



Image: ©pressmaster/fotolia

# MDSAP: 의료기기 단일심사 프로그램 (Medical Device Single Audit Program)

"MDSAP는 프로그램에 참여하는 의료 기기 규제 당국의 관련 요구 사항을 충족시킬 수 있도록 인정된 MDSAP 심사기관이 의료기기 제조사에 대해 단일심사를 수행할 수 있도록 하기 위한 것입니다." *미국식품의약국 (FDA)*

## MDSAP 프로그램 참여국



### 프로그램 규제 당국 이사회

- 호주 의약품 관리국 (TGA)
- 브라질 위생감시국 (ANVISA)
- 캐나다 보건부 (HC)
- 미국 식품의약국 (FDA)
- 일본 후생노동성 (MHLW) 및 의약품의료기기종합기구 (PMDA)

### 공식 옵서버 (Official Observers)

- 세계보건기구 (WHO) 체외진단 (IVDs) 사전 자격 프로그램 및 유럽연합 (EU)

# FAQ: MDSAP (의료기기 단일심사 프로그램)

새롭게 발효된 MDSAP 인증 시스템은 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본의 품질경영시스템의 단일 법적 심사 시스템이며, 캐나다 품질경영시스템 인증은 2019년부터 의무적으로 MDSAP로 전환됩니다. TÜV 라인란드 코리아는 MDSAP 심사 권한을 가지고 있는 인증기관 (AO: Auditing Organization)으로, 통합 인증 시스템의 심사가 필요한 의료기기 제조사에 관련 인증 서비스를 제공하고 있습니다.

## 1. MDSAP 프로그램에 따라 고려되는 ISO 13485의 버전은 무엇입니까?

ISO 13485의 전환기간은 MDSAP 프로그램에 의해 인정됩니다. 2019년 3월 1일까지 ISO 13485:2003 및 ISO 13485:2016 버전을 준수하는 품질 경영 시스템이 참여할 수 있습니다. 전환 후에는 ISO 13485:2016 기반 QMS만 MDSAP에서 인증할 수 있습니다.

## 2. MDSAP 인증 준비 과정은 어떻게 되나요?

MDSAP는 새로운 요구사항이 없는 적합성 평가 프로그램입니다. 따라서 현재 참여국에 공급되고 있는 제품은 이미 현지 규정을 준수하고 있어야 합니다. AO (Auditing Organization) 심사원은 심사를 하는데 있어 MDSAP 심사 모델 및 지침 문서를 사용합니다. 이 두 가지 모두 준비 과정에 있어 유용한 도구가 될 수 있고 MDSAP AU P0002에서 FDA MDSAP 웹사이트에서 다운로드 할 수 있습니다.

## 3. 현재 CMDCAS에 따라 ISO 13485:2003에 인증을 받은 제조사의 경우 MDSAP로 전환하기 위한 절차가 어떻게 되나요?

MDSAP는 초기 인증으로써 두 단계에 걸쳐 진행됩니다.  
1 단계 (Stage 1): 인증 준비를 평가하기 위한 심사 (약 1일 소요)  
2 단계 (Stage 2): 현장에서 2단계 인증 심사 (약 5~6일 소요)

## 4. 언제부터 MDSAP 인증 심사를 신청할 수 있습니까?

2017년 4월 1일부터 신청할 수 있습니다. 캐나다의 경우, 2017~2018년에 캐나다 보건부의 전환 계획을 충족할 수 있도록 CMDCAS 심사만 예외적으로 (인증서 만료일: 2018년 12월 31일) 제공합니다. 원활하게 전환될 수 있도록 미리 신청하시기 바랍니다.

## 5. MDSAP 초기 인증 심사와 다른 인증 심사를 통합하여 진행할 수 있습니까?

네, 일반적으로 2단계 (Stage 2) 심사는 통합된 심사의 일부로 수행될 수 있습니다. 하지만 통합심사가 항상 실용적인 것은 아닐 수 있습니다. 전반적인 심사 범위 및 기간은 개별적으로 결정되며, EC 지침과 같은 기타 요구사항에 대한 준수 여부를 평가하기 위해 더 많은 시간이 소요될 수 있습니다.

보통 통합 심사를 받기 위해서는 평소보다 한 달 전에 1단계 심사를 요청하는 것이 좋습니다. MDSAP 인증 심사 결과가 부적합이더라도 (일반적으로 부적합이 다른 요구사항에 적용되지 않는 한) 다른 인증에 영향을 미치지 않습니다.

## 6. TÜV 라인란드는 MDSAP 인증 서비스를 제공하고 있습니까?

2017년 1월 1일부터 TÜV 라인란드는 MDSAP 프로그램의 AO (authorized auditing organization)입니다.

MDSAP 참여국에 의료기기를 마케팅하는 합법적인 제조사의 경우 MDSAP 인증 서비스가 제공됩니다. (QMS에서 다루는 현장 심사된 모든 사이트가 표기된 MDSAP 인증서와 사이트별 심사 보고서가 제공 가능합니다). 현재 GMP 심사 (예: FDA 또는 ANVISA) 대상인 하청 의료기기 부품 제조사의 경우 사이트별 MDSAP 심사 보고서가 제공됩니다. MDSAP 프로그램에 대한 사전심사는 제공되지 않습니다.

### TÜV 라인란드의 의료기기 시험·인증 서비스

TÜV 라인란드는 글로벌 네트워크를 통해 일본, 중국, 대만, 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 러시아 등 글로벌 시장 진출에 필요한 의료기기 시험·인증 서비스를 원스톱으로 제공하고 있습니다.

TÜV 라인란드 의료기기 전문가가 각 국가 규격에 따라 제품에 적합한 등록 절차를 알려드립니다.

## TÜV 라인란드 코리아

서울시 영등포구 문래로 28길 25  
영시티 N타워 2층  
Tel: 02-860-9860  
Fax: 02-860-9862  
E-mail: info@kor.tuv.com



의료기기 홈페이지

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Precisely Right.