

加拿大宣布調整醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 的過渡辦法

對過渡流程的調整旨在使製造商更容易轉換到 MDSAP



醫療器材單一稽核方案 ([MDSAP](#)) 是由國際醫療器材法規管理論壇 (IMDRF) 發起，用於對品質管理系統 (QMS) 進行監管稽核。加拿大衛生部 (Health Canada) 已決定更換加拿大醫療器材符合性評估系統 (CMDCAS)，並要求廠商接受 MDSAP 稽核，以維持他們在加拿大的醫療器材執照，此舉使越來越多廠商使用 MDSAP。加拿大衛生部期望製造商在 2018 年 12 月 31 日之前向醫療器材局 (Medical Devices Bureau) 提交有效的 MDSAP 證書。

加拿大衛生部了解，MDSAP 的稽核與發證在時間上經常有落差。此外，有些廠商要將 MDSAP 稽核安排在 2018 年也遇到困難，因此可能無法在 2018 年 12 月 31 日之前收到他們的 MDSAP 證書。加拿大衛生部表示：只要廠商可以證明自己已在 2018 年度接受 MDSAP 稽核但尚未在 2018 年 12 月 31 日之前收到證書，就不會對他們採取強制措施¹。

為了幫助廠商順利過渡到 MDSAP，加拿大衛生部還宣布，允許廠商維持原本的 CMDCAS 驗證週期。也就是說，從 2016 年 1 月 1 日起根據 CMDCAS 進行 ISO 13485

¹ [Notice: Adjustments to Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\) Transition](#), April 13, 2018

首次驗證或重新驗證稽核的製造商都將被允許在後續稽核 (surveillance audit) 流程中過渡到 MDSAP。在後續稽核期間過渡到 MDSAP 的製造商不會在 2018 年收到 MDSAP 證書，他們需要證明：

- 已於 2016 年 1 月 1 日或之後根據 CMDCAS 進行 ISO 13485 首次驗證或重新驗證稽核；
- 擁有根據 CMDCAS 頒發的有效 ISO 13485 證書，其有效期至少到 2018 年 12 月 31 日；
- 擁有受認可的稽核組織 (auditing organization) 頒發的 ISO 13485 證書，其有效期在 2019 年 1 月 1 日以後；
- 已進行 MDSAP 後續稽核或已安排在 2019 年進行 MDSAP 稽核。

希望使用後續稽核進行過渡的製造商需要在 2018 年 12 月 31 日之前向加拿大衛生部提交文件，包括 MDSAP 後續稽核確認通知 (MDSAP Surveillance Audit Confirmation Notification)，顯示已於 2018 年進行 MDSAP 後續稽核。

MDSAP 聯盟 (加拿大、美國、日本、巴西、澳洲) 已更新 MDSAP 稽核期間的計算程序。因此，員工人數 100 人以下的製造商可能可以縮短稽核期間，倘若他們²：

- 使用簡單的設計和製造流程、常用材料和既定技術來製造低風險的醫療器材，並
- 擁有符合 ISO 13485 和法規要求的記錄。



醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程 **NEW** 2天

本課程介紹 MDSAP 的基礎架構和執行程序，協助學員了解稽核組織和監管機構的要求及策略、流程和方法，用以準備及確認您組織的品質管理系統流程是否符合相關要求。[點此了解更多>](#)

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐
E: training.taiwan@bsigroup.com

原文出自：[BSI Compliance Navigator](#)，作者為英國 E V Hoxey Ltd 的 Eamonn Hoxey，是作家、講師及顧問，專長涵蓋生命科學領域包括法規遵循、品質管理、滅菌保證及標準發展。

² [Notice: Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\) Reduction of Audit Times for Small-sized Enterprises – update](#), May 4, 2018