Introducción al Modelo de Auditoría del MDSAP

Instructor

CAPT Kimberly Lewandowski-Walker, Senior Regulatory Officer, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health

Objetivos

- Describir el propósito del MDSAP
- Discutir el enfoque del MDSAP
- Explicar la secuencia de la auditoría MDSAP
- Dar una demostración en tiempo real del modelo de auditoría del MDSAP

¿Qué es el MDSAP?

¿Qué es el MDSAP?

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés) es un programa de auditoría regulatoria desarrollado inicialmente en colaboración por cuatro jurisdicciones.

Permite que los fabricantes de dispositivos médicos reciban una sola auditoría del sistema de gestión de calidad que satisfaga los requisitos de todas las autoridades regulatorias participantes.

¿Qué es el MDSAP?

Las autoridades regulatorias (RAs) que participan actualmente son:

Therapeutic Goods Administration (TGA)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Health Canada (HC)

Japan (MHLW/PMDA)

Food and Drug Administration (FDA)

¿Qué es el MDSAP?

Como está implementado actualmente, el MDSAP permite que cualquier fabricante de dispositivos médicos contrate una Organización Auditora (AO) reconocida por el MDSAP para tener una auditoría regulatoria única del sistema de gestión de calidad que cubra los requisitos de todas las Autoridades Regulatorias (RA) participantes.

Cada país define cómo se utilizan los resultados del MDSAP dentro de su jurisdicción de acuerdo con su legislación y marco regulatorio.

¿Por qué se desarrolló el MDSAP?

Desarrollo del MDSAP

- Aprovechar de manera conjunta los recursos regulatoria para gestionar un programa de auditoría única eficiente, efectivo y sostenible, enfocado a la supervisión de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos.

- La meta en general es crear una coalición internacional de países dedicados a unir recursos, tecnología y servicios para mejorar la seguridad y vigilancia de los dispositivos médicos de una manera más eficiente que a la vez sea menos onerosa para la industria.

Desarrollo del MDSAP

Los objetivos del MDSAP son:

- Operar un programa de auditoría única que de confianza en los resultados de programa.

- Hacer posible la supervisión regulatoria apropiada de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos a la vez que se minimiza la carga regulatoria a la industria.

Desarrollo del MDSAP

Los objetivos del MDSAP son (*continuación*):

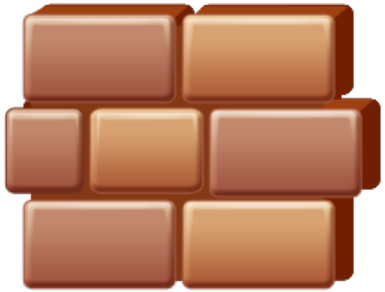
- Promover el uso más flexible y eficiente de los recursos regulatorios a través del trabajo compartido y la aceptación mutua entre reguladores a la vez que se respeta la independencia de cada autoridad.

- Promover, a largo plazo, una mayor alineación de los enfoques regulatorios y requisitos técnicos basados globalmente en estándares internacionales y mejores prácticas.

¿Qué es el modelo de auditoría MDSAP?

Modelo de Auditoría MDSAP

- El modelo de auditoría MDSAP tiene un total de siete procesos arreglados en secuencia y construidos sobre fundamentos de manejo de riesgos.



Modelo de Auditoría MDSAP

- La secuencia de la auditoría MDSAP sigue un abordaje de proceso y tiene cuatro procesos principales:
  (1) Gerencia
  (2) Medición, Análisis y Mejora
  (3) Diseño y Desarrollo
  (4) Controles de Producción y Servicio

  Y un proceso de soporte:
  (5) Compras

Modelo de Auditoría MDSAP

- Estos cinco procesos están construidos con base a requisitos de manejo de riesgos y comprenden los requisitos del sistema de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos de acuerdo con:
  - Dispositivos Médicos – Sistemas de Gerencia de Calidad – Requisitos para fines regulatorios (ISO 13485:2016)
  - Sistema de Gerencia de Calidad, requisitos de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad de la Regulación de la Australian Therapeutic Goods (Dispositivos Médicos) (TG(MD)R Sch3)
  - Buenas Prácticas de Fabricación Brasileñas (RDC ANVISA 16/2013)
  - Ordenanza de Japón sobre los Estándares para el Control de la Fabricación y Control de Calidad de los Dispositivos Médicos y Reactivos para Diagnóstico in vitro (MHLW Ministerial Ordinance No. 169)
  - Reglamento de Sistema de Calidad (21 CFR Part 820)

Modelo de Auditoría MDSAP

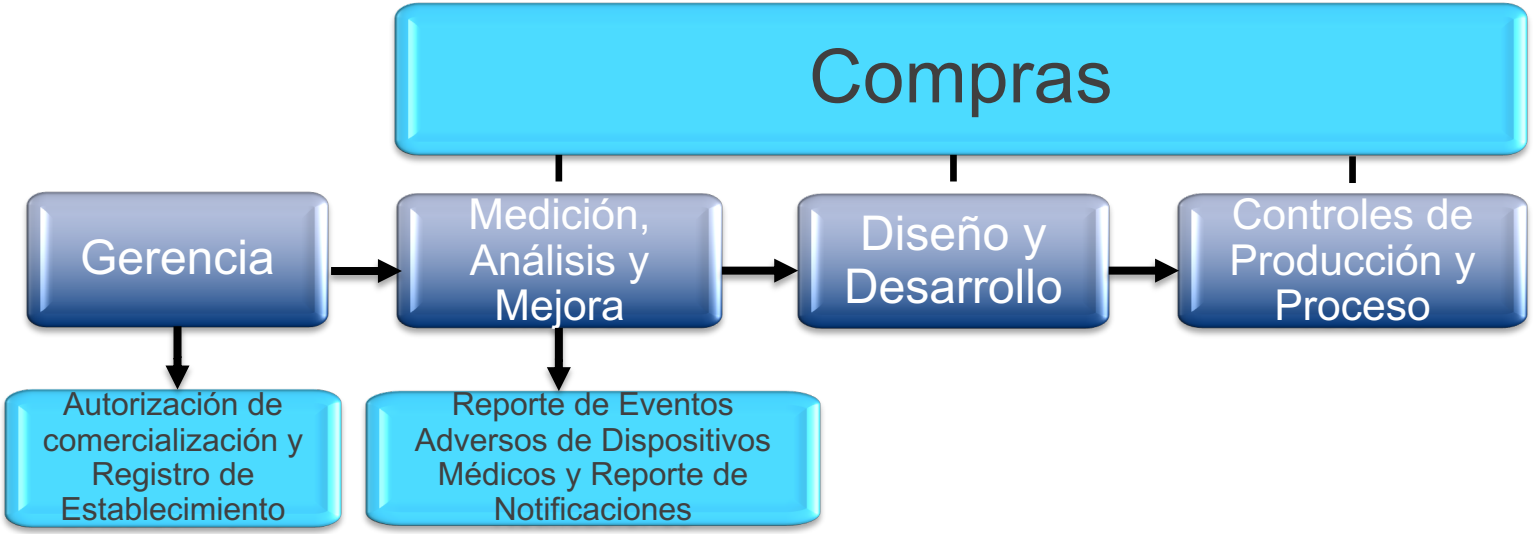
- El proceso de auditoría MDSAP tiene dos procesos de soporte adicionales:
  (1) Eventos Adversos de Dispositivos Médicos y Reporte de Notificaciones
  (2) Autorización de Comercialización de Dispositivos y Registro de Establecimientos.

  Estos procesos son necesarios para cubrir requisitos específicos de las RAs participantes del MDSAP

¿Cuál es la Secuencia de las Auditorías MDSAP?

Secuencia de la Auditoría MDSAP

- El modelo de auditoría del MDSAP se diseñó para auditar los procesos MDSAP en la secuencia siguiente:



¿Porqué se establece la secuencia de auditoría MDSAP?

- La secuencia de auditoría MDSAP se diseñó y desarrolló para permitir que la auditoría se conduzca de manera lógica, enfocada y eficiente.

- La información que se conoce durante la auditoría de un proceso se utilizará para tomar decisiones sobre la selección de lo que se auditará en el proceso siguiente

¿Porqué se establece la secuencia de auditoría MDSAP?

- El uso de la secuencia de auditoría MDSAP ayuda al auditor a evaluar la interrelación potencial entre las no conformidades observadas.

Ejemplo

- La información sobre no conformidades de un dispositivo o un sistema de gerencia de calidad observadas durante la auditoría del proceso de Medición, Análisis y Mejora deberá utilizarse para tomar decisiones en cuanto a:
  - Proyectos de diseño o cambios de diseño a evaluar durante la auditoría del proceso de Diseño y Desarrollo
  - Proveedores que se evaluarán durante la auditoría del proceso de Compras
  - Procesos a revisar durante la auditoría del proceso de Controles de Producción y Servicio

Ejemplo

- La auditoría del proceso de Diseño y Desarrollo seguirá a la del proceso de Medición, Análisis y Mejora de acuerdo con la secuencia de auditoría MDSAP.
  - La información sobre no conformidades del producto o del sistema de calidad notadas durante la auditoría del proceso de Medición, Análisis y Mejora deberá considerarse al decidir cuáles proyectos de diseño y desarrollo, incluyendo cambios al diseño que resultaron de las acciones correctivas, se revisarán durante la auditoría del proceso de Diseño y Desarrollo

Ejemplo

- La auditoría del proceso de Controles de Producción y Servicio seguirá la auditoría del proceso de Medición, Análisis y Mejora y del de Diseño y Desarrollo de acuerdo con la secuencia de auditoría MDSAP.
  - La información que el equipo auditor obtuvo sobre las no conformidades del producto y del sistema de calidad al auditar el proceso de Medición, Análisis y Mejora, así como sobre los elementos de mayor riesgo y resultados esenciales de los proyectos de diseño revisados durante la auditoría del proceso de Desarrollo y Diseño deberán utilizarse para decidir cuáles procesos de producción se revisarán al auditar el proceso de Control de Producción y Servicio.

Secuencia de la Auditoría MDSAP

- Al seguir la secuencia de auditoría MDSAP:
  - Las auditorías realizadas para el MDSAP se harán de una manera consistente por las AOs
  - Las auditorías se realizarán lógica y eficientemente con atención a las interacciones entre los procesos
  - Los auditores podrán determinar si existen no conformidades sistémicas en el sistema de gestión de calidad.

Procesos de Auditoría MDSAP

Procesos de Auditoría MDSAP

- Cada proceso MDSAP tiene un propósito y un número anticipado de resultados u objetivos que se descomponen en tareas específicas. Cada tarea tiene un criterio de auditoría asociado a ella.

- Las tareas de auditoría están basadas en las cláusulas de la ISO 13485:2016 y los requisitos regulatorios de las Autoridades Regulatorias participantes.

Procesos de Auditoría MDSAP

- Australia
  - *Therapeutic Goods Act 1989*
  - Reglamento de Productos Terapéuticos (Dispositivos Médicos) 2002
  - Procedimiento Uniforme de Retiro de Mercado para Productos Terapéuticos (URPTG)

Procesos de Auditoría MDSAP

- Regulación de Dispositivos Médicos de Brasil
  - Buenas Prácticas de Manufactura (RDC ANVISA 16/2013)

Procesos de Auditoría MDSAP

- Health Canada
  - Regulación de Dispositivos Médicos (SOR/98-282)

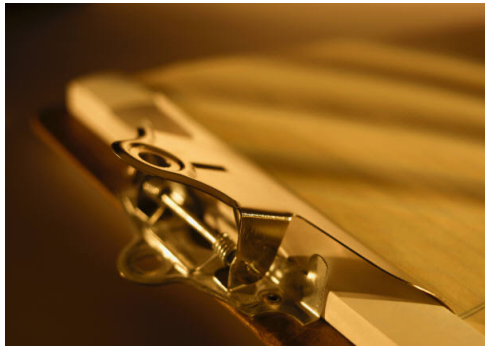
Procesos de Auditoría MDSAP

- Japón
  - Ordenanza sobre los Estándares para el Control de la Fabricación y Control de Calidad de los Dispositivos Médicos y Reactivos para Diagnóstico in vitro (MHLW Ministerial Ordinance No. 169)

Procesos de Auditoría MDSAP

- United States Food and Drug Administration
  - Etiquetado (21 CFR 801)
  - Reglamento del Sistema de Calidad (21 CFR 820)
  - Reporte de Dispositivos Médicos (21 CFR 803)
  - Dispositivos Médicos: Reportes de Correcciones y Retiros (21 CFR 806)
  - Registro de Establecimientos y Listado de Dispositivos Médicos para Fabricantes e Importadores Iniciales de Dispositivos (21 CFR 807)
  - Requisitos de Rastreo de Dispositivos Médicos (21 CFR 821)
  - Identificador Único de Dispositivos (21 CFR 830)

Tareas de Auditoría MDSAP



Tareas de Auditoría MDSAP

- Al realizar una tarea de auditoría, el auditor evaluará:
  - La conformidad de la organización con la cláusula aplicable de la ISO 13485:2016
  - Cualquier requisito adicional específico de país

- La tarea de auditoría está escrita de manera que incorpora los requisitos aplicables de la cláusula de la ISO 13485:2016 y requisitos específicos de país

Tareas de Auditoría MDSAP

- ¿Por qué no sólo conducir una auditoría ISO 13485:2016?
  - No todas las Autoridades Regulatorias han adoptado la ISO 13485:2016 como un requisito regulatorio
  - Aun cuando los requisitos regulatorios de Brasil y Estados Unidos están alineados con la mayoría de la ISO 13485:2016, existen requisitos adicionales en las BPF de Brasil (RDC ANVISA 16/2013) y el Reglamento de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR Part 820)

Tareas de Auditoría MDSAP

- ¿Por qué no sólo conducir una auditoría ISO 13485:2016?
  - Existen requisitos específicos de cada Autoridad Regulatoria participante del MDSAP en términos de reporte de eventos adversos de los dispositivos médicos, reporte de notificaciones, autorización de comercialización de dispositivos médicos y registro de establecimientos

Tareas de Auditoría MDSAP

- ¿Existe flexibilidad en el orden en el que se realizan las tareas de auditoría MDSAP?
  - Si. Aun cuando se les ha dado un orden lógico a las tareas para conducir una auditoría MDSAP, las tareas pueden realizarse en un orden que facilite una auditoría detallada y eficiente del proceso.

Tareas de Auditoría MDSAP

- Los vínculos e interacciones entre los procesos MDSAP están resaltados (en rojo).

- Las tareas que involucran manejo de riesgos y decisiones basadas en riesgos también están resaltadas (en azul)

Vínculos

- Se le solicita al equipo auditor que tenga en cuenta los “Vínculos” a lo largo de la auditoría del sistema de gestión de calidad del establecimiento tal como se identifican en los siete procesos MDSAP.
  - Para que el sistema de gestión de calidad de una organización funcione efectivamente, debe identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados (vinculados). El resultado de un proceso a menudo es el insumo directo de otros procesos, o las actividades de un proceso de soporte son relevantes para otros procesos

Vínculos

- Se construyeron vínculos en la secuencia de auditoría MDSAP y en las tareas de auditoría para recordar a los auditores sobre las interacciones entre los procesos

- Los vínculos ayudan a los auditores a seleccionar apropiadamente cuando proceder al siguiente proceso

Manejo de Riesgos

- También se les requiere a los auditores que evalúen las actividades de manejo de riesgo durante la auditoría de los procesos del sistema de gestión de calidad la organización

- El manejo de riesgos es un aspecto integral del sistema de gestión de calidad de una organización y es la responsabilidad de la gerencia superior otorgar el compromiso necesario así como los recursos para el manejo de riesgos.

Manejo de Riesgos

- El manejo efectivo de riesgos generalmente comienza en conjunto con el proceso de diseño y desarrollo, y sigue hasta la realización del producto, incluyendo la selección de proveedores, y continúa hasta que el producto es descontinuado.

- Las decisiones basadas en riesgo ocurren a lo largo de diversos procesos del sistema de gestión de calidad y cada organización debe decidir cuánto riesgo es aceptable para asegurar que los dispositivos médicos son tan seguros como prácticos.

Outsourcing, exclusiones, y no aplicabilidad

¿Qué hay de la subcontrtación (outsourcing)?

- El diseño e implementación del sistema de gestión de calidad de una organización es una decisión estratégica de la organización, basada en las necesidades de la organización, el tamaño de la organización, los procesos empleados y los productos que provee.

- Si la organización no realiza ciertos procesos (p.ej. Diseño y Desarrollo), entonces el sistema de gestión de calidad de la organización no requiere incluirlo y el proceso MDSAP correspondiente no necesita auditarse.

- **Sin embargo,** si la organización elige subcontratar cualquier proceso relacionado con el diseño y/o manufactura de dispositivos médicos bajo su responsabilidad, entonces esos proveedores y los procesos provistos **deberán** se controlados por el sistema de gestión de calidad de la organización.

¿Qué hay de las exclusiones y no aplicabilidad?

- Además de las exclusiones y casos de no aplicabilidad permitidos por la ISO-13485, la organización puede excluir requisitos de los mercados en los que la organización no tiene intención de comercializar su producto.

- El alcance de la auditoría y los criterios de auditoría deben tener en cuenta cualquier exclusión o no aplicabilidad justificadas.

- Cuando una organización declara una exclusión de los requisitos del mercado objetivo, el auditor deberá tener cuidado al aplicar la guía provista en los procesos del MDSAP. Algunos requisitos pueden no ser aplicables.

Modelo de Auditoría MDSAP

- Demostración
  - El Modelo de Auditoría MDSAP se encuentra en el sitio de internet del MDSAP, MDSAP Audit Procedures and Forms, bajo el título MDSAP AU P0002
  - https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-audit-procedures-and-forms

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM