

DOCUMENTO FINAL

Título: Principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos

Preparado por: Grupo de estudio 1 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 voluntario integrado por representantes de los organismos reguladores de los equipos y los dispositivos médicos y de las asociaciones de comercio de Europa, Estados Unidos de América (EUA), Canadá, Japón y Australia.

El documento tiene por objeto proporcionar orientación, *sin carácter vinculante*, a los organismos reguladores para su aplicación en la reglamentación de los dispositivos médicos y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe ninguna restricción 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

1.0 Introducción	4
2.0 Fundamento, propósito y alcance.....	5
2.1 Fundamento.....	5
2.2 Propósito.....	5
2.3 Alcance	5
3.0 Referencias.....	6
4.0 Definiciones	7
5.0 Principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos	8

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, un grupo voluntario integrado por representantes 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 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.

1. Introducción

La manera principal en que el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial cumple sus objetivos consiste en la elaboración de una serie de documentos de orientación que, en conjunto, describen un modelo reglamentario mundial referente a los equipos y dispositivos médicos. La finalidad de tal orientación es armonizar la documentación y los procedimientos utilizados en la evaluación de la adecuación de un dispositivo médico a las normas que se aplican en cada jurisdicción. La eliminación de diferencias entre las jurisdicciones reduce el costo del cumplimiento con las normas y permite a los pacientes un acceso más rápido a las nuevas tecnologías y tratamientos.

El presente documento se elaboró con el fin de promover y apoyar la convergencia mundial de los sistemas reguladores. Está destinado a los organismos reguladores, a los organismos de evaluación de conformidad y a la industria, y será de utilidad en el establecimiento uniforme de un método económico y eficaz de supervisión de los equipos y dispositivos médicos en beneficio de la salud pública. El documento busca un equilibrio entre las responsabilidades de los organismos reguladores de proteger la salud de sus ciudadanos y su obligación de evitar la imposición de cargas innecesarias a la industria. El Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial apoya y promueve la armonización de las regulaciones, pero reconoce que algunos organismos reguladores pueden precisar responder a diferentes necesidades locales cuando introducen nuevas normas destinadas a la evaluación de conformidad. Sin embargo, se insta a las autoridades normativas que están elaborando esquemas de evaluación de conformidad o modificando los existentes, a que consideren la adopción del sistema descrito en este documento, con lo cual se reducirá la diversidad de los esquemas mundiales y se facilitará el mecanismo de armonización.

El Grupo de Trabajo de Armonización Mundial fijó como prioridad la necesidad de armonizar los criterios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos que permitan al fabricante demostrar la adecuación de su producto con el uso que se intenta darle. Esta meta se alcanzó por conducto de la publicación de las recomendaciones sobre principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los equipos médicos (SG1/N020 del 30 de junio de 1999) que concernía a la mayoría de los dispositivos médicos, pero no a aquellos de diagnóstico *in vitro*. **El presente documento reemplaza al documento anterior.** La principal diferencia entre ambos es la ampliación de su alcance: el actual incluye los dispositivos médicos destinados al examen *in vitro* de muestras provenientes del cuerpo humano.

Los requisitos reglamentarios de algunos países no se alinean plenamente, por el momento, con estas recomendaciones.

El Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial preparó este documento de orientación. Las observaciones o las preguntas acerca del mismo se deben dirigir al presidente o al secretario del Grupo de Estudio 1 cuyos datos de contacto se pueden encontrar en la página web¹ del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

¹ www.ghetf.org

2.0 Fundamento, propósito y alcance

2.1 Fundamento

La definición, selección y aplicación uniformes de principios de seguridad y funcionamiento de los equipos y dispositivos médicos aportan ventajas significativas al fabricante, al usuario, al paciente o consumidor y a los organismos reguladores, ya que permiten al fabricante diseñar, producir y demostrar que el equipo es apropiado para el uso que se intenta darle. Además, la eliminación de las diferencias entre las jurisdicciones reduce el costo del cumplimiento con las normas y permite a los pacientes un acceso más rápido a nuevas tecnologías y tratamientos.

2.2 Propósito

Describir seis **requisitos generales** de seguridad y funcionamiento que se apliquen a todos los equipos y dispositivos médicos.

Proveer una lista exhaustiva de requisitos de seguridad y funcionamiento referentes al diseño y a la fabricación, algunos de los cuales son pertinentes para todos los dispositivos médicos. Estas exigencias se agrupan de la siguiente manera:

- Propiedades químicas, físicas y biológicas.
- Infección y contaminación microbiana.
- Propiedades de fabricación y medioambientales.
- Equipos con función de diagnóstico o de medición.
- Protección contra la radiación.
- Requisitos referentes a los equipos médicos conectados o equipados con una fuente de energía.
- Protección contra los riesgos mecánicos.
- Protección contra los riesgos a los cuales se expone el paciente con la energía o sustancias administradas.
- Protección contra los riesgos a los cuales se expone el paciente con equipos de autoensayo o autoadministración.
- Información suministrada por el fabricante.
- Evaluación del funcionamiento que conlleva cuando convenga, una evaluación clínica.

Nota: El fabricante escoge las normas de diseño y fabricación que se aplican a un equipo médico en particular, justificando las razones de la exclusión de las demás. El organismo regulador y la junta de evaluación de la conformidad pueden verificar esta decisión durante el procedimiento de evaluación de conformidad.

2.3 Alcance

El presente documento se aplica a todos los productos comprendidos en la definición de equipos y dispositivos médicos que figura en el documento relacionado del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (*Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical*

Device”), incluidos aquellos destinados al examen *in vitro* de muestras provenientes del cuerpo humano.

3.0 Referencias

Documentos finales del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

- SG1/N9 *Labelling for Medical Devices* (rotulación de equipos y dispositivos médicos)
- SG1/N12 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices* (función de las normas en la evaluación de los equipos y los dispositivos médicos)
- SG1/N20 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos)

Documentos del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial accesibles a la observación pública

- SG1(PD)/N11 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (documentación técnica resumida con el fin de demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos)
- SG1(PD)/N29 *Information Document Concerning the Definition of the Term ‘Medical Device’* (documento de información referente a la definición del término “dispositivo médico”)
- SG1(PD)/N43 *Labelling for Medical Devices (revised)* (rotulación de los equipos y los dispositivos médicos (modificado))

Documento en preparación del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial destinado a la observación pública

- SG1(PD)/N40 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices* (principios de evaluación de conformidad de los equipos y los dispositivos médicos)

Normas internacionales

- ISO 14971:2001 *Medical devices – Application of risk Management to medical devices* (equipos y dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos)
- ISO/TR 16142:2004 *Medical Devices – Guidance on the Selection of Standards in Support of the Recognized Essential Principles of Safety and Performance of Medical* (equipos y dispositivos médicos: orientación sobre la selección de normas que ratifican los principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos)

4.0 Definiciones

Daño: Lesión física o perjuicio a la salud de las personas o deterioro de la propiedad o del medioambiente (fuente: Guía ISO/IEC 51:1999).

Dispositivo destinado al autoensayo o a la autoadministración: Todo equipo destinado por el fabricante a su uso por legos Definirlo o referenciarlo al documento GHTE/SG1/N43:2005, fuera de un ambiente clínico (fuente: basado en la directiva europea 98/79/EC).

Dispositivo o equipo médico: Consúltese el documento de orientación del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial referente a la definición de este término (*Information Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'*, SG1/N29R16:2005).

Evaluación clínica: Examen de las publicaciones científicas pertinentes, y análisis y evaluación de los datos recopilados mediante la investigación clínica.

Evaluación del funcionamiento: Examen de la eficacia de un dispositivo médico con base en los datos existentes, las publicaciones científicas y, donde corresponda, en las investigaciones de laboratorio, la experimentación animal o los estudios clínicos.

Investigación clínica: Todo estudio sistemático diseñado y planificado en seres humanos, emprendido con el propósito de verificar la seguridad y el funcionamiento de un dispositivo específico (fuente: ISO/DIS 14155-1).

Muestra: La porción discreta de un fluido orgánico, tejido u otra muestra proveniente del cuerpo tomada con el propósito de examinar, estudiar o analizar una o más concentraciones o características, a fin de determinar el carácter de la totalidad.

Organismo regulador: Una dependencia gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal de control del uso o la venta de los dispositivos médicos dentro de su jurisdicción y puede tomar medidas a fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su zona de competencia cumplen con los requisitos legales (fuente: UE-Canadá MRA)

Peligro: Posible fuente de daño (fuente: ISO/IEC guía 51:1999)

Riesgo: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la gravedad del mismo (fuente: ISO/IEC guía 51:1999).

Uso o finalidad previsto: Intención objetiva del constructor con respecto al uso de un producto, procedimiento o servicio como se estipula en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante (fuente: 21 CFR 801.4).

5.0 Principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos

Requisitos generales

- 5.1 Los dispositivos médicos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que su utilización en las condiciones descritas y con las finalidades propuestas y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, educación o capacitación del usuario, no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes ni la seguridad y salud del usuario ni de otras personas, cuando se aplique; además, cualquier riesgo que pueda estar asociado con su uso debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara con los beneficios que recibe el paciente y es compatible con un alto grado de protección de la salud y de seguridad.
- 5.2 Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la fabricación de los dispositivos se deben ajustar a los principios de seguridad, teniendo en cuenta los adelantos actuales reconocidos de la técnica. Cuando se precisa reducir los riesgos, el fabricante debe controlar el riesgo o los riesgos, de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro se juzgue aceptable. El fabricante debe aplicar los siguientes principios en el orden prioritario enumerado:
- determinar los peligros conocidos o previsibles y calcular los riesgos asociados que surgen del uso previsto y de un uso indebido previsible;
 - eliminar riesgos en la medida de lo razonablemente práctico mediante un diseño y una fabricación intrínsecamente seguros;
 - reducir en la medida de lo razonablemente práctico los riesgos restantes, tomando las medidas de protección adecuadas, incluidas las alarmas;
 - informar a los usuarios sobre cualquier riesgo residual.
- 5.3 Los dispositivos deben ofrecer el funcionamiento propuesto por el fabricante y estar diseñados, elaborados y empacados de tal manera que sean apropiados para una o varias de las funciones comprendidas en la definición de dispositivo médico aplicable en cada jurisdicción.
- 5.4 Las características, eficacia y funcionamiento a los cuales se refieren las cláusulas 5.1, 5.2 y 5.3 no se deben alterar durante el ciclo de vida útil del dispositivo según lo indica el fabricante, a tal grado que la salud o la seguridad del paciente o del usuario y, si corresponde, de otras personas se vean afectadas, cuando el dispositivo se somete a las cargas de trabajo que pueden ocurrir durante condiciones normales de uso y ha recibido el mantenimiento adecuado en conformidad con las instrucciones del fabricante.
- 5.5 Los dispositivos deben estar diseñados, elaborados y empacados de tal manera que sus características, eficacia y funcionamiento durante el uso previsto no se alteren en condiciones de transporte y de almacenamiento (por ejemplo, fluctuaciones de temperatura y humedad) que tienen en cuenta las instrucciones e información suministrada por el fabricante.
- 5.6 Las ventajas ofrecidas por el dispositivo se deben definir de manera que superen cualquier efecto colateral indeseable en el funcionamiento propuesto.

Diseño y normas de fabricación

5.7 Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 5.7.1 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que ofrezcan las características y el funcionamiento al cual se refieren las cláusulas 5.1 a 5.6 de los requisitos generales. Se debe prestar especial cuidado a:
- o la elección de los materiales empleados, en particular con relación a la toxicidad y, donde corresponda, a la inflamabilidad;
 - o la compatibilidad entre los materiales empleados y los tejidos biológicos, células, humores orgánicos y muestras, teniendo en cuenta la finalidad propuesta del dispositivo; y
 - o la elección de los materiales utilizados debe relacionarse, donde corresponda, con aspectos como la dureza, el desgaste y la resistencia a la fatiga.
- 5.7.2 Los dispositivos deben estar diseñados, elaborados y empacados de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo planteado por los contaminantes y los residuos a las personas involucradas en el transporte, el almacenamiento y el uso de los dispositivos y a los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad propuesta del producto. Se debe prestar atención especial a los tejidos expuestos, y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 5.7.3 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se puedan usar con seguridad con los materiales, las sustancias y los gases con los cuales entran en contacto durante su uso normal o durante los procedimientos corrientes; cuando los dispositivos tienen por objeto administrar una especialidad farmacéutica deben estar diseñados y elaborados de tal manera que sean compatibles con las especialidades pertinentes, de acuerdo con las provisiones y restricciones que rigen estos productos y que conserven su eficacia en conformidad con el uso previsto.
- 5.7.4 Cuando un dispositivo porta, como parte integrante, una sustancia que, utilizada por separado, se puede considerar una especialidad farmacéutica o un medicamento, según lo define la legislación pertinente que se aplica dentro de la jurisdicción y que puede tener un efecto sobre el cuerpo con acción complementaria a la del dispositivo, se deben verificar la inocuidad, la calidad y la utilidad de la sustancia, teniendo en cuenta la finalidad propuesta del dispositivo.
- 5.7.5 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que reduzcan en la medida de lo razonablemente práctico y apropiado los riesgos planteados por sustancias que pueden filtrar o escaparse del dispositivo.
- 5.7.6 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se reduzca en la medida de lo razonablemente práctico y apropiado los riesgos entrañados por el ingreso al dispositivo o salida del mismo de sustancias, en forma no intencional, teniendo en cuenta el dispositivo y el tipo de ambiente en el cual ha de usarse.

5.8 Infección y contaminación microbiana

5.8.1 Los dispositivos y procedimientos de fabricación deben estar diseñados de tal manera que eliminen o reduzcan en la medida de lo razonablemente práctico y apropiado el riesgo de infección a los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, a otras personas. El diseño debe:

- permitir una manipulación sencilla

y, donde sea necesario:

- reducir en la medida de lo razonablemente práctico y apropiado todo escape de microorganismos del dispositivo o exposición a los mismos durante su uso,
- prevenir la contaminación microbiana del dispositivo o de la muestra, cuando corresponda, por parte del paciente, del usuario o de otra persona.

5.8.2 Cuando un dispositivo porta sustancias de origen biológico se debe reducir, en la medida de lo razonablemente práctico y apropiado, el riesgo de infección escogiendo fuentes, donantes y sustancias adecuados y aplicando, según convenga métodos validados de inactivación, conservación, prueba y supervisión.

5.8.3 En algunas jurisdicciones los productos que incorporan tejidos, células y sustancias de origen diferente al humano se pueden considerar dispositivos médicos. En este caso, tales tejidos, células y sustancias deben provenir de animales que han sido sometidos a los controles y supervisión veterinarios adaptados al uso previsto de los tejidos. Las normas nacionales pueden requerir que el fabricante o el organismo regulador conserven información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, conservación, puesta a prueba y manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal se deben realizar de tal manera que se ofrezca una óptima seguridad. En particular, se debe responder a la seguridad referente a los virus y a otros microorganismos transmisibles mediante la ejecución de métodos validados de eliminación o inactivación durante el procedimiento de fabricación.

5.8.4 En algunas jurisdicciones los productos que incorporan tejidos, células y sustancias de origen humano se pueden considerar dispositivos médicos. En este caso, la selección de fuentes, donantes y sustancias de origen humano, el procesamiento, la conservación, la puesta a prueba y la manipulación de tejidos, células y sustancias de tal origen se deben realizar de tal manera que se ofrezca una óptima seguridad. En particular, se debe responder a la seguridad referente a los virus y a otros microorganismos transmisibles mediante la ejecución de métodos validados de eliminación o inactivación durante el procedimiento de fabricación.

5.8.5 Los dispositivos en cuyo rótulo se especifica un estado microbiológico especial deben estar diseñados, elaborados y empacados de manera que conserven este estado cuando se introducen en el mercado y permanezcan así durante el transporte y las condiciones de almacenamiento especificados por el fabricante.

- 5.8.6 Los dispositivos entregados en un estado estéril deben estar diseñados, elaborados y empacados en un envase de uso único y según los procedimientos apropiados, de manera que permanezcan estériles cuando se introducen en el mercado y sigan siendo estériles durante el transporte y las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, hasta que el empaque protector se altere o se abra.
- 5.8.7 Los dispositivos denominados estériles o que tienen un estado microbiológico especial se deben haber procesado, elaborado y, según corresponda, esterilizado por métodos apropiados y validados.
- 5.8.8 Los dispositivos que han de esterilizarse se deben elaborar en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, medioambientales).
- 5.8.9 Los sistemas de empaque de los dispositivos no estériles deben conservar el producto sin deterioro desde el punto de vista de la limpieza estipulada y, cuando han de esterilizarse antes del uso, deben reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de empaque debe ser apropiado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.
- 5.8.10 El empaque y el rótulo del dispositivo deben diferenciarse entre los productos idénticos o similares colocados en el mercado en condición estéril y no estéril.

5.9 Propiedades de fabricación y ambientales

- 5.9.1 Cuando el dispositivo se ofrece a fin de usarlo en combinación con otros dispositivos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión debe ser seguro y no debe deteriorar el rendimiento especificado de los dispositivos. Cualquier restricción en el uso que se aplique a tales combinaciones se debe indicar en la etiqueta y en las instrucciones de uso.
- 5.9.2 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se eliminen o reduzcan en la medida de lo razonablemente práctico y apropiado:
 - el riesgo de lesiones, asociadas con sus características físicas, incluida la razón entre volumen y presión y las características dimensionales y, donde corresponda, las características ergonómicas;
 - los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos externos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura o variaciones de presión y aceleración;
 - los riesgos relacionados con el uso conjunto de materiales, sustancias y gases con los cuales pueden entrar en contacto en condiciones normales de uso;
 - los riesgos de introducción accidental de sustancias en el dispositivo;
 - el riesgo de identificación incorrecta de las muestras;
 - los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente utilizados en las investigaciones o para el tratamiento administrado; y

- riesgos que surgen cuando no es posible el mantenimiento o la calibración (como ocurre con los implantes) y que dependen de la caducidad de los materiales utilizados o de la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o de control.

- 5.9.3 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de falla única. Se debe prestar atención especial a los dispositivos cuyo uso previsto incluye exposición o uso en asociación con sustancias inflamables o sustancias que podrían ser fuente de combustión.
- 5.9.4 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que faciliten la eliminación segura de toda sustancia de desecho.

5.10 Dispositivos con una función de diagnóstico o de medición

- 5.10.1 Los dispositivos con una función de medición, donde la inexactitud podría tener un efecto adverso considerable sobre el paciente, deben estar diseñados y elaborados de tal manera que proporcionen exactitud, precisión y estabilidad suficientes a la finalidad propuesta del dispositivo. El fabricante debe indicar los límites de exactitud.
- 5.10.2 Los dispositivos de diagnóstico deben estar diseñados y elaborados de tal manera que proporcionen exactitud, precisión y estabilidad suficientes al uso previsto, con base en métodos científicos y técnicos apropiados. En particular, el diseño debe responder a la sensibilidad, la especificidad, la veracidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, al control de las interferencias pertinentes conocidas y a los límites de detección, según convenga.
- 5.10.3 Cuando el funcionamiento de los dispositivos depende del uso de calibradores y de materiales de control, se debe verificar la rastreabilidad de los valores asignados a tales calibradores y materiales de control, mediante un sistema de gestión de la calidad.
- 5.10.4 Toda escala de medición, monitoreo o visualización debe estar diseñada de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad propuesta del dispositivo.
- 5.10.5 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben serlo en unidades estándares corrientemente aceptadas y comprendidas por los usuarios del dispositivo.

Nota: Si bien el Grupo de Estudio 1 generalmente apoya la convergencia en el uso mundial de unidades de medición internacionalmente estandarizadas, las consideraciones de seguridad, las costumbres del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medición reconocidas.

5.11 Protección contra la radiación

5.11.1 Consideraciones generales

- 5.11.1.1 Los dispositivos deben estar diseñados, elaborados y empacados de tal manera que se reduzca al mínimo, en la medida de lo práctico y apropiado, la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a toda radiación emitida, en forma compatible con la finalidad propuesta, sin restringir la aplicación de niveles de validación especificados y apropiados a las finalidades terapéuticas y diagnósticas.
- 5.11.2 Radiación prevista
 - 5.11.2.1 Cuando el diseño de los dispositivos producen la emisión de niveles de radiación visible o invisible peligrosa o potencialmente peligrosa, necesaria a una finalidad médica específica, cuyo beneficio se considera superior a los riesgos inherentes de la emisión, el usuario debe poder controlar las emisiones. Tales dispositivos deben estar diseñados y elaborados de manera que se obtenga una reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de límites de tolerancia aceptables.
 - 5.11.2.2 Cuando los dispositivos tienen por objeto emitir una radiación visible o invisible potencialmente peligrosa, se deben equipar, cuando sea viable, con alertas visuales o advertencias audibles de tales emisiones.
- 5.11.3 Radiación no intencional
 - 5.11.3.1 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se reduzca al mínimo, en la medida de lo práctico y apropiado, la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa.
- 5.11.4 Instrucciones de uso
 - 5.11.4.1 Las instrucciones de manejo de los dispositivos que emiten radiación deben suministrar una información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y sobre los mecanismos que eviten un uso indebido y eliminen los riesgos inherentes a la instalación.
- 5.11.5 Radiaciones ionizantes
 - 5.11.5.1 Los dispositivos cuyo fin es emitir radiaciones ionizantes deben estar diseñados y elaborados de tal manera que cuando sea viable, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la distribución de la energía (o la calidad) de la radiación emitida teniendo en cuenta el uso previsto.
 - 5.11.5.2 Los dispositivos que emiten radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico radiológico deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se alcance una calidad apropiada de la imagen o del resultado según la finalidad médica propuesta, reduciendo al mismo tiempo la exposición del paciente y del usuario a la radiación.
 - 5.11.5.3 Los dispositivos que emiten radiaciones ionizantes, con fines de radioterapia deben estar diseñados y elaborados de tal manera que permitan un monitoreo y control fiable de la dosis entregada, el tipo y energía del haz y donde convenga, de la distribución de energía del haz de radiación.

5.12 Requisitos de los dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía

- 5.12.1 Los dispositivos que operan con sistemas informáticos programables, incluidos los soportes lógicos, deben estar diseñados de manera que ofrezcan repetibilidad, fiabilidad y un funcionamiento de estos sistemas adecuados al uso previsto. En condiciones de falla única en el sistema, se deben adoptar los medios apropiados con el fin de eliminar o reducir al mínimo, en la medida de lo práctico y apropiado los consecuentes riesgos.
- 5.12.2 Los dispositivos en los cuales la seguridad de los pacientes depende de una fuente de energía interna deben estar equipados con un sistema que permita determinar el estado del suministro eléctrico.
- 5.12.3 Los dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de una fuente de energía externa deben tener un sistema de alerta que señale toda falla en el suministro eléctrico.
- 5.12.4 Los dispositivos cuyo fin es monitorizar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deben estar dotados con sistemas apropiados de alarma, que alerten al usuario sobre situaciones que podrían provocar la muerte o un grave deterioro del estado de salud del paciente.
- 5.12.5 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se reduzcan al mínimo, en la medida de lo práctico y apropiado, los riesgos de creación de interferencia electromagnética que pueda deteriorar la operación de los mismos o de otros dispositivos o equipos presentes en el ambiente corriente de utilización.
- 5.12.6 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que proporcionen un nivel adecuado de inmunidad intrínseca a los trastornos electromagnéticos, de manera que puedan operar en la forma prevista.
- 5.12.7 Protección contra riesgos eléctricos.

Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de choques eléctricos accidentales durante su uso normal y las condiciones de falla única, siempre que los dispositivos estén instalados y reciban mantenimiento según lo indicado por el fabricante.

5.13 Protección contra riesgos mecánicos

- 5.13.1 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que protejan al paciente y al usuario contra los riesgos mecánicos asociados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las partes móviles.
- 5.13.2 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que reduzcan al mínimo practicable los riesgos que surgen de la vibración generada por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios accesibles de

limitación de las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del funcionamiento especificado.

- 5.13.3 Los dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que reduzcan al mínimo practicable los riesgos que surgen del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios accesibles de reducción del ruido, en particular en su origen, a menos que el ruido emitido forme parte del funcionamiento especificado.
- 5.13.4 Las terminales y los conectores a los suministros de energía eléctrica, energía hidráulica y neumática y al gas que debe manipular el usuario deben estar diseñados y contruidos de tal manera que reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.
- 5.13.5 Las partes accesibles de los dispositivos (excluyendo las partes o zonas que suministran calor o alcanzan temperaturas dadas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.

5.14 Protección contra los riesgos a los cuales se expone el paciente por la energía o sustancias administradas

- 5.14.1 Los dispositivos que proveen al paciente energía o sustancias deben estar diseñados y contruidos de tal manera que la cantidad administrada se pueda fijar y mantener con una exactitud suficiente que garantice la seguridad del paciente y del usuario.
- 5.14.2 Los dispositivos se deben equipar con sistemas que eviten o indiquen toda inadecuación en la cantidad administrada que pudiese plantear un peligro. Los dispositivos deben comprender los medios apropiados de prevención, en la medida de lo posible, de liberación accidental de niveles peligrosos de energía proveniente de una fuente de energía o de la fuente de una sustancia.
- 5.14.3 El funcionamiento de los controles e indicadores se debe especificar claramente en los dispositivos. Cuando un dispositivo cuenta con las instrucciones requeridas a su operación o indica los parámetros operativos o de ajuste por medio de un sistema visual, tal información debe ser comprensible por el usuario y, cuando convenga, por el paciente.

5.15 Protección contra los riesgos a los cuales se expone el paciente con dispositivos de autoensayo o autoadministración

- 5.15.1 Estos dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que funcionen en forma apropiada según la finalidad propuesta, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios al alcance de los usuarios y la influencia resultante de la variación que se puede prever razonablemente en la técnica y el ambiente del usuario. La información e instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser de comprensión y aplicación sencillas para el usuario.
- 5.15.2 Tales dispositivos deben estar diseñados y elaborados de tal manera que reduzcan en la medida de lo practicable, el riesgo de error de uso en el manejo del dispositivo y, cuando corresponda, de la muestra y también en la interpretación de los resultados.

- 5.15.3 Tales dispositivos deben, donde sea razonablemente posible, incluir un procedimiento por el cual el usuario pueda comprobar que, en el momento de uso, el producto funcionará en la forma prevista por el fabricante.

5.16 Información suministrada por el fabricante

- 5.16.1 Se debe proveer a los usuarios la información necesaria para la identificación del fabricante, para usar el dispositivo de manera segura y para garantizar que obtengan la eficacia propuesta, teniendo en cuenta su capacitación y conocimientos. Esta información debe ser de fácil comprensión.

Nota: Se suministra información complementaria en el documento SG1/N009 sobre la rotulación de los dispositivos médicos (*Labelling for Medical Devices*) y en la versión revisada de dicho documento SG1/N43:2005.

5.17 Evaluación del funcionamiento que incluye, donde sea necesario, una evaluación clínica

- 5.17.1 Todos los datos generados con el propósito de ayudar a la evaluación del funcionamiento se deben obtener en conformidad con los requisitos pertinentes aplicables en cada jurisdicción.
- 5.17.2 Las investigaciones clínicas en seres humanos se deben llevar a cabo en conformidad con el espíritu de la declaración de Helsinki. Esta declaración concierne a todos los pasos de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados. Además, en algunos países pueden existir requisitos reglamentarios específicos de evaluación de los protocolos antes del estudio o de consentimiento fundamentado.

Nota: Con el fin de obtener mayor información sobre el uso de la evaluación clínica a fin de demostrar el cumplimiento de estos principios esenciales, consúltese el documento SG1(PD)/N40:2006 (*Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*) sobre los principios de la evaluación de conformidad de los dispositivos médicos y el trabajo del Grupo de Estudio 5 del GHTF.

