



Accesso ai Mercati
Internazionali attraverso il
Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) consente di effettuare una singola verifica del Sistema di Gestione di Qualità (SGQ) per i produttori di dispositivi medici che ne accerti la conformità ai requisiti di più giurisdizioni normative. Gli audit sono condotti dalle Organizzazioni di Auditing (AO), come BSI, autorizzate a effettuare audit sulla base di MDSAP dalle autorità di regolamentazione competenti (Regulatory Authority - RA).

MDSAP è lo strumento con il quale i produttori di dispositivi medici possono, attraverso una sola verifica, ricevere la conformità a standard e requisiti normativi anche per cinque diversi mercati: Australia, Brasile, Canada, Giappone e Stati Uniti.

BSI può condurre audit MDSAP anche in combinazione con le valutazioni per CE e ISO 13485.

Gli audit MDSAP possono essere eseguiti da Organizzazioni di Auditing (AO) che hanno ottenuto il riconoscimento per MDSAP, come BSI. BSI è stato attivo durante tutta la fase pilota di MDSAP e, ora, ha già ricevuto un numero significativo di richieste per MDSAP, prevalentemente da produttori di dispositivi medici leader a livello mondiale. A livello globale BSI ha già eseguito oltre 200 audit MDSAP emettendo un notevole numero di certificazioni MDSAP per siti presenti in tutto il mondo e, attualmente, ne stiamo elaborando molti altri.

Quali aree e Autorità di Regolamentazione sono incluse in MDSAP?

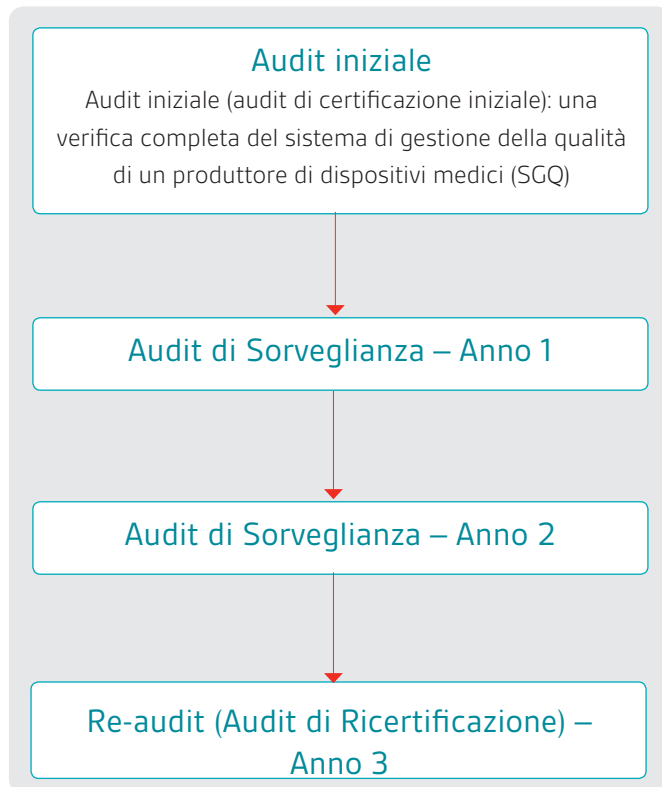
MDSAP deve essere tenuto in considerazione da aziende di livello globale, se desiderano esportare prodotti nei paesi partecipanti, come descritto di seguito.

Le cinque Autorità di Regolamentazione (RA) aderenti al programma pilota hanno rilasciato le seguenti dichiarazioni su come intendono utilizzare i report MDSAP:

- **Australia:** [The Therapeutics Goods Administration](#) TGA utilizza il report risultante dalle ispezioni MDSAP per valutare la conformità ai requisiti di autorizzazione di immissione sul mercato dei dispositivi medici. L'applicazione di MDSAP non si applica in caso in cui il dispositivo medico sia comunque escluso o esente da questi requisiti o le politiche attuali limitino l'uso dei rapporti risultanti dalle ispezioni MDSAP.
- **Brasile:** [The Brazilian National Health Surveillance Agency](#) ANVISA utilizza i risultati del programma, compresi i report, per analizzare e rivedere le procedure di valutazione di ANVISA prima e dopo l'immissione sul mercato. In caso fosse necessario, ANVISA fornisce le informazioni chiave che supportano la valutazione tecnica normativa su tali questioni.
- **Canada:** ha confermato la l'obbligatorietà per i produttori di dispositivi medici di effettuare la transizione da CMDCAS a MDSAP per continuare ad immettere sul mercato canadese i propri prodotti. Dal 1 gennaio 2019 [Health Canada](#) (HC) accetterà SOLO MDSAP per i produttori di dispositivi medici che hanno accesso al mercato del Canada. Pertanto, i produttori che desiderano continuare a collocare il prodotto sul mercato in Canada a partire dal 2019, devono avere la certificazione MDSAP, emessa da un OA, in vigore prima di tale data.
- **Stati Uniti:** [U.S. Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health](#) FDA accetterà i rapporti risultanti dalle ispezioni MDSAP per sostituire le ispezioni di routine della stessa FDA. Le ispezioni che non saranno incluse nel programma da parte della FDA saranno quelle condotte "per giusta causa" o per "follow-up di conformità". Inoltre, questo programma MDSAP non si applicherebbe a nessuna delle ispezioni necessarie pre o post-approvazione sulle richieste di approvazione prima dell'immissione sul mercato (PMA) o alle decisioni di cui alla sezione 513(f)(5) della Legge (21 USC 360c(f)(5)) relativa alla classificazione di un dispositivo.
- **Giappone:** [The Ministry of Health, Labour and Welfare](#) (MHLW) e la [Pharmaceutical and Medical Devices Agency](#) (PMDA) utilizzeranno i report risultanti dalle ispezioni durante i controlli periodici sia prima che dopo l'immissione sul mercato ai sensi della normativa vigente in Giappone.

Medical Device Single Audit Program: il processo

MDSAP si basa su un ciclo di audit di tre anni.



Quali sono i benefici di MDSAP?

Un singolo Audit da parte delle organizzazioni di audit permette di:

- minimizzare le interruzioni delle attività dei produttori di dispositivi medici a causa di audit multipli
- fornire una programmazione degli audit prevedibile (è fornita l'agenda completa delle date di audit)
- portare beneficio alla salute del paziente grazie ad un ingresso più semplice in molteplici mercati
- sfruttare le risorse regolatorie
- incorporare gli audit per la ISO 13485
- includere Australia, Brasile, Canada, Giappone e USA
- ridurre tempo e risorse utilizzate nel caso di audit multipli
- ridurre il costo di audit rispetto allo svolgimento di audit singolo
- consentire una migliore trasparenza in tutto il settore.

Dove posso trovare ulteriori informazioni su MDSAP per poter prendere la decisione migliore?

- BSI ha un sito web dedicato alla [MDSAP Transition](#)
- Corsi di formazione BSI: [Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\): Fundamentals and Readiness](#).
- Leggi le informazioni disponibili online gratuitamente attraverso il [sito web FDA](#)

BSI e MDSAP: il nostro impegno per l'eccellenza

BSI è un AO pienamente riconosciuto. Abbiamo supportato appieno il progetto pilota MDSAP e conduciamo audit da settembre 2014. Abbiamo riscontrato un aumento di interesse e applicazioni da parte dei produttori durante il 2015, 2016 e 2017. I commenti sui vantaggi di MDSAP sono stati estremamente positivi.

BSI comprende le sfide specifiche che i produttori di dispositivi medici devono affrontare e l'importanza di portare prodotti innovativi e sicuri sui mercati internazionali. Garantire la prevedibilità e la trasparenza delle autorizzazioni regolamentari è fondamentale per mantenere un vantaggio competitivo.

In BSI dimostriamo questo impegno attraverso:

- Oltre 100 valutatori MDSAP in tutto il mondo
- Oltre 240 valutatori ISO 13485 del sistema QMS a livello globale
- Più di 2.050 anni di esperienza globale su dispositivi medici e sulle normative
- Esperti e revisori interni del prodotto
- Accesso diretto alla tua squadra di specialisti tecnici

Come applicarsi per MDSAP?

Per i clienti in possesso della ISO 13485 e/o CMDCAS, BSI può eseguire l'audit MDSAP nel ciclo di certificazione esistente.

Contattaci per avere maggiori informazioni su come effettuare per MDSAP.

Chiama BSI oggi: **+39 02 6679091**
o visita: **www.bsigroup.it**

Note: Per clienti esistenti, possiamo iniziare l'audit nel ciclo di visita corrente, es. sorveglianza o ri-certificazione. BSI può discutere con voi le possibili opzioni in base ai vostri bisogni di business. Audit speciali, audit condotti dalle Autorità Regolatorie e audit non annunciati sono audit straordinari che possono avvenire in ogni momento del ciclo di audit.

Le tue risorse per raggiungere l'eccellenze

Parla con BSI

- In totale abbiamo 4.000 colleghi
- Uffici in 30 Paesi di tutto il mondo
- Oltre 81.000 clienti operati in 180 countries
- I nostri clienti insieme valgono il 75% delle aziende quotate nel FTSE 100, il 51% nel Fortune 500 e il 68% nel Nikkei
- Siamo uno dei più importanti organismi di certificazione indipendenti del mondo per i sistemi di gestione, con oltre 121.000 siti registrati in tutto globo.

Servizi aggiuntivi

La newsletter dedicata ai dispositivi medici –

Resta aggiornato su quello che accade nel settore e sui cambiamenti dei requisiti normativi e di qualità. Puoi usufruire di questo servizio gratuito iscrivendoti dal nostro sito web.

Webinar di approfondimento –

Ascolta gli aggiornamenti periodici dei nostri esperti sugli argomenti più importanti; puoi assistervi in diretta o nella versione registrata.

Whitepaper esaustivi –

I nostri esperti collaborano con esperti esterni per darti le opinioni e le conoscenze più recenti su complesse questioni normative. Scarica ora le tue copie gratuite.

Documenti di orientamento sui dispositivi medici

– I nostri documenti di orientamento online forniscono assistenza nella comprensione dei requisiti normativi per i dispositivi medici.

Standard –

BSI offre soluzioni basate su best practice all'avanguardia attraverso lo sviluppo e la pubblicazione di oltre 37.000 standard e prodotti correlati.

Chiamaci oggi al +39 02 6679091
scrivici a marketing.italy@bsigroup.com
visita la sezione dedicata su www.bsigroup.it



BSI Group Italia Srl
Via Gustavo Fara 35,
21024,
Milano,
ITALIA

T: +39 02 6679091
E: marketing.italy@bsigroup.com

I marchi registrati in questo materiale (ad esempio il logo BSI o la parola "KITEMARK") sono marchi registrati e non registrati di proprietà di The British Standards Institution nel Regno Unito e in altri Paesi in tutto il mondo.