



Chương trình đánh giá đơn nhất cho nhà sản xuất thiết bị y tế (MDSAP)

“MDSAP cho phép các Tổ chức đánh giá được MDSAP công nhận thực hiện chương trình đánh giá đơn nhất cho nhà sản xuất thiết bị y tế, đáp ứng các yêu cầu liên quan của cơ quan quản lý thiết bị y tế tham gia chương trình.”
Cục quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA)

CÁC QUỐC GIA THAM GIA



Hội đồng cơ quan quản lý của chương trình

- Cục quản lý hàng hóa trị liệu của Úc (TGA)
- Cơ quan giám sát y tế quốc gia của Brazil (ANVISA)
- Bộ y tế Canada (HC)
- Cục quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA)
- Cơ quan quản lý dược phẩm và thiết bị y tế (PMDA)
- Bộ y tế, lao động và phúc lợi của Nhật Bản (MHLW)

Cơ quan giám sát chính thức

- Tổ chức y tế thế giới (WHO) Tiên thẩm định chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD) và Liên minh châu Âu (EU)

Những câu hỏi thường gặp về MDSAP

1. PHIÊN BẢN NÀO CỦA ISO 13485 SẼ ĐƯỢC ÁP DỤNG THEO CHƯƠNG TRÌNH MDSAP?

Thời hạn chuyển đổi của ISO 13485 được thực hiện theo chương trình MDSAP. Cho đến ngày 01/3/2019, có thể áp dụng các hệ thống quản lý chất lượng tuân thủ cả hai phiên bản ISO 13485:2003 và ISO 13485:2016.

Sau giai đoạn chuyển đổi, chỉ có các hệ thống quản lý chất lượng (QMS) dựa trên ISO 13485:2016 mới được chứng nhận theo MDSAP.

2. CÓ BƯỚC CHUẨN BỊ CỤ THỂ NÀO ĐỂ HỖ TRỢ VIỆC CHỨNG NHẬN MDSAP THÀNH CÔNG KHÔNG?

MDSAP chỉ là chương trình đánh giá sự phù hợp, không đưa ra bất kỳ yêu cầu mới nào. Do đó, các nhà sản xuất hiện đang phân phối sản phẩm cho thị trường của các quốc gia tham gia cần tuân thủ quy định địa phương.

Các đánh giá viên của Tổ chức đánh giá (AO) sử dụng mô hình đánh giá MDSAP và tài liệu đi kèm trong buổi đánh giá. Đây đều là những công cụ có giá trị trong giai đoạn chuẩn bị và doanh nghiệp có thể tải xuống từ trang [web FDA MDSAP](#) trong mục MDSAP AU P0002.

3. ĐỐI VỚI CÁC NHÀ SẢN XUẤT HỢP PHÁP HIỆN ĐƯỢC CHỨNG NHẬN ISO 13485:2003 THEO CMDCAS, QUY TRÌNH CHUYỂN SANG MDSAP NHƯ THẾ NÀO?

Đánh giá MDSAP cần được thực hiện như chứng nhận lần đầu theo hai giai đoạn.

- **Giai đoạn 1:** 1 ngày làm việc thông thường để đánh giá tính sẵn sàng để cấp chứng nhận
- **Giai đoạn 2:** Đánh giá cấp chứng nhận giai đoạn 2 tại cơ sở từ 5 - 5,5 ngày làm việc thông thường.

4. NGÀY SỚM NHẤT MÀ KHÁCH HÀNG CÓ THỂ XIN CẤP CHỨNG NHẬN/ĐÁNH GIÁ MDSAP LÀ NGÀY NÀO?

01/4/2017. Sau ngày này, vào năm 2017 và 2018, TÜV Rheinland chỉ cung cấp đánh giá CMDCAS đối với trường hợp ngoại lệ (ngày hết hạn chứng nhận là ngày 31/12/2018)

để hỗ trợ chuyển đổi kịp thời và đáp ứng kế hoạch chuyển đổi của Bộ Y tế Canada.

Doanh nghiệp nên đăng ký sớm hơn để đảm bảo quá trình chuyển đổi liên tục.

5. ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN LẦN ĐẦU CỦA MDSAP CÓ THỂ KẾT HỢP VỚI CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ CỦA CÁC CHỨNG NHẬN KHÁC KHÔNG?

Có, thông thường Giai đoạn 2 có thể thực hiện trong đánh giá kết hợp. Tuy nhiên, điều này không phải lúc nào cũng khả thi, phạm vi và thời gian đánh giá tổng thể cần được xác định riêng và rất có thể được kéo dài để có đủ thời gian đánh giá tính tuân thủ đối với các yêu cầu khác (ví dụ như Chỉ thị EU).

Để thực hiện đánh giá kết hợp vào ngày thường, nên thực hiện Giai đoạn 1 trước một tháng so với thông thường. Các khuyến nghị yêu cầu cần khắc phục trong quá trình đánh giá để cấp chứng nhận MDSAP không phải lúc nào cũng gây ảnh hưởng cho các chứng nhận khác (trừ khi sự không phù hợp này cũng áp dụng cho các yêu cầu khác).

6. VAI TRÒ HIỆN TẠI CỦA TÜV RHEINLAND LÀ GÌ?

Kể từ ngày 01/01/2017, chúng tôi là AO (Tổ chức đánh giá) được ủy quyền theo chương trình MDSAP. [Xem tại đây.](#)

7. TÜV RHEINLAND CÓ THỂ HỖ TRỢ DOANH NGHIỆP THÔNG QUA MDSAP NHƯ THẾ NÀO?

Đối với các nhà sản xuất hợp pháp kinh doanh thiết bị y tế tại ít nhất một quốc gia thành viên, chúng tôi cung cấp dịch vụ cấp chứng nhận MDSAP (kèm theo chứng nhận MDSAP liệt kê tất cả các địa điểm được đánh giá trực tiếp thuộc phạm vi của QMS và báo cáo đánh giá theo địa điểm nếu được). Đối với các nhà sản xuất phụ tùng thiết bị y tế có hợp đồng thầu phụ hiện đang tuân thủ các kỳ đánh giá GMP (ví dụ của FDA hoặc ANVISA), chúng tôi cung cấp báo cáo đánh giá MDSAP theo địa điểm. Chúng tôi không cung cấp đánh giá thử đối với chương trình MDSAP.