



DOCUMENTO FINAL

Título: Función de las normas en la evaluación de dispositivos médicos

Grupo Autor: Grupo de estudio 1

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: Febrero 24, 2000

A handwritten signature in black ink that reads "Beth Pierson".

Beth Pierson, Presidente GHTF

El presente documento fue elaborado por Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de entidades reguladoras y de la industria regulada de dispositivos médicos. Su propósito es suministrar a las autoridades reguladoras pautas *no obligatorias* para la regulación de los dispositivos médicos, y fue sometido a consulta durante su desarrollo.

No hay restricciones para la reproducción, distribución o el uso de este documento, no obstante, su inclusión en forma total o parcial dentro de cualquier otro documento, o su traducción a otros idiomas diferentes al inglés, no expresa ni representa ninguna clase de aprobación por parte de Global Harmonization Task Force.

**GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE
GRUPO DE ESTUDIO 1**

FUNCIÓN DE LAS NORMAS EN LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Este documento se ha elaborado para alentar y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores así como los medios para lograrla. Está dirigido a los reguladores de dispositivos médicos, los Organismos de Evaluación de Conformidad, y la industria, y ofrece las ventajas de establecer en una forma consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en beneficio de la salud pública. El documento es de gran utilidad para países que estén en el proceso de desarrollar o modificar sus regulaciones. Es posible que actualmente los requisitos reguladores de algunos países no reflejen el contenido de este documento.

FUNCIÓN DE LAS NORMAS EN LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRINCIPIOS GENERALES PRINCIPIOS

Las normas internacionales constituyen un componente básico para que los procesos reguladores concertados garanticen la seguridad, calidad y funcionamiento de los dispositivos médicos.

Para lograr ese objetivo, se recomiendan los siguientes principios:

Ajustar las viñetas

- Las autoridades reguladoras y la industria deben alentar y apoyar el desarrollo de normas internacionales para que los dispositivos médicos cumplan con “los Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los Dispositivos médicos”¹ (en lo sucesivo denominados Principios Fundamentales).
- Las Autoridades Reguladoras que están en el proceso de desarrollar nuevas regulaciones para dispositivos médicos deben fomentar el uso de las normas internacionales.
- Las Autoridades Reguladoras deben proporcionar un mecanismo para el reconocimiento de normas internacionales, que ofrezcan a los fabricantes un método para demostrar su cumplimiento de los Principios Fundamentales.
- El hecho de que una norma internacional no se aplique o no se aplique en su totalidad, será aceptable si es posible demostrar un nivel apropiado de cumplimiento con los Principios Fundamentales.

1 Según elaboración del Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

- Aunque para efectos de concertación sería preferible el uso de normas internacionales, puede ser pertinente que las Autoridades Reguladoras acepten el uso de normas nacionales, regionales o de la industria, como medio para demostrar dicho cumplimiento.
- Los Organismos Normalizadores que están en proceso de desarrollo o revisión de las normas para dispositivos médicos, deben considerar si son o no apropiadas para demostrar el cumplimiento con los Principios Fundamentales e identificar cuáles de esos principios satisfacen.
- El uso de las normas debe reflejar de preferencia la tecnología actual de amplia aplicación, sin desalentar el uso de nuevas tecnologías.
- Es posible que las normas representen la tecnología de punta actual de un campo tecnológico. Sin embargo, no todos los productos o componentes de seguridad y/o funcionamiento de los productos se podrán tratar mediante normas reconocidas, en particular los nuevos tipos de productos y las tecnologías incipientes.

Normas "Reconocidas"²

Las Autoridades Reguladoras deben poseer o desarrollar un procedimiento para el “reconocimiento” de las normas voluntarias, así como una comunicación pública de tal reconocimiento. El proceso de reconocimiento puede variar de un país a otro. Un país o comunidad podrá crear y diseñar una organización que desarrolle normas voluntarias reconocidas (por ejemplo, CEN en Europa), o el reconocimiento puede darse mediante la publicación de las normas voluntarias existentes que una Autoridad Reguladora haya encontrado cumplen los requisitos específicos de precomercialización (como en EE.UU.).

Las referencias en los pies de páginas deben estar como superíndices

2 En las Directrices europeas las normas “reconocidas” se denominan normas “concertadas”.

Las personas que se proponen comercializar dispositivos médicos deben obtener información sobre las normas reconocidas por la Autoridad Reguladora,³ en la misma Autoridad Reguladora, en el Organismo de Evaluación de Conformidad o con un tercero autorizado pertinente o a través de publicaciones oficiales.⁴

El término “Norma Reconocida” no implica que dicha norma sea obligatoria.

El cumplimiento de las normas reconocidas se podrá usar (si el fabricante así lo decide) para demostrar el cumplimiento con los Principios Fundamentales pertinentes a la Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos médicos y/o los requisitos específicos de precomercialización y/u otros requisitos de la Autoridad Reguladora.

Alternativas para las Normas Reconocidas

El uso de las normas es voluntario, excepto en aquellos casos particulares en los que la Autoridad Reguladora haya considerado obligatorias determinadas normas. Los fabricantes serán libres de seleccionar soluciones alternativas para demostrar que su dispositivo médico cumple con el Principio Fundamental pertinente. Los fabricantes podrán utilizar normas “no reconocidas”, en forma total o parcial, así como otros métodos. Entre los medios alternativos para demostrar cumplimiento con los Principios Fundamentales, tenemos:

Ajustar las viñetas

- _ normas nacionales e internacionales a las que la Autoridad Reguladora no haya dado la categoría de “norma reconocida”;
- _ normas de la industria;

3 Las normas internacionales que pueden ser útiles para demostrar cumplimiento con los Principios Fundamentales se pueden encontrar en los documentos de perspectiva general de organizaciones normalizadoras internacionales, como ISO TR16142

- procedimientos de fabricación internos estandarizados que un fabricante individual haya desarrollado y no estén relacionados con las normas internacionales;
- técnicas actuales de tecnología de punta relacionadas con el funcionamiento, material, diseño, y con los métodos, procesos o prácticas.

La aceptabilidad de otras soluciones se deberá demostrar.

Documentación técnica

El fabricante debe conservar o estar en capacidad de proveer la documentación para demostrar que el producto cumple con la norma o medio alternativo de cumplimiento con los Principios Fundamentales, que haya seleccionado.

La documentación podrá incluir, por ejemplo, la norma misma (o el medio alternativo utilizado), la forma en que se aplicó, así como las desviaciones, los resultados de pruebas y/o cualquier otra información.

Las referencias en los pies de paginas deben estar como superíndices

Cuando no aplique una norma o no la aplique en su totalidad, el fabricante deberá conservar los datos o información, y presentarlos donde sea del caso, con el fin de demostrar:

Ajustar las viñetas

- que se ha cumplido con los Principios Fundamentales por otros medios, y si aplica,
- que las partes de la norma que no se aplicaron no eran pertinentes al producto particular en cuestión.

La declaración de conformidad con una norma reconocida se podrá documentar en un Archivo Técnico Resumido⁵, para presentarla donde sea del caso, en lugar de la documentación técnica. El formato de la declaración podrá variar de un país a otro pero es deseable que se elabore un formato común.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL USO DE LAS NORMAS

Consideraciones generales

Al elaborar un programa regulador con normas voluntarias es necesario tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Ajustar las viñetas

- Las normas representan la opinión de expertos de la industria, reguladores, usuarios y otras partes interesadas.
- Las normas se basan en los conocimientos y la experiencia científica actuales.
- La innovación puede presentar retos imprevistos para la experiencia.
- La aplicación estricta y obligatoria de las normas puede desalentar la innovación.
- La operación de un sistema de calidad sujeto a evaluación, se ha convertido en una ampliamente reconocida herramienta fundamental y efectiva en la protección de la salud pública.
- Los sistemas de calidad incluyen disposiciones que tratan tanto la innovación como la experiencia.
- Dichas disposiciones incluyen experiencia de campo, análisis y manejo del riesgo, revisiones por etapas, documentación y registros, así como el uso de las normas de producto y proceso.

⁵ Consulte el documento de GTF: Archivo Técnico Resumido para la documentación de precomercialización de conformidad con los requisitos para dispositivos médicos (GHTF.SG1.N011R9)

Tipos de normas

Las normas son creadas y publicadas por organizaciones normalizadoras nacionales o internacionales o por Autoridades Reguladoras. Como ejemplos de organismos normalizadores internacionales tenemos el Deutsches Institut fuer Normung , el British Standards Institute, el American National Standards Institute, ASTM, AAMI, el Japanese Industrial Standards Committee, así como las farmacopeas europeas y nacionales.

Las normas se elaboran por diferentes razones y en algunos países se utilizan como requisitos reguladores en lugar de ser voluntarias.

Para describir las características de una norma se usan diversos términos, los cuales no son necesariamente exclusivos. Por ejemplo:

Ajustar las viñetas

- **normas de seguridad básicas** (también denominadas normas horizontales) – que indican los conceptos, principios y requisitos fundamentales relacionados con aspectos de seguridad generales pertinentes a todo tipo de productos y/o procesos o a una amplia gama de los mismos (por ejemplo, normas relacionadas con la evaluación del riesgo y el control de los dispositivos médicos);

Ajustar las viñetas

- **normas de seguridad de grupo** (también denominadas normas semi-horizontales) –que indican aspectos pertinentes a familias de productos y/o procesos similares y que hasta donde sea posible hacen referencia a las normas básicas de seguridad (por ejemplo, normas relativas a dispositivos médicos de esterilización o que funcionen con electricidad);

- **normas de seguridad de producto** (también denominadas normas verticales) – que indican aspectos de seguridad necesarios de productos y/o procesos específicos, y que hasta donde sea posible hacen referencia a las normas de seguridad básicas y de seguridad de grupo (por ejemplo, normas para bombas de infusión o para equipos de anestesiología).

APÉNDICE 1 – FUENTES DE LAS NORMAS
1 – FUENTES DE LAS NORMAS

Las normas internacionales se pueden obtener de organismos normalizadores nacionales y es posible que tengan un costo financiero. La información también está a disposición en los sitios Web de ISO e IEC en Internet.

IEC: International Electromedical Commission (Comisión Electromédica Internacional)

International Electromedical Commission

Dirección: Central Office of the IEC
3, rue de Varembe
P.O. Box 131
CH-1211 Ginebra 20
Suiza

Teléfono: (+41) 22 919 02 11

Fax: (+41) 22 919 03 00

Sitio Web: <http://www.iec.ch>

ISO: International Organisation for Standardization (Organización Internacional para la Normalización)

International Organisation for Standardization

Dirección: 1, rue de Varembe
Case postale 56
CH-1211 Ginebra 20
Suiza

Teléfono: (+41) 22 749 01 11

Fax: (+41) 22 733 34 30

Correo electrónico: central@iso.ch

Sitio Web: <http://www.iso.ch>

CEN: CEN Central Secretariat (Secretariado Central CEN)

Dirección: rue de Stassart, 36
1050 Bruselas
Bélgica

Teléfono: (+32) 2 519 68 11

Fax: (+32) 2 519 68 19

Sitio Web: <http://www.stri.is/cen>

CENELEC: Comité Europeene de Normalisation Electrotechnique (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica)

Comite Europeene de Normalisation Electrotechnique

Dirección: Comite Europeene de Normalisation Electrotechnique
Rue de Stassart, 35
B-1050 Bruselas
Bélgica

Teléfono: (+32) 2 519 68 71

Fax: (+32) 2 519 69 19

Sitio Web: <http://server.cenelc.be>

Otras: véanse enlaces a las organizaciones anteriores para buscar otras organizaciones normalizadoras nacionales o regionales.