

El Futuro de la Regulación de Dispositivos Médicos

La visión estratégica de DINAVISA hacia la agilidad, la Inteligencia Artificial y la vigilancia continua.



Nuestra Visión Hacia el Futuro



Agilidad Regulatoria

Vías aceleradas y armonización global.



Salud Digital

Expansión de tecnologías médicas conectadas.



Seguridad en Inteligencia Artificial

Algoritmos transparentes y auditables.

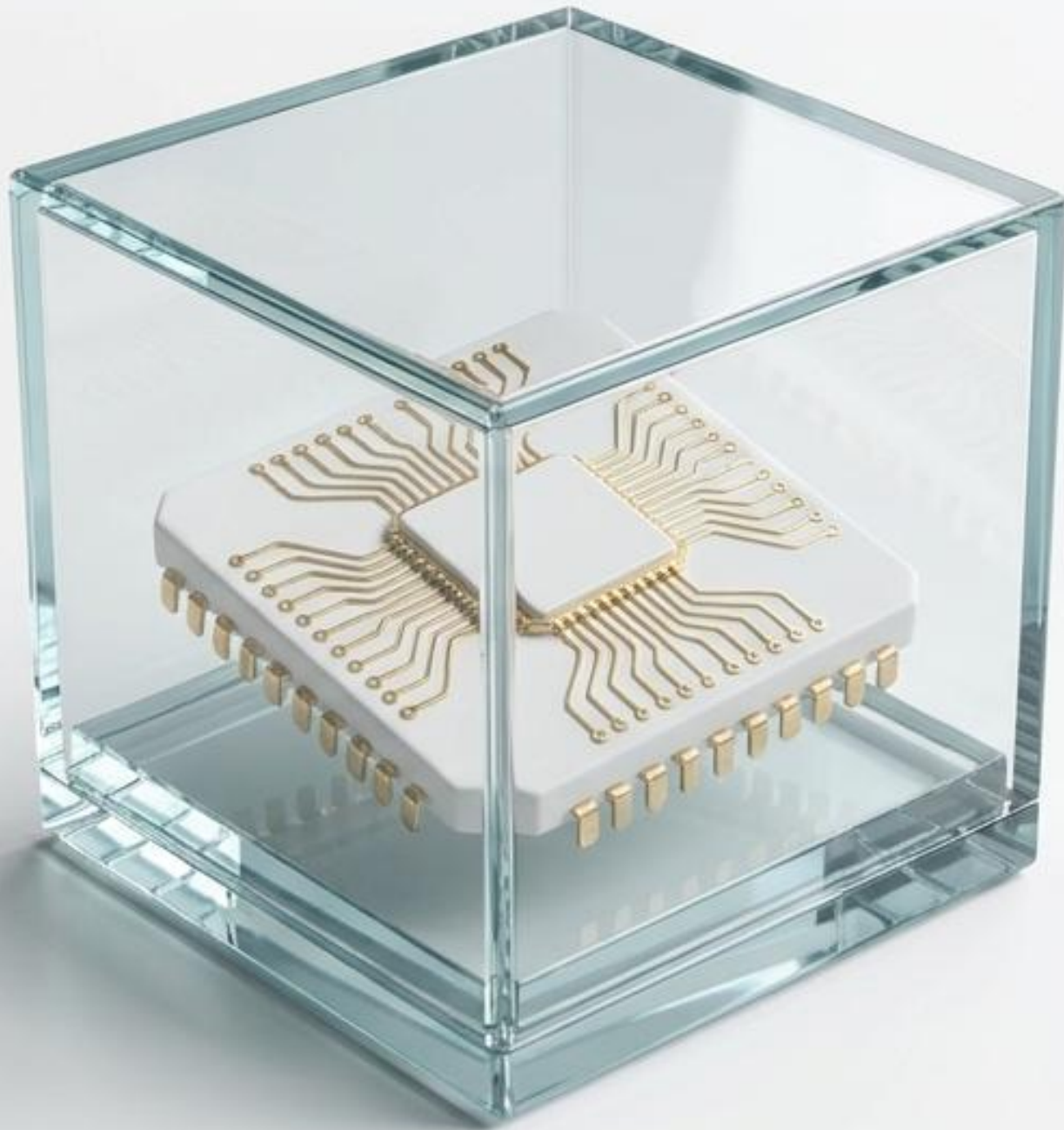


Vigilancia Continua

Monitoreo basado en datos del mundo real.



Pilar I: De la "Caja Negra" a la Transparencia Total en IA



La regulación moderna de Software e Inteligencia Artificial exige que los algoritmos de salud sean completamente **auditables**, estén **libres de sesgos** y posean la capacidad de **justificar su eficacia clínica** constantemente.

¿Cómo Justificar la Eficacia de la IA?



Pilar II: Vigilancia Post-Comercialización

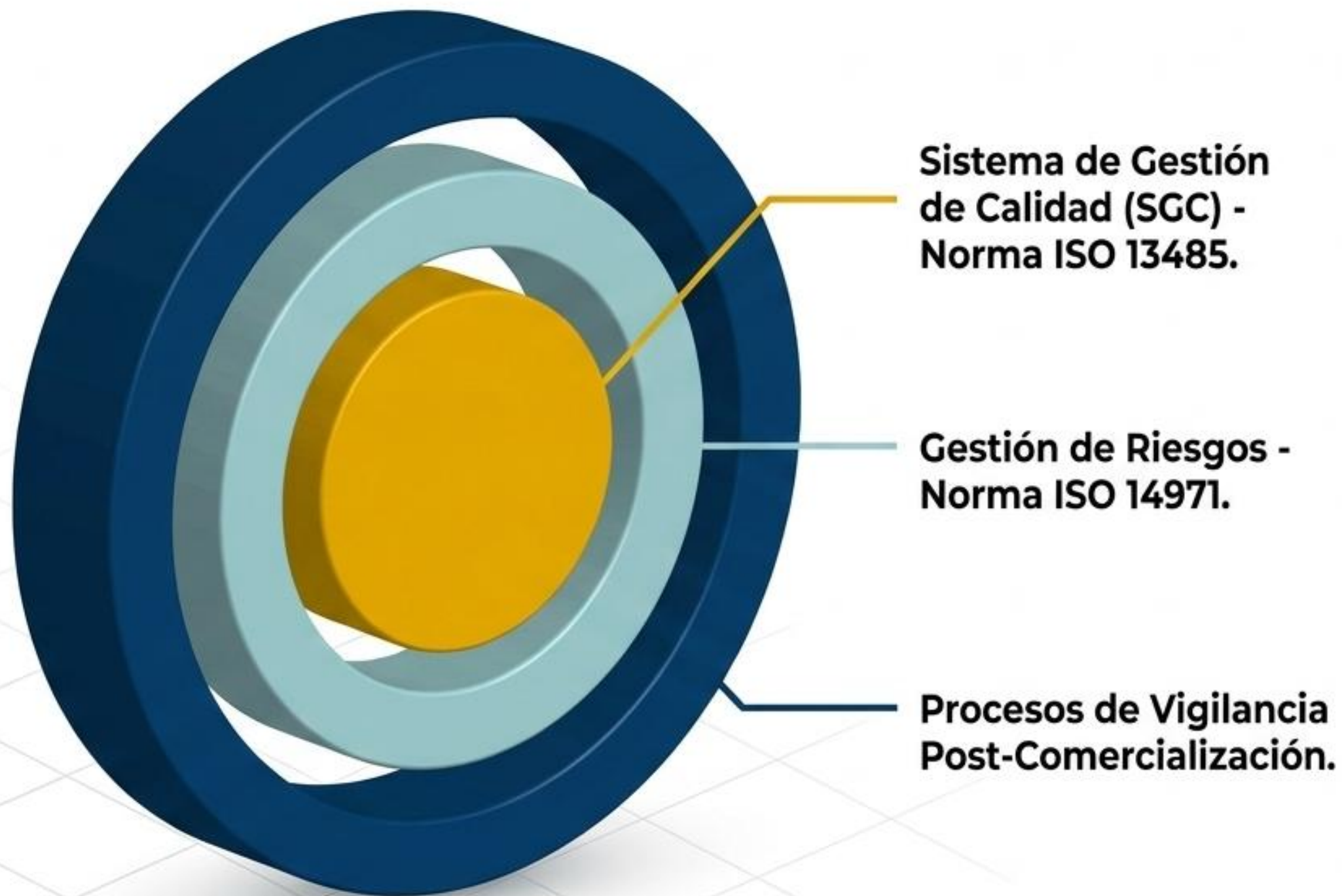
La evaluación no termina al otorgar el registro

Otorgamiento del
Registro Sanitario



El monitoreo de los dispositivos en el mundo real es ahora una exigencia estricta para asegurar que mantengan su seguridad y eficacia a lo largo de toda su vida útil.

Integración Indisoluble con el Sistema de Calidad



Los procesos de vigilancia deben estar conectados directamente al núcleo del SGC y a las matrices de riesgo de la organización. No son sistemas paralelos.



DINAVISA

El Ciclo Operativo de la Vigilancia Proactiva

1. Planificación Estructurada:

Establecer un plan documentado para recolectar sistemáticamente datos de calidad, rendimiento y seguridad.

2. Detección y Seguimiento Clínico:

Recopilación de reportes, detección de tendencias de fallas y estudios proactivos a largo plazo.

3. Informes Periódicos:

Elaboración de reportes formales de seguridad (ej. PSUR).

5. Notificación Oportuna:

Comunicación inmediata de incidentes a las autoridades (DINAVISA) y a los usuarios.

4. Acciones Correctivas:

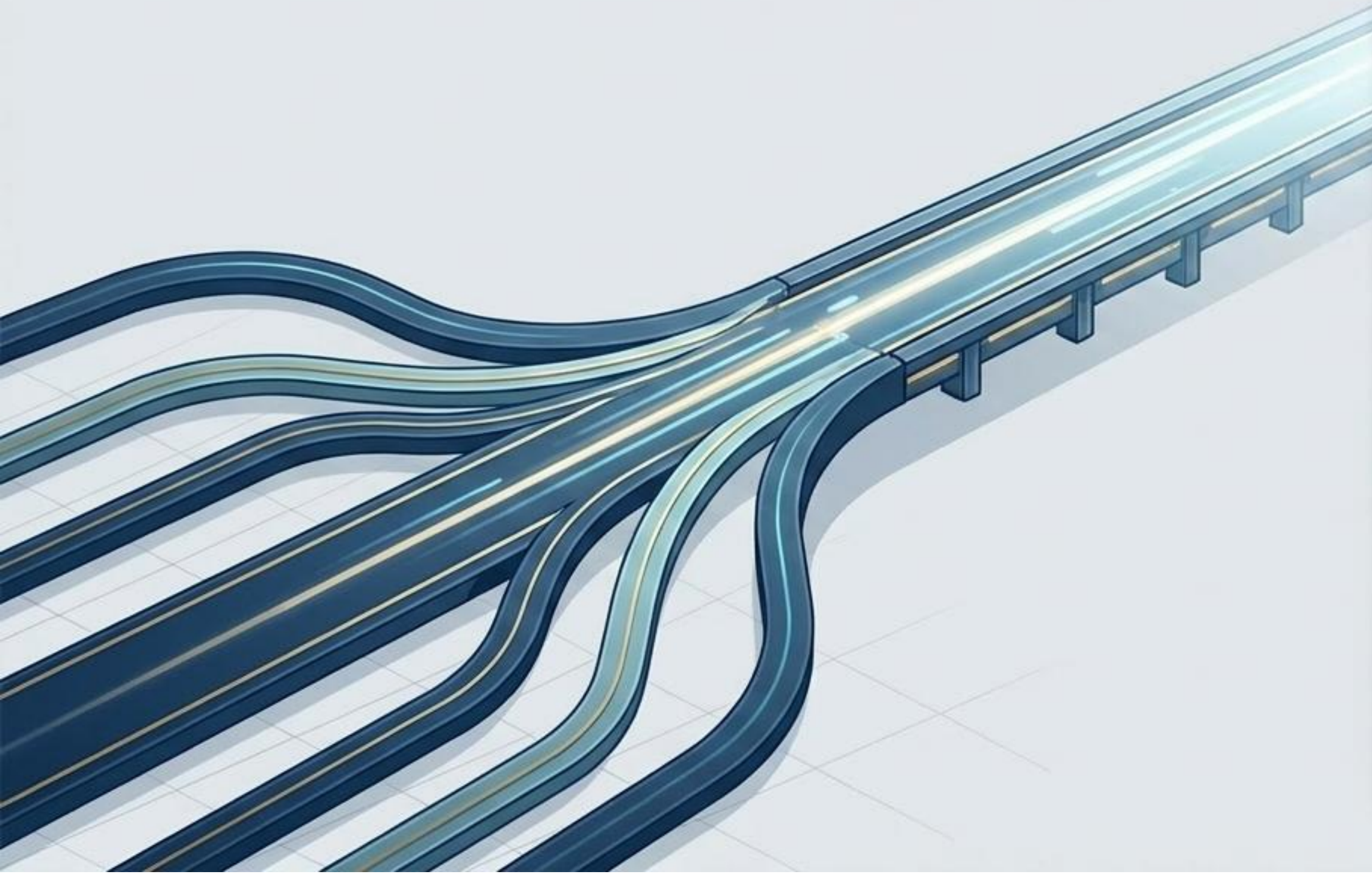
Implementación inmediata de medidas correctivas y preventivas (CAPA) ante defectos identificados.





DINAVISA

Pilar III: Armonización y Vías Aceleradas



Homologación

Alineación con estándares globales.

Aprobaciones Aceleradas

Creación de vías rápidas para tecnologías médicas innovadoras.

Confianza Internacional (Reliance)

Evitar la duplicación de evaluaciones apoyándose en el trabajo de agencias sanitarias internacionales de confianza.

El Nuevo Ecosistema Regulatorio

