



MDSAP

La historia de éxito de una organización auditora

John Castro – Revisor técnico y responsable de la decisión de
certificación de MDSAP

SGS BA GBR



¿Qué es el MDSAP?

- El programa permite realizar una única auditoría para las siguientes autoridades regulatorias:
- Australia (TGA)
- Brasil (ANVISA)
- Canadá (HC)
- Japón (MHLW/PMDA)
- EE. UU. (USFDA)



¿Qué es el MDSAP?

Otras autoridades regulatorias que utilizan el MDSAP:

Observadores oficiales del MDSAP

- Unión Europea (UE)
- Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA)
- Reino Unido (MHRA)
- La Organización Mundial de la Salud (OMS)

Miembros afiliados al MDSAP

- Argentina
- Israel
- Kenia
- República de Corea
- México (COFEPRIS)
- Taiwán (TFDA)
- Sudáfrica
- Malasia



	Miembro afiliado	Observador oficial
Participa en el MDSAP	X	X
Observa y contribuye a las actividades, proyectos y grupos de trabajo del MDSAP		X
NO participa en la toma de decisiones de MDSAP	X	X
Observa las evaluaciones del MDSAP y participa como evaluador		X
Foro anual del MDSAP (ABIERTO)	X	X
Foro anual de MDSAP (CERRADO)		X
Reuniones, comités técnicos (abiertas al RAC y a los observadores)		X
Reuniones, comités técnicos (cerradas – solo para el RAC)		
Lista de fabricantes participantes	X	X
Acceso a los informes y certificados de auditoría MDSAP	X Solicitud a través del fabricante	X Acceso a través del portal de MDSAP



Descripción general del MDSAP

- El MDSAP se basa en *la norma ISO 13485* y ofrece orientación adicional sobre las necesidades específicas de las autoridades regulatorias (RA). El MDSAP incorpora un programa de evaluación para supervisar el cumplimiento de las organizaciones de auditoría (AO) y garantiza la competencia y la formación adecuadas de los evaluadores de las RA.
- Estos requisitos incluyen, entre otros:
- IMDRF/MDSAP WG/N6 – Requisitos de competencia y formación de los evaluadores de las autoridades regulatorias
- IMDRF MDSAP WG/N3 – Requisitos para las organizaciones auditoras de dispositivos médicos con vistas al reconocimiento por parte de las autoridades regulatorias
- IMDRF MDSAP WG/N4 – Requisitos de competencia y formación para las organizaciones auditoras
- IMDRF MDSAP WG/N11: Proceso de evaluación y decisión del MDSAP para el reconocimiento de una organización auditora.



Descripción general del MDSAP

- Los resultados de la auditoría se recogen en [un informe de auditoría MDSAP normalizado](#), lo que garantiza que los requisitos de información de todas las autoridades de registro participantes queden debidamente documentados.
- Tras la auditoría, se expide un [certificado MDSAP](#). El certificado es utilizado por las autoridades regulatorias (AR) y puede verificarse a través de la organización auditora (OA) del MDSAP.
- No todas las autoridades regulatorias (AR) del MDSAP consideran que los informes de auditoría y los certificados del MDSAP sean una alternativa a los requisitos de inspección y evaluación de los productos combinados.



Ventajas de la MDSAP para las autoridades regulatorias

El objetivo del MDSAP es:

- Garantizar la supervisión regulatoria del sistema de gestión de la calidad (SGC) y, al mismo tiempo, minimizar la carga regulatoria para la industria
- Fomentar un uso más eficiente y flexible de los recursos reguladores
- Fomentar una mayor armonización a nivel mundial de los enfoques regulatorios y los requisitos técnicos
- Fomentar la consistencia, la previsibilidad y la transparencia de los programas regulatorios mediante:
 - normalizar las prácticas y los procedimientos
 - aprovechar los requisitos y procedimientos para la evaluación de la conformidad, y
 - normalizando las prácticas y los procedimientos
- Cada autoridad regulatoria del MDSAP utiliza el programa de forma diferente y también puede añadir requisitos adicionales. Las autoridades regulatorias del MDSAP siguen siendo las encargadas de conceder la autorización de comercialización dentro de sus jurisdicciones.



¿Qué ha mejorado con el MDSAP para las OA?

Se externalizó más trabajo de los inspectores de la AR a las OA: **más negocio**, más vías para hacer negocios con los fabricantes

- Antes del MDSAP, los terceros se encargaban de: las auditorías CMDCAS, las auditorías JPAL (que solo pueden realizar auditores japoneses) y las inspecciones de fábrica (por ejemplo, para el INMETRO de Brasil).
- Otras actividades (que ahora entran en el ámbito de aplicación del MDSAP) las realizaban inspectores gubernamentales (por ejemplo, las inspecciones rutinarias de la FDA de EE. UU. o las inspecciones de buenas prácticas de fabricación (GMP) de Brasil).



¿Qué ha mejorado con el MDSAP para las AOs?

- La norma ISO 13485 implica que los auditores de los organismos de certificación (OC) deben conocer y hacer cumplir **los requisitos regulatorios** aplicables a los mercados de destino de la organización certificada (por ejemplo, para auditar las cláusulas 4.1.1, 4.1.3.e, 4.1.4, 4.2.1.e, 4.2.3, 8.2.3, 8.3.3...).
- Con el MDSAP, la competencia de los auditores en los distintos marcos regulatorios (en un primer momento, solo los cinco países miembros del MDSAP; posteriormente, también para los observadores y afiliados) ha mejorado, no solo para las auditorías del MDSAP, sino también para las auditorías independientes de la norma ISO 13485.



¿Qué ha mejorado con el MDSAP para las AO?

- **La relación de trabajo** inmediata y muy constructiva con las demás **OA** y los miembros **del RAC del MDSAP** (TGA de Australia, ANVISA de Brasil, Health Canada de Canadá, PMDA y MHLW de Japón, y FDA de EE. UU.) sirve ahora de modelo para otras autoridades regulatorias (por ejemplo, entre los organismos notificados de la UE y las autoridades de designación y otras autoridades nacionales competentes de la UE).
- Los documentos del MDSAP fueron más **transparentes** desde el primer día que muchos otros documentos regulatorios, incluidos los de la UE en aquel momento.



¿Qué ha mejorado con el MDSAP para las AO?

- **Conceptos normalizados** que también pueden utilizarse en otros esquemas (que no los definen con tanta claridad o que ni siquiera los definen):
 - Definición (práctica) de «**proveedores críticos**»
 - Los proveedores críticos deben incluir una representación en el país, como el patrocinador de la AU
 - **Cambios significativos**
 - Sensibilización sobre los contenidos de las normas (p. ej., **la divulgación de riesgos residuales** en la norma ISO 14971) u otras prácticas de buenas prácticas de fabricación (BPM) (p. ej., **el control de plagas** según los requisitos de Brasil)
- **El enfoque de auditoría del MDSAP** ha incorporado un flujo de auditoría lógico y vínculos entre los procesos para reforzar la eficiencia de las auditorías de dispositivos médicos



¿Qué ha mejorado con el MDSAP para las AO?

- Se han mejorado **las condiciones contractuales** que benefician a la organización acreditada (también en el caso de la auditoría combinada), por ejemplo:
 - Los clientes no pueden oponerse a la composición del equipo de auditoría a menos que exista un conflicto de intereses, lo que facilita la participación **de becarios** en las auditorías



Ventajas del MDSAP para las OA - Resumen

Experiencia:

- Expectativas claras de los miembros del RAC respecto al programa
- Excelente comunicación (p. ej., la página web global del MDSAP)
- Reconocimiento cada vez mayor (del programa MDSAP por parte de los reguladores regionales)
- El RAC se adapta a los cambios (basándose en las aportaciones de las organizaciones acreditadas y del sector)

Ventajas:

- Alineación con las mejores prácticas del sector para garantizar la previsibilidad y la armonización
- Transparencia y cumplimiento de los requisitos de las autoridades regulatorias nacionales
- Fortalece el sistema de gestión de calidad y garantiza el cumplimiento en todos los mercados
- Ahorro de costes, recursos y tiempo, en lugar de múltiples auditorías que abarquen varias jurisdicciones

