Introdução à abordagem de auditoria MDSAP

Tradução não oficial

Instrutores

Cap Kimberly Lewandowski-Walker, Agente Reguladora Sênior, US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health

Tradução não oficial

Objetivos

- Descrever a finalidade do programa MDSAP
- Discutir a abordagem MDSAP
- Explicar a sequência de auditoria MDSAP
- Fornecer demonstração em tempo real da abordagem de auditoria MDSAP

Tradução não oficial

O que é MDSAP?

Tradução não oficial

O que é MDSAP?

O Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP, na sigla em inglês) é um programa de auditoria regulatória inicialmente desenvolvido em conjunto por quatro jurisdições.

Ele permite que um fabricante de dispositivos médicos tenha uma única auditoria do sistema de gestão da qualidade para atender aos requisitos de todas as autoridades reguladoras participantes.

Tradução não oficial

O que é MDSAP?

Atuais autoridades regulatórias (RAs) participantes:

Therapeutic Goods Administration (TGA)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Health Canada (HC)

Japão (MHLW/PMDA)

Food and Drug Administration (FDA)

Tradução não oficial

O que é MDSAP?

Conforme implementado atualmente, o MDSAP possibilita que qualquer fabricante de dispositivos médicos contrate uma Organização de Auditoria (OA) reconhecida pelo MDSAP para uma única auditoria do sistema de gestão da qualidade regulatória que atenda aos requisitos de todas as autoridades reguladoras participantes.

Cada país define como os resultados do MDSAP são usados em sua jurisdição, de acordo com sua legislação e estrutura regulatória.

Tradução não oficial

Por que o MDSAP foi desenvolvido?

Tradução não oficial

Desenvolvimento do MDSAP

- Para aproveitar os recursos regulatórios em conjunto para gerenciar um programa eficiente, eficaz e sustentável de auditoria única, focado na supervisão dos sistemas de gestão da qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos.

- O objetivo geral é criar uma coalizão internacional entre países dedicada a reunir tecnologia, recursos e serviços a fim de aumentar a segurança e a supervisão de dispositivos médicos de maneira mais eficiente e menos onerosa para o setor.

Tradução não oficial

Desenvolvimento do MDSAP

Os objetivos do MDSAP são:

- Operar um programa de auditoria única que ofereça confiança nos resultados

- Possibilitar a supervisão regulatória adequada dos sistemas de gestão da qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos ao mesmo tempo em que minimiza a carga regulatória no setor

Tradução não oficial

Desenvolvimento do MDSAP

Os objetivos do MDSAP são (*continuação*):

- Promover o uso mais eficiente e flexível dos recursos regulatórios por meio do compartilhamento de trabalho e aceitação mútua entre os reguladores, respeitando a independência de cada autoridade.

- Promover, a longo prazo, maior alinhamento das abordagens regulatórias e requisitos técnicos globalmente baseados em normas internacionais e nas melhores práticas.

Tradução não oficial

O que é a abordagem de auditoria MDSAP?

Tradução não oficial

Abordagem de auditoria MDSAP

- A abordagem de auditoria MDSAP tem, no total, sete processos, organizados em uma sequência definida e construídos sobre uma base de gestão de riscos.

Tradução não oficial

Abordagem de auditoria MDSAP

- A sequência de auditoria MDSAP segue uma abordagem de processo e conta com quatro processos principais:
  (1) Gestão
  (2) Medição, análise e melhoria
  (3) Design e desenvolvimento
  (4) Controles de produção e serviço

  E um processo auxiliar:
  (5) Aquisição

Tradução não oficial

Abordagem de auditoria MDSAP

- Esses cinco processos são construídos em uma base de requisitos para gestão de riscos e compreendem os requisitos de um sistema de gestão da qualidade para fabricantes de dispositivos médicos de acordo de acordo com:
  - Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares, ISO 13485:2016)
  - Quality Management System requirements of the Conformity Assessment Procedures of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations (TG(MD)R Sch3)
  - Boas práticas brasileiras de fabricação (RDC ANVISA 16/2013)
  - Japan Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Reagents (Portaria Ministerial MHLW nº 169)
  - Quality System Regulation (21 CFR Part 820)

Tradução não oficial

Abordagem de auditoria MDSAP

- O processo de auditoria MDSAP conta com mais dois processos auxiliares:
  (1) Relatórios de avisos de produtos com defeito e eventos adversos em dispositivos médicos
  (2) Autorização de comercialização de dispositivos e registro de instalações.

Esses processos são necessários para cumprir os requisitos específicos das autoridades reguladoras participantes do MDSAP.

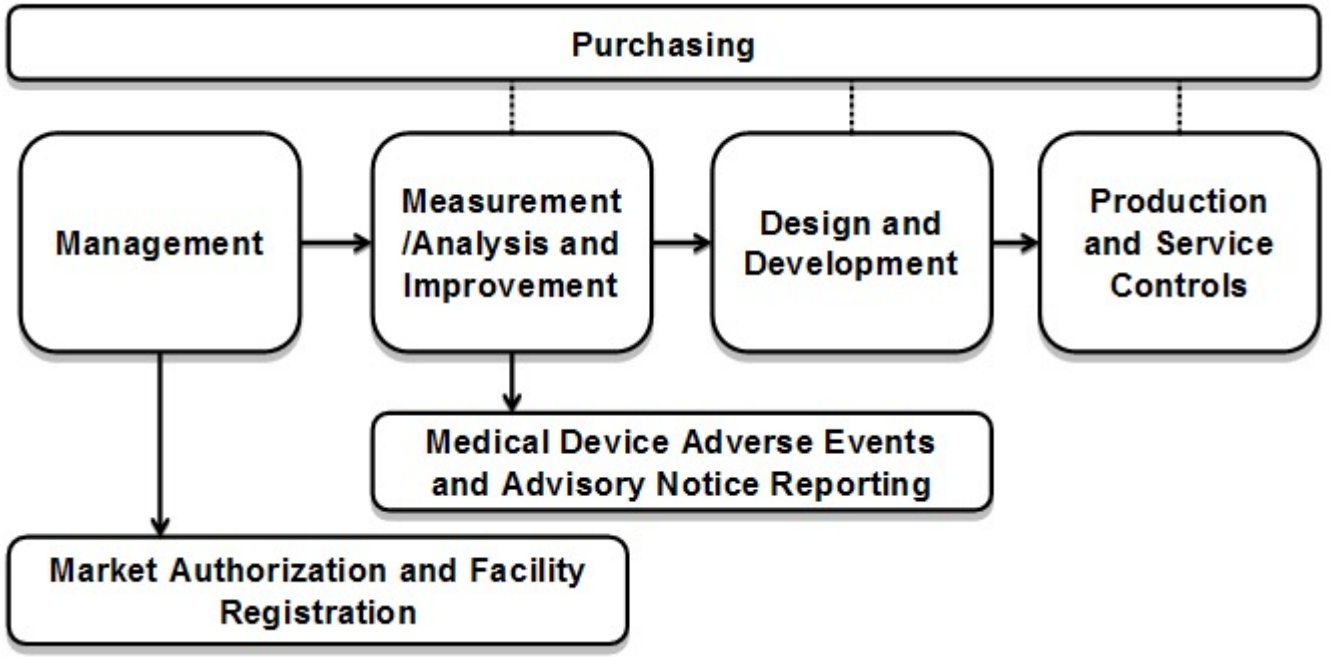
Tradução não oficial

O que é a sequência de auditoria MDSAP?

Tradução não oficial

Sequência de auditoria MDSAP

- A abordagem de auditoria MDSAP foi criada para a auditoria de processos MDSAP na seguinte sequência:



Tradução não oficial

Por que existe uma sequência prescrita de auditoria MDSAP?

- A sequência de auditoria MDSAP foi projetada e desenvolvida para que a auditoria seja conduzida de maneira lógica, focada e eficiente

- As informações obtidas durante a auditoria de um processo serão usadas para tomar decisões sobre o que selecionar para auditar no próximo processo

Tradução não oficial

Por que existe uma sequência prescrita de auditoria MDSAP?

- O uso da sequência de auditoria MDSAP ajudará o auditor na avaliação da potencial inter-relação entre as não conformidades observadas

Tradução não oficial

Exemplo

- As informações referentes ao dispositivo ou não conformidades identificadas do sistema de gestão da qualidade observadas durante a auditoria do processo de medição, análise e melhoria devem ser usadas para tomar decisões quanto a:

  - Projetos ou alterações de design a serem avaliados durante a auditoria do processo de design e desenvolvimento
  - Fornecedores a serem avaliados durante a auditoria do processo de aquisição
  - Processos a serem analisados durante a auditoria do processo de controles de produção e serviço

Tradução não oficial

Exemplo

- A auditoria do processo de design e desenvolvimento seguirá a auditoria do processo de medição, análise e melhoria de acordo com a sequência de auditoria MDSAP.
  - As informações relativas às não conformidades do produto ou do sistema de qualidade observadas durante a auditoria do processo de medição, análise e melhoria devem ser consideradas ao tomar decisões referentes aos projetos de design e desenvolvimento, incluindo mudanças de design resultantes de ações corretivas, a serem revisadas na auditoria do processo de design e desenvolvimento.

Tradução não oficial

Exemplo

- A auditoria do processo de controles de produção e serviço seguirá a auditoria dos processos de medição, análise e melhoria e de design e desenvolvimento de acordo com a sequência de auditoria MDSAP.
  - Devem ser usadas para tomar decisões referentes aos processos de produção a serem revisados na auditoria do processo de controles de produção e serviço as informações aprendidas pela equipe de auditoria referentes os seguintes assuntos: as não conformidades do dispositivo e do sistema de gestão da qualidade durante a auditoria do processo de medição, análise e melhoria, bem como elementos de maior risco e requisitos essenciais de design dos projetos de design revistos durante a auditoria do processo de design e desenvolvimento.

Tradução não oficial

Sequência de auditoria MDSAP

- Ao seguir a sequência de auditoria MDSAP:
  - As auditorias realizadas para o MDSAP serão conduzidas de maneira consistente em todas as organizações auditoras
  - As auditorias serão conduzidas de maneira lógica e eficiente, com atenção às interações entre os processos
  - Os auditores serão capazes de determinar se há não conformidades no sistema de gestão da qualidade sistêmica

Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

- Cada processo MDSAP tem um propósito e um número de resultados ou objetivos previstos que serão subdivididos em tarefas específicas. Cada tarefa possui critérios de auditoria associados a ela.

- As tarefas de auditoria são baseadas nas cláusulas da ISO 13485:2016 e nos requisitos regulatórios das autoridades reguladoras participantes.

Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

- Austrália
  - *Therapeutic Goods Act 1989 (Ato de produtos terapêuticos de 1989)*
  - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
  - Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods (URPTG)

Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

- Regulamentos brasileiros de dispositivos médicos
  - Boas práticas de fabricação (RDC ANVISA 16/2013)

Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

- Health Canada
  - Medical Device Regulations (SOR/98-282)

Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

- Japão
  - Japan Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Reagents(Portaria Ministerial MHLW nº 169)

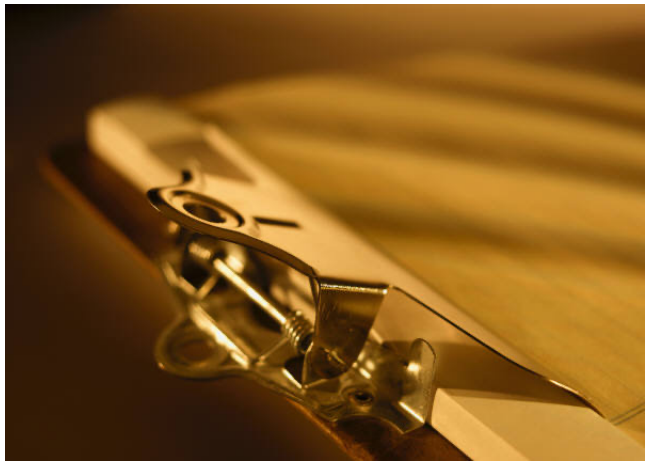
Tradução não oficial

Processos de auditoria MDSAP

- Food and Drug Administration dos Estados Unidos
  - Rotulagem (21 CFR 801)
  - Regulamento do sistema de qualidade (21 CFR 820)
  - Relatórios de dispositivos médicos (21CFR 803)
  - Dispositivos médicos: relatórios de correções e remoções (21 CFR 806)
  - Registro de estabelecimento e listagem de dispositivos para fabricantes e importadores iniciais de dispositivos (21 CFR 807)
  - Requisitos de rastreamento de dispositivos médicos (21 CFR 821)
  - Identificação única de dispositivos (21CFR 830)

Tradução não oficial

Tarefas de auditoria MDSAP



Tradução não oficial

Tarefas de auditoria MDSAP

- Durante a realização da tarefa de auditoria, o auditor avaliará:
  - A conformidade da organização com a cláusula aplicável da ISO 13485:2016
  - Qualquer requisito adicional específico do país

- A tarefa de auditoria é escrita para incorporar o requisito da cláusula aplicável da ISO 13485:2016 e os aspectos dos requisitos específicos do país

Tradução não oficial

Tarefas de auditoria MDSAP

- Por que não apenas realizar uma auditoria de acordo com a ISO 13485:2016?
  - Nem todas as autoridades reguladoras adotaram a ISO 13485:2016 como requisito regulatório
  - Embora os requisitos regulatórios do Brasil e dos Estados Unidos estejam alinhados à maior parte da ISO 13485:2016, existem requisitos adicionais nas Boas práticas de fabricação (RDC ANVISA 16/2013) e no Regulamento do sistema de qualidade FDA (21 CFR Part 820)

Tradução não oficial

Tarefas de auditoria MDSAP

- Por que não apenas realizar uma auditoria de acordo com a ISO 13485:2016?
  - Existem requisitos específicos para cada regulamentação participante do MDSAP em termos de relatórios de eventos adversos em dispositivos médicos, relatórios de avisos de produtos com defeito, autorização de comercialização de dispositivos e registro de instalações

Tradução não oficial

Tarefas de auditoria MDSAP

- A ordem de execução das tarefas de auditoria em um processo de auditoria MDSAP é flexível?
  - Sim. Embora as tarefas de auditoria tenham sido organizadas em ordem cronológica para conduzir uma auditoria do processo MDSAP, elas podem ser realizadas em qualquer ordem, a fim de facilitar uma auditoria do processo completa e eficiente

Tradução não oficial

Tarefas de auditoria MDSAP

- Os vínculos e as interações entre os processos MDSAP estão destacados (em vermelho).

- Também estão apontadas (em azul) as tarefas envolvendo gestão de risco e decisões baseadas em risco.

Tradução não oficial

Vínculos

- Durante a auditoria do sistema de gestão da qualidade da empresa, conforme identificado nos sete processos MDSAP, será solicitado que a equipe de auditoria fique atenta aos “vínculos”

- Para que o sistema de gestão da qualidade de uma organização funcione com eficiência, ela deve identificar e gerenciar diversos processos interrelacionados (vinculados). O requisito de um processo, muitas vezes, forma diretamente os dados de entrada de outros processos, ou as atividades de um processo auxiliar são relevantes para outros processos

Tradução não oficial

Vínculos

- Os vínculos foram integrados à sequência de auditoria MDSAP e às tarefas de auditoria para lembrar a equipe de auditoria das interações entre os processos.

- Eles ajudam os auditores a fazer as seleções adequadas ao passar para o próximo processo

Tradução não oficial

Gestão de risco

- Também é solicitado que a equipe de auditoria avalie as atividades de gestão de risco durante a auditoria dos processos do sistema de gestão da qualidade da organização

- A gestão de risco é um aspecto integrante do sistema de gestão da qualidade da organização, e é responsabilidade da alta administração fornecer o compromisso e os recursos necessários para a gestão de risco

Tradução não oficial

Gestão de risco

- A gestão de risco eficiente normalmente começa junto com o processo de design e desenvolvimento, segue até a realização do produto, incluindo a seleção de fornecedores, e continua até o momento em que o produto é desativado

- As decisões baseadas em risco ocorrem ao longo dos vários processos de gestão da qualidade, e cada organização deve definir o quanto de risco é aceitável para garantir que os dispositivos médicos sejam tão seguros quanto práticos

Tradução não oficial

Terceirização, exclusões e não aplicabilidade

Tradução não oficial

E a terceirização?

- A criação e implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização é uma decisão estratégica da empresa, baseada em suas necessidades e tamanho, além dos processos empregados e nos produtos fornecidos.

- Se a organização não executa certos processos (por exemplo, design e desenvolvimento), o sistema de gestão da qualidade dela não precisa atender a esse requisito e o processo MDSAP correspondente não precisa ser auditado.

- **No entanto**, se a organização escolher terceirizar qualquer processo relacionado ao design e/ou fabricação dos dispositivos médicos pelos quais a organização é responsável, esses fornecedores e processos fornecidos **devem** ser controlados dentro do sistema de gestão da qualidade da empresa.

Tradução não oficial

E quanto à não aplicabilidade e às exclusões?

- Além das exclusões e não aplicações permitidas pela ISO13485, a organização pode excluir os requisitos de mercados onde não pretende fornecer o produto

- O escopo e os critérios da auditoria devem levar em consideração quaisquer não aplicações ou exclusões justificadas

- Quando uma organização alega uma exclusão dos requisitos de um mercado-alvo, o auditor deve ter cuidado ao colocar em prática a orientação recebida nos processos MDSAP. Alguns requisitos podem não ser aplicáveis

Tradução não oficial

Abordagem de auditoria MDSAP

- Demonstração
  - A abordagem de auditoria MDSAP pode ser encontrada, em inglês, no site do MDSAP, MDSAP Audit Procedures and Forms, sob o título MDSAP AU P0002
  - https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-audit-procedures-and-forms

Tradução não oficial