



Descripción general del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

Melissa Torres, MBE, MSE, CQA
Vicepresidenta Ejecutiva
Tecnología y Asuntos Regulatorios
AdvaMed

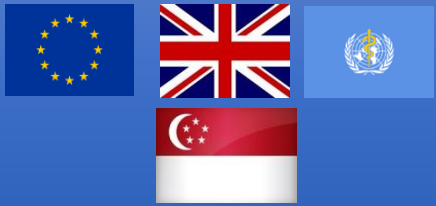


Programa de auditoría única de dispositivos médicos

Enfoque global para la auditoría de dispositivos médicos

Programa voluntario en el que una organización auditora tercerizada lleva a cabo una única inspección para cumplir los requisitos de las 5 autoridades regulatorias participantes.

Observadores oficiales



Autoridades regulatorias participantes (RA)



Miembros afiliados

- Argentina
- Taipei Chino
- Israel
- Kenia
- México
- Malasia
- República de Corea
- Sudáfrica

Evaluar y
reconocer

Compartir
el informe
de
auditoría

Decisiones
regulatorias

Organizaciones auditoras (AO)
(14 reconocidas)

Auditar y certificar

Fabricantes
(>7600 centros individuales en todo
el mundo)



Visión del MDSAP



- Asegurar los más altos niveles de seguridad para los dispositivos médicos, al tiempo que se minimiza la carga regulatoria mediante el uso de un único proceso de auditoría consensuado.
- Las autoridades regulatorias del MDSAP se comprometen a proteger la salud y el bienestar de los pacientes mediante la mejora continua de sus metodologías de auditoría, el fomento de la transparencia y la defensa de la integridad de la seguridad de los dispositivos médicos.



Objetivos del MDSAP

- Supervisar los sistemas de gestión de calidad (SGC) de los fabricantes de dispositivos médicos.
- Permitir que las autoridades regulatorias compartan la carga de trabajo —poniendo en común recursos y aceptando los resultados de las demás— sin que ello suponga una merma de la soberanía de cada autoridad.
 - Las autoridades regulatorias del MDSAP pueden utilizar los resultados de forma diferente y añadir requisitos adicionales si así lo exigen sus legislaciones
 - La autorización de comercialización siempre recae en la autoridad local
- Alinear en mayor medida los requisitos globales, basándose en normas internacionales y mejores prácticas.



Ventajas del MDSAP

- ✓ Permite una supervisión regulatoria más eficaz, eficiente y menos gravosa de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos.
- ✓ Fomenta y apoya la armonización regulatoria a nivel mundial.
- ✓ Aumenta la eficiencia y reduce la duplicación de las auditorías regulatorias.
- ✓ Garantiza los más altos niveles de seguridad para los dispositivos médicos, al tiempo que minimiza la carga regulatoria mediante el uso de un único proceso de auditoría acordado.



Ventajas del MDSAP

- ✓ Fomenta la consistencia, la previsibilidad y la transparencia mediante:
 - normalizar las prácticas y procedimientos de las autoridades regulatorias participantes para la supervisión de las organizaciones auditoras,
 - aprovechando, cuando proceda, los requisitos y procedimientos existentes para la evaluación de la conformidad, y
 - normalizando las prácticas y procedimientos de las organizaciones auditoras (OA) de terceros participantes.
- ✓ Demuestra la viabilidad del *reliance* regulatorio
- ✓ Aumenta la confianza regulatoria



¡Gracias!

