



Reliance a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos. Vigilancia poscomercialización

Tammy Steuerwald, Directora de Política Regulatoria, Principios Fundamentales y Organismos Supranacionales, Roche Diagnostics



Ejemplos de cómo se puede aplicar el enfoque de *reliance* tras la comercialización

Notificación de eventos adversos

Aprovechamiento de la vigilancia y de los problemas de seguridad detectados una vez que el producto está en el mercado.

Cambios poscomercialización

Basarse en la autorización de la autoridad competente para un cambio en el producto tras su aprobación inicial.

Inspecciones

Utilización de informes de auditoría de autoridades e instituciones reconocidas para agilizar el proceso de inspección.

La convergencia es necesaria para aprovechar al máximo el *reliance* en la vigilancia poscomercialización, los cambios en los productos y las inspecciones.



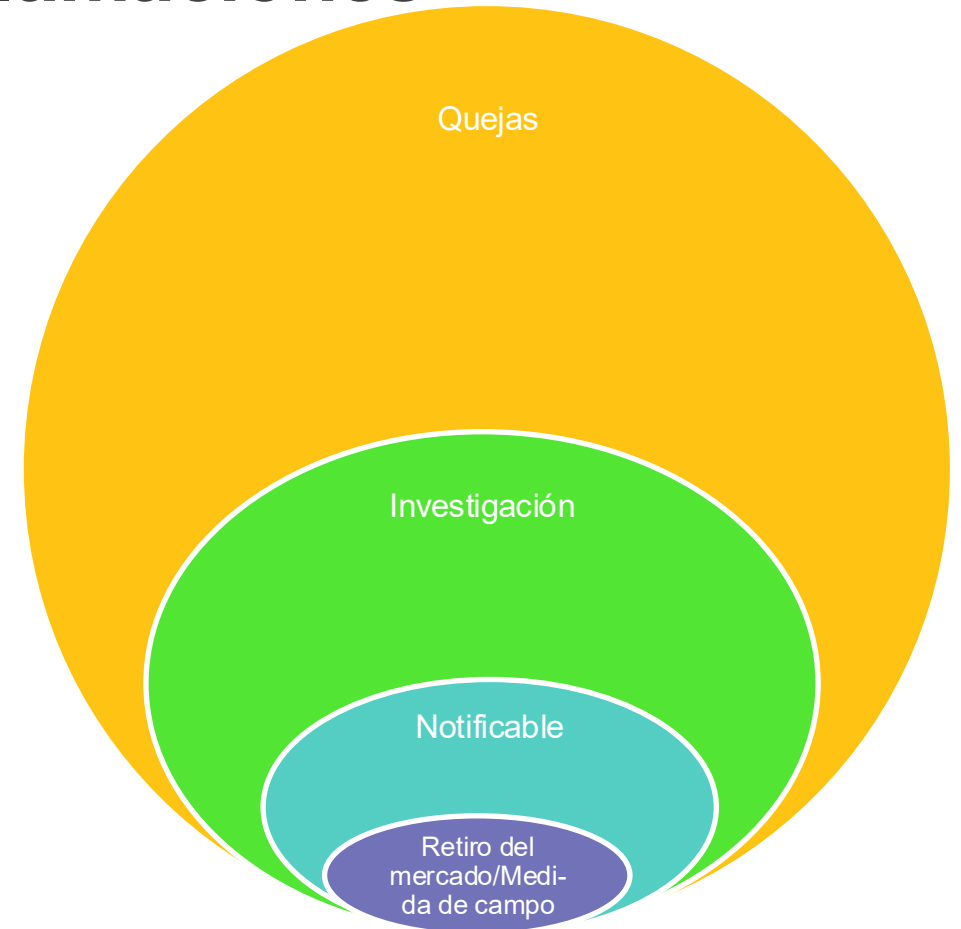
Vigilancia poscomercialización, incluida la notificación de eventos adversos



Fundamentos de la gestión de reclamaciones

Una reclamación es cualquier comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la efectividad o el desempeño de un dispositivo tras su puesta en el mercado.

- Los fabricantes deben documentar todas las reclamaciones e investigar o notificarlas según sea necesario.
- No todas las reclamaciones son notificables (por ejemplo, cuando carecen de la relación necesaria con el producto).
- No todos los incidentes son notificables (un incidente podría referirse a cualquier posible consulta, incluidas aquellas sin una supuesta deficiencia del producto o una alegación de seguridad)



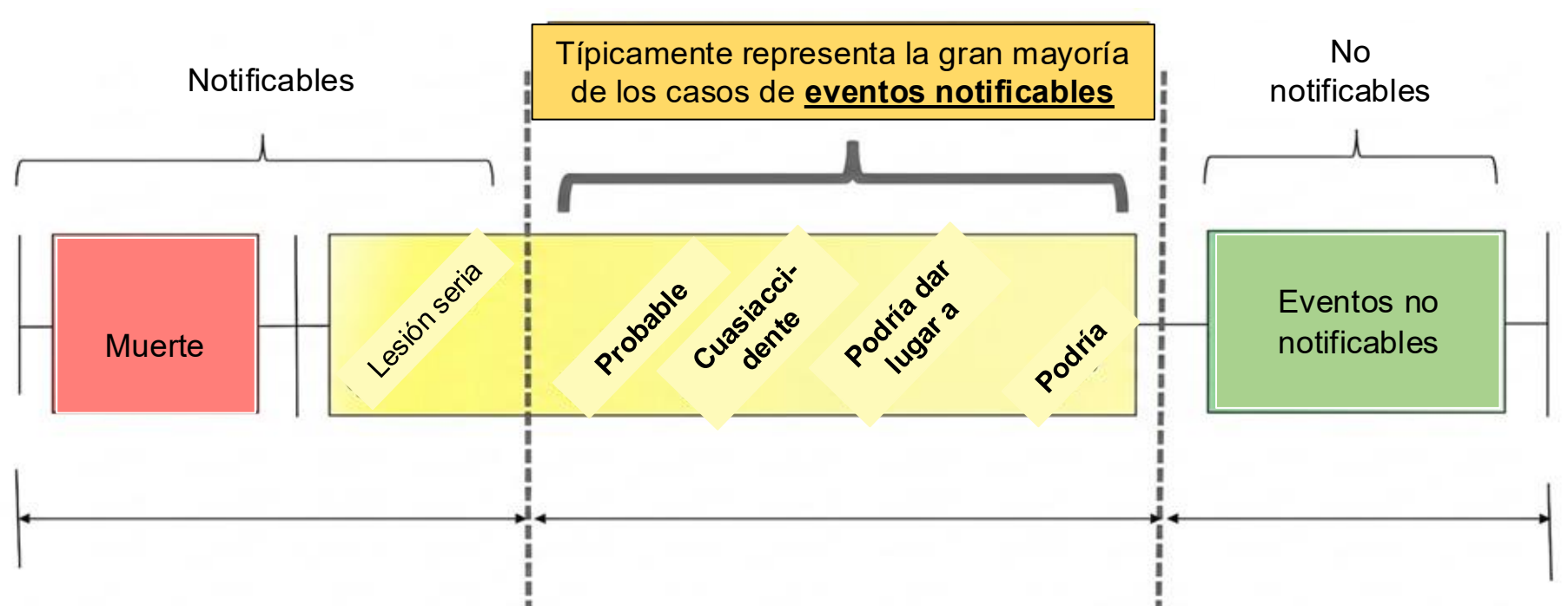
Panorama general: reclamaciones y notificaciones

- **ISO 13485:2016, 3.4:** Comunicación escrita, electrónica u oral en la que se aleguen deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la facilidad de uso, la seguridad o el desempeño de un dispositivo médico que haya salido del control de la organización, o relacionadas con un servicio que afecte al desempeño de dichos dispositivos médicos.



Para aprovechar al máximo la convergencia en el marco de *reliance*, es necesario

Definiciones, términos, plazos, criterios y exclusiones alineados para la notificación de eventos adversos



Retos en la notificación de eventos adversos

Los requisitos de notificación de eventos adversos **varían según la jurisdicción**, lo que dificulta:

- Recopilar y comparar datos
- Predecir con precisión y prevenir el daño al paciente

Terminología variada

Mal funcionamiento • Amenaza grave para la salud pública

Incidente grave • Incidente adverso

Evento adverso • Lesión grave • Problema de seguridad

Suceso • Suceso centinela • Enfermedad grave

Muerte imprevista o lesión grave imprevista

Uso anómalo • Incidente casi ocurrido

Error de uso • Peligro para la vida

Umbrales de notificación

Podría dar lugar a • Probablemente dé lugar a

Cuasiaccidente • Puede

Plazos diversos

Inmediato • 2 días • 5 días

10 días • 15 días • 30 días

De estos criterios, ¿cuáles utiliza el IMDRF para describir la notificación de eventos adversos?



El IMDRF utiliza los siguientes términos, que se destacan a continuación

Terminología

Avería
Avería notificable
Amenaza grave para la salud pública
Incidente grave
Incidente adverso
Acontecimiento adverso
Lesión grave
Problema de seguridad
Evento
Incidente centinela
Enfermedad grave
Muerte imprevista o lesión grave imprevista
Uso anómalo
Incidente casi ocurrido
Error de uso
Enfermedad o lesión que pone en peligro la vida

Umbrales

Podría dar lugar a
Probablemente dé lugar a
Cuasiaccidente
Puede
Probable

Momento

Inmediato*
2 días
5 días
10 días
15 días
30 días

*Notificación inmediata de eventos adversos: A efectos de la notificación de eventos adversos, «inmediatamente» significa lo antes posible, pero no más tarde de **10 días naturales** a partir de la fecha en que se tuvo conocimiento del evento. GHTF/SG2/N54R8:2006, página 5.



Criterios del IMDRF para la notificación de eventos adversos

- **Se ha producido un incidente.** El fabricante tiene conocimiento de información relativa a un incidente que se ha producido con su dispositivo;
 - Es decir, un mal funcionamiento, un resultado fuera de especificación, el descubrimiento de un defecto de diseño, una inexactitud en el etiquetado, un error de uso o el descubrimiento de una amenaza grave para la salud pública;

Y el dispositivo del fabricante está relacionado con el incidente;

Y el incidente ha dado lugar a uno de los siguientes eventos:

- Muerte, lesión grave; o
- No se ha producido muerte ni lesión grave, pero el incidente podría dar lugar a muerte o lesión grave si volviera a ocurrir

...Y no se cumple criterio alguno de exclusión.

Fuente: Vigilancia poscomercialización de dispositivos médicos: Guía global para la notificación de eventos adversos de dispositivos médicos. **Lesión grave:** enfermedad o lesión que pone en peligro la vida. Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a una estructura corporal. Una afección que requiere intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal.

Los casos de muerte y lesiones graves deben ser **prioritarios** desde el punto de vista del fabricante y de la autoridad regulatoria.



Guía del programa de intercambio NCAR del IMDRF

Ejemplo de *reliance* en el que basarse

Criterios y ámbito de aplicación

- Se centra en la comunicación bidireccional sobre cuestiones graves de salud pública.
- Los informes no se refieren a incidentes aislados, a menos que éstos impliquen un riesgo significativo para la salud pública.
- La participación se limita a los reguladores del Comité de Gestión del IMDRF.

Protocolos de confidencialidad

- Los informes «confidenciales» se comparten únicamente a través de los acuerdos existentes.
- Se requiere autorización fuera de los miembros.
- No se permiten datos que en ningún informe.

IMDRF/NCAR WG/N14(Edition5)

Medical Devices: Post Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form

Formato de informe normalizado (Anexo 1)

Campos clave y responsabilidades:

- **Responsabilidad del autor:** La persona de contacto garantiza la exactitud y la pertinencia del contenido.
- **Consulta al fabricante:** Se podrá consultar a los fabricantes para verificar la exactitud técnica.
- **Numeración única:** utiliza los códigos de país ISO 3166 (p. ej., CA-AAAA-MM-DD-###).

Guía NCAR del IMDRF. Enlace [aquí](#), consultado en junio de 2026



La convergencia con los términos, criterios y plazos del IMDRF es esencial para aprovechar al máximo el *reliance* poscomercialización

El camino hacia una mayor facilidad en la aceptación

Si los términos, definiciones, criterios, exclusiones y plazos se armonizaran con los de la IMDRF, el *reliance* poscomercialización se simplificaría considerablemente y sería más efectivo.

Notificación normalizada

La adopción de un formato común para la presentación de informes (por ejemplo, la codificación del IMDRF y el formulario de la autoridad de referencia) permitirá prácticas más eficientes de presentación de informes y de reconocimiento tras la comercialización.

Implementación estratégica de la codificación del IMDRF

Las autoridades regulatorias pueden implementar las estructuras de codificación recomendadas basadas en el IMDRF. Esto permite el estudio global de los datos, mejorando la capacidad de predecir y prevenir daños a los pacientes.

Guía para la reforma regulatoria

Al momento de desarrollar o reformar los requisitos o los sistemas de notificación, la convergencia con las guías del IMDRF refuerza significativamente el *reliance* en la vigilancia poscomercialización.



Transición a los cambios en el producto



Un tratamiento significativamente diferente de los cambios en los productos entre la agencia de referencia y la agencia que se basa en *reliance* puede dificultar el *reliance*

Escenario 1: Similitud suficiente

Si las regulaciones para el tratamiento de los cambios en los productos son suficientemente similares, es adecuado el reconocimiento de las autoridades de referencia.

Escenario 2: Diferencia significativa

Sin embargo, si existen diferencias significativas en la forma en que se tratan los cambios en los productos entre la agencia de referencia y la agencia que se basa en *reliance*, una evaluación abreviada puede ser más adecuada. Tenga en cuenta que las diferencias crean una barrera.

Marco estratégico

Las leyes y la regulación deben autorizar al regulador a practicar *reliance* a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. Los instrumentos de aplicación y las guías pueden crear los entornos adecuados para la forma en que se practica el *reliance* en las autorizaciones de cambios en los productos.



¿Por qué se presta tanta atención a los cambios en los productos?

El reto de la variabilidad

Las definiciones y los factores desencadenantes regulatorios **varían según las jurisdicciones**, lo que genera una fricción significativa.

- Retrasos y obstáculos al comercio en la implementación y el acceso oportuno de los pacientes
- Gran complejidad operativa
- Confusión para las agencias que se basan en *reliance*
- Dificultad para aplicar *reliance* regulatorio poscomercialización

Marco terminológico

Términos normales para esta sesión:

Significativo y no significativo

Términos alternativos reconocidos:

- Mayor / Menor
- Sustancial / No sustancial

Un mismo cambio puede recibir **un tratamiento regulatorio muy diferente**, sin que ello suponga una diferencia correspondiente en la seguridad del paciente.

Los plazos de implementación varían desde inmediato hasta unos 18 meses.

Caso práctico 1: Cambio para prolongar la vida de anaquel

(1) Tipo de cambio:	(3) Resultados regulatorios observados:
• Ampliación de vida de anaquel de 12 a 18 meses de un ensayo de diagnóstico <i>in vitro</i> de riesgo moderado con certificado de estabilidad actualizado • Sin cambios en el diseño del producto, los materiales, el uso previsto, el método de esterilización o el enfoque de validación	• El cambio se clasificó de forma variable como no significativo y significativo • Las acciones regulatorias oscilaron entre «sin acción/carta para archivo» y la notificación, e incluso la aprobación previa completa • Los plazos de implementación variaron significativamente para un mismo producto
(2) Perfil de riesgo:	(4) Observación clave:
• El uso previsto no se modificó • No se identificó impacto alguno en la seguridad o el desempeño • Se completó la verificación y no se encontraron indicios de impacto en la calidad del producto o del proceso	A pesar de la naturaleza de bajo riesgo del cambio a un producto de riesgo moderado en el marco de un sistema de gestión de la calidad unificado, la ampliación de la vida de anaquel dio lugar a vías regulatorias divergentes. Esto provocó requisitos de evidencia inconsistentes, una implementación global escalonada y retrasos evitables en la continuidad de las pruebas



Caso práctico 2: Cambio de sitio de esterilización

(1) Tipo de cambio:	(3) Resultados regulatorios observados:
• Incorporación o reubicación de un sitio de esterilización autorizado para un catéter estéril de un solo uso, utilizando una modalidad de esterilización establecida y un proceso validado • Sin cambios en el diseño del dispositivo, los materiales, el uso previsto, el método de esterilización o el enfoque de validación	• Cambio clasificado de forma diversa como no significativo y significativo • Las acciones regulatorias oscilaron entre «sin acción/carta para archivo» y la notificación, e incluso la aprobación previa completa • Los plazos de implementación variaron significativamente entre las distintas jurisdicciones
(2) Perfil de riesgo:	(4) Observación clave:
• Uso previsto sin cambios • No se identificó impacto alguno en la seguridad o el desempeño • La validación de la esterilización se aceptó como técnicamente adecuada en todas las jurisdicciones	A pesar de un perfil de riesgo consistente y un sistema de gestión de la calidad unificado, cambios idénticos en el sitio de esterilización dieron lugar a vías regulatorias muy divergentes, lo que provocó revisiones duplicadas, una implementación global escalonada y retrasos en el suministro del producto



¿Cuál es la mejor práctica internacional?

Actualmente, el IMDRF **carece de** guías sobre el tratamiento de los cambios en los productos, aunque el Grupo de la Industria del IMDRF se ha reunido en múltiples ocasiones con el Comité de Gestión del IMDRF para solicitar su liderazgo.

La OMS cuenta con guías sobre los cambios en los productos, que se consideran la mejor práctica:

«Una vez que los dispositivos médicos han obtenido la autorización de comercialización y se han comercializado, el fabricante puede introducir cambios en el producto, en su proceso o lugar de fabricación, o en el sistema de gestión de la calidad bajo el cual se produce».

Dichos cambios pueden ser:

- **Cambios menores:** con escaso potencial de afectar a la seguridad, el desempeño o la calidad.
- **Cambios sustanciales:** es probable que afecten a la seguridad, el desempeño, la calidad o la conformidad con los principios esenciales.



Recomendaciones de la OMS

Para los fabricantes

Los fabricantes deben establecer, mantener y aplicar un procedimiento para **clasificar y documentar cualquier cambio** en el diseño o tipo del producto (incluido el software) y/o en el sistema de gestión de calidad (SGC) como sustancial o no sustancial (significativo o no significativo). **NOTA: Las auditorías de la norma ISO 13485 y del MDSAP evalúan el SGC de los fabricantes para garantizar que se han establecido y se siguen políticas y procedimientos para documentar y evaluar los cambios en los productos.**

Para las autoridades regulatorias nacionales (ARN)

La ARN debe establecer **guías sobre los cambios** (incluida una definición) y sobre las herramientas y los procesos utilizados para gestionar dichos cambios. Siempre que sea posible, la ARN debe aplicar **los principios de *reliance* y reconocimiento** al evaluar los cambios.



¿Cómo se ve esto en la práctica?

Cambios en los dispositivos de bajo riesgo

No debería exigirse la revisión por parte de la autoridad regulatoria para los cambios en los dispositivos de bajo riesgo. En consonancia con las mejores prácticas sobre el tratamiento de la revisión previa a la comercialización de los productos de bajo riesgo, los cambios en dichos productos deberían documentarse internamente, a menos que el cambio **aumente la clasificación de riesgo**. El proceso de inspección asegura que los fabricantes sigan los procedimientos establecidos para una clasificación adecuada.

Cambios en los dispositivos de mayor riesgo

Solo los cambios que **puedan tener un impacto significativo en la seguridad o el desempeño** deberían requerir una revisión por parte de la autoridad regulatoria. Todos los demás cambios deben documentarse internamente según el sistema de gestión de calidad (SGC) establecido y estar sujetos a inspección. Esto es consistente con las recomendaciones de la OMS.

Cuando se requiera la revisión de la autoridad regulatoria, utilice enfoques modernizados tales como:

- Protocolos de cambio preaprobados
- *Reliance* en la autorización del cambio por parte de la autoridad de referencia
- Certificaciones previas para empresas reguladas
- Política de sustitución de reactivos*

*Política sobre la sustitución de reactivos y familias de instrumentos para dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Enlace [aquí](#), consultado en junio de 2026



Enfoque del MDSAP para la gestión del cambio

Requisito básico: evaluación formalizada de riesgos

Las auditorías MDSAP se basan fundamentalmente en el cumplimiento de la norma ISO 13485, integrando específicamente los principios de gestión de riesgos en el control de documentos, el control de cambios y los cambios de diseño

Diseño y producción

Los fabricantes deben contar con procedimientos para revisar, verificar, validar y aprobar los cambios de diseño *antes de* su implementación. El proceso requiere evaluar cómo estos cambios podrían afectar al expediente de gestión de riesgos existente

Suministro y producción

Si los cambios en el producto requieren la sustitución de un material o el cambio de proveedor, los fabricantes deben evaluar el riesgo asociado a ese nuevo proveedor o material

Si cambia un proceso de fabricación, debe evaluarse el impacto en la calidad y la seguridad del producto

Impacto de la auditoría

A lo largo de las auditorías MDSAP, los evaluadores verifican que la gestión de riesgos siga siendo una actividad continua. Cuando se introduce un cambio, los fabricantes actualizan la evaluación de riesgos para demostrar que la relación beneficio-riesgo sigue siendo aceptable

En el marco del MDSAP, se espera que los fabricantes mantengan pruebas objetivas de que se ha evaluado el riesgo del cambio en el producto. No evaluar y documentar adecuadamente el riesgo de un cambio en el producto puede dar lugar a una no conformidad formal

Transición a MDSAP e ISO 13485



Antecedentes

Fabricante de dispositivos médicos

- Desea suministrar dispositivos médicos a numerosas jurisdicciones
- Comprometido con el cumplimiento de los requisitos de las autoridades
- Se centra en el paciente y el cliente

Sin MDSAP ni ISO 13485

- Mayor exigencia en las auditorías en múltiples jurisdicciones
- Enfoques de auditoría divergentes debido a requisitos específicos
- Gran consumo de recursos tanto para las autoridades como para los fabricantes



Autoridad regulatoria y tipos de inspección

Cuatro categorías principales de inspecciones

Inspecciones pre-aprobación

Para verificar que una instalación es capaz de fabricar un nuevo dispositivo de alto riesgo de acuerdo con las especificaciones de la solicitud previa a la comercialización.

Postaprobación/Vigilancia

Para asegurar que la instalación sigue cumpliendo con la regulación *después de que* el dispositivo haya sido autorizado y se encuentre en el mercado.

Inspecciones por causa justificada

Investigar un problema específico que se haya hecho del conocimiento de las autoridades regulatorias.

Seguimiento del cumplimiento

Para asegurar que la instalación ha resuelto adecuadamente las infracciones señaladas en una inspección anterior.

Aunque se aceptan los informes MDSAP e ISO 13485, las autoridades regulatorias mantienen plena autoridad para realizar inspecciones motivadas por una causa o razón específica.



El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

Gestión

Evalúa la responsabilidad de la alta dirección, la política de calidad, la planificación, la gestión de recursos y las estructuras organizacionales

Diseño y desarrollo

Audita todo el ciclo de vida del producto, incluyendo la planificación, las entradas, las salidas, la verificación, la validación, la transferencia del diseño y los cambios de diseño

Producción y servicio

Abarca los controles ambientales, la infraestructura, la calibración de equipos, las validaciones de procesos, la identificación de productos, la trazabilidad y la gestión de materiales no conformes



Proceso de compras

Examina la evaluación de proveedores, la selección, el monitoreo del desempeño y los controles de compras

Proceso de medición, análisis y mejora

Revisa los mecanismos de retroalimentación de los clientes, las auditorías internas, el control de productos no conformes y las acciones correctivas y preventivas (CAPA).

Autorización y registro

Garantiza que los registros de los dispositivos médicos y de las instalaciones se autoricen y documenten con precisión de acuerdo con los requisitos jurisdiccionales locales

Notificación de eventos adversos

Audita los procedimientos y registros para la notificación de eventos adversos y la emisión de acciones correctivas de seguridad en el campo y avisos de advertencia a las autoridades

Jurisdicciones participantes: EE. UU. (FDA), Canadá (Health Canada), Australia (TGA), Brasil (ANVISA) y Japón (MHLW/PMDA)

Evalúa el sistema de gestión de calidad (SGC) con respecto a la norma ISO 13485:2016 y a los requisitos nacionales específicos.

Beneficios estratégicos del MDSAP

Acceso al mercado global

Cumple los requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC) de Australia, Brasil, Canadá, Japón y EE. UU. mediante una única auditoría.

Eficiencia operativa

Reduce la carga de las auditorías, minimiza la interrupción de las actividades empresariales y optimiza la asignación de recursos regulatorios.

Mayor previsibilidad

El modelo de auditoría prescrito ofrece expectativas claras y una evaluación normalizada de las no conformidades.

Estatus de participación en el MDSAP

Miembros

- Australia (TGA)
- Brasil (ANVISA)
- Health Canada
- Japón (MHLW/PMDA)
- EE. UU. (FDA)

Observadores oficiales

- Unión Europea (UE)
- Singapur (HSA)
- Reino Unido (MHRA)
- Programa de DIV de la OMS

Miembros afiliados

- Argentina (ANMAT)
- Ministerio de Salud de Israel
- Kenia (PPB)
- República de Corea (MFDS)
- México (COFEPRIS)
- Sudáfrica (SAHPRA)
- Taiwán (TFDA)

Accesibilidad global

Las jurisdicciones no tienen que formar parte del MDSAP para beneficiarse de los resultados de la inspección. Los certificados de inspección pueden obtenerse directamente del fabricante.



Beneficiándose de la ISO 13485 y MDSAP

Reconocimiento internacional

La norma de referencia para los sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos, aceptado a nivel mundial

Cumplimiento regulatorio

Diseñado específicamente para ayudar a las organizaciones a demostrar su capacidad para cumplir los requisitos regulatorios y de los clientes

Gestión de riesgos

Incorpora un enfoque basado en el riesgo para asegurar la seguridad y el desempeño a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo

Integración del ciclo de vida

Se aplica a todas las etapas: diseño, producción, almacenamiento, distribución, instalación y mantenimiento

La norma ISO 13485 sirvió de base para el MDSAP

La norma ISO 13485 es la base del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos. Se recomienda **aceptar el MDSAP o la norma ISO 13485 en lugar de** las auditorías específicas de cada jurisdicción.



¡La vigilancia poscomercialización en acción!

Notificación de eventos adversos

La convergencia con los términos, definiciones, criterios, plazos y exclusiones del IMDRF mejorará la capacidad de reconocer los problemas de seguridad detectados una vez que el producto está en el mercado.

Cambios poscomercialización

Adoptar un enfoque basado en el riesgo para el tratamiento de los cambios en los productos, tal y como recomienda la OMS, asegura un acceso ininterrumpido a dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico *in vitro* seguros y efectivos.

Inspecciones

Utilización de datos de auditoría compartidos de MDSAP e ISO 13485 para agilizar las inspecciones.



¡Gracias!

