



Importancia de la Armonización de Evaluaciones de Conformidad de los Dispositivos Médicos

Perspectiva de la Industria

Duglas Rodríguez-Calderón
Jefe de Políticas Regulatorias para Latinoamérica
Política e Inteligencia Regulatoria Global
Roche Diagnóstica

Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos

Definición

Evaluación de la Conformidad (EC):

El examen sistemático de la evidencia generada y los procedimientos emprendidos por el fabricante, según los requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y, por lo tanto, cumple con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para dispositivos médicos.

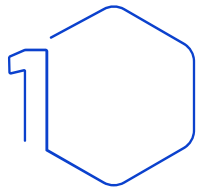
Retos Globales de las Evaluaciones de la Conformidad de DMs

Perspectiva de la Industria



Armonización de la Evaluación de Conformidad de DMs

Importancia y Beneficios



La adopción de los Principios esenciales de la IMDRF, así como de otros estándares reconocidos como ISO e IEC, puede ayudar a garantizar que los productos se desarrollen y mantengan con un estándar alto sin tener que realizar múltiples estudios para cumplir con los requisitos reglamentarios de diferentes jurisdicciones.



Facilita la convergencia regulatoria para que se pueda utilizar una regulación inteligente como Reliance. A través de la convergencia, también se pueden implementar procesos más optimizados, sostenibles, fortalecidos y acelerados.



Agiliza los procesos a nivel global acelerando las certificaciones y aprobaciones requeridas beneficiando el sistema para un acceso temprano de soluciones innovadoras a los pacientes.

Mejores Prácticas en Evaluaciones de Conformidad

Caso modelo de la “Therapeutic Goods Administration” (TGA) de Australia.



Los procedimientos de Evaluación de la Conformidad fueron desarrollados y están alineados a los principios esenciales y guías propuestas por el GHTF y el IMDRF.



Incorpora criterios de Reliance y Reconocimiento de evaluaciones de conformidad realizadas por entidades internacionales como Health Canada y Cuerpos Notificados de la UE.



La clasificación del producto determina el procedimiento de evaluación de la conformidad entre los que puede elegir el fabricante para garantizar que el producto se evalúe correctamente.



Disminuye requerimientos no necesarios y mantiene un balance adecuado entre vigilancia pre y post certificación de la EC optimizando recursos y agilizando tiempos de revisión.

Armonización y Convergencia en la Evaluación de Conformidad

Conclusiones claves

[Convergencia]

Se recomienda que los Reguladores adopten las guías de GHTF y IMDRF para la Evaluación de Conformidad.

[Reliance]

Reguladores deben considerar implementar Reliance y armonizar sus procedimientos para optimizar recursos.

[Calibración - Riesgo]

Adoptar enfoques basados en riesgo para la EC permite direccionar la vigilancia en productos que lo requieran.

[Agilidad]

Medidas como las adoptadas por la TGA pueden acelerar el acceso a pacientes eliminando pasos innecesarios.

[Confianza]

Reguladores pueden confiar en los fabricantes si cuentan con sistemas de gestión de calidad bien establecidos.

Doing now what patients need next