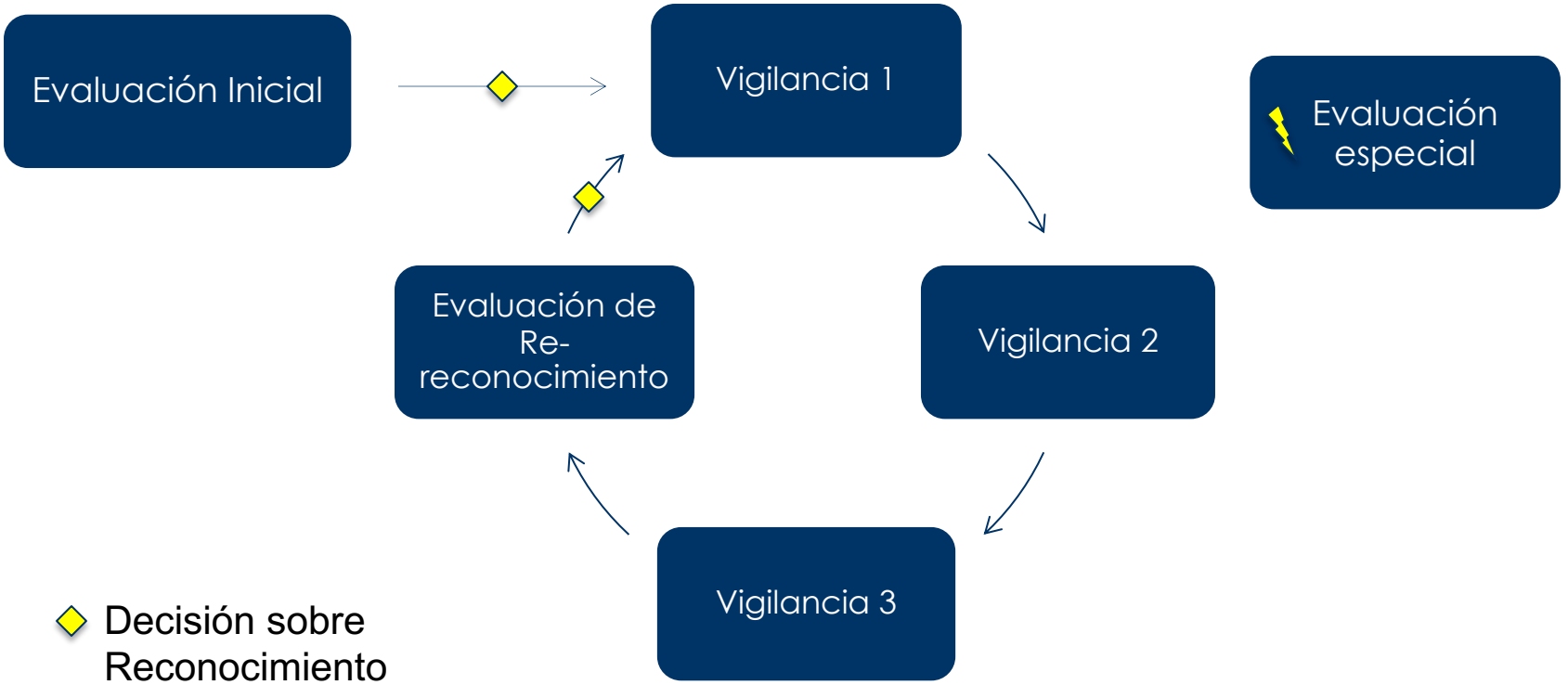
Programa de Evaluación del MDSAP

¿De qué vamos a hablar?

- Ciclo de Evaluación
- Criterios de Evaluación
- Puntos de Decisión
- Actividades de Evaluación
- Modelo de Evaluación

Ciclo de Evaluación



Ciclo de Evaluación

Inicial

- Revisión de la Solicitud
- Etapa 1 evaluación (incluye revisión doc.)
- Etapa 2 evaluación on-site (Oficina Principal)
- 3 auditorías con testigo
- Evaluación on-site de una oficina crítica (si aplica)

Vigilancia

- Evaluación de vigilancia on-site (Oficina Principal)
- Auditoría con testigo
- Evaluación on-site de una oficina crítica (si aplica y es necesario)

Re-Reconocimiento

- Etapa 1 evaluación (incluye revisión doc.)
- Evaluación de re-reconocimiento on-site (Oficina Principal)
- Auditoría con testigo
- Evaluación on-site de una oficina crítica (si aplica y es necesario)

Ciclo de Evaluación

- El ciclo de evaluación está hecho a la medida de cada Organización Auditora (AO) a través de su programa de evaluación, considerando:
  - Las especificidades de la AO (tamaño, cobertura geográfica, áreas técnicas…)
  - Desempeño pasado
  - Cambios
    - A la AO
    - Al MDSAP
  - Señales identificadas por las Autoridades Regulatorias (RA)
    - Sobre la AO (quejas, demandas…)
    - Sobre fabricantes certificados (solicitud de autorización de comercialización, eventos adversos, “whistleblowers”…)

Criterios de Evaluación

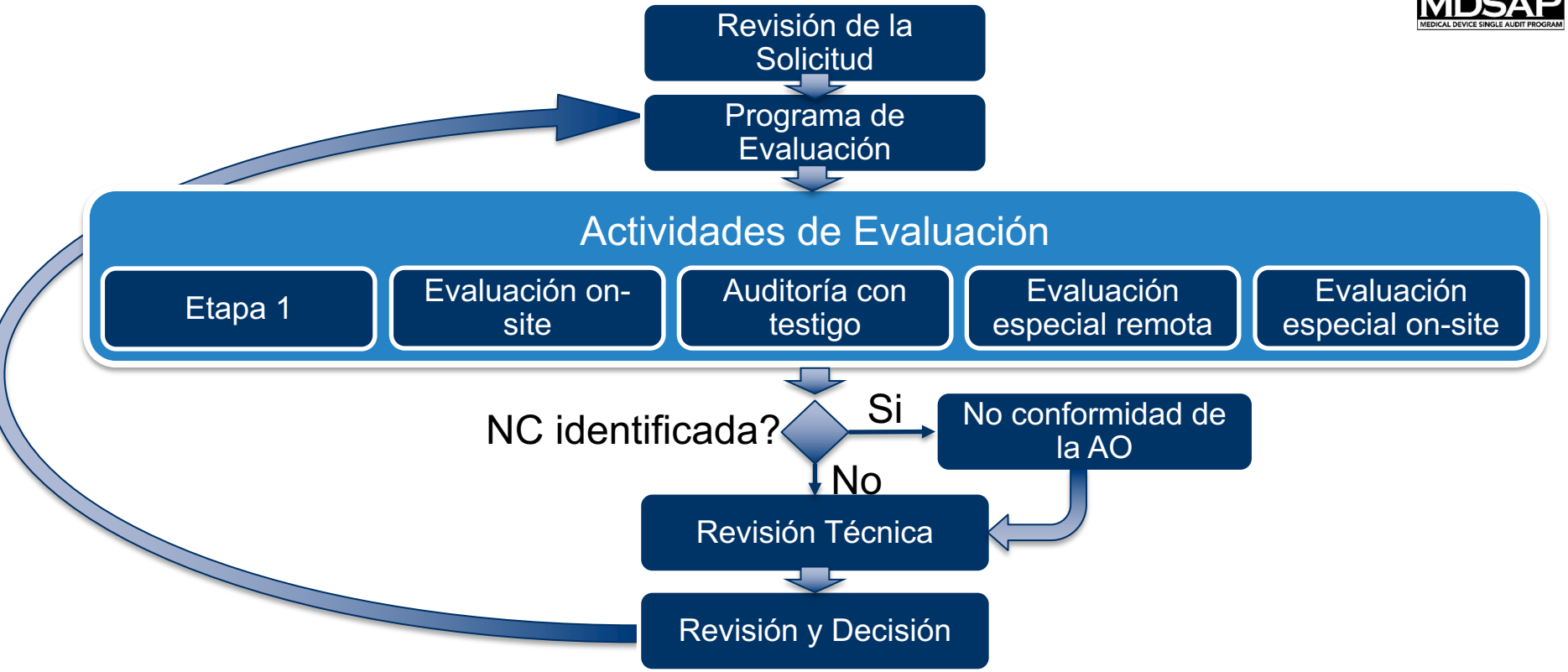
Referencias Principales

- IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2016 (Edition 2) – *Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition*
- IMDRF/MDSAP WG/N4 FINAL:2013 – *Competence and Training Requirements for Auditing Organizations*
- ISO/IEC 17021-1:2015 – Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements

Otras referencias

- Series de documentos del MDSAP AU que cubren:
  - P0026 – Threat to impartiality
  - WI0006 – Auditor training
  - P0029 – Notification of an organization's participation
  - P0002 – Audit model
  - P0008 – Audit time determination
  - P0019 – Content of audit reports
  - P0026 – Certification documents
  - P0027 – Post audit activities and timeline

Procesos de Evaluación



Procesos de Evaluación

- **General**
  - Las evaluaciones son anunciadas previamente y la información se intercambia entre el equipo de evaluación y la AO para mejorar la efectividad.
    - Excepción única: evaluación especial on-site no anunciada (a causa)

Procesos de Evaluación

- **Revisión de la Solicitud**
  - Objetivos
    - Asegurar que la información sobre la AO y su sistema de gerencia es suficiente para realizar la evaluación.
    - Considerar los recursos disponibles para la evaluación
    - Considerar el perfil y potencial del solicitante en cuanto al programa
    - Tomar la decisión sobre si aceptar la solicitud o no.

Procesos de Evaluación

- **Etapa 1**
  - Objetivos
    - Evaluar el cumplimiento de la documentación del sistema gerencial de la AO con los criterios de evaluación
    - Evaluación de la comprensión de los criterios de evaluación por la AO
    - Identificar las oficinas de la AO y condiciones especificas a cada sitio
    - Evaluar el estado de preparación de la AO para la Etapa 2, incluyendo si tienen planeado o han realizado auditorías internas y revisión de la gerencia.
    - Entender la estructura, operaciones y sistema gerencial de la AO para definir su Programa de Evaluación
    - Revisar la necesidad de recursos específicos para la Etapa 2

Procesos de Evaluación

- **Etapa 1**
  - Las áreas de preocupación identificadas que pudiesen ser clasificadas como una no conformidad durante la Evaluación on-site de la Etapa 2 se documentan y comunican a la AO.

Procesos de Evaluación

- **Etapa 2**
  - Objetivos:
    - Confirmar el cumplimiento de la documentación del sistema gerencial de la AO con los criterios de evaluación
    - Evaluar la implementación y monitoreo del sistema gerencial de la AO
    - Evaluar los controles de operación de los procesos de la AO, incluyendo aquellos implementados por recursos externos
    - Confirmar que la AO realizó auditorías internas y revisiones gerenciales
    - Evaluar la competencia de la AO y los recursos disponibles para llevar a cabo sus obligaciones

Procesos de Evaluación

- **Auditoría con testigo**
  - Objetivo: Observar a un equipo auditor realizando una auditoría a un fabricante de dispositivos médicos para verificar
    - La conformidad de las prácticas de auditoría
    - La capacidad para determinar la conformidad del fabricante con los requisitos aplicables
    - La habilidad para reportar de manera confiable los hallazgos de la auditoría, incluyendo las no conformidades
    - La capacidad de la AO para asignar un equipo auditor con la competencia necesaria

Procesos de Evaluación

- **Auditoría con testigo**
  - Para seleccionar una auditoría para observar, la RA considera:
    - La clasificación de los dispositivos fabricados
    - El tipo de auditoría, de preferencia inicial o de recertificación
    - Localización geográfica de la auditoría
    - La identidad de los auditores asignados
    - Procesos de fabricación y tecnología utilizada
    - Problemas conocidos con el fabricante a ser auditado o sus dispositivos que hayan sido identificados en casos de eventos adversos, datos de monitoreo post comercialización, etc.
  - Los evaluadores no interfieren ni influyen en la auditoría ni sus conclusiones
  - El proceso incluye la revisión del reporte de auditoría y las no conformidades presentados al fabricante

Procesos de Evaluación

- **Evaluación de Oficinas Críticas**
  - RA deciden si se debe evaluar al solicitante en oficinas adicionales a la Oficina Principal, que realicen funciones críticas:
    - Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos del sistema gerencial relevantes al MDSAP
    - Revisión y aceptación de solicitudes de fabricantes y emisión de contratos, incluyendo la determinación del alcance y duración de la auditoría
    - Asignación de equipos auditores
    - Revisión final de los reportes de auditoría
    - Actividades de manejo de competencias que aplican a auditores, expertos técnicos y revisores finales
    - Manejo, monitoreo y supervisión del esquema de certificación MDSAP de la AO

Procesos de Evaluación

- **Evaluación de Oficinas Críticas**
  - Objetivos
    - Revisar la relación y acuerdos entre la Oficina Principal y la Oficina Crítica
    - Evaluar el sistema gerencial aplicable en la Oficina Crítica
    - Evaluar la conformidad de las actividades realizadas por la Oficina Crítica a nombre de la AO con los criterios de evaluación y los requisitos de la AO.
    - Evaluar los controles establecidos en la Oficina Crítica que permiten a la AO monitorear las actividades en esa oficina.

Procesos de Evaluación

- **Evaluación de vigilancia on-site**
  - Objetivos
    - Revisión anual de la implementación, conformidad y efectividad continuas del sistema gerencial de la AO a través de:
      - Revisión de las auditorías internas y la revisión gerencial
      - Revisión de las actividades de administración de competencias
      - Revisión de las acciones realizadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa
      - Manejo de quejas y apelaciones
      - Evaluación de registros relativos a la auditoría y certificación de fabricantes
      - Evaluación del control operativo continuo
      - Revisión de cualquier cambio
    - Revisión de una muestra de reportes de auditoría presentados a la RA por la AO

Procesos de Evaluación

- **Evaluación de re-reconocimiento on-site**
  - Objetivos
    - Evaluar la efectividad del sistema gerencial de la AO en su totalidad a la luz de cambios internos y externos y su relevancia y aplicabilidad continua de acuerdo con el alcance del reconocimiento
    - Confirmar la conformidad continua del sistema gerencial de la AO con los criterios de auditoría
    - Confirmar el compromiso de la AO de mantener la efectividad del sistema gerencial

Procesos de Evaluación

- **Evaluaciones Especiales**
  - Adicionales a las actividades de evaluación definidas en el ciclo de evaluación típica
  - Puede ser detonada por
    - La solicitud de la AO para cambiar el alcance del reconocimiento o luego de una notificación cambio potencial que afecte los resultados de evaluaciones previas
    - Las RA que reconocen la AO basadas en señales que indican preocupación con respecto a las actividades de la AO
    - Los resultados de actividades de evaluación regulatoria previas
  - Objetivos enfocados en el detonante y su impacto potencial en la capacidad de la AO para cumplir con los requisitos aplicables.

Método de Evaluación On-site

- Gerencia
- Uso de recursos externos
- Medición, Análisis y Mejora
- Administración de Competencias
- Auditoría y Decisión
- Manejo de Información

Método de Evaluación On-site

Proceso: Gerencia
Entidad legal, responsabilidad legal, finanzas y elegibilidad
Documentos del Sistema Gerencial de Calidad
Política de calidad, objetivos de calidad y planeación de calidad
Estructura organizacional, responsabilidad, autoridad
Recursos adecuados para auditar
Manejo de imparcialidad
Revisión gerencial

Método de Evaluación On-site

Proceso: Uso de recursos externos
Extensión del uso y controles de recursos externos
Acuerdos contractuales con recursos externos
Competencia interna para revisar el resultado de actividades contratadas

Método de Evaluación On-site

Proceso: Medición, Análisis y Mejora	
Procedimientos relativos a medición, análisis y mejora	Manejo de reportes de auditorías no conformes o documentos de certificación después de compartirlos y publicarlos
Fuentes de datos de calidad	Auditorías internas
Investigación, correcciones, acciones correctivas y preventivas para abordar las no conformidades y posibles no conformidades	Manejo y administración de quejas
Reporte de acciones correctivas que impactan el reconocimiento	Comunicación con recursos externos que contribuyeron en no conformidades o quejas
Decisión sobre la conformidad con requisitos regulatorios apoyada por la auditoría de no conformidades o reportes de auditoría	Resultados de estas actividades como parte de la revisión gerencial

Método de Evaluación On-site

Proceso: Administración de Competencias
Identificación de competencias necesarias para operar como una AO
Procedimiento y criterios para la evaluación de competencias de todo el personal involucrado en actividades relacionadas con auditoría y certificación
Personal con competencia demostrada identificado
Capacitación en el proceso de auditoría y requisitos de certificación y acceso a los documentos vigentes correspondientes
Monitoreo de la competencia y desempeño del personal
Expediente individual del personal
Efectividad de los métodos de evaluación de competencia y proceso de administración de competencias

Método de Evaluación On-site

Proceso: Auditoría y Decisión	
Procedimientos para el control del Proceso de Auditoría y Decisión	Revisión final del expediente de auditoría y toma de decisión sobre la conformidad del fabricante con los requisitos aplicables
Establecimiento y actualización del programa de auditoría; determinación de la duración de la auditoría; planeación de auditorías	Implementación y seguimiento de la decisión, incluyendo auditorías no anunciadas
Selección y asignación de un equipo auditor competente y comunicación previa ala auditoría	Apelaciones
Desempeño de la auditoría y reporte de auditoría	Registros de auditoría y decisión
Revisión de correcciones y acciones correctivas iniciadas en respuesta a hallazgos de la auditoría	Efectividad del proceso de Auditoría y Decisión

Método de Evaluación On-site

Proceso: Manejo de la Información
Control de documentos y registros
Información pública sobre el Esquema de Certificación MDSAP de la AO
Proveer a los fabricantes de dispositivos médicos auditados información detallada sobre los procesos relacionados con auditoría y decisión
Acuerdos contractuales con el fabricante de dispositivos médicos auditado
Intercambio de información con las RA sobre las actividades de auditoría, decisiones sobre cumplimiento regulatorio y estatus de la certificación
Proveer al público con información sobre el estatus de la certificación o certificados emitidos, suspendidos o retirados
Control de información confidencial

Evaluaciones durante COVID

- Evaluaciones realizadas de manera remota
  - Oficina Principal
  - Oficina Crítica
  - Auditorías con testigo

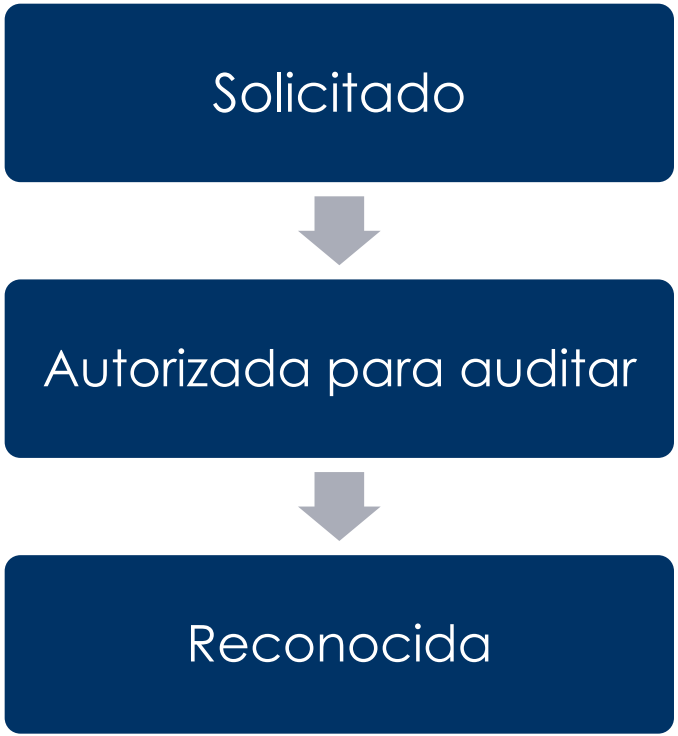
Proceso de No conformidad de la AO

- Los evaluadores presentan un reporte de no conformidad (NG), especificando
  - Declaración de NC
  - Requisito aplicable que no se cumple por la AO
  - Grado de la NC en una escala de 1 a 4 (criticalidad baja a alta)
- La AO investiga la NC y propone un plan de remediación
- Los asesores revisan el plan de remediación
- Cierre de la NC dependiendo del grado
- Seguimiento para revisar la implementación y verificación de la efectividad

Decisión de Reconocimiento

- Puede ser cualquiera de los siguientes :
  - Reconocimiento inicial con alcance
  - Mantenimiento del reconocimiento
  - Extensión o restricción del alcance
  - Re-reconocimiento que mantiene, restringe o extiende el alcance
  - Cesación del reconocimiento
  - No reconocimiento (negación)

Estatus de Reconocimiento



Lista de AO y su Estatus de Reconocimiento

- BSI Group America (R)
- DNV Product Assurance (/)
- DEKRA Certification (R)
- DQS Medizinprodukte (R)
- GMED (R)
- IMQ (/)
- Intertek Testing Services NA (R)
- MedCert (A)
- LRQA (A)
- NCC (A)
- NSAI (R)
- QMI-SAI Calada (A)
- SGS UK (R)
- TUV Rheinland NA (R)
- TUV SUD (R)
- TUV USA (R)
- UL LLC (R)

R: Reconocida A: Autorizada para auditar /: Solicitado

Información Adicional

- Sitio de internet del IMDRF http://www.imdrf.org/documents/documents.asp
  - Criterios de evaluación: IMDRF documentos N3, N4
  - Programa de evaluación: IMDRF documentos N5, N6, N11, y N8

- Sitios de internet del Consorcio del MDSAP: https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-documents
  - MDSAP procedimientos y procesos de evaluación

- International or National Standards Organizations
  - ISO/IEC 17021:2015

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM