USO del MDSAP por la FDA

LCDR Kenneth Chen

Senior Regulatory Officer
U.S. Food and Drug Administration

Alcance

- Los establecimientos que participan en auditorías del MDSAP no están sujetos a inspecciones de vigilancia de rutina por la FDA
- Sin embargo, todas las otras situaciones establecidas en el Manual Guía del Programa de Cumplimiento (CPGM por su siglas en inglés) 7382.845, Inspección de Fabricantes de Dispositivos Médicos, siguen aplicando.

Objectivos

Discutir las situaciones que pueden llevar a una inspección por la FDA:

- Por Causa
- Plan de trabajo basado en riesgo
- Inspecciones pre y post aprobación
- Monitoreo de Investigación Biomédica (BIMO)
- Inspecciones de seguimiento de cumplimiento
- Control de Radiación de Productos Electrónicos (EPRC)
- Inspecciones de otros Centros

Por Causa

Las inspecciones Por Causa se realizan en respuesta a información específica que genera preguntas, preocupación o problemas asociados con una empresa o producto regulado por la FDA.

Esta información pude provenir de cualquier fuente incluyendo, pero no limitándose a :

- Resultados de análisis de muestra
- Observaciones hechas durante inspecciones previas
- Retiro del mercado
- Declaraciones de empleados o consumidores
- Reporte de reacción adversa
- Sospecha de fraude

Plan de Trabajo Basado en Riesgo

El programa de inspecciones del plan de trabajo basado en riesgo se desarrollo para enfocar los recursos limitados en necesidades clave de salud pública.

- Utiliza manejo de riesgos basado en ciencia para seleccionar y priorizar los sitios de inspección
- Provee la mayor protección y promoción de la salud pública al enfocarse en dispositivos médicos y establecimientos que representan el riesgo mayor.
- Utiliza la información obtenida a lo largo del ciclo de vida total del producto (p.ej. Solicitudes de autorización de comercialización, retiros del mercado, reportes de eventos adversos).
- También se considera el impacto positivo de los dispositivos médicos en la salud pública y los riesgos potenciales de la falla del dispositivo.
- En general, los objetivos del proyecto incluyen los siguientes:
  - Un enfoque más consistente, rigoroso y científico para la selección de los sitios de inspección
  - Mayor transparencia y rigor en la toma de decisiones
  - Empleo de recursos limitados en sitios que representan el mayor riesgo potencial a la salud pública

Inspecciones Pre y Post Aprobación

- Durante el proceso para determinar si la empresa es capaz de diseñar, fabricar o procesar el dispositivo médico, el CDRH puede emitir una asignación de inspección previa a la aprobación.
- La asignación de inspección se emite una vez que el fabricante ha demostrado en la PMA que el diseño y el proceso de manufactura cumplen con el Reglamento de Sistemas de Calidad y el establecimiento está listo para la inspección.
- Las inspecciones posteriores a la aprobación se realizan entre los 8 y 12 meses después de la aprobación de la solicitud de PMA.
  - La inspección se enfocará principalmente en los cambios que se han hecho al diseño del producto, proceso de fabricación o sistemas de calidad

Monitoreo de Investigación Biomédica (BIMO)

Las inspecciones BIMO incluyen la evaluación de las prácticas y procedimientos del investigador clínico o del investigador patrocinador, para determinar el cumplimiento con la regulación aplicable.

- PMA o Suplemento de la PMA
- Protocolo de Desarrollo de Producto (PDP) Notificación de término
- Exención de Dispositivos en Investigación (IDE)
- 510(k)

Seguimiento de Cumplimiento

Las inspecciones de seguimiento de cumplimiento son necesarias luego de que se encuentra que una compañía tiene condiciones de Situación I durante la inspección previa del Sistema de Calidad, y la inspección se clasificó como Acción Oficial Indicada (OAI).

Control de Radiación de Productos Electrónicos (EPRC)

- La intención de estos requisitos es proteger al público de exposición innecesaria a la radiación de productos electrónicos
- Los fabricantes son responsables de producir productos que no emiten radiación peligrosa o innecesaria y que cumplen con todas las normas aplicables de seguridad y desempeño.
- Todos los fabricantes de productos electrónicos deben cumplir con los requisitos aplicables en el Título 21 del CFR secciones 1000, 1002, 1003, 1004 and 1005.

Inspecciones de otros Centros

- Centro para la Evaluación e Investigación de Biológicos (CBER)
  - Dispositivos Médicos regulados por el CBER
    - Por ejemplo, para colección de sangre y procesado, así como terapias celulares reguladas por CBER.
  - CBER ha desarrollado pericia específica en materia de sangre, hemoderivados y terapias celulares y la asociación integral de ciertos dispositivos médicos con esos productos biológicos apoya la regulación de dichos dispositivos por el CBER.
- Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER)
  - Parte 4, Productos combinados

¿Preguntas?

Punto de contacto:
MDSAP@fda.hhs.gov

Division of Industry and Consumer Education (DICE)
DICE@fda.hhs.gov

Phone: 1(800) 638-2041 or (301) 796-7100
Press 1 to speak to the Consumer Team
Press 2 to speak to the Industry Team

FDA
U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION