

산업계의 글로벌 의료기기 규제대응 전략 모색 MDSAP 준비 및 인증 획득

나하나
TUV Rheinland Korea
Manager of Korea, Singapore and Malaysia
Medical Device Certification

Session 1; Introduction

Session 2; Audit Structure

Session 3; Global status

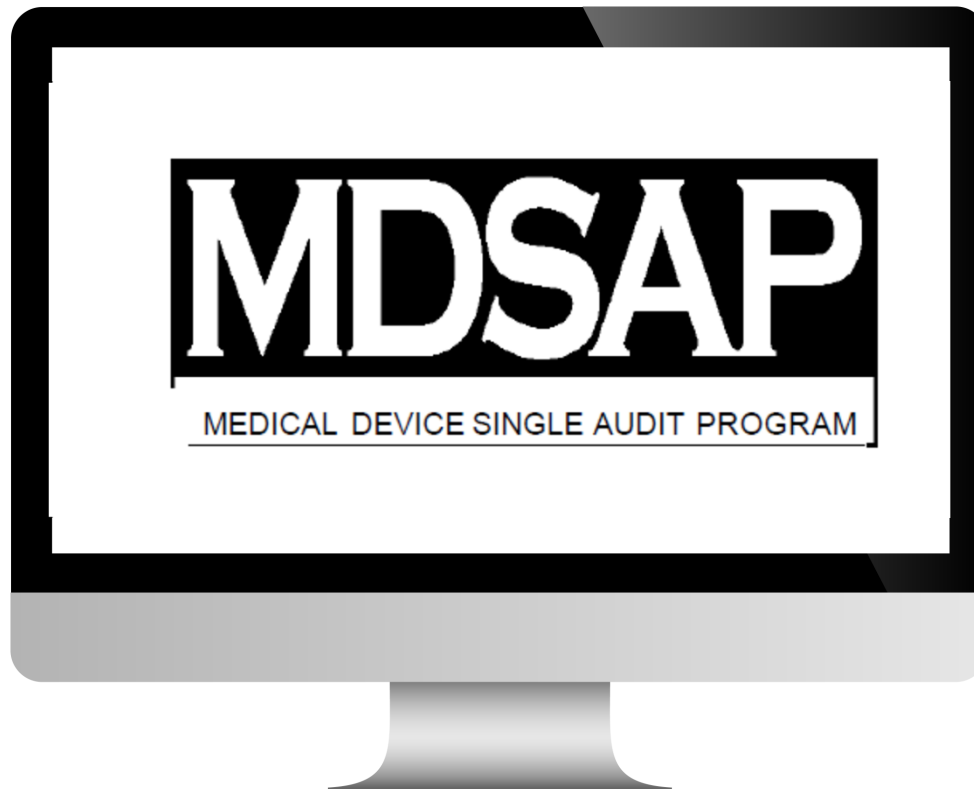
Session 1; Introduction

Session 2; Audit Structure

Session 3; Global status

MDSAP Introduction

What is MDSAP?



5개 국가가 공동으로 시행하는 규제 심사 프로그램.

의료 기기 제조업체는 참여 규제 국가의 요구 사항을 충족하기 위해 MDSAP 심사 수검 가능.

Participants



Therapeutics Goods Administration (TGA)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)



Health Canada



Japan MHLW* and PMDA**



Food and Drug Administration (FDA)

MDSAP Introduction

Background

- Started in 2012 by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
- Allows recognized Auditing Organizations (AOs) to conduct a single audit of a medical device manufacturer (MDM) that will satisfy the relevant requirements of participating Regulatory Authorities (RAs)
- Pilot – January 2014 – December 2016
- MDSAP Fully Operational – 1 January 2017

MDSAP Introduction

Participating countries in the MDSAP

USA



FDA는 FDA 정기 심사를 대신하여 MDSAP 감사 보고서를 채택한다.

FDA가 “For Cause”또는 “Compliance Follow-up“을 위해수행하는 심사는이 프로그램의 영향을받지 않는다.

또한 MDSAP 프로그램은 PMA (Premarket Approval) 신청에 필요한 사전 승인 또는 사후 승인 검사에는 적용되지 않는다.

CANADA



Health Canada는 캐나다의 의료기기 품질경영시스템 적합성평가의 증빙으로 서 MDSAP 인증서를 요구한다.

품질경영시스템 요구사항에 대한 규정 준수를 달성 하기 위한 메커니즘으로 의 료기기 단일심사 프로그램을 활용한다.

MDSAP Introduction

Participating countries in the MDSAP

Brazil



ANVISA는 제품의 사전 시장(Pre-Market) 평가 및 시장 출시 후(Post-Market) 평가 절차에 활용하기 위하여, MDSAP 보고서를 포함한 프로그램의 결과를 평가 절차에 반영한다. MDSAP 심사 결과는 ANVISA의 규제 기술평가를 지원할 것으로 기대된다.

Australia

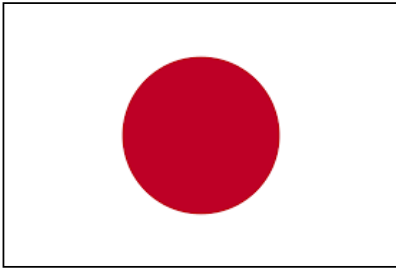


TGA는 의료기기의 호주 시장 허가요건 준수 여부를 평가하는 증거의 일환으로 MDSAP 심사보고서를 사용한다. 특정 의료기기가 MDSAP의 적합성 평가에서 제외 되거나, 호주의 현 정책이 MDSAP 심사보고서 사용을 제한하는 경우에는 MDSAP 보고서를 채택하지 않는다.

MDSAP Introduction

Participating countries in the MDSAP

Japan



MHLW와 PMDA는 일본 법규에 따른 사전 심사와 주기적인 사후 심사에 MDSAP 심사보고서를 활용한다. MDSAP 심사를 받으면 일본의 규제 절차에 대한 부담이 줄어들 것으로 기대한다.

Why was MDSAP developed?



MDSAP Introduction

MDSAP development

- To jointly leverage regulatory resources to manage an efficient, effective, and sustainable single audit program focused on the oversight of medical device manufacturers' quality management systems.
- The overall goal is to create an international coalition of countries dedicated to pooling technology, resources, and services to improve the safety and oversight of medical devices in a more efficient manner that is also less burdensome for industry.



효율적, 효과적, 지속가능한
단일 심사 프로그램의 활용

제조사의 부담을 덜어줄
효율적 방식의 심사 프로그램

MDSAP Introduction

MDSAP 심사 목표

- 신뢰할 만한 심사 결과를 제공하는 단일심사 프로그램을 운영한다.
- 의료기기 제조업체의 품질관리시스템에 대한 적절한 규제 감독을 가능하게 하면서 산업계가 갖는 규제 부담을 최소화한다.
- 각 규제 당국의 독립성을 존중하면서 규제 당국 간의 업무 공유 및 상호 수용을 통해 규제 자원을 보다 효율적이고 유연하게 활용한다.

MDSAP Introduction

AO Availability to conduct MDSAP Audit

16 AOs

bsi.

Intertek

SAI GLOBAL

DEKRA

Lloyd's Register
LRQA

NSAI

TÜV
SÜD
America

UL



LNE

TÜV
USA
TÜV NORD GROUP

SGS

DQS MED

NSF Health Sciences
Medical
Devices

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Session 1; Introduction

Session 2; Audit Structure

Session 3; Global status

What is the MDSAP audit model?

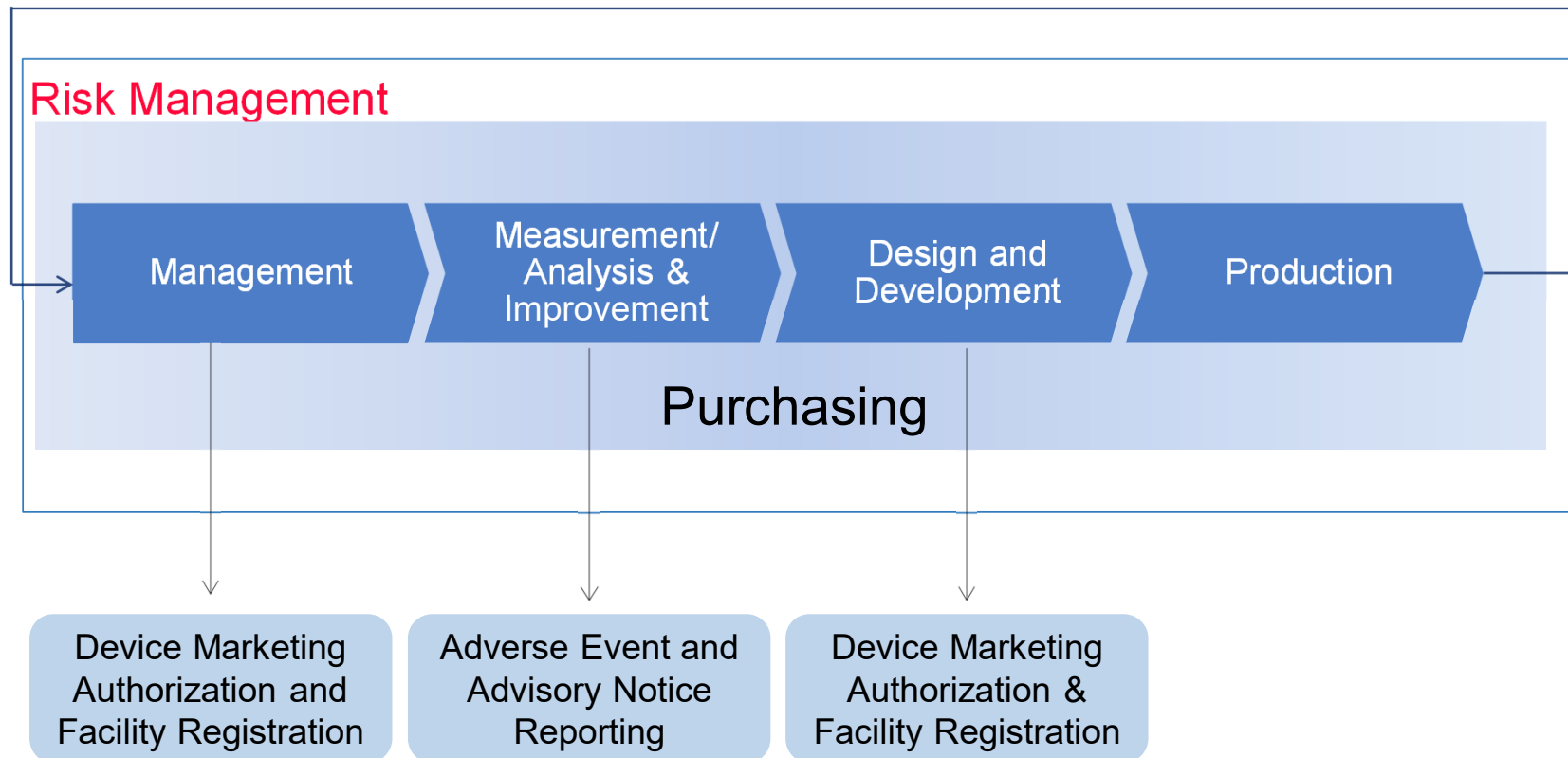


MDSAP audit model

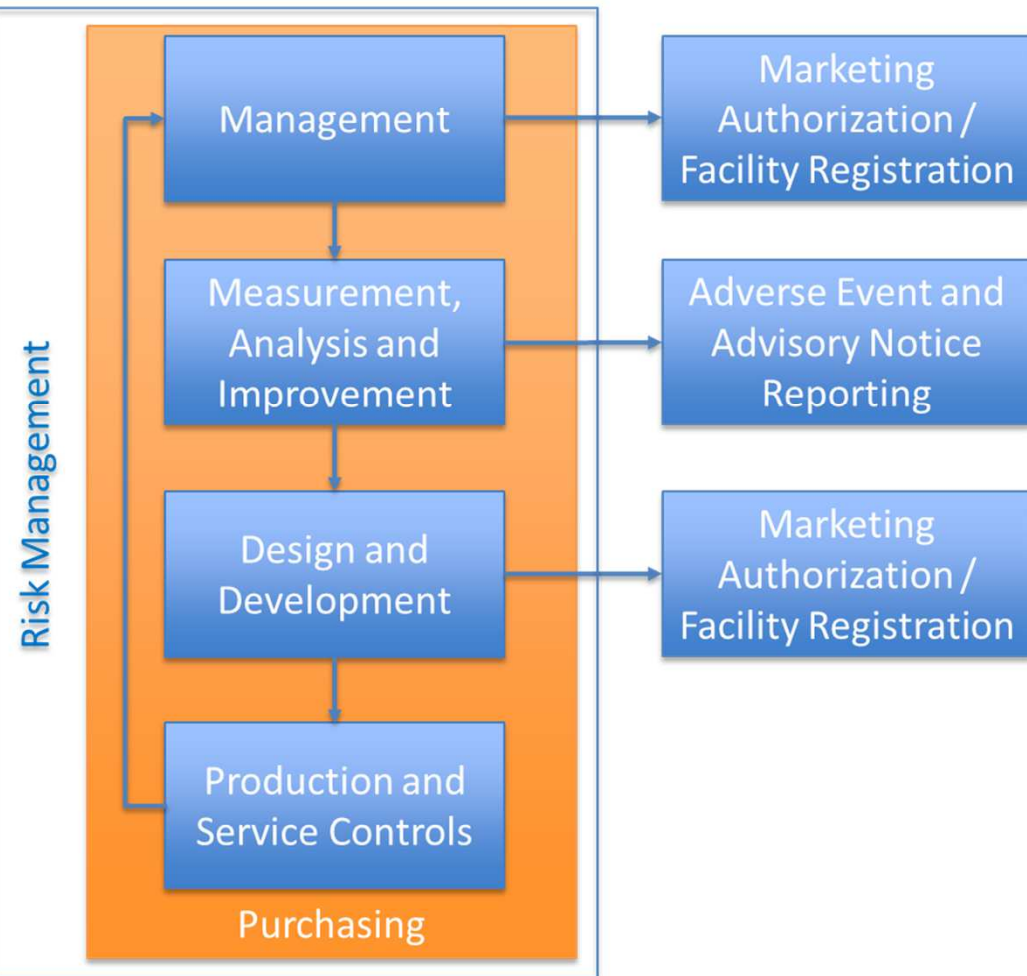
- The MDSAP audit model has a total of seven processes, arranged in a set sequence, and built on a foundation of risk management.



MDSAP Audit Model



MDSAP Audit Model + Companion Document



- For each of the 7 processes
 - Purpose
 - Outcomes
 - Audit tasks (90+ in total)
 - Statement of task
 - Relevant ISO 13485:2016 clause
 - Relevant regulatory requirements
 - Additional country-specific requirements, beyond ISO 13485
 - Linkages between tasks / processes → trail
 - Relationship with risk management
 - Guidance

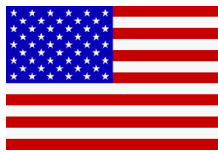
MDSAP Audit Model

MDSAP Chapter VS ISO 13485

1 Management	4항 (기본조항, 문서 및 기록관리) <ul style="list-style-type: none">■ 품질매뉴얼, 의료기기 파일, 문서관리 절차서, 기록관리 절차서 5항 (경영책임) 책임 소재와 권한 문서화, 경영검토 절차서 6.1 & 6.2항 (인적자원관리) 교육훈련 & 적격성 관리 절차서
3 Measurement/ Analysis & Improvement	8.5항 (시정 및 예방조치) 시정 및 예방조치 절차서 8.4항 (데이터 분석) 데이터분석 절차서 8.2.2 & 8.2.3 (고객불만처리 규제기관보고) 고객불만관리 절차서, 위해사건 보고 절차서 8.2.4항 (내부심사) 내부심사 절차서
5 Design and Development	7.1항 (위험관리) 위험관리 보고서 7.3항 (설계 및 개발) 설계 및 개발 절차서, DHF
6 Production	6.3 & 6.4항 (기반 구조 & 작업환경 및 오염관리) 생산설비 관리, 작업환경 관리 절차서, 클린룸 절차서 7.5.6 & 7.5.7항 (밸리데이션) 프로세스 밸리데이션 절차서, 멸균 관리 절차서 7.5.8 & 7.5.9항 (식별 & 추적성) 7.5.10 & 7.5.11항 (고객 자산 & 제품 보존) 7.5.3 & 7.5.4항 (설치 & 서비스) 7.6항 (모니터링 및 측정 장비 관리) 8.2.5 & 8.2.6 항 (프로세스 & 제품 모니터링)

MDSAP audit processes

- It is expected that the auditor is proficient auditing to ISO 13485:2003 and is familiar with **specific requirements** of:



QSR 21CFR
Part 820



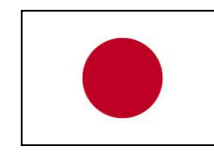
ISO 13485



RDC ANVISA
16/2013



ISO 13485



ISO 13485

MDSAP Audit Model

MDSAP 심사 주기와 종류

- 최초 인증 심사 (Initial Certification Audit)
- 1차 & 2차 사후 심사 (Surveillance Audit)
- 갱신 심사 (Recertification Audit)

3년 주기로

- 특별 심사 (Special Audit)
 - 인증 내용 변경, 부적절한 심사팀, 시판 후 사건, 부적합 후속 심사, 규제 당국 요청, 공급 업체 심사

MDSAP Audit Model

MDSAP 심사 준비

- MDSAP 심사와 관련된 모든 서류는 FDA 웹페이지에서 참조가 가능.
- MDSAP 심사 모델과 심사 보고서 양식, 절차서, 최신 공고 그리고 FAQ등 다양한 정보 검색 가능.

MDSAP Audit Model

[How to find MDSAP information](#)



MDSAP FDA

Google 검색

I'm Feeling Lucky

Google 제공 서비스: [English](#)

MDSAP Audit Model

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) - FDA

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/.../MDSAPPilot/> ▼ 이 페이지 번역하기

2017. 8. 23. - The Medical Device Single Audit Program allows an **MDSAP** recognized Auditing Organization to conduct a single regulatory audit of a medical ...

MDSAP Documents

MDSAP Documents ... MDSAP Audit
Procedures and Forms

MDSAP Training Material

•Articulate on-line training material
for the MDSAP Audit Model ...

MDSAP Audit Model

**U.S. FOOD & DRUG**
ADMINISTRATION

[← Home](#) / [Medical Devices](#) / [CDRH International Programs](#) / [Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\)](#)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

[Subscribe to Email Updates](#)[f Share](#)[t Tweet](#)[in LinkedIn](#)[✉ Email](#)[🖨 Print](#)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

MDSAP Documents **1**

The [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#)  recognizes that a global approach to auditing and monitoring the manufacturing of medical devices could improve their safety and oversight on an international scale. At its inaugural meeting in Singapore in 2012, the IMDRF identified a work group to develop specific documents for advancing a Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

MDSAP Audit Model

Medical Device Single Audit
Program (MDSAP)

MDSAP Documents

Questions and Answers

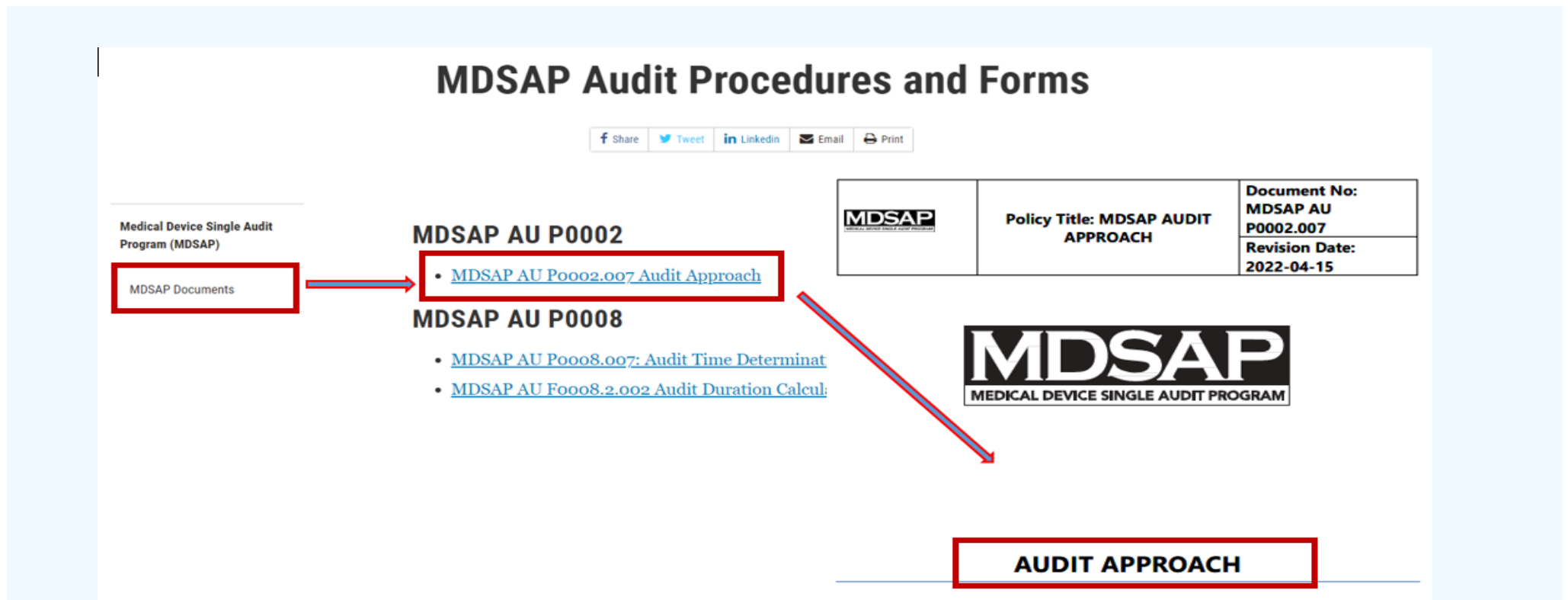
- Questions and Answers on the Medical Device Audit Program 2017-08-23

Available Documents

- MDSAP Policies, Procedures, Templates and Forms
- MDSAP Audit Procedures and Forms
- MDSAP Assessment Procedures and Forms
- MDSAP Training Material
- MDSAP QMS Procedures and Forms

MDSAP Audit Model

MDSAP 심사 수행 탐색



MDSAP Audit Procedures and Forms



Share



Tweet



LinkedIn



Email



Print

Medical Device Single
Audit Program (MDSAP)

MDSAP Documents

MDSAP AU P0002

- [MDSAP AU P0002.007 Audit Approach](#)

MDSAP AU P0008

- [MDSAP AU P0008.007: Audit Time Determination Procedure](#)
- [MDSAP AU F0008.2.002 Audit Duration Calculation Form \(Audit Model 2017\)](#)

MDSAP Audit Model

Audit Duration Calculation

ISO 13485

- ✓ 제조사의 인원수 기준

MDSAP

- ✓ 적용되는 Task 수 기준
- ✓ 심사 기간의 증감 : 사유에 따라 가능

MDSAP Audit Model

Audit Duration Calculation

Duration of audit is calculated based on the number of applicable **Audit tasks** associated with the type of audit to be conducted (as defined in the MDSAP Audit Cycle) and the specific activities of the organization to be audited.

- Initial audit (Stage 1 and Stage 2)
25% is embedded in the calculation sheet.

결코 짧지 않습니다!

Manufacturer:				
Date:				
AO's personnel				
MDSAP Process	Number of Tasks per Process	Initial Audit (Stage 1 + Stage 2)		Number of Auditors
		Number of Applicable Tasks to be Audited	Time per Process (hh:mm)	
Management	11	11	6:36	
DMA&FR	3	3	1:45	
MA&I	16	16	10:08	
MDAE&ANR	2	2	1:16	
D&D	17	17	5:57	
P&SC	29	29	21:16	
Purchasing	12	12	3:00	
Sub-Total	90	90	49:58	
Additional time, as deemed necessary by the Auditing Organization, including for Stage 1 if applicable (hh:mm)				
Adjustment (%)			0:00	
Total (hh:mm)			49:58	
Duration of Audit (mandays)			6 days and 2 hours	

MDSAP Audit Model

MDSAP 심사 통보

Initial Audit Schedule

- AO notifies the MDSAP Audit Schedule Point of Contact (ASPOC) about any scheduled/ rescheduled initial audits in a timely manner
- Within **3 business days** after confirm the initial MDSAP audit.
- AO shall notify the ASPOC within **7 business days** of re-scheduled initial audit date.

Withdrawal

- Withdrawal notification shall be made within **7 business days** with each site's DUNS number.
- ASPOC sends master list to RA with MDM Name, DUNS number and complete address

MDSAP Audit Model

MDSAP 심사 부적합 처리

- 부적합은 5단계의 Grade로 구분
간접 조항 (4항 ~ 6.3항) 이라면 Grade 1에서 시작.
직접 조항 (6.4항 ~ 8.5항) 이라면 Grade 3에서 시작.
- 이전에도 발견된 바 있다면 + 1
- 문서화가 요구되는 프로세스의 절차서가 없는 경우 + 1



MDSAP Audit Model

MDSAP 심사 부적합 처리

- 1건 이상의 **Grade 5 NC**, 2건 이상의 **Grade 4 NC** 발견 시,

비 통보 심사!
(Unannounced Audit)



Session 1; Introduction

Session 2; Audit Structure

Session 3; Global status

MDSAP status

International partners that are participating in the MDSAP include:

- **MDSAP Members**

- Therapeutic Goods Administration of Australia
- Brazil's Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Health Canada
- Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- U.S. Food and Drug Administration

- **MDSAP Official Observers:**

- European Union (EU)
- United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- The World Health Organization (WHO) Prequalification of In Vitro Diagnostics (IVDs) Programme

- **MDSAP Affiliate Members:**

- Argentina's National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)
- Ministry of Health of Israel (NEW)
- Republic of Korea's Ministry of Food and Drug Safety
- Singapore's Health Sciences Authority (HSA)

출처 : MDSAP 홈페이지

Question?



감사합니다.

TÜV 라인란드 코리아

서울 본사 / 시험 센터

서울시, 영등포구, 문래로28길 25

세미콜론 문래 N 타워 2층

Tel: 02-860-9860 Fax: 02-860-9862

info@kor.tuv.com

www.tuv.com

blog.naver.com/tuv_korea

대구 지사

대구광역시 수성구 동대구로 334

교원공제회관 12층

Tel: 02-860-9870 Fax: 02-860-9871

태양광 시험 센터

경북 경산시 삼풍로 27 한국섬유기계연구소 1층

TÜV 라인란드 - 영남대학교 태양광 시험센터

Tel: 02-860-9860 Fax: 02-860-9861

창원 지사 / 에너지 효율 시험 센터

경남 창원시 의창구 죽전로 74번길 49

Tel: 02-860-9850 Fax: 02-860-9851

LEGAL DISCLAIMER

This document remains the property of TÜV Rheinland. It is supplied in confidence solely for information purposes for the recipient. Neither this document nor any information or data contained therein may be used for any other purposes, or duplicated or disclosed in whole or in part, to any third party, without the prior written authorization by TÜV Rheinland. This document is not complete without a verbal explanation (presentation) of the content.

TÜV Rheinland AG