



THE INDEPENDENT VOICE OF TRUST

Utilización de normas y evaluación de la conformidad - Opiniones del sector de la evaluación de la conformidad

17 Marzo 2022

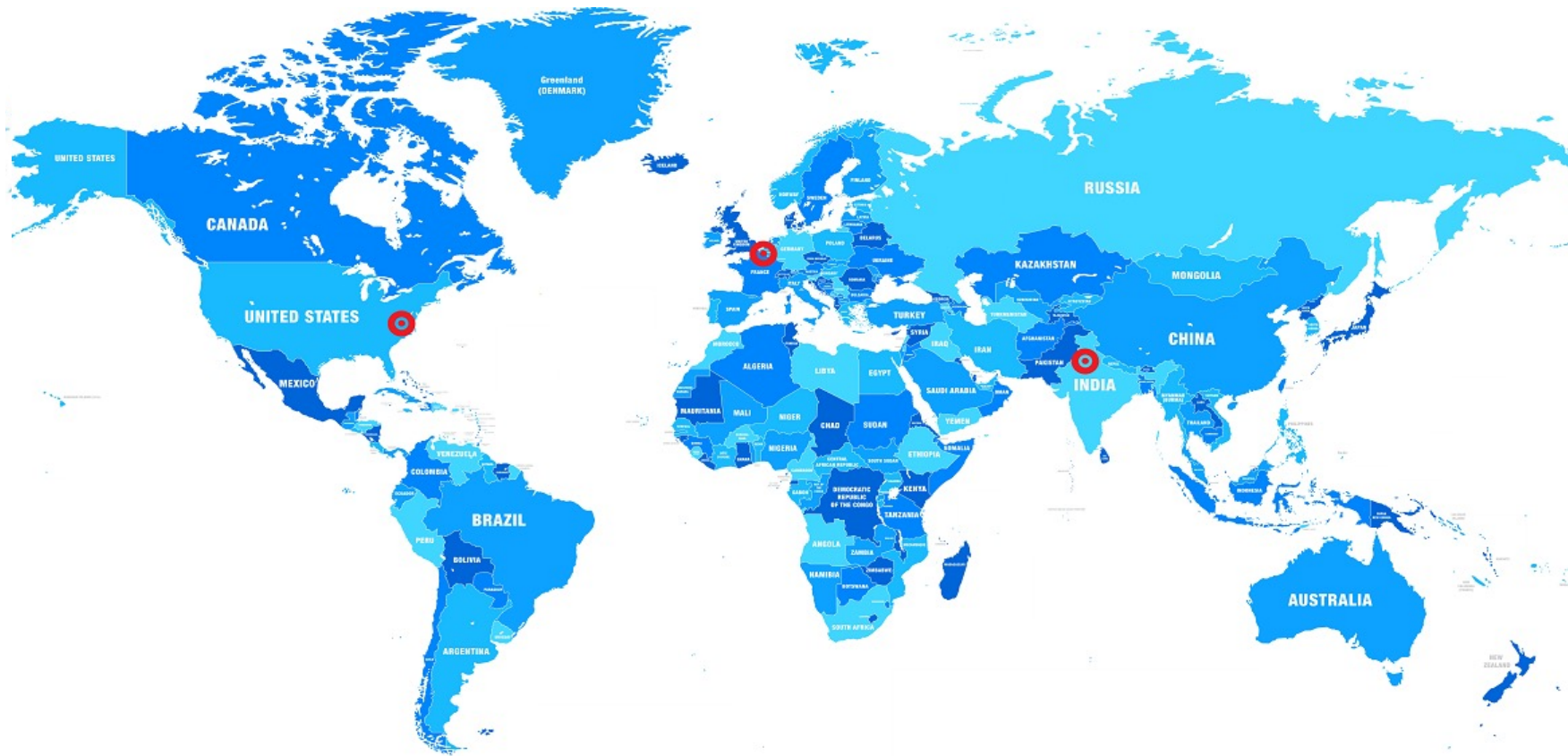


TIC Council

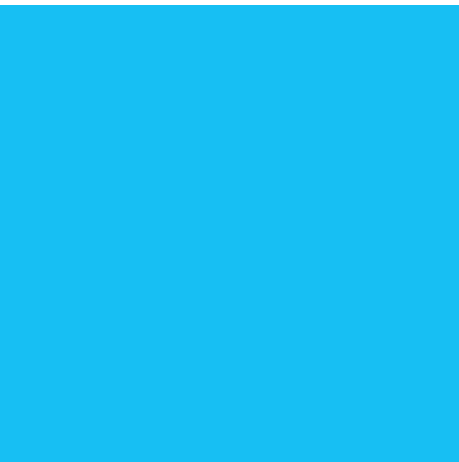
La Voz Independiente de la Confianza



- Más de 100 miembros presentes en más de 160 países
- TIC Council tiene su oficina central en Bruselas y oficinas en los EE. UU., India y China.



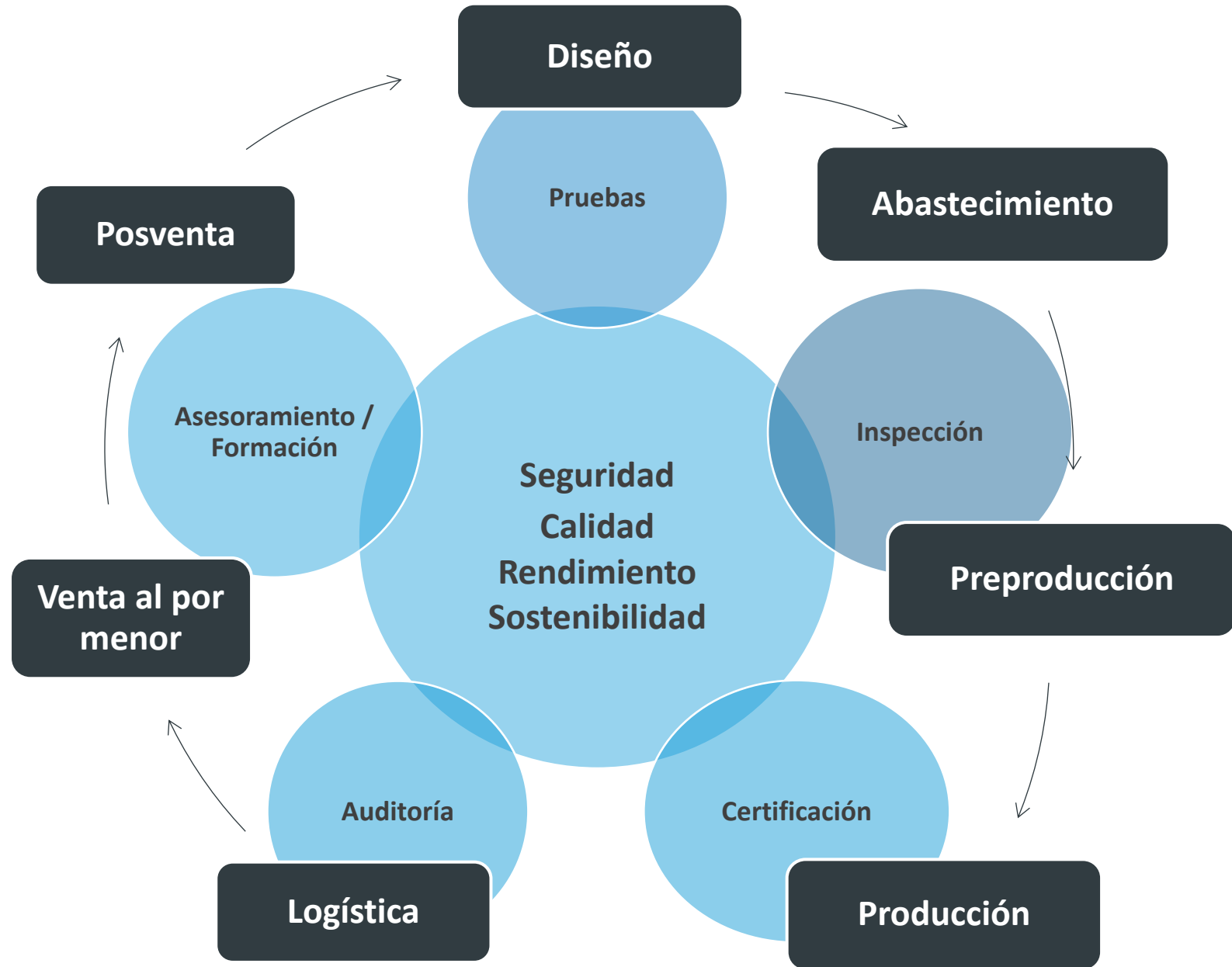
Mission del TIC Council



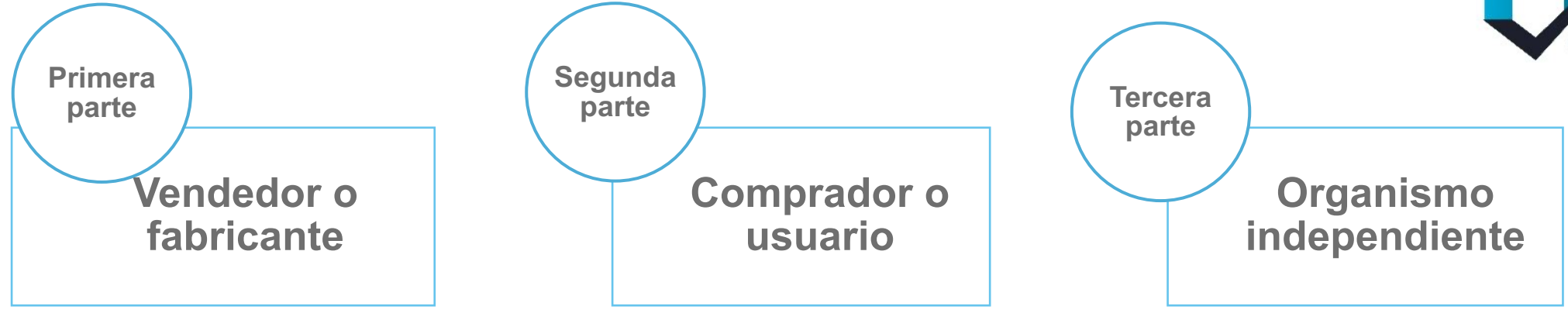
El TIC Council involucra a los gobiernos y las partes interesadas clave para abogar por soluciones efectivas que protegen al público, apoyen la innovación y faciliten el comercio.

El TIC Council trabaja con sus miembros para promover las mejores prácticas en seguridad, calidad, salud, ética y sostenibilidad.

Evaluación de la Conformidad



Evaluación de la Conformidad



Evaluación de riesgos

Evaluación de la conformidad: Primera Parte



Bajo riesgo de incumplimiento



Multas adecuadas



Vigilancia del mercado eficaz

Evaluación de la conformidad: Tercera Parte



✓ Mayor confianza



ISO/IEC 17025	----->	Laboratorios
ISO/IEC 17065	----->	Certificación (productos)
ISO/IEC 17020	----->	Inspección

Evaluación de la conformidad: Tercera Parte



- El papel esencial de los gobiernos en la vigilancia y supervisión del enfoque basado en el mercado
- Los reguladores deben confiar en el criterio de cumplimiento de los OEC de terceros
- Acreditación clara para obtener resultados rigurosos y coherentes

Beneficios de la Evaluación de la Conformidad de Tercera Parte



- Garantía de calidad, seguridad y protección de los productos sanitarios
- Acceso al mercado global, mejora el tiempo de comercialización
- Minimiza los costes de cumplimiento para los fabricantes
- Reduce la carga de costes para los reguladores
- Amplios conocimientos técnicos
- Experiencia en geografías de todo el mundo

*Estudio de la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo de EE.UU. <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>

Beneficios de la Evaluación de la Conformidad de Tercera Parte



Estudios de OSHA en los Estados Unidos

Costos para la autoridad reguladora

Tercera Parte (Certificación)

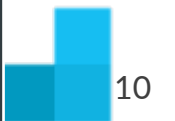


US\$1,000,000

SDoC



US\$360,000,000



La Experiencia Covid



- Necesidad crítica de alianzas público-privadas sólidas y eficaces
- Los marcos de acreditación establecidos, con la participación de organismos independientes, fueron fundamentales para garantizar una verificación adecuada antes de la comercialización de los dispositivos
- El sector de las TIC apoyó a varios fabricantes para que destinaran su capacidad de fabricación a los EPI y otros dispositivos durante la pandemia

La Experiencia en Europa



En Europa:

- Organismos notificados para clases de productos sanitarios de mayor riesgo.
- Autoridad de los Estados miembros de la UE para notificar a los OEC dentro de su jurisdicción según los principios establecidos en la Decisión 768/2008/CE.
- La complejidad de la evaluación de la conformidad y el nivel de intervención de los OEC depende de los riesgos asociados a un determinado producto.

La Experiencia en los Estados Unidos



En los Estados Unidos

- la FDA busca aumentar la participación de terceros a través de varias iniciativas, por ejemplo, el programa ASCA.

Buenas Prácticas Regulatorias



- Permitir entornos regulatorios abiertos, transparentes, predecibles y responsables.
- Permitir la convergencia reglamentaria entre múltiples jurisdicciones.
- Hacer posible la certificación única (por ejemplo, el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos).

Otros Mecanismos de Facilitación



- Los mecanismos internacionales de evaluación de la conformidad existentes, como el esquema IECEE CB, pueden aprovecharse con éxito en los marcos regulatorios.
- Los fabricantes pueden probar sus productos una vez para que sean aceptados en varios mercados con los mismos o similares requisitos.
- Si se cumplen los requisitos específicos, los regímenes internacionales pueden ofrecer garantías de manera rentable para los reguladores y para la industria.

Conclusión



- Las políticas deben aprovechar la conformidad de terceros por su competencia, independencia y experiencia mundial.
- El sector de las TIC se ha comprometido a trabajar estrechamente con los responsables políticos, la industria y los organismos de acreditación de todo el mundo para desarrollar un sólido ecosistema de AC.
- Todos trabajamos por el mismo objetivo: avanzar en el acceso oportuno y seguro a tecnologías médicas innovadoras y que salvan vidas.

Martin Michelot

Executive Director Europe

TIC Council

mmichelot@tic-council.org

Muchas Gracias!



@TICCouncil



TIC Council



Wikipedia page:
Testing, inspection and
certification

TIC-Council.org

