programada de dois anos para validação do programa.

É possível que as datas de implementação definitiva não sejam uniformes entre todas as autoridades regulatórias.

RESOLUÇÃO RDC 16/2013
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Coordenação de Inspeção de Produtos – CPROD



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

➤ **Revisão com início em 2007 no MERCOSUL**

Abrangência:

- Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998;
- Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000;
- Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004

➤ **Revisão e reordenamento dos requisitos de BPF;**

➤ **Junção dos regulamentos aplicáveis a produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;**

Atualização da norma de BPF

Estrutura da nova resolução

CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

2.1. Disposições gerais

2.2. Responsabilidade gerencial

2.3. Pessoal

2.4. Gerenciamento de risco

2.5. Controles de Compras

Novidade em relação
às Resoluções atuais

CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

- 3.1. Requisitos gerais**
- 3.2. Registro histórico do produto**
- 3.3. Registros de inspeções e testes.**

CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

- 4.1. Controle de Projeto**
- 4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)**

Atualização da norma de BPF

Estrutura da nova resolução

CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

5.1. Instruções gerais

5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso

5.3. Inspeção e testes

5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

5.5. Validação

5.6. Controle de mudanças

Novidade em relação às
Resoluções atuais

CAPÍTULO 6 – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

6.1. Manuseio

6.2. Armazenamento

6.3. Distribuição

6.4. Identificação e rastreabilidade

6.5. Componentes e produtos não conformes

Atualização da norma de BPF

Estrutura da nova resolução

CAPÍTULO 7 – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

7.1. Ações Corretivas e Preventivas

7.2. Gerenciamento de reclamações

7.3. Auditoria da qualidade

CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação

8.2. Assistência Técnica

CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Atualização da norma de BPF

➤ **Aplicabilidade para importadoras**

- Res GMC 20/2011 – “Os importadores (...) deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.”

➤ **Aplicabilidade para armazenadoras e distribuidoras**

- A RDC 59/2000 já era aplicável às armazenadoras e distribuidoras
- Reunião com VISAS de 28/02 a 02/03/12 ratifica a necessidade de se estabelecer itens aplicáveis às armazenadoras e distribuidoras.

➤ **Aplicabilidade para armazenadoras e distribuidoras**

- A Resolução RDC 16/2013 prevê que “Os distribuidores e armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.”
- Reunião com GT tripartite – Produtos para a saúde, de 11 a 13/12/12 foi discutida a relevância do detalhamento dos itens aplicáveis às armazenadoras, distribuidoras e importadoras;

➤ **Aplicabilidade para armazenadoras e distribuidoras**

➤ A partir da discussão no GT Tripartite propõe-se a realização de CP para construção de Instrução Normativa que estabeleça o detalhamento da aplicação dos itens às armazenadoras, distribuidoras e importadoras.

➤ Publicada CP 08/2013, com prazo para envio de contribuições até 06/06/2013.

➤ **Prazo para adequação**

- A Resolução RDC 16/2013 estabelece prazo de 180 dias para adoção de medidas necessárias para a aplicação do novo Regulamento, a partir de sua incorporação;
- O prazo estabelecido se aplica somente a itens inovadores em relação aos regulamentos anteriores!

Perguntas?

