



Introducción al MDSAP y como Brasil lo utiliza

Thiago Rezende Pereira Cunha
Asesor

Representante de Anvisa en el
Grupo de Expertos de MDSAP - SME
MDSAP/GGFIS/ANVISA

thiago.Cunha@anvisa.gov.br

Brasília, 26 de Septiembre de 2019.

Objetivos

- Describir el propósito del programa MDSAP
- Discutir el proceso de evaluación de las AOs
- Discutir el modelo de auditoría del MDSAP
- Describir como Brasil utiliza el MDSAP

¿Qué es el MDSAP?



¿Qué es el MDSAP?

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) es un programa de auditoría regulatoria desarrollado en conjunto por cinco jurisdicciones.

Permite que un fabricante de dispositivos médicos tenga una sola auditoría del sistema de gestión de calidad que satisfaga los requisitos de todas las autoridades regulatorias participantes.



Histórico - MDSAP

Comenzado en 2012 por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Se desarrollaron guías generales para el MDSAP a través del IMDRF, sin embargo también se desarrollaron guías más específicas dentro del programa MDSAP.

El WG dentro del IMDRF se cerró y se estableció el programa entre cinco jurisdicciones.



Histórico – MDSAP (ANVISA)

06/2012: Participación de la Anvisa en la iniciativa fue aprobada en la reunión ordinaria de Dicol n° 19 de 26/06/2012

11/2012: Firma de Declaración de Cooperación para la creación del Piloto del MDSAP con las autoridades reguladoras de Australia (TGA), Canadá (Health Canada), de los Estados Unidos (FDA)

03/2013: Plan acelerado para desarrollar la estructura necesaria para empezar al piloto del programa el 01/01/2014 (3 años de duración)

06/2015: Anuncio y firma del Declaración de cooperación por Japón durante el Foro anual del programa.



¿Qué es el MDSAP?

El MDSAP permite que cualquier fabricante de dispositivos médicos contrate una Organización Auditora (AO) reconocida por el MDSAP para tener una auditoría regulatoria única del sistema de gestión de calidad que cubra los requisitos de todas las Autoridades Regulatorias (RA) participantes.

Cada país define cómo se utilizan los resultados del MDSAP dentro de su jurisdicción de acuerdo con su legislación y marco regulatorio.



Participantes del MDSAP

Autoridades Regulatorias (RAs) que participan actualmente:



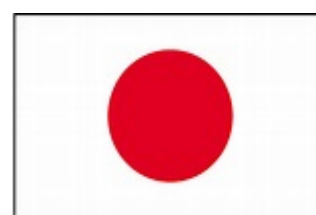
Australia
Therapeutic
Goods
Administration
(TGA)



Brazil
Agência
Nacional de
Vigilância
Sanitária
(ANVISA)



Canada
Health Canada
(HC)



Japan
(MHLW/PMDA)



US
Food and Drug
Administration
(FDA)

Participantes del MDSAP

Actualmente los Observadores MDSAP son:



Organización Mundial de la Salud
(OMS)



Unión Europea

Autoridad Regulatoria

Uso de los Entregables de la Auditoría MDSAP

- **Australia**

- Toma en consideración los reportes de auditoría MDSAP para la decisión de otorgar/mantener Certificados de Evaluación de la Conformidad de la TGA (cuando el Certificado se requiere para el fabricante del dispositivo médico o el producto);
- Acepta certificados de MDSAP como evidencia de cumplimiento con los requisitos del sistema de calidad, para apoyar el registro de dispositivos (no requieren certificado de Evaluación de la Conformidad de la TGA)



Autoridad Regulatoria

Uso de los Entregables de la Auditoría MDSAP

- **Brasil** – los resultados del programa y reportes se utilizan por ANVISA como información clave para los procesos de evaluación pre y post autorización, para emitir Certificados de BPM
- **Canadá** – Requiere el certificado MDSAP para otorgar la licencia de dispositivo médico. Pasó del sistema CMDCCAS al MDSAP en 2019.

Autoridad Regulatoria

Uso de los Entregables de la Auditoría MDSAP

- **Japón** – puede acelerar la autorización de comercialización y reducir la carga post autorización (**aún en evaluación**).
- **Estados Unidos**– acepta los reportes de auditorías MDSAP como sustitutos de inspecciones de rutina. La FDA puede también utilizar los reportes de auditoría del MDSAP para determinar si se puede o no emitir un certificado de exportación para gobierno extranjero



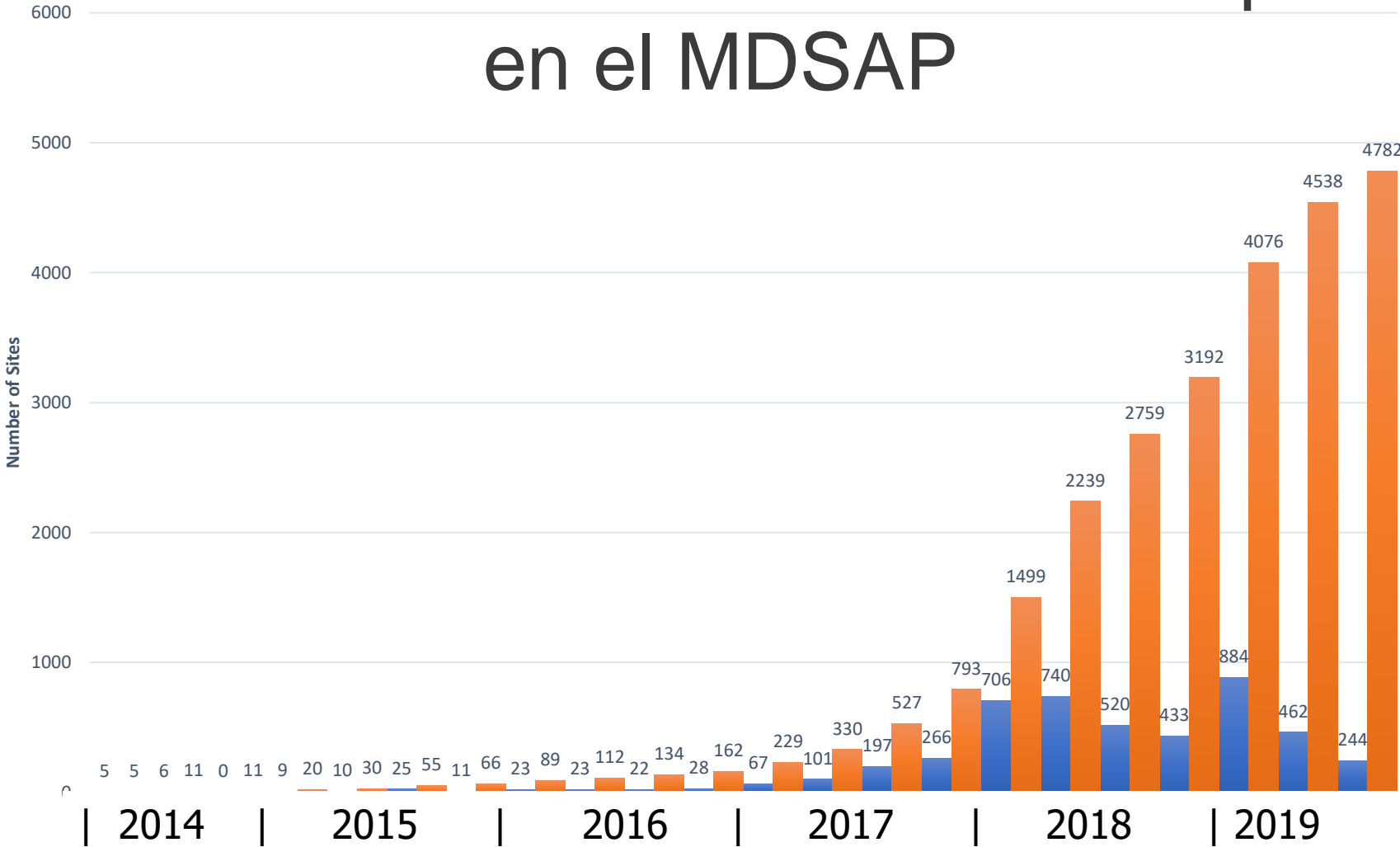
Observadores Oficiales

Uso de los Entregables de la Auditoría MDSAP

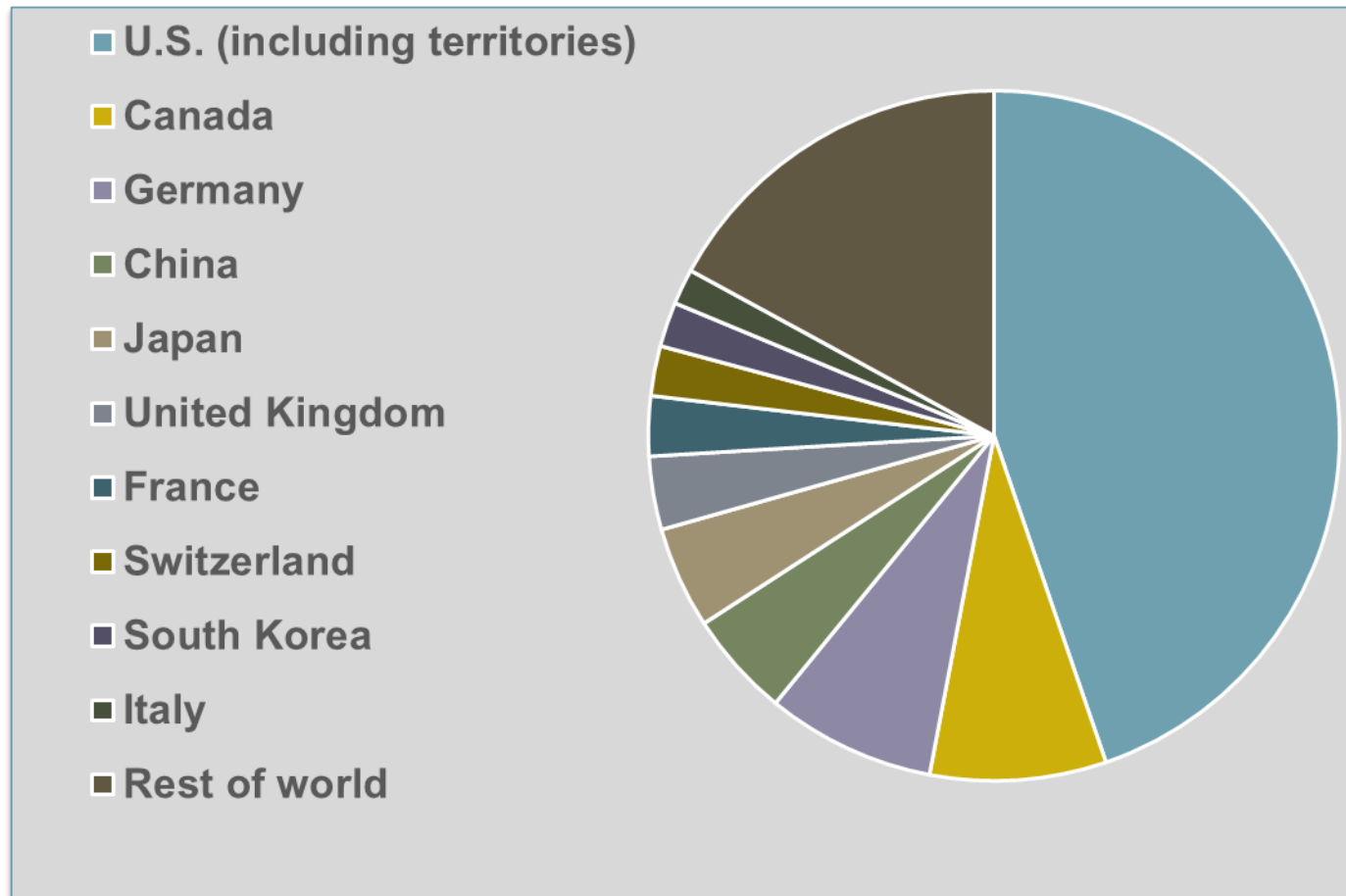
- **OMS** – puede reconocer los reportes de auditoría MDSAP como evidencia aceptable de cumplimiento del QMS con regulaciones internacionales, resultando en auditorías abreviadas o no necesarias para el programa de precalificación de dispositivos de diagnóstico
- **Unión Europea** – trabajando en el desarrollo de guías para el uso de reportes de auditorías MDSAP.

Organización Auditora	Autorizada para Realizar Auditorías
BSI Group America	Reconocida
TUV SUD America Inc.	Reconocida
Intertek Testing Services	Reconocida
UL Medical and regulatory Services of UL, LLC	Reconocida
SGS UK Ltd.	Reconocida
DEKRA Certification B.V.	Reconocida
TUV Rheinland N.A. Inc.	Reconocida
LNE G-MED	Reconocida
TUV USA Inc.	Reconocida
NSAI	Reconocida
DQS Med	Reconocida
QMI-SAI Canada	Si
LRQA	Si
NCC Certificacoes do Brasil Ltd.	No

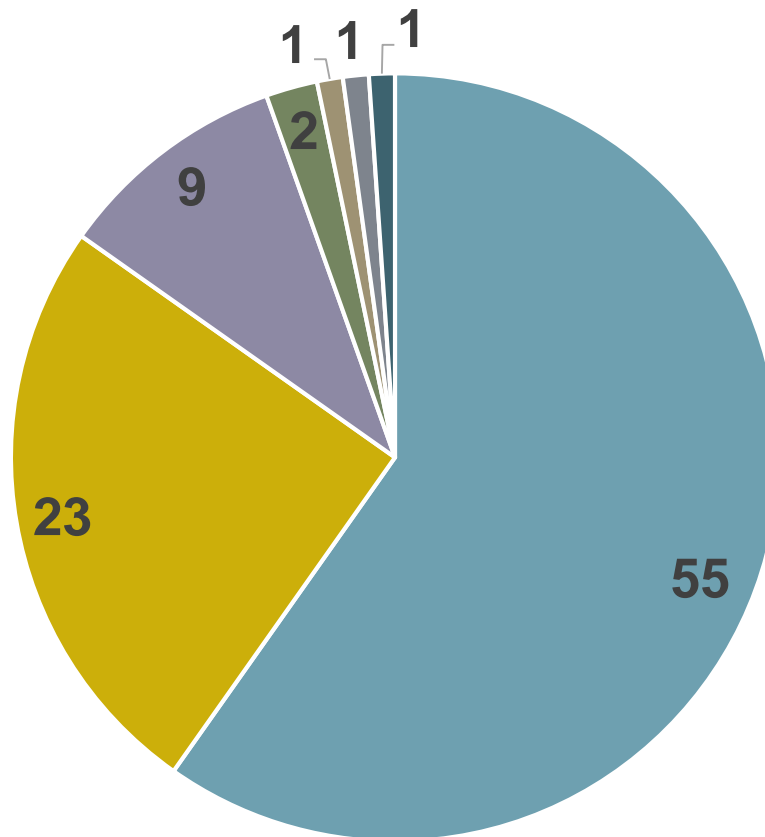
Establecimientos Fabricantes Participantes en el MDSAP



Distribución de los Sitios Fabricantes MDSAP



Sitios MDSAP en América Latina y del Sur



■ Mexico ■ Costa Rica ■ Brazil ■ Colombia ■ Honduras ■ Guatamala ■ Argentina

¿Por qué se desarrolló el MDSAP?



Desarrollo del MDSAP

Los objetivos del MDSAP son:

- Aprovechar de manera conjunta los recursos regulatorios para gestionar un programa de auditoría única eficiente, efectivo y sostenible, enfocado a la supervisión de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos.
- Operar un programa de auditoría única que dé confianza en los resultados de programa.
- Hacer posible la supervisión regulatoria apropiada de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos a la vez que se minimiza la carga regulatoria a la industria.



Desarrollo del MDSAP

Los objetivos del MDSAP son (*continuación*):

- Promover el uso más flexible y eficiente de los recursos regulatorios a través del trabajo compartido y la aceptación mutua entre reguladores a la vez que se respeta la independencia de cada autoridad.
- Promover, a largo plazo, una mayor alineación de los enfoques regulatorios y requisitos técnicos basados globalmente en estándares internacionales y mejores prácticas.

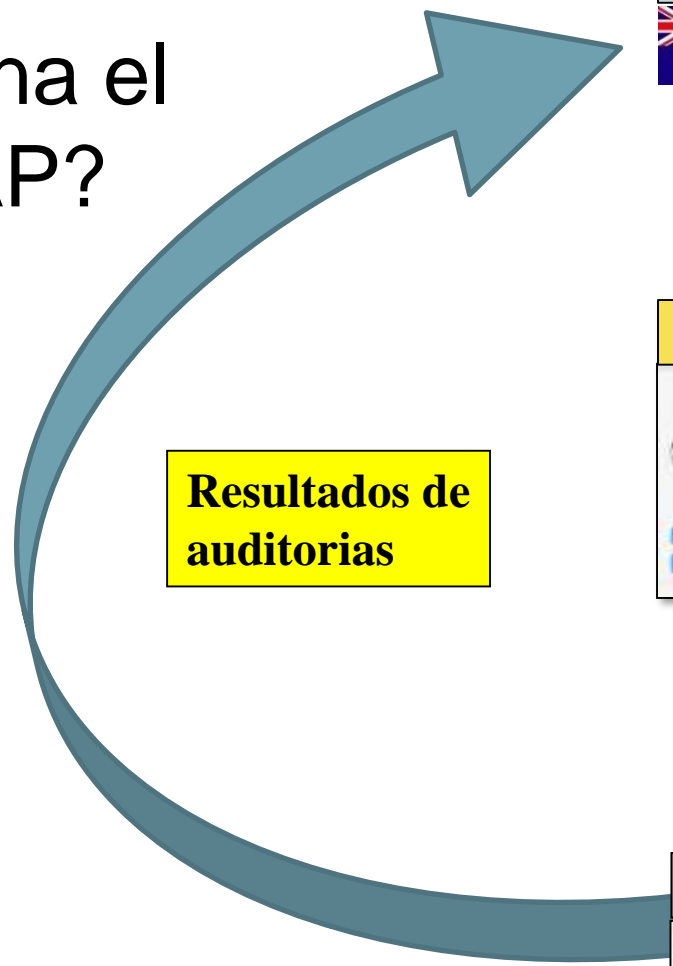
Beneficios para los Fabricantes

- Puede ser una alternativa aceptable para la inspección requerida para la autorización de comercialización en algunos países.
- Reduce la carga en los recursos del fabricante (al reducir el número de inspecciones/auditorías regulatorias de máximo 4 al año a una por año)
- Provee criterios comunes de auditoría capturando los requisitos de todas las autoridades regulatorias participantes que son utilizados por las organizaciones auditoras reconocidas
- Da predictibilidad en los resultados, basada en el uso de un sistema estandarizado de calificación de no conformidades.

¿Cómo funciona el MDSAP?



Cómo funciona el MDSAP?



Resultados de auditorias

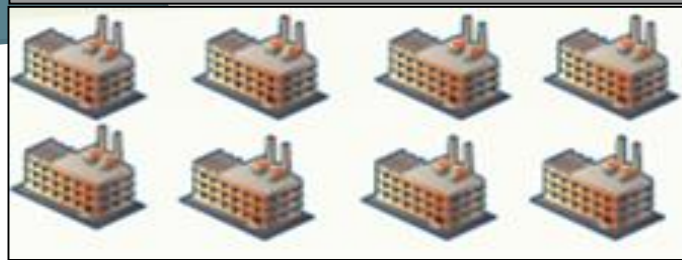
Autoridades Regulatorias Participantes



Organismos Auditores



Fabricantes de Productos



Evaluación de Organismos Auditores

- Procedimientos y requisitos específicos:
 - ISO/IEC 17021:2015
 - IMDRF/MDSAP-WG/N3:2016
 - IMDRF/MDSAP-WG/N4:2013
 - IMDRF/MDSAP-WG/N5:2013
 - IMDRF/MDSAP-WG/N11:2014
-
- Disponibles en: www.imdrf.org

Foco de la Evaluación por las RAs

- Gerencia (incluyendo Imparcialidad)

- Medición, Análisis y Mejora

- Administración de Competencias

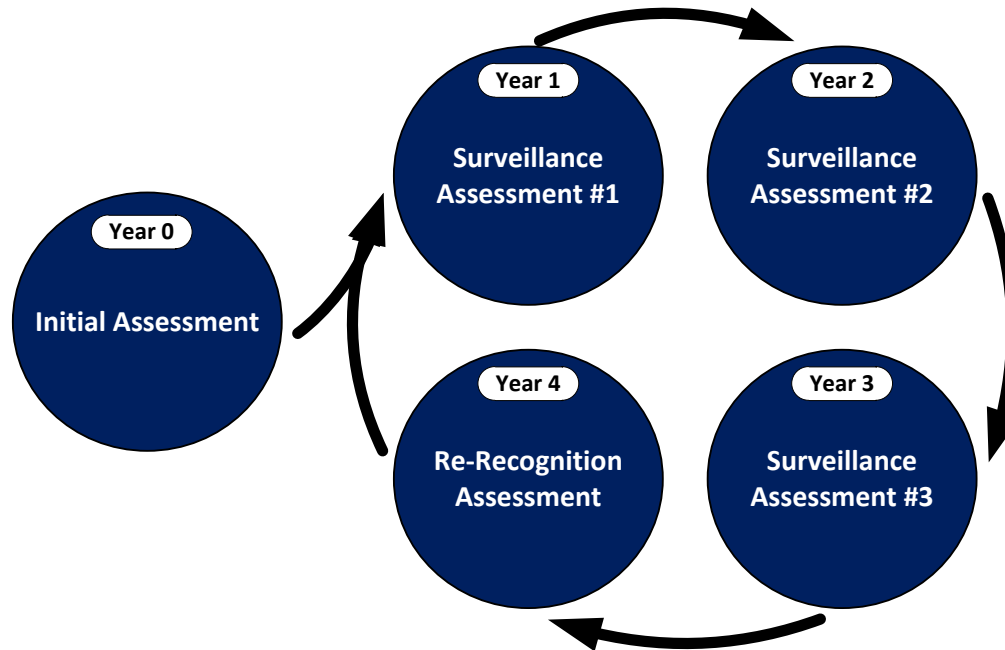
- Proceso de Certificación

- Manejo de la Información

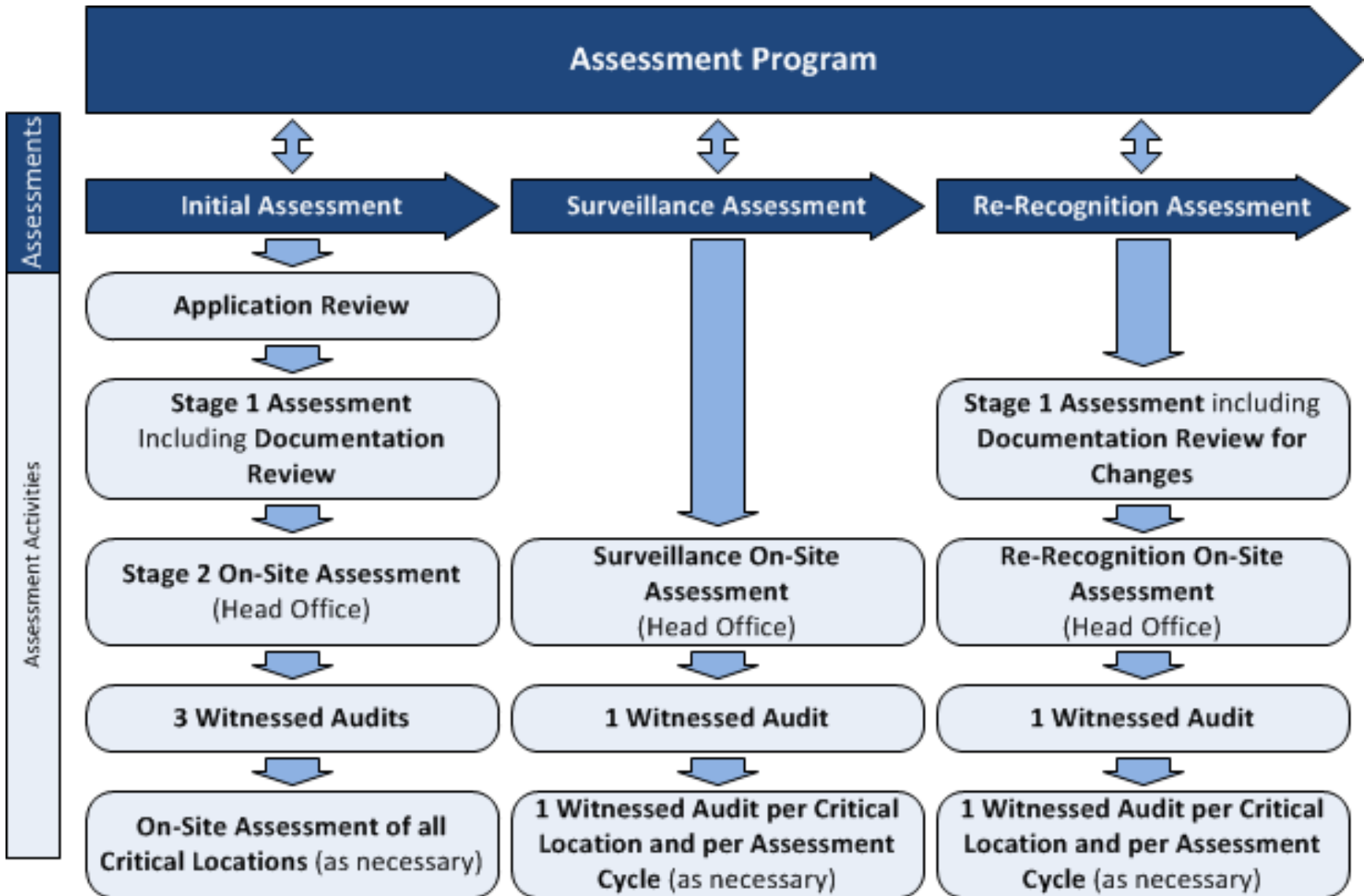
Outsourcing

Evaluación de Organismos Auditores

Ciclo de reconocimiento



Proceso de Evaluación



¿Qué es el modelo de auditoría MDSAP?



Modelo de Auditoría MDSAP

- El modelo de auditoría MDSAP tiene un total de siete procesos arreglados en secuencia y contruidos sobre fundamentos de manejo de riesgos.



Modelo de Auditoría en Fabricantes



=



MDSAP AU P0002: Audit Model
MDSAP AU G0002: Audit Process Companion Document

Procesos de Auditoría MDSAP

- Australia
 - *Therapeutic Goods Act 1989*
 - Reglamento de Productos Terapéuticos (Dispositivos Médicos) 2002
 - Procedimiento Uniforme de Retiro de Mercado para Productos Terapéuticos (URPTG)



Procesos de Auditoría MDSAP

- Regulación de Dispositivos Médicos de Brasil
 - Buenas Prácticas de Manufactura (RDC ANVISA 16/2013)



Procesos de Auditoría MDSAP

- Health Canada
 - Regulación de Dispositivos Médicos (SOR/98-282)



Procesos de Auditoría MDSAP

- Japón
 - Ordenanza sobre los Estándares para el Control de la Fabricación y Control de Calidad de los Dispositivos Médicos y Reactivos para Diagnóstico in vitro (MHLW Ministerial Ordinance No. 169)

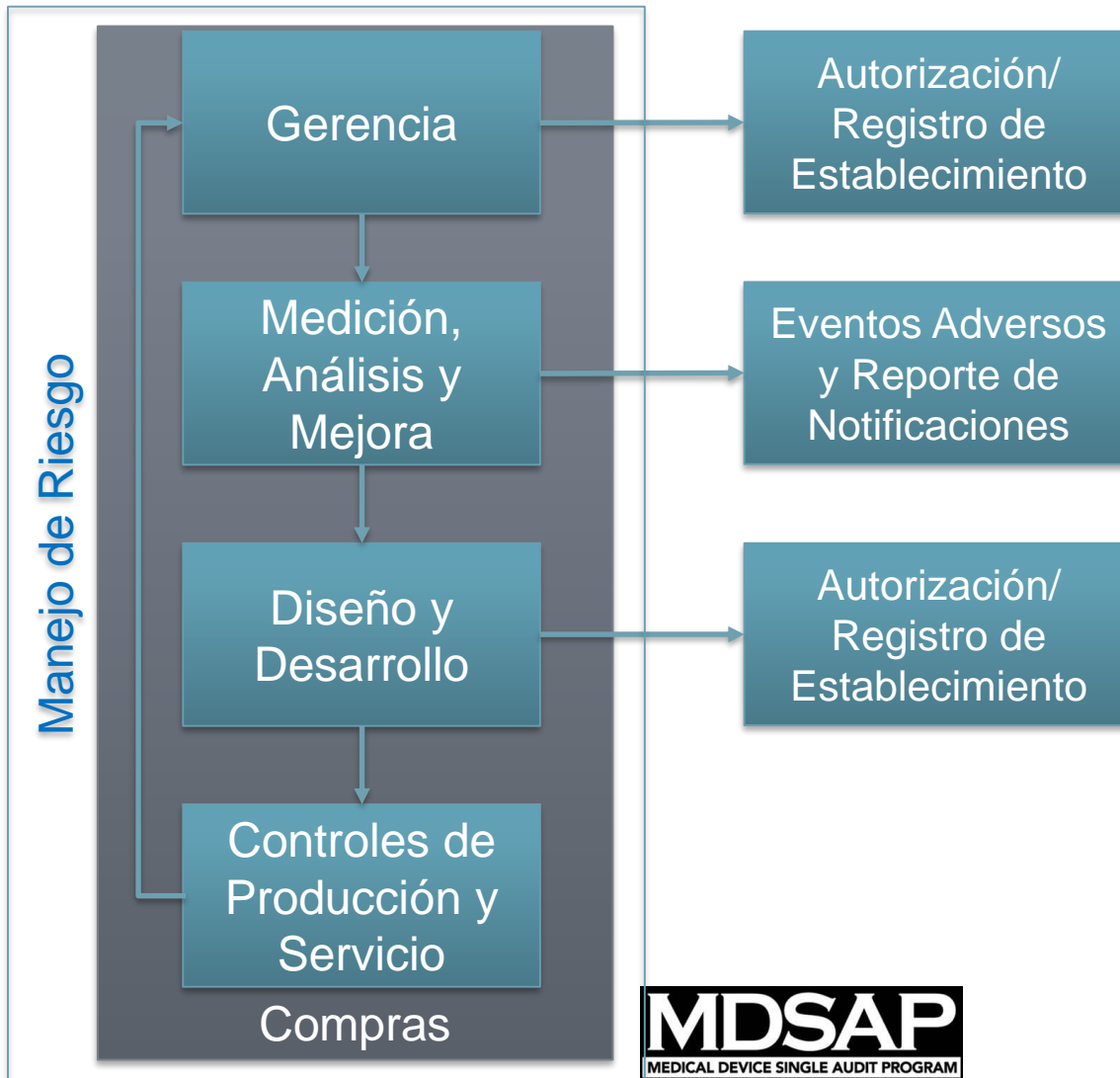


Procesos de Auditoría MDSAP

- United States Food and Drug Administration
 - Etiquetado (21 CFR 801)
 - Reglamento del Sistema de Calidad (21 CFR 820)
 - Reporte de Dispositivos Médicos (21 CFR 803)
 - Dispositivos Médicos: Reportes de Correcciones y Retiros (21 CFR 806)
 - Registro de Establecimientos y Listado de Dispositivos Médicos para Fabricantes e Importadores Iniciales de Dispositivos (21 CFR 807)
 - Requisitos de Rastreo de Dispositivos Médicos (21 CFR 821)
 - Identificador Único de Dispositivos (21 CFR 830)



Modelo de Auditoría MDSAP

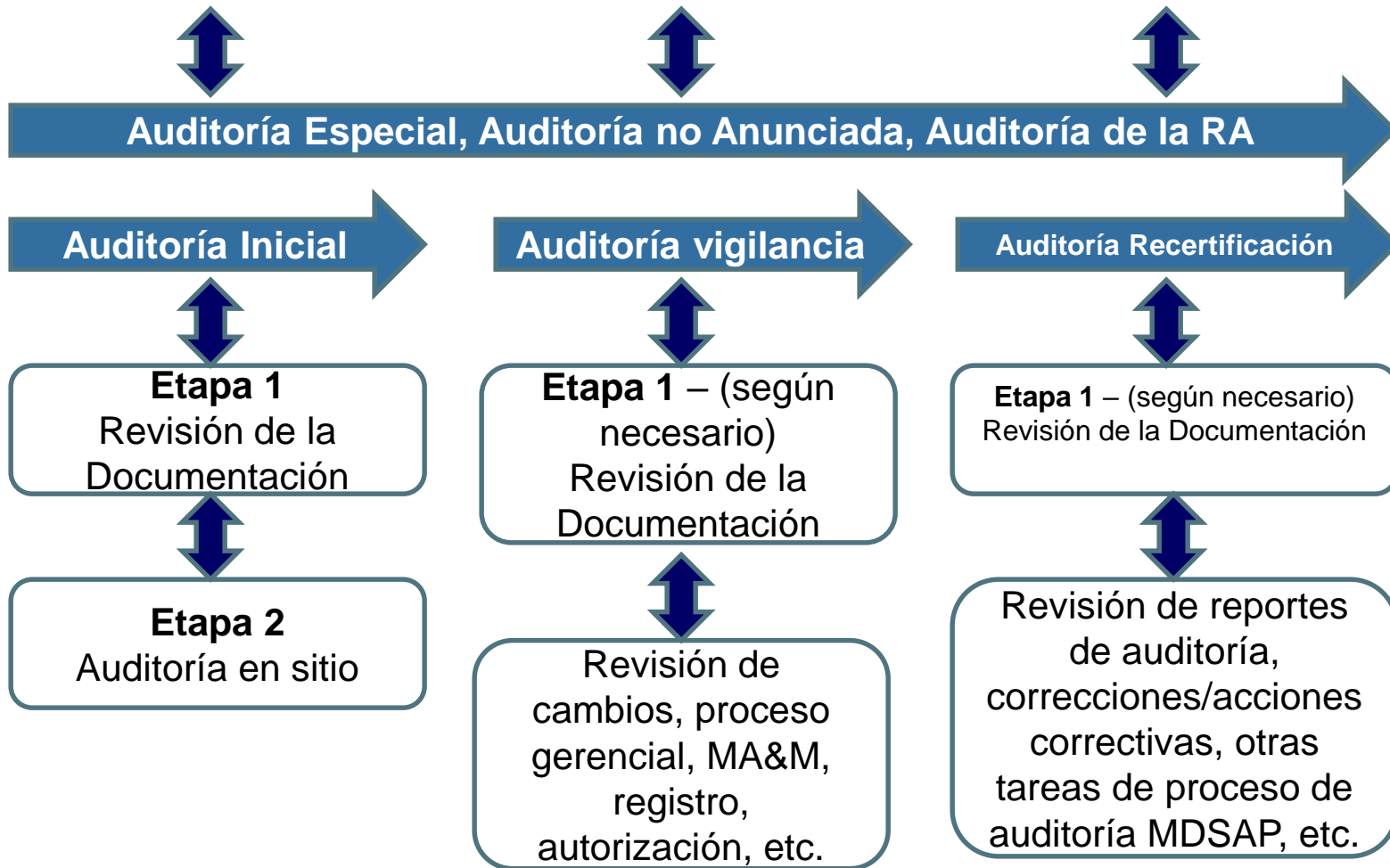


Ciclo de Auditoría MDSAP

- El ciclo de auditoría MDSAP consiste en un ciclo de tres años como se describe en ISO/IEC 17021-1:2015
 - Inicialmente una **auditoría completa** o de “certificación” (año uno)
 - Una **auditoría de vigilancia** o parcial en los siguientes dos años (años dos y tres)
 - Una “**recertificación**” **completa** o “reauditoría” después de las dos auditorías de vigilancia

Ciclo de Auditoría MDSAP

Auditoría
Actividades de Auditoría



Reportes de Auditoría y Certificación



Formato de Reporte de Auditoría

- Los reportes debe realizarse en el formato descrito en los procedimientos:
 - MDSAP AU P0019: MDSAP Reportes de Auditoría Regulatoria de Dispositivos Médicos
 - MDSAP G0019.3: Guías para el Formato de Reporte de Auditoría Regulatoria de Dispositivos Médicos
 - Formato de Reporte de Auditoría Regulatoria de Dispositivos Médicos (Documento MDSAP AU F0019.1)

Estructura del Reporte de Auditoría

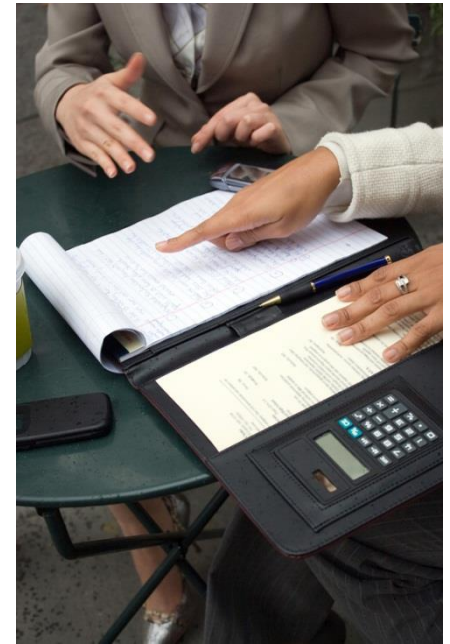
- Información de la auditoría
- Establecimiento auditado
- Esquemas de certificación, Jurisdicciones Aplicables
- Descripción del establecimiento auditado
- Proveedores críticos
- Auditorías pasadas
- 1 subsección por proceso del modelo de auditoría MDSAP

Estructura del Reporte de Auditoría

- No conformidades
 - Referencias, argumento y evidencia de soporte, cláusula ISO 13485 y calificación
- Desviaciones del plan de auditoría
- Seguimiento a no conformidades anteriores
- Resumen de cambios mayores
- Conclusiones
- Aprobación

Reporte de calificación de las no conformidades e intercambio

- Las no conformidades son:
 - Registradas junto con la evidencia soporte
 - Revisadas con el auditado
- El reporte **NGE** incluye, además de la información en el reporte de auditoría:
 - Número de NCs por grado
 - Requisitos regulatorios no cumplidos
 - Estatus de NC después de la última revisión
 - Opcional, la respuesta del auditado a las NC (la AO puede utilizar sus propios formatos).



Formato de Entregables de Auditoría

- El **reporte de auditoría y el NGE** se documentan en formatos **PDF** archivables
- La información registrada puede ser extraída en formato **XML**
- Idioma: Inglés

Calificación de no conformidades

- De acuerdo con **GHTF/SG3/N19:2012**
Sistema de gestión de calidad –
Dispositivos Médicos – Sistema de
Calificación de No Conformidades para
propósitos Regulatorios e Intercambio de
Información.

Calificación de una No Conformidad

Impacto QMS

- Directo: 3
- Indirecto: 1

NC repetida

- Si: 1
- No: 0

Falta de documento

- Si: 1
- No: 0

Dispositivo liberado

- Si: 1
- No: 0

Calificación NC = suma de 4 parámetros, máximo valor 5

Decisión de Certificación

- Responsabilidad de la AO
- Informa dentro de los **5 días laborales** cualquier decisión de certificación **no favorable**:
 - Negación de la certificación
 - Suspensión o retiro de la certificación
 - Reducción del alcance de la certificación

Así como:

- Amenazas a la salud pública
- Actividades fraudulentas
- Dispositivos falsificados

¿Cómo pueden participar en el MDSAP?



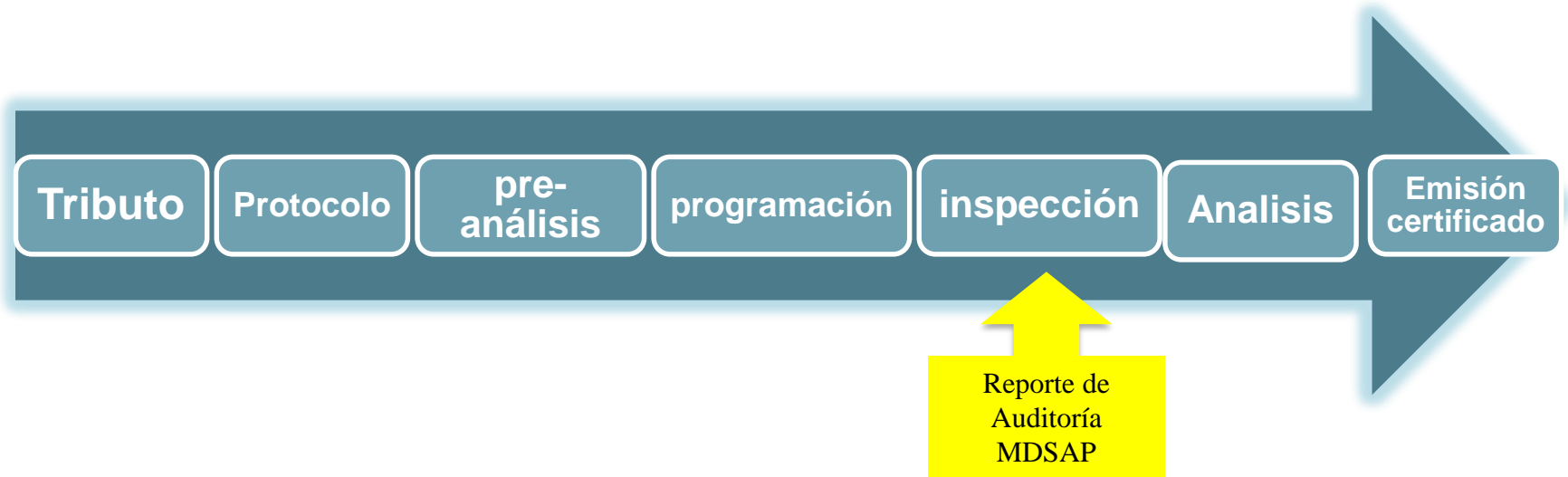
¿Cómo pueden participar en el MDSAP?

- Cualquier fabricante de dispositivos médicos es elegible
- Lista de AOs en el sitio de internet del MDSAP
- Alentamos a las RAs a utilizar los resultados de las auditorías MDSAP.

¿Cómo Brasil utiliza el MDSAP?



¿Cómo Brasil utiliza el MDSAP?



- ❖ Resultados utilizados desde el piloto
- ❖ Programa voluntario para la ANVISA
- ❖ No hay restricción en cuanto a la ubicación geográfica del fabricante

Puntos Positivos – MDSAP (ANVISA)

- Racionalización de recursos
- Reporte estandarizado y confiable
- Certificaciones de BPM más rápidas
- Monitoreo anual (surveillance audits)

Situación actual (Septiembre - 2019)

- 38 Certificados publicados em 2017 (4,7%)
- 107 Certificados Publicados em 2018 (19,3%)
- **265 Certificados publicados em 2019 (47,7%)**

Referencias

- MDSAP Sitio de Internet
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>
- MDSAP Programa de Evaluación de AOs
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-assessment-procedures-and-forms>
- MDSAP Programa de Auditoria
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-audit-procedures-and-forms>
- MDSAP - ANVISA
 - <http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-auditoria-unica-mdsap>

¿Preguntas?



mdsap.atendimento@anvisa.gov.br



MDSAP – ¿Cómo Participar?



Patrícia Pereira Tagliari

Asesora

Representante de Anvisa en el Consejo de Autoridades
Reguladoras – RAC/MDSAP

Oficina de Inspección e Fiscalización Sanitária - GGFIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Patricia.Pereira@anvisa.gov.br

MDSAP Participantes

Autoridades Regulatorias (RAs) miembros:



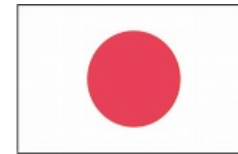
Australia
Therapeutic Goods
Administration
(TGA)



Brasil
Agência Nacional
de Vigilância
Sanitária
(ANVISA)



Canada
Health Canada
(HC)



Japan
(MHLW/PMDA)



US
Food and Drug
Administration
(FDA)

MDSAP Participantes

Actualmente los Observadores de MDSAP son:



Organización Mundial de la Salud
(OMS)



Comunidad Europea
(CE)

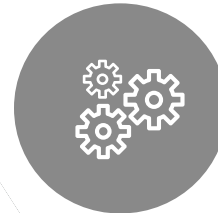
Expansión del MDSAP

-  Manifestación de interés por diversas autoridades reguladoras para mejor conocer y participar en el Programa;
-  Manifestación de las industrias para que el Programa se expanda;
-  Interés de nuevas Organizaciones Auditoras para que sean reconocidas.

Expansión del MDSAP



El programa es complejo y necesita más tiempo para estabilizarse en las 5 jurisdicciones

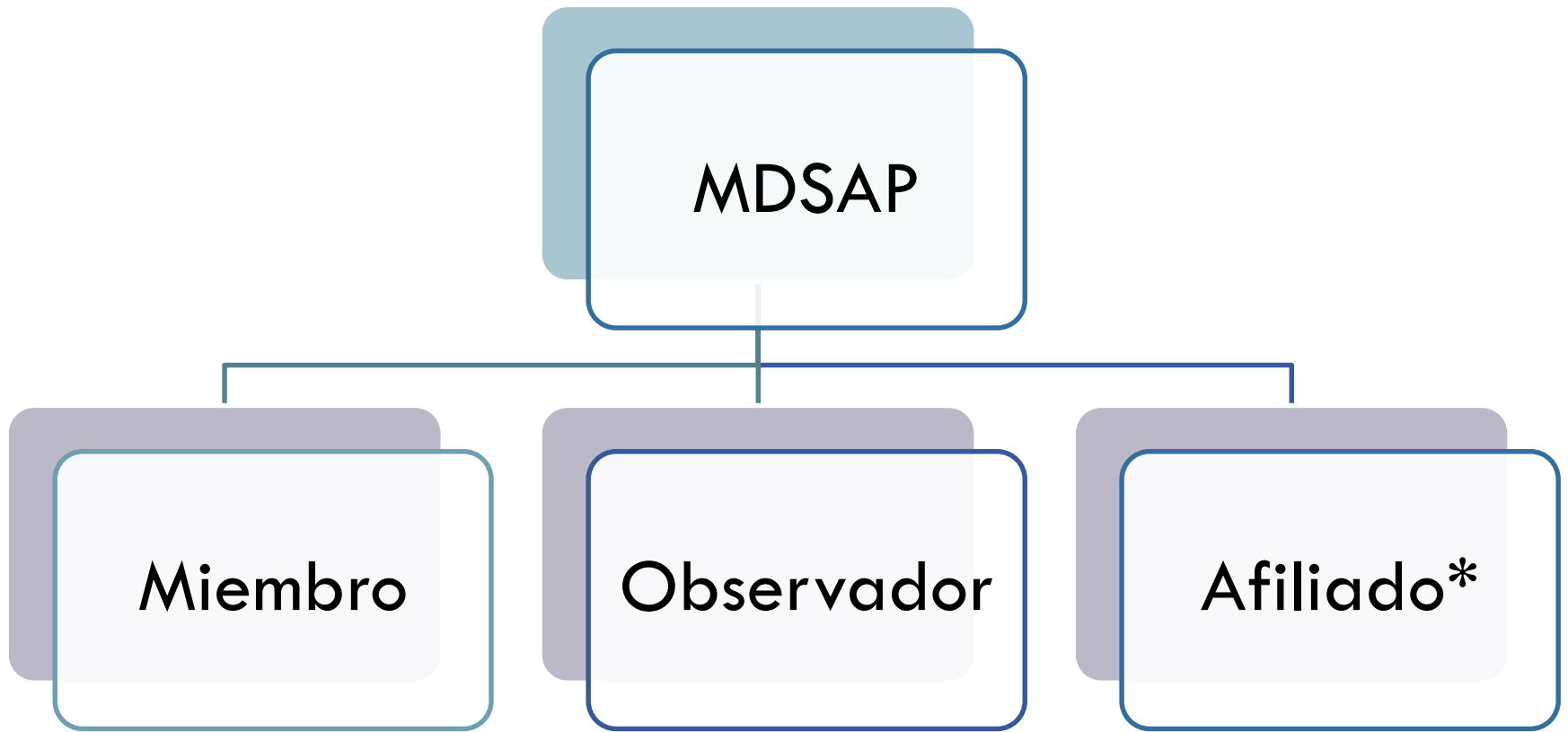


El sistema que soporta el envío de información aún sigue en etapa de desarrollo



Las Organizaciones Auditoras se encuentran en diferentes etapas del proceso de reconocimiento o están adquiriendo experiencia en la ejecución de procesos y modelo de auditoría del MDSAP.

Nueva Categoría de Membresía del MDSAP: Miembro Afiliado



Nueva Categoría de Membresía del MDSAP: Miembro Afiliado

Especificidades:



Los requisitos regulatorios de los Miembros Afiliados no se incluyen en el modelo de auditoría



Los reportes los deben solicitar al fabricante de dispositivos médicos

Nueva Categoría de Membresía del MDSAP: Miembro Afiliado



Capacitación en el MDSAP



Utilización de los reportes MDSAP en su jurisdicción como herramienta adicional



Recibir periódicamente la lista de auditorías MDSAP realizadas, fechas, lugares y organización auditora



Participación en las reuniones anuales del Foro del MDSAP



Divulgación de la Autoridad Reguladora en el sitio web del MDSAP como Miembro Afiliado

Beneficios de
Miembros
Afiliados

Contenido del Reporte



Los reportes de rutina que se enviarán a los Miembros Afiliados incluirán la siguiente información:

- Nombre del establecimiento
- Domicilio del establecimiento
- Ciudad, Estado/Provincia, Código Postal, País del establecimiento.
- Fecha de inicio de la auditoría
- Fecha de término de la auditoría
- Fecha de la siguiente auditoría programada
- Organización Auditora Responsable

Criterios para Miembros Afiliados

- Los criterios incluyen:
 - Leyes y regulaciones establecidas para evaluar el sistema de calidad de fabricantes de dispositivos médicos con base en los principios y fundamentos del GHTF e IMDRF
 - Otras leyes y regulaciones que utilicen como base los principios y fundamentos del GHTF e IMDRF (ej: evaluación previa a la autorización, vigilancia posterior a la autorización, desempeño/seguridad clínica)
 - Completar los módulos de capacitación en línea del MDSAP
 - Presentar los objetivos de convertirse en un Miembro Afiliado
 - Contribuciones al MDSAP

Formato de solicitud para ser un Miembro Afiliado



MDSAP AFFILIATE MEMBERSHIP APPLICATION FORM

Applications or questions must be submitted to the Chair of the MDSAP Regulatory Authority Council Secretariat (RAC): hc.rac-secretariat.sc@canada.ca For additional information, please refer to the MDSAP web page:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/internationalprograms/mdsappilot/>

The RAC will officially recognize MDSAP Affiliate Member applicants after they have adequately demonstrated understanding and utilization of the program. To maintain membership, MDSAP Affiliate Members shall report annually the utilization of MDSAP report and/or MDSAP certificates to the RAC.

Contact Details for Applicant:

Name of Applicant Organization:

Contact Person(s):

Title:

Address:

Phone:

Email:

1. Are you a Regulatory Authority?

Yes No

2. Do you have any laws and regulations in place for evaluating a medical device manufacturer's QMS based on GHTF and IMDRF foundations and principles?

Yes No

If yes, please provide the relevant law or regulation, a comprehensive description of its contents and a description of related enforcement activities. Where applicable, please also reference the use of any international consensus standards, and/or any guidances developed on this topic.

Formato de solicitud para ser un Miembro Afiliado

3. Do you have any other laws and regulations in place for medical devices that build on GHTF and IMDRF foundations and principles? For example: pre-market evaluation, post-market surveillance/vigilance, clinical safety/performance.

Yes No

If yes, please provide the relevant law or regulation, a comprehensive description of its contents and a description of related enforcement activities. Where applicable, please also reference the use of any international consensus standards, and/or any guidances developed on these topics.

4. Have you successfully completed the MDSAP on-line training modules?

Yes No

If yes, please list names of personnel that have successfully completed the on-line training modules. Please also include contact information and dates of completion:

5. Please describe your organization's objective for becoming an MDSAP Affiliate Member and how you will benefit from participating in the program as an Affiliate Member:

Contribution to MDSAP

6. Describe how your organization contributes or can contribute resources and expertise to the objectives of MDSAP and how its membership would be a benefit to MDSAP:

Implementation of MDSAP Guidelines

7. Describe your policy/strategy regarding the implementation of MDSAP guidelines:

8. Please indicate which MDSAP documents you intend to implement or have implemented and provide relevant documentation to support evidence of implementation:

Foro del MDSAP

Foro anual con ARNs y Organizaciones Auditoras para discutir sobre el Programa.

Fecha: 5 y 6 de diciembre 2019

Hora: 0900 a 1700 EST

Lugar: Organización Panamericana de la Salud (OPS),

525 23rd Street Northwest, Room A, Washington, District of Columbia USA 20037

RSVP: Ms. Anita Epps, Anita.Epps@fda.hhs.gov



Referencias

- MDSAP Sitio de Internet
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>
- MDSAP Capacitación
 - <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>
- MDSAP Documento sobre Miembros Afiliados
 - <https://www.fda.gov/media/127697/download>
- MDSAP Solicitud para ser Miembro Afiliado
 - <https://www.fda.gov/media/127700/download>

¿Alguna pregunta?



mdsap.atendimento@anvisa.gov.br