



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Título: Requisitos de las solicitudes para participar en el programa de intercambio de reportes entre las autoridades nacionales competentes del GHTF

Preparado por: Grupo de Estudio 2 del GHTF

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: 20 de mayo del 2005

Abraao Carvalho
Presidente del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, un grupo internacional de voluntarios representantes de las autoridades reguladoras de los equipos y los dispositivos médicos y las asociaciones de comercio de Europa, los Estados Unidos de América (EUA), Canadá, Japón y Australia. Su propósito es proporcionar orientación *sin carácter vinculante* a las autoridades reguladoras para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

© Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, 2000

Índice

Introducción	4
1.0 Ámbito de aplicación	4
2.0 Referencias.....	4
3.0 Definiciones	5
4.0 Principios generales	5
4.1 El proceso de solicitud.....	6
5.0 Requisitos previos y compromisos	7
5.1 Participantes asociados	7
Requisitos previos.....	7
Compromisos	7
5.2 Participantes de pleno derecho.....	7
Requisitos previos.....	7
Compromisos	8
6.0 Resumen de los requisitos para participar en el programa de intercambio de IRANC	9

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar orientación *sin carácter vinculante* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

Introducción

La finalidad de un sistema vinculado que incluya la notificación de acontecimientos adversos, así como la vigilancia y la supervisión posterior a la comercialización, es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y otros agentes mediante la reducción de la probabilidad de repetición de acontecimientos adversos similares. Ello se logra mediante la difusión de la información que podría utilizarse para evitar la repetición de los acontecimientos adversos o para aliviar las consecuencias de tal repetición (véanse los documentos SG2 N16, N21, N31, N32, N33, N36).

Tras la recepción de un informe de acontecimiento adverso presentado por el fabricante o su representante autorizado, las autoridades nacionales competentes determinan la necesidad o la urgencia de difundir esta información a las otras autoridades nacionales competentes participantes a través del programa de intercambio de informes entre las autoridades nacionales competentes (IRANC). En el documento SG2 N8 se proporcionan las directrices para el manejo de la información en cuanto a la notificación de la vigilancia relacionada con los equipos y los dispositivos médicos (*Guidance on how to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices*) y allí se puede obtener importante información sobre el programa de intercambio de IRANC. Los criterios para decidir cómo difundir la información internacionalmente, así como el procedimiento recomendado para esta difusión, se muestran en el documento SG2 N20 sobre los criterios de notificación por parte de las autoridades competentes (*Competent Authority Reporting Criteria*).

1.0 Ámbito de aplicación

En el programa de intercambio de IRANC fundado por el Grupo de Estudio 2 (GE2) del GHTF, las autoridades nacionales competentes intercambian dos tipos de información: la que puede considerarse muy sensible y/o confidencial y la información seleccionada que puede hacerse pública (no confidencial). Existen dos niveles de participación en el intercambio de IRANC: participante de pleno derecho y participante asociado.

Este documento establece los requisitos previos y los compromisos exigidos a cualquier organización para su participación en el programa de intercambio de IRANC fundado por el Grupo de Estudio 2 del GHTF.

2.0 Referencias

Las revisiones más recientes de los siguientes documentos:

GHTF SG2 N8	GHTF SG2 N9	GHTF SG2 N20
GHTF SG2 N21	GHTF SG2 N31	GHTF SG2 N32
GHTF SG2 N33	GHTF SG2 N36	

ISO 14971

3.0 Definiciones

Participante asociado: Una organización que participa en el programa de IRANC y que sólo recibe información pública (véase la definición de información pública) de otros participantes del programa. Los participantes asociados pueden aportar IRANC que contengan información pública o confidencial, pero no están obligados a ello. No es necesario que un participante asociado sea una autoridad nacional competente.

Información confidencial: Información que por su naturaleza puede ser injustamente perjudicial para una o varias personas y que, por este motivo, el proveedor de información ha considerado que es confidencial o que no es conveniente su difusión pública.

Participante de pleno derecho: Una organización que participa en el programa de IRANC y que recibe información tanto pública como confidencial de otros participantes del programa. La plena participación sólo se concede a las autoridades nacionales competentes.

Información pública: Para los efectos de este documento, la información se considera pública cuando no es confidencial. No es estrictamente necesario que se disponga amplia o fácilmente de esta información. Por ejemplo, la información que figura en las notificaciones de retirada del mercado, las alertas de seguridad, las alertas de riesgo, las notificaciones y otras informaciones sobre los productos se consideran como información pública.

4.0 Principios generales

Los participantes del programa de IRANC recibirán información sobre los riesgos asociados al uso de los equipos y los dispositivos médicos. Es importante que los destinatarios de los informes del programa de IRANC y de otras informaciones sobre acontecimientos adversos estén familiarizados con el concepto de la gestión de riesgos, que no sólo tiene en cuenta el riesgo sino que también determina si es necesario adoptar medidas correctivas. Por este motivo, es importante que los participantes de pleno derecho, y muy aconsejable que los participantes asociados, comprendan los principios de la gestión de riesgos (tal como se describen en la norma ISO 14971).

Dada la naturaleza sumamente confidencial y/o sensible de una parte de la información transferida, las autoridades nacionales competentes que deseen participar con pleno derecho en el programa de intercambio de IRANC, **incluidos sus miembros fundadores**, deben reunir ciertos requisitos previos y contraer diversos compromisos con los otros participantes.

Los futuros participantes de pleno derecho en el programa de intercambio de IRANC deben presentar una solicitud al Comité Directivo del GHTF. Durante el proceso de solicitud, los futuros participantes de pleno derecho deben demostrar al GHTF que cumplen los requisitos previos y contraen los compromisos necesarios para asociarse al programa de intercambio. Sólo las organizaciones nacionales gubernamentales responsables de la reglamentación de los equipos

y los dispositivos médicos (las autoridades nacionales competentes) pueden solicitar su participación en el programa de intercambio de IRANC como miembros de pleno derecho.

Los requisitos previos y los compromisos requeridos a las organizaciones que sólo desean compartir la información pública con otros participantes del programa de IRANC son mucho menos estrictos. Este tipo de afiliación está abierta no sólo a las autoridades nacionales competentes sino también a cualquier organización pública sin fines de lucro que pueda demostrar que, mediante la información obtenida del programa de IRANC, podrá contribuir de forma significativa a la protección de la salud pública. Aun así, estas organizaciones también deben designar un contacto único y familiarizarse con los procedimientos de intercambio de documentos (GHTF SG2 N9 y N20).

Los participantes del programa de intercambio de IRANC tal vez necesiten administrar conjuntamente la carga administrativa del programa, por ejemplo, mediante la recuperación de los costos o la rotación de las tareas administrativas asociadas.

4.1 El proceso de solicitud

El proceso de solicitud se ilustra en la figura 1 y se describe plenamente en esta sección. Tras la presentación de una solicitud al Comité Directivo del GHTF, la organización aspirante debe seleccionar y ponerse en contacto con una organización que les preste ayuda en los aspectos de capacitación que conlleva su solicitud. En el momento de presentar la solicitud, se proporcionará a la organización aspirante una lista de los instructores apropiados. El GE2 del GHTF elaborará la lista de instructores y la actualizará periódicamente. Los organismos instructores deben ser autoridades nacionales competentes que ya participen en el programa de intercambio, preferentemente de la misma región geográfica que la organización aspirante.

La organización aspirante debe solicitar la conformidad de la autoridad nacional competente escogida para impartir la capacitación. El acuerdo entre el organismo instructor y la organización aspirante puede incluir una aportación de recursos para la recuperación de los costos asociados a la prestación de la capacitación, los materiales, el alojamiento, los desplazamientos u otros costos razonables asociados a la capacitación.

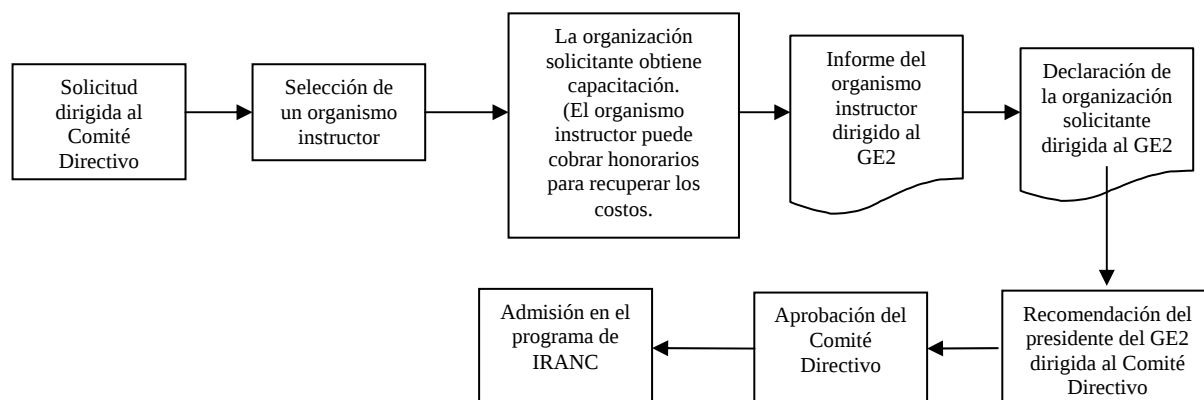


Figura 1: Proceso de solicitud para asociarse al programa de intercambio de IRANC

El organismo instructor proporcionará orientación y apoyo para la utilización de los documentos del GHTF, especialmente de los documentos que tratan sobre los procedimientos de intercambio de IRANC y otros documentos del Grupo de Estudio 2 del GHTF. El grado y nivel de la capacitación dependerá del nivel de participación (de pleno derecho o asociada) que pretenda lograr la organización aspirante. Cuando considere que se satisfacen los requisitos previos necesarios, el instructor redactará un informe dirigido al Presidente del GE2 del GHTF en nombre de la organización aspirante. Además, la organización aspirante debe hacer una declaración conforme han leído y comprendido los documentos y procedimientos del programa de intercambio de IRANC (GHTF N8, N9 y N20) y están de acuerdo en seguir los procedimientos y cumplir lo estipulado en esos documentos.

5.0 Requisitos previos y compromisos

5.1 Participantes asociados

Requisitos previos

1. Capacitación: En el caso de las organizaciones que desean participar en calidad de asociadas e intercambiar sólo información pública, la capacitación puede limitarse a los procedimientos de intercambio de documentos (GHTF SG2 N20 y GHTF SG2 N9). Los organismos instructores tal vez necesiten recuperar los costos asociados a la prestación de la capacitación y el asesoramiento.

Compromisos

2. Publicación de los formularios y contacto único: Las organizaciones participantes asociadas al programa de intercambio están de acuerdo en que los IRANC sólo se emitirán mediante el empleo del formulario que figura en el documento GHTF SG2 N9 (*Global Medical Devices NCAR Report*). Con objeto de evitar confusiones y notificaciones duplicadas, los participantes de pleno derecho o asociados deben proporcionar el nombre y la dirección de correo electrónico de un contacto único a quien deben enviarse los IRANC y, por razones de precisión, notificar los cambios cuando se produzcan. Los organismos participantes deben asegurarse de que todos los que envían o reciben IRANC estén capacitados para ello y sean conscientes de los compromisos contraídos con los otros miembros del programa de intercambio de IRANC.

5.2 Participantes de pleno derecho

Requisitos previos

1. Existencia de un programa nacional de notificación de acontecimientos adversos: Los IRANC se complimentan a partir de la información recibida por la autoridad nacional

competente procedente de los informes obligatorios sobre acontecimientos adversos emitidos por los fabricantes o los usuarios de dispositivos médicos, detectados por las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, tales como los controles y las auditorías, o de los informes voluntarios presentados por los usuarios de dispositivos médicos o el público. Una autoridad nacional competente no podría participar de pleno derecho en el programa de intercambio de IRANC si no recibiera los informes procedentes de su propia jurisdicción. Por lo tanto, la participación en el programa de intercambio de IRANC requiere que se haya establecido un programa nacional de notificación activa.

2. Capacitación: Los participantes de pleno derecho en el programa de intercambio de IRANC recibirán información sensible o de carácter técnico que debe interpretarse correctamente en el contexto de otras directrices y principios del GE2 del GHTF. Las autoridades nacionales competentes que deseen participar de pleno derecho en el programa de IRANC deben llevar a cabo las actividades de capacitación necesarias a fin de conocer todos los documentos y principios del GE2 del GHTF así como los sistemas de evaluación y análisis de los riesgos para la salud (por ejemplo, la norma ISO 14971), especialmente los documentos que figuran a continuación:
 - GHTF SG2 N20 *Competent Authority Reporting Criteria* (criterios de notificación por parte de las autoridades competentes)
 - GHTF SG2 N9 *Global Medical Devices Competent Authority Report* (informe de la autoridad competente sobre equipos y dispositivos médicos a escala mundial)
 - GHTF SG2 N8 *Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices* (directrices para el manejo de la información en cuanto a la notificación de la vigilancia relacionada con los equipos y los dispositivos médicos)
 - GHTF SG2 N21 *Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative* (directrices para la notificación de acontecimientos adversos por parte de los fabricantes de equipos y dispositivos médicos o sus representantes autorizados) y cualquier otro documento aprobado que guarde relación con el tema
 - ISO 14971: 2000 sobre gestión de riesgos

Los organismos instructores tal vez necesiten recuperar los costos asociados a la prestación de capacitación y asesoramiento.

Compromisos

3. Emisión de los formularios y confidencialidad: Cuando así se señale, la información intercambiada mediante el formulario debe considerarse estrictamente confidencial y no puede hacerse pública sin la autorización de la autoridad nacional competente emisora, excepto en casos de necesidad acuciante en materia de salud pública (para mayor orientación, véase el documento GHTF SG2 N8). La información intercambiada en otras circunstancias puede manejarse tal como se sugiere en el documento SG2 N8. El empleo de los

procedimientos descritos en los documentos N8, N9 y N20 garantiza una mayor confidencialidad.

La integridad del programa de intercambio de IRANC sigue siendo una prioridad mundial. Los miembros futuros y activos deben informar al GHTF sobre la situación de ciertas obligaciones legales pertinentes, tales como los acuerdos de reconocimiento mutuo, de los que el país es o probablemente será signatario. Tal tipo de obligaciones pueden repercutir en el programa de intercambio de IRANC.

4. Compromiso de participación plena: Los participantes están de acuerdo en actuar conforme a los procedimientos del programa de intercambio de IRANC. Estos procedimientos se establecen en los documentos GHTF SG2 N8, N9 y N20. Además, los países que participan en el programa de intercambio de IRANC están de acuerdo en participar **plenamente** en todos los aspectos del programa, incluido el intercambio de IRANC en conformidad con los documentos GHTF SG2 N8, N9 y N20, el estudio de los informes enviados por otras autoridades nacionales competentes participantes, la presentación de observaciones sobre los IRANC, etcétera. Si es necesario, el GHTF puede revisar la afiliación de las autoridades nacionales competentes que no se adhieran correctamente al programa de intercambio de IRANC.
5. Publicación de los formularios y contacto único: Las autoridades nacionales competentes que participan en el programa de intercambio están de acuerdo en que los IRANC sólo se enviarán a los otros miembros mediante el formulario que figura en el documento GHTF SG2 N9 (*Global Medical Devices NCAR Report*). Con objeto de evitar confusiones y notificaciones duplicadas, los participantes de pleno derecho o asociados deben proporcionar el nombre y la dirección de correo electrónico de un contacto único a quien deben enviarse los IRANC y, por razones de precisión, notificar los cambios cuando se produzcan. Los organismos participantes deben asegurarse de que todos los que envían o reciben IRANC estén capacitados para ello y sean conscientes de los compromisos contraídos con los otros miembros del programa de intercambio de IRANC.
6. Debe tratarse de una autoridad nacional competente: Dado que los participantes de pleno derecho probablemente recibirán esporádicamente información muy sensible o información comercial reservada, la plena participación sólo se permite a las organizaciones gubernamentales nacionales responsables de la reglamentación en materia de equipos y dispositivos médicos (autoridades nacionales competentes).

6.0 Resumen de los requisitos para participar en el programa de intercambio de IRANC

El cuadro 1 describe brevemente los requisitos previos y compromisos que deben cumplir tanto los participantes de pleno derecho como los participantes asociados que sólo desean recibir información pública a través del programa de IRANC. Entre paréntesis se especifican las secciones en que se trata cada aspecto.

Requisitos de las solicitudes para participar en el programa de intercambio de informes entre las autoridades nacionales competentes del GHTF. GHTF SG2 N38R15:2005
Grupo de Estudio 2 – Documento Final

Nivel de participación	Asociado	De pleno derecho
Tipo de información requerida por el participante	Pública	Pública y confidencial
Requisitos previos		
Posibles honorarios administrativos	Sí (4.0)	Sí (4.0)
Sistema activo de notificación	No -	Sí (5.2.1)
Capacitación	Sí # (5.1.1)	Sí * (5.2.2)
Compromiso de:		
Confidencialidad	No -	Sí (5.2.3)
Plena participación	No -	Sí (5.2.4)
Contacto único	Sí (5.1.2)	Sí (5.2.5)
Debe tratarse de una AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES	No -	Sí (5.2.6)

Capacitación sólo en lo relativo a los documentos N9 y N20 del GHTF.

* Capacitación plena.