

【成功案例】

TÜV 莱茵 x GE 医疗：生命面前，分秒必争

自新冠疫情全球大流行以来，世界各地都面临着呼吸机产品严重短缺的问题。美国由于疫情严重，呼吸机产品大量短缺，可以说是“一机难求”。作为全球主要的医疗设备生产商，GE 医疗在中国拥有四大生产基地，其中呼吸机等临床护理设备主要在无锡生产。此时，对于通用电气医疗系统（中国）有限公司（以下简称“GE 医疗中国公司”）来说，只有无锡工厂生产的呼吸机能够质量体系达标并及时通过验收，顺利出口至美国就能挽救万千患者的生命。

然而，医疗器械产品要进入美国市场，必须满足美国食品和药品管理局（FDA）规定的 ISO 13485 和 MDSAP 相关标准。

ISO 13485（医疗器械质量管理体系）和 MDSAP（医疗器械单一审核程序）是国际通行的医疗市场质量标准。其中，ISO 13485 是针对医疗器械行业的质量管理体系标准，从管理职责、资源管理、产品实现和测量、分析改进等各方面给出了专业指导，并对污染、环境控制、风险分析、灭菌提出专门要求，确保医疗器械的安全有效；MDSAP 是美国、澳大利亚、巴西、加拿大、日本联合认可的一套单一审核程序，通过一次审核即可满足参与国不同的准入要求，简化企业负担。

总体而言，ISO 13485 是 MDSAP 的基础，而 MDSAP 是 ISO13485 的升级和补充，除了 ISO 13485 规定的相关质量标准外，MDSAP 还涉及各参与国的法规要求。

生命面前，分秒必争。

3月25日，TÜV 莱茵大中华区医疗器械服务收到了 GE 医疗中国公司的需求，想在今年审核的时候，在其 ISO 13485 医疗器械质量管理体系和 MDSAP 医疗器械单一审核程序中增加呼吸机产品，并且希望这两项审核都能在 4 月 30 日完成，在 5 月的前两周可以分别拿到 ISO 13485 证书和 MDSAP 证书。

“这对我们来说是个巨大的挑战，” TÜV 莱茵大中华区医疗器械服务大客户经理张帆说，“正常的发证审核周期至少需要三个月，我们现在需要在保障审核质量的前提下，只用 1-2 周时间完成发证工作，这个挑战太大了。”

为了完成这个“不可能的任务”，TÜV 莱茵大中华区医疗器械服务在收到需求后就迅速组建了由 5 名资深专家组成的项目团队，并将 ISO 13485 审核与 MDSAP 审核分别落实到不同负责人，从审核前的一个月就投入到了紧张而有序的准备工作中。

在此期间，项目团队以周为单位稳步推进各项工作：反复确认各项法规细节，反复讨论呼吸机设计-生产-出货验证的可行性，最终确认了从生产到出厂检验的体系验证框架，尽一切可能将常规需要 3 个月才能完成的审核程序缩减。

4月26日，TÜV 莱茵团队正式启动审核程序。

2020 年 5 月 9 日，TÜV 莱茵如期为 GE 医疗中国公司呼吸机产品颁发了 ISO 13485 认证，紧接着一周后，GE 医疗中国公司于 5 月 15 日再次顺利拿到了 MDSAP 认证。

至此，TÜV 莱茵在短短一个月内完成了包括法规确认、“设计-生产-出货”体系验证框架、现场确认等审核流程，将“不可能”变“可能”，为 GE 医疗中国公司生产的呼吸机驰援美国助力。

在这看起来令人惊叹的“魔法”背后，是 TÜV 莱茵长期积累的专业经验和遍布全球的专家团队。作为全球领先的技术服务商，TÜV 莱茵通过专业的标准解读、简化的流程设计、高效的审核程序，多年来持续为客户提供便捷高效的一站式服务，帮助医疗器械企业以最低的成本，驾驭复杂的市场要求。