

## PROGRAMME MDSAP : PRINCIPES, MODALITÉS D'APPLICATION ET AVANTAGES



Le programme d'audit unique pour les dispositifs médicaux (programme MDSAP) a été initié en 2012. Ce programme récent est aujourd'hui reconnu par plusieurs pays. Son adoption croissante par les entreprises du secteur médical et par des autorités réglementaires démontre l'intérêt de ce programme.

Grâce à la certification dans le cadre du programme MDSAP, les fabricants de dispositifs médicaux peuvent disposer d'un programme d'audit unique, qui sera pris en compte dans le cadre de la commercialisation de leurs dispositifs médicaux sur différents marchés. Le programme MDSAP s'appuie sur les exigences de système de management de la qualité (SMQ) selon la norme ISO 13485 en intégrant les spécificités réglementaires des pays participants. La mise en application des exigences réglementaires d'un pays dépend du marché où le fabricant commercialise ou souhaite commercialiser ses dispositifs.

À ce jour, les pays qui font appel aux rapports et aux certificats du programme MDSAP sont l'Australie, le Brésil, le Canada, le Japon et les États-Unis.

### **A** RECONNAISSANCE DU PROGRAMME MDSAP

Avant la mise en place du programme MDSAP, plusieurs tentatives de regroupement d'audits avaient été entreprises dans différents pays. Seul le programme MDSAP a réussi à obtenir l'adhésion significative de plusieurs pays. Le nombre de sites audités connaît incontestablement une croissance rapide.

En 2020, 55,4 % des certificats GMP (Good Manufacturing Practices) au Brésil (obligatoires pour l'enregistrement des dispositifs de classes III et IV) ont été délivrés par l'ANVISA sur la base des rapports du programme MDSAP. De ce fait, les inspections internationales sur site de l'ANVISA ont significativement diminué, passant de 238 inspections en 2017 à 84 en 2019. <sup>(1)</sup>

Santé Canada a rendu la certification MDSAP obligatoire dans le cadre de sa réglementation sur les dispositifs médicaux.

À l'inverse, les autres pays du programme (les États-Unis d'Amérique, le Japon, le Brésil et l'Australie) n'ont pas rendu le programme MDSAP obligatoire. Toutefois, lorsqu'un fabricant commercialise des dispositifs médicaux au Canada et dans d'autres pays, les audits MDSAP doivent inclure l'ensemble des exigences spécifiques applicables à ces pays.

Les différents membres du consortium reconnaissent les rapports et les certificats du programme MDSAP comme suit :

- **Santé Canada** : Depuis le 1er janvier 2019, le certificat MDSAP est obligatoire pour l'enregistrement des dispositifs de classes II, III et IV au Canada. Début 2019, certains aménagements ont été mis en place pour assurer la transition entre les programmes SCECIM (programme CMDACS en anglais) et MDSAP.

<sup>(1)</sup> Information provenant du Forum MDSAP 2019

- **Food and Drug Administration (FDA)** : L'autorité américaine accepte les résultats des rapports d'audit du programme MDSAP en remplacement des inspections de routine qu'elle réalise. Toutefois, les inspections spécifiques menées par la FDA (pour cause, inspections avant et après commercialisation (PMA), inspections relatives au contrôle des dispositifs électroniques émetteurs de rayonnements) continuent à s'appliquer.
- **Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** : L'autorité brésilienne prend en compte les rapports d'audit du programme MDSAP dans la cadre des demandes initiales et des demandes de renouvellement de la certification GMP. ANVISA, qui traite les rapports du programme MDSAP, porte une attention particulière au classement des non-conformités identifiées (le cas échéant) et à leur statut de clôture. Sur cette base, ANVISA détermine les actions appropriées à mener (prise de contact avec l'AO (Auditing Organization), inspection, ...). ANVISA peut également examiner les informations communiquées, moyennant un préavis de 5 jours, qui se rapportent aux risques possibles pour le patient ou la santé publique.
- **Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)** : Le Japon a annoncé sa participation au programme MDSAP en juin 2015. L'autorité japonaise accepte les rapports d'audit du programme MDSAP et peut ainsi réaliser une évaluation à distance en lieu et place d'une inspection sur site, ou réduire les documents nécessaires à celle-ci. Les rapports du programme MDSAP sont pris en compte dans le cadre des activités avant et après commercialisation. PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) a accepté plus de 352 demandes d'inspection du SMQ en utilisant les rapports d'audit du programme MDSAP (depuis septembre 2019).
- **Therapeutics Goods Administration (TGA)** : L'autorité australienne fait appel à la certification du programme MDSAP pour les décisions de certification de l'évaluation de la conformité avant et après commercialisation, ainsi que pour les autorisations de mise sur le marché. Fin 2019, le registre ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) comptabilisait plus de 400 dispositifs médicaux ayant été ajoutés à l'aide de certificats du programme MDSAP, et environ 70 % des fabricants titulaires d'un certificat de l'autorité compétente (TGA) utilisaient le programme MDSAP. Les rapports d'audit du programme MDSAP peuvent être fournis comme élément de preuve permettant de démontrer que le SMQ d'un fabricant satisfait aux exigences requises (pour toutes les méthodes d'évaluation de la conformité et toutes les classes de dispositifs). L'évaluation du SMQ peut être adaptée si le rapport d'audit du programme MDSAP contient des preuves suffisantes de conformité.

Dernièrement, la Corée du Sud (Ministry of Food and Drug Safety) et l'Argentine (ANMAT) ont rejoint le programme MDSAP en qualité de membres affiliés. Tout membre affilié du programme MDSAP bénéficie d'un statut spécial, qui permet à ce pays d'utiliser les rapports d'audit ou les certificats du programme MDSAP pour évaluer le Système de Management de la Qualité

d'un fabricant de dispositifs médicaux dans le cadre de sa propre réglementation.

Les membres affiliés du programme MDSAP ont accès à des rapports d'activité hebdomadaires contenant des informations sur le fabricant, le site de fabrication, les dates d'audit et l'AO (Auditing Organization).

Les membres affiliés du programme MDSAP, n'ayant pas accès à la base de données REPs (Regulatory Exchange Platform secure) doivent prendre contact avec les fabricants participants pour accéder au(x) rapport(s) d'audit et/ou au(x) certificat(s) MDSAP.

## **B** COMMENT FONCTIONNE LE PROGRAMME MDSAP ?

Comme pour une certification de SMQ, le cycle de certification MDSAP comprend un audit de certification initiale (organisé en deux étapes), suivi par deux audits de surveillance annuels, et par un audit de renouvellement à effectuer avant la fin de validité du certificat MDSAP. De ce fait, la certification MDSAP est valable pour une période maximale de trois ans.

L'audit du programme MDSAP conduit par GMED peut être combiné avec l'évaluation requise pour l'obtention de la certification de la norme ISO 13485 et pour la certification en vertu des règlements européens (directives et règlements applicables aux dispositifs médicaux).

Les produits, les activités et sites couverts par le champ d'application de la certification doivent être audités et font l'objet d'un rapport distinct établi par site, sauf si les sites couverts répondent à la définition de campus.

L'audit du programme MDSAP est réalisé suivant le document « Audit approach » basé sur sept processus devant être audités dans un ordre défini : Management ; Autorisation de mise sur le marché et enregistrement de l'entreprise ; Mesure, analyse et amélioration ; Communication des événements indésirables et des fiches d'avertissement ; Conception et développement ; Maîtrise de la production et des services ; Achats. Ainsi, l'audit du programme MDSAP est mené suivant une méthode cohérente et similaire par tous les AO (Auditing Organizations) avec l'accent mis sur les interactions entre ces processus.

La durée de l'audit dépend du nombre de tâches et des processus à auditer en fonction des activités mises en œuvre par l'entité auditée (nombre de sites, activités de chaque site, nombre de pays applicables, nombre de familles de dispositifs et risques).

## **C** AVANTAGES DU PROGRAMME MDSAP

### ■ Clarté et transparence

Le consortium du programme MDSAP a créé une bibliothèque de documentation pour les Fabricants et les AO (Auditing Organizations). L'audit du programme MDSAP et sa durée dépen-

dent d'un processus unique qui permet une mise en œuvre cohérente et similaire par tous les AO (Auditing Organizations).

### ■ Gain de temps et efficacité

Le programme MDSAP permet au demandeur d'avoir accès à de multiples marchés grâce à un programme d'audit unique, qui répond aux besoins de cinq autorités réglementaires, voire davantage si l'audit MDSAP est associé à d'autres critères d'audit (c.-à-d., le marquage CE). De plus, le programme MDSAP intègre l'évaluation de la norme ISO 13485.

L'audit MDSAP minimise les sollicitations d'audit pour le fabricant et diminue le temps et les ressources à consacrer

aux activités post audit.

### ■ Prévisibilité

Le programme MDSAP est établi sur la base des exigences de la norme ISO 13485 complétées par les exigences réglementaires spécifiques des pays cibles.

Le classement des non-conformités repose sur une approche prédéfinie. Chaque non-conformité est classée en fonction de son impact sur le système qualité avec des critères d'aggravation possibles (répétition de la non-conformité, absence de procédure exigée et libération de produits non conformes).

## Conclusion

Le nombre d'entreprises qui rejoignent le programme MDSAP ne cesse de croître. Ce programme est particulièrement intéressant pour les fabricants qui souhaitent commercialiser à l'international leurs dispositifs médicaux.

Dans un futur proche, de nouvelles autorités réglementaires pourraient décider de reconnaître ce programme dans le cadre de leur réglementation spécifique. La Corée du Sud et l'Argentine ont d'ores et déjà rejoint ce programme en qualité de membres affiliés, l'UE et l'Organisation mondiale de la santé s'inscrivant quant à eux dans un statut d'observateurs.

## Pour aller plus loin

### FORMATION : SE PRÉPARER À L'AUDIT MDSAP

SA 64 | 2 jours | 8-9 mars | 27-28 septembre

- Identifier les exigences et développer les compétences nécessaires à la préparation d'un audit MDSAP et son déroulement ;
- Comprendre la structure et le contenu du programme MDSAP, les liens avec l'ISO 13485 et les exigences réglementaires complémentaires, la qualification des écarts et la gestion des rapports d'audit afin de se préparer à l'audit MDSAP ;
- Mettre en œuvre l'approche d'audit MDSAP en respectant les principaux enjeux ;
- Aider votre organisation à évaluer et adapter son Système de Management de la Qualité, en tenant compte des exigences réglementaires applicables en fonction des marchés ciblés, afin d'être prêt pour l'audit MDSAP.

→ [CONTACTER LE CENTRE DE FORMATION GMED](#)

### CHOISIR GMED POUR BÉNÉFICIER DU PROGRAMME MDSAP

- GMED, « Auditing Organization » reconnue par le Regulatory Authority Council (RAC) du MDSAP, participe au programme depuis son lancement par les autorités et effectue des audits MDSAP depuis avril 2015 ;
- La plupart des auditeurs de GMED sont qualifiés pour conduire à la fois des audits de Système de Management de la Qualité (MDSAP et ISO) et réglementaires (marquage CE), un avantage pour les fabricants de dispositifs médicaux qui souhaitent combiner leurs parcours de certification ;
- En combinant vos parcours de certification vous aurez la garantie d'une planification optimisée par GMED, votre « Auditing Organization », en réduisant le temps de mobilisation de vos ressources internes tout au long du cycle d'audit.

→ [EN SAVOIR PLUS](#)

## Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

S'inscrire

### → SIÈGE SOCIAL

#### GMED SAS

1 rue Gaston Boissier  
75015 PARIS • FRANCE  
+33 (0)1 40 43 37 00  
info@lne-gmed.com

### → BUREAU RÉGIONAL

#### GMED SAS

19 D rue de la Télématique  
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE  
+33 (0)4 77 10 11 11

### → FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

#### GMED NORTH AMERICA, INC

6550 Rock Spring Drive - Suite # 280  
BETHESDA, MD 20817 • USA  
+1 (301) 495 0477  
gmedna@lne-gmed.com